

PROSPETTO INFORMATIVO SULL'INTERVENTO DI

Riduzione temporanea delle rughe mediante utilizzo di filler

INFORMAZIONI GENERALI SULLA CHIRURGIA PLASTICA ESTETICA

Lo scopo della Chirurgia Plastica Estetica è quello di correggere difetti o dismorfie di varia natura. Chi si aspetta dalla Chirurgia Plastica Estetica trasformazioni miracolose è destinato ad inevitabili delusioni.

La Chirurgia Plastica Estetica comporta atti medici e chirurgici e, poiché la chirurgia non è una scienza esatta, non lo è nemmeno la Chirurgia Plastica Estetica. Si deduce che non può essere pronosticata in modo preciso la percentuale di miglioramento del difetto da correggere, l'entità e la durata del risultato e la qualità delle cicatrici residue. È necessario sottolineare che alcuni fattori condizionano il risultato finale: fra questi, in primo luogo, ma non solo, i processi di guarigione e di cicatrizzazione che continuano per mesi dopo l'intervento e non sono completamente controllabili dal Chirurgo né dal Paziente, le condizioni generali di salute e le abitudini di vita del Paziente, la sua età, le caratteristiche specifiche della pelle e del tessuto sottocutaneo, l'aspetto fisico e le influenze ormonali ed ereditarie. Tali elementi, insieme ad altri fattori, influenzano la variabilità del risultato finale. Ogni atto chirurgico, così come la Chirurgia Plastica Estetica, produce inevitabilmente sequele, di differente entità a seconda del tipo d'intervento e del caso specifico, che devono essere valutate prima di sottoporsi all'intervento: fra queste inevitabili sono le cicatrici. Il più delle volte, peraltro, a seguito di tali interventi, le ferite chirurgiche, situate lungo pieghe o solchi naturali, o comunque occultate per quanto possibile in sedi difficilmente accessibili allo sguardo, appaiono poco visibili, ma in realtà sono permanenti ed indelebili.

Talora, a causa di una particolare predisposizione individuale, di sopravvenute complicazioni post-operatorie o di una scarsa attenzione del Paziente ai suggerimenti impartiti, le cicatrici possono risultare di qualità scadente. È bene quindi ricordare che il Chirurgo Plastico può garantire solo delle ferite chirurgiche suturate con grande precisione, non delle cicatrici invisibili.

Come in qualsiasi tipo di chirurgia, anche in Chirurgia Plastica Estetica, sono possibili errori e complicità. I primi, imprevedibili e indesiderabili, e le seconde, prevedibili e a volte inevitabili, rientrano fra i rischi che ogni Paziente deve considerare prima dell'intervento. Di conseguenza, per i suddetti motivi, pur rispettando le regole della Chirurgia Plastica, l'intervento potrebbe non determinare, seppure in casi particolari, il conseguimento degli obiettivi e del risultato auspicato che, di conseguenza, non può essere garantito o assicurato.

FINALITÀ DELL'INTERVENTO

L'invecchiamento ha inizio quando la pelle, raggiunta la piena maturità morfologica e funzionale, presenta i primi segni di decadimento, che possono evidenziarsi a qualsiasi età soprattutto con la comparsa di rughe, cedimenti del derma o alterazioni della forma del volto. Questi segnali sono legati prevalentemente a fattori esterni e interni. I *fattori esterni* sono in stretta relazione all'ambiente, alle condizioni di vita quotidiana, al tipo di alimentazione, allo stress, a elementi climatici (polveri ambientali), al photoaging; mentre i *fattori interni* sono dipendenti dal patrimonio genetico, dalle caratteristiche chimiche fisiche della cute e dalle condizioni del microcircolo cuta-

neo. L'azione sinergica dei fattori sopra elencati determina sulla cute fenomeni di rilassamento del tessuto, aumento delle rughe medio-profonde, alterazioni degli annessi pilosebacei. Il trattamento di tali alterazioni si affronta prevalentemente stimolando il derma, migliorando il turn-over cellulare in modo da incrementare l'elastina e il collagene, riempiendo le aree depresse, ottimizzando l'incremento dell'acido ialuronico e di altri elementi come i glucosamminoglicani. Assieme a ciò è importante combattere la formazione dei radicali liberi, prodotti del metabolismo cellulare che accentuano l'invecchiamento cutaneo (perossido di idrogeno e ione super ossido).

Per contrastare il processo d'invecchiamento cutaneo, la Medicina Estetica ha preparato alcuni mate-

riali, i cosiddetti “dermal filler”, che possono in molti casi dare una rapida risposta nell’immediato e, se eseguiti con regolarità, una buona durata nel tempo. Con il termine *filler* (dall’inglese *to fill* = riempire) si definisce una metodica che consiste nell’iniezione nei tessuti molli, di una o più sostanze, di varia natura, in grado di correggere il volume, allo scopo di ottenere miglioramenti estetici o al fine di trattare alcune affezioni cutanee e/o risolverne o migliorarne gli aspetti clinici-estetici.

Per tutti i filler esistono controindicazioni assolute, quali la tendenza a sviluppare cicatrici cheloidiche, la gravidanza e l’allattamento (per carenza di studi approfonditi), l’ipersensibilità specifiche accertate, il trattamento su cute lesa, su cute con problemi infettivi e/o infiammatori, le malattie autoimmunitarie; e controindicazioni non assolute, quali precedenti trattamenti con filler non noti e pregressa radioterapia. I filler sono suddivisi, secondo la durata, in: *filler riassorbibili* (naturali ed eterologhi), *di lunga durata* e *permanenti* (sintetici e autologhi).

FILLER RIASSORBIBILI

□ FILLER NATURALI

Ai filler naturali appartiene l’*acido ialuronico* che è una sostanza naturale, normalmente contenuta nel nostro organismo. L’acido ialuronico è capace di riorganizzare e di integrare la matrice extra cellulare, dando maggiore compattezza e turgore al tessuto. Interagendo con i fibroblasti, stimola la produzione di nuovo collagene, elastina e acido ialuronico endogeno e contrasta i radicali liberi.

- **INDICAZIONI.** L’acido ialuronico oggi è il filler più diffuso per il trattamento delle rughe, dei solchi, delle piccole aree depresse e per l’aumento delle labbra, degli zigomi e delle altre aree del viso. Esistono in commercio tre differenti tipi di acido ialuronico. I prodotti *a bassa densità* sono indicati per correggere le rughe del labbro superiore e le zampe di gallina periorbitarie. Si dissolvono però dopo 2-3 mesi. I prodotti *a media densità* si utilizzano prevalentemente per il riempimento delle labbra e il trattamento delle rughe profonde e hanno una durata che va generalmente dai 4 ai 6 mesi. I prodotti *ad alta densità* sono utilizzati principalmente per il trattamento dei solchi naso-labiali. Per il riempimento degli zigomi e il ripristino dei

volumi del volto si usano acidi ialuronici a densità ancora maggiore.

Una nuova versione di acido ialuronico con molecole più grandi può essere impiegata per l’incremento volumetrico di differenti aree corporee e la correzione di irregolarità e depressioni di diversa origine.

- **PRECAUZIONI.** L’acido ialuronico deve essere usato con precauzione in Pazienti con disturbi emorragici o di coagulazione; non deve essere iniettato nei Pazienti che presentano malattie croniche o acute della pelle, processi infiammatori o infezioni nelle aree da correggere o vicine a esse. In caso di herpes labialis nell’anamnesi è necessaria una profilassi con farmaci antivirali.
- **MODALITÀ DI IMPIANTO.** L’acido ialuronico deve essere iniettato nel derma o nella parte superiore del tessuto sottocutaneo con aghi molto sottili.
- **RISULTATI.** Il risultato dipende dall’entità e dal tipo di difetto iniziale e la sua durata dal graduale riassorbimento del prodotto che varia da individuo a individuo con una permanenza media di diversi mesi. I risultati del trattamento con l’acido ialuronico sono migliori nelle pieghe naso-labiali, nell’aumento delle labbra e nelle rughe perilabiali, oltre che nell’aumento degli zigomi. Sono buoni nella correzione delle rughe glabellari. Sono meno buoni nelle zampe di gallina, nelle cicatrici da acne e nelle rughe frontali.
- **VANTAGGI.** Ampiamente utilizzato. Non richiede test allergologici. Si possono eseguire più ritocchi. Si pratica in ambulatorio senza anestesia locale. Si può riprendere subito la normale attività.
- **SVANTAGGI.** Risultati temporanei.
- **EFFETTI COLLATERALI.** L’iniezione intradermica può determinare rare e transitorie irritazioni o reazioni, quali evidenza dei segni dell’ago, sanguinamenti e lividi, gonfiore, prurito, distribuzione non uniforme del materiale con impianto palpabile o visibile, nodularità e reazioni daipersensibilità.
- **COMPLICAZIONI.** Molto raramente possono comparire pigmentazione del sito di iniezione, reazioni granulomatose localizzate, infezioni batteriche, palpabilità dell’impianto.

□ FILLER ETEROLOGHI

Il principale filler eterologo (derivato da tessuti di una specie animale diversa dall’uomo) ed anche il

primo a essere impiegato su vasta scala è il *collagene bovino*. Purtroppo il collagene bovino dopo l'infiltrazione è immediatamente riconosciuto dal sistema immunitario come sostanza estranea all'organismo ed eliminato in 2-3 mesi circa. L'allergia al collagene bovino rappresenta il principale problema dell'uso di questo filler.

Una percentuale, infatti, compresa tra il 3 e il 5% dei Pazienti presenta reazioni di ipersensibilità al materiale utilizzato. È necessario compiere un'accurata anamnesi al fine di accertare l'assenza di controindicazioni al trattamento e testare la proteina sul Paziente prima del suo impiego.

Da ricordare anche il *collagene porcino* che può essere utilizzato là dove ci sia una reazione allergica al collagene bovino o all'acido ialuronico. La struttura del collagene di origine porcina sembra essere più simile a quella umana; è un prodotto a base di collagene la cui porzione antigenica è digerita enzimaticamente, in modo da renderlo anallergico ed è poi stabilizzato per renderlo più duraturo.

- **INDICAZIONI.** Il collagene bovino e il collagene porcino vengono impiegati per la correzione dei deficit nei tessuti molli in diverse aree del volto: rughe, cicatrici da acne, atrofie, ecc. Esistono prodotti a differente concentrazione che sono indicati nella correzione delle diverse tipologie di rughe.
- **PRECAUZIONI.** È controindicato l'uso di collagene bovino in Pazienti affetti da sindromi allergiche o da malattie autoimmuni, quali artrite reumatoide e sclerosi multipla. È stata inoltre osservata l'associazione tra malattie del collagene e impianti di collagene eterologo. Gli impianti di collagene non devono essere praticati nei Pazienti risultati positivi al test di sensibilità o con anamnesi di allergie gravi o reazioni anafilattiche. In caso di herpes labialis nell'anamnesi è necessaria una profilassi con farmaci antivirali.
- **MODALITÀ DI IMPIANTO.** Il collagene è iniettato con ago sottile a tutti i livelli del tessuto connettivo e sottocutaneo ma soprattutto a livello intradermico.
- **VANTAGGI.** Amplyamente testato, maneggevole, efficace.
- **SVANTAGGI.** Non utilizzabile per tutti i soggetti, richiede test allergologico, dà un risultato temporaneo, la cui durata può ridursi con utilizzo ripetuto. Anche il collagene porcino va usato dopo un test nei soggetti poliallergici e in quelli allergici ai derivati del maiale.
- **EFFETTI COLLATERALI.** Possono comparire arros-

samenti ed ecchimosi dell'area trattata; palpabilità e visibilità del prodotto iniettato.

- **COMPLICAZIONI.** Reazioni di sensibilizzazione allergica caratterizzate da eritema, gonfiore, indurimento e prurito al sito d'inoculazione. Questi effetti potrebbero avere una durata che varia da 1 a 9 mesi. In alcuni rari casi si sono verificate reazioni cistiche con emissioni di materiale purulento, anche a diversi mesi dall'impianto. Questo tipo di reazioni possono essere persistenti e talvolta resistenti alla terapia farmacologica. Molto raramente possono comparire disturbi sistemici consistenti in sintomi pseudo-influenzali (febbre, mal di testa, mialgie, nevralgie, nausea, malessere e vertigini); prurito; orticaria; rash cutanei; disturbi visivi; poliartralgie; patologie autoimmuni. In casi rari sono state riportate reazioni anafilattiche, con episodi acuti di ipotensione e dispnea.

FILLER DI LUNGA DURATA

Sono considerati in questo gruppo quei prodotti per la correzione delle rughe del volto che hanno durata superiore all'anno. Tra questi ricordiamo l'*acido polilattico* (PLLA) e il *fosfato tricalcico* (β -TCP) i quali non agiscono come un filler riempitivo nel senso classico. Essi infatti, basano la loro azione non sul riempimento da parte del materiale, ma sulla formazione e crescita di nuovo collagene, stimolata dall'infiltrazione di PLLA o di β -TCP (neocollagenesi-rivitalizzazione dei tessuti). In questo modo si provoca un effetto di riempimento, estendendone la durata nel tempo. Sono simili come effetti e meccanismo di azione.

- **INDICAZIONI.** Usati per l'ispessimento dei tessuti di tutto il volto, in particolare adatti per ripristinare i volumi anche nei Pazienti con marcata atrofia. Non utile per labbra e rughe superficiali.
- **PRECAUZIONI.** È probabile che durante le sedute di trattamento con PLLA compaiano piccoli lividi sulle zone infiltrate, causati dall'ago della siringa. Tali lividi si riassorbiranno nel giro di pochi giorni. Evitare la ricostruzione del materiale con lidocaina nei Pazienti allergici.
- **MODALITÀ DI IMPIANTO.** Sono iniettati con ago sottile a livello del tessuto sottocutaneo. L'incremento dermico ottenuto grazie al neocollagene ha bisogno di qualche tempo per evidenziarsi ed è molto stabile nel tempo. Dopo il trattamento, il Paziente deve massaggiare le aree trattate.

- **VANTAGGI.** Sono di uso immediato, non richiedono alcun tipo di test preliminare; sono biocompatibili, biodegradabili, immunologicamente inattivi, totalmente riassorbibili nel lungo periodo; consentono di intervenire su tutti i difetti cutanei del volto; inoltre permettono vere e proprie ricostruzioni temporanee di volumi anche rilevanti.
- **SVANTAGGI.** Necessitano di sedute successive a distanza di tempo per ottenere l'effetto correttivo stabile; richiedono la collaborazione del Paziente con l'auto-massaggio e la necessità di ripetere i trattamenti.
- **EFFETTI COLLATERALI.** L'iniezione sottocutanea può determinare rare e transitorie irritazioni o reazioni, quali sanguinamenti e lividi, gonfiore, prurito e distribuzione non uniforme del materiale (deve essere massaggiato).
- **COMPLICAZIONI.** Micro-papule non infiammatorie, papule, noduli e micro-noduli sottocutanei (palpabili e/o visibili), lesioni cistiche, granulomi infiammatori e da corpo estraneo, infezioni.

Tra i riempitivi di lunga durata per la correzione delle rughe del volto con meccanismo di stimolazione ricordiamo inoltre la *calcio idrossiapatite*, la quale basa anch'essa la sua azione non sul riempimento da parte del materiale iniettato, ma fornendo l'impalcatura per la formazione e la crescita di tessuto proprio nuovo.

- **INDICAZIONI.** Usata per difetti profondi che richiedono un riempimento più marcato. Va valutata la necessità di reimpianti frequenti.
- **PRECAUZIONI.** È possibile che durante le sedute di impianto di calcio idrossiapatite compaiano piccoli lividi sulle zone infiltrate, causati dall'ago della siringa. Tali lividi si riassorbiranno nel giro di pochi giorni.
- **MODALITÀ DI IMPIANTO.** Il prodotto è iniettato con ago a livello del sottocutaneo profondo. Dopo il trattamento, il medico può modellare le aree trattate.
- **VANTAGGI.** È di uso immediato, non richiede alcun tipo di test preliminare; è biocompatibile, biodegradabile. La correzione immediata in due sessioni

dell'area specifica, fornisce uno stabile supporto strutturale tessutale, malleabile fino a 2 settimane dal trattamento, ed una lunga durata di azione (9-18 mesi).

- **SVANTAGGI.** Possibilità di trattamenti ripetuti a distanza di tempo, per ottenere l'effetto correttivo stabile; non adatta per tutte le aree (labbra, doccia lacrimale, tessuti sottili); malleabile fino a 2 settimane dal trattamento; può essere visibile nelle radiografie, anche se non altera le immagini radiografiche.
- **EFFETTI COLLATERALI.** L'iniezione sottocutanea può determinare dolore per circa 1-2 settimane, rare e transitorie irritazioni o reazioni quali sanguinamenti e lividi, gonfiore, prurito, distribuzione non uniforme del materiale (deve essere massaggiato).
- **COMPLICAZIONI.** Noduli e micronoduli sottocutanei non infiammatori, rigonfiamenti, granulomi infiammatori e da corpo estraneo. Non sono state osservate migrazioni del prodotto negli studi pilota, anche se sono stati riportati casi di migrazione in letteratura. Vi è un basso rischio di reazioni allergiche.

FILLER PERMANENTI

Ai filler permanenti appartengono alcune molecole di sintesi prodotte in laboratorio.

I più noti sono il *dimetilpolisiloxano* (Silicone); il *polimetilmetacrilato* (PMMA) e l'*idrossietilmetacrilato* (HEMA) che sono polimeri acrilati; i *gel di poliaccrilamide* (PAAG).

- **INDICAZIONI.** Questi prodotti, proposti per la correzione degli inestetismi cutanei, delle rughe, dei difetti del tessuto connettivo, degli esiti cicatriziali e nell'ispessimento delle labbra, trovano sempre minore utilizzo in considerazione dell'elevata incidenza degli effetti collaterali e delle complicanze riportate in letteratura. A prescindere dalla natura specifica del prodotto, è oramai opinione concorde che la scelta debba cadere su filler a completa riassorbibilità.

La **SICPRE** ringrazia i colleghi e soci Bruno Azzena, Alessandro Casadei, Daniele Fasano, Eugenio Fraccalanza, Pier Camillo Parodi, Mauro Schiavon e Luca Siliprandi del Gruppo Triveneto-Emiliano Romagnolo di Chirurgia Plastica (**GTVER**), autori del libro "Il consenso informato consapevole in Chirurgia Plastica Estetica" (ISBN 978-88-8041-059-1), edito dalla casa editrice new MAGAZINE, da cui è tratto questo prospetto informativo.