

chirurgiadellabellezza

Consegnato il.....

Paziente.....

Firma per ricezione.....

Si raccomanda il paziente di leggere scrupolosamente e con calma quanto segue, e assolutamente di non firmare in caso di incomprensione totale o parziale.

Consenso Informato

MASTOPLASTICA ADDITIVA

1.1.0 BREVE STORIA DEGLI IMPIANTI PROTESICI

1895 Czerny esegue la prima ricostruzione di una mammella sottoposta ad asportazione di adenoma con un lipoma. La paraffina è stata usata certamente nel trattamento della tubercolosi negli anni 80 del XIX° secolo ma la letteratura non fornisce indicazioni precise del suo utilizzo per l'ingrandimento del seno. Gersuny riferisce nel 1900 di averla utilizzata senza specificare l'indicazione e suggerisce il suo possibile utilizzo per l'ingrandimento del seno senza affermare di avere egli stesso eseguito un tentativo di questo genere. L'elevata incidenza di complicazioni gravi quali l'embolia polmonare o cerebrale e la formazione di noduli infiammatori solidi (paraffinomi) ne ha fatto ben presto terminare ogni utilizzo medico negli anni 20 del XX° secolo. L'utilizzo di impianti di vetro e avorio è riportato in letteratura. Verso la fine degli anni '40 una nuova categoria di materiali si è andata affermando in campo biomedico. Alcuni polimeri sono stati utilizzati per la costruzione di spugne: polietilene (polystan), alcool polivinilico (Ivalon), poliuretano (Surgifoam), teflon e altri ancora. Il primo autore ad utilizzare uno di questi

materiali per l'aumento del seno è stato Pangman nel 1951. Molto presto si resero evidenti le complicazioni ed i limiti di tali impianti. L'incidenza di infezione, fistolizzazione, contrattura capsulare erano inaccettabili e, con la comparsa della prima protesi di silicone nel 1963 si ridussero rapidamente. L'utilizzo del silicone in forma liquida per fini estetici è stata antecedente alla creazione degli impianti di concezione moderna. Il suo utilizzo è descritto già intorno al 1945 in Giappone. L'osservazione che il silicone fluido migrava sottoposto alla forza di gravità nelle sedi declivi spinse i ricercatori a modificarne la struttura nel tentativo di evocare una risposta infiammatoria sufficiente a mantenerlo in sede. Per raggiungere questo risultato venne introdotto, sempre in Giappone, il silicone "adulterato" cioè addizionato ad olii vegetali o acidi grassi o altri materiali, conosciuto come la "formula Sakurai". L'iniezione di silicone fluido manifestò i suoi effetti deleteri dopo un intervallo molto più lungo della paraffina. Dopo 18 anni dall'introduzione in clinica cominciarono ad essere descritti casi di "siliconomi", imponenti reazioni infiammatorie formate da aggregati di istiociti e da cellule giganti da corpo estraneo circondati ed inglobanti il silicone. L'iniezione intrarteriosa di silicone risultò fatale nei cani e nel 1975 venne riportato un caso mortale in una donna iniettata con silicone liquido nelle mammelle. Molte delle donne trattate con silicone e paraffina sono state negli anni sottoposte a mastectomia per la rimozione del materiale. Nel 1948 in Giappone venne formulato il primo gel di silicone sempre con il fine di impedirne la migrazione nei tessuti dal Dr. Akijama. Venne commercializzato con il nome di "Elicon" nel 1964. Negli Stati Uniti Gerow lo utilizzò a fini sperimentali alla Baylor University. Nel 1974, quando già erano presenti gli impianti moderni, Freeman utilizzò il solo gel contenuto nell'involucro degli impianti per la ricostruzione mammaria. Cavon disegnò e commercializzò un impianto di gel coesivo senza involucro dal 1979 al 1985. L'epoca degli impianti moderni comincia con l'impianto di Cronin sperimentato dal febbraio 1961 alla fine del 1963 alla Baylor University da Cronin e Gerow. Il primo utilizzo clinico fu effettuato nel Marzo 1962. L'introduzione sul mercato da parte della Dow Corning, finanziatrice della

ricerca, avvenne nell'Ottobre 1963. L'impianto era costituito da un involucro esterno formato di strati sovrapposti di silicone riempito da gel di silicone. Nel 1968 vennero introdotti i primi impianti senza saldatura periferica e nei primi anni '70 venne eliminato il dispositivo posteriore di fissazione. La Dow Corning introdusse il suo modello "high performance" formato da due strati di silicone separati da una barriera di fluorosilicone nel 1981. La McGhan introdusse un sistema simile già nel 1979 e lo modificò ulteriormente nel 1988. Nel 1968 comparvero i primi impianti con rivestimento di poliuretano e dimostrarono la proprietà di ridurre notevolmente l'incidenza di contrattura capsulare. La testurizzazione effettuata per ridurre la contrattura capsulare periprotetica cominciò nella metà degli anni '80. Le prime protesi saline sono state introdotte dalla Arion nel 1964 in Europa e dalla Heyer-Schulte nel 1968 negli Stati Uniti. Gli impianti riempiti con olio di soia sono stati prodotti e commercializzati dalla Lipomatrix a partire dal 1995 ed hanno dimostrato un effettivo vantaggio rispetto agli impianti tradizionali per la loro radiotrasparenza nell'esame mammografico. Nel 1999 un'indagine eseguita dalla MDA inglese sulla sicurezza a lungo termine di questi impianti ha rivelato la mancanza di dati sufficienti a ritenere l'olio di soia sicuro soprattutto in relazione ai prodotti di trasformazione di questi grassi nell'organismo che possono, almeno teoricamente, essere mutageni. La compagnia produttrice ha ritirato volontariamente gli impianti dal mercato nel Marzo 1999. La stessa sorte hanno avuto gli impianti in idrogel introdotti a metà degli anni '90 dalla PIP. La MDA ha giudicato insufficienti i dati di sicurezza sugli impianti e questi sono stati ritirati volontariamente dai produttori a scopo precauzionale. Il polivinilpirrolidone è un gel a basso peso molecolare osmoticamente bilanciato che viene escreto rapidamente dal rene in caso di diffusione al di fuori della capsula. E' stato utilizzato insieme all'idrogel nel confezionamento degli impianti NovaGold della NovaMed commercializzati nel 1996. Come gli impianti di idrogel sono stati ritirati dal commercio nel Dicembre 2000 a scopo precauzionale dopo un'indagine effettuata dalla MDA. Accanto alla ricerca di materiali di riempimento più sicuri nel corso degli anni è stata modificata anche la forma degli impianti

fino a raggiungere la gamma di protesi oggi disponibili. Le protesi anatomiche proposte dalla McGhan nel 1993 e modificate nel 1997 sono prodotte oggi anche da altre aziende quali Mentor, Silimed ed Eurosilicone, PIP, Nagor ecc.

La protesi ideale non è stata ancora costruita. Le caratteristiche degli involucri, dei filler e della forma delle attuali protesi sono molto migliorate ma i criteri ideali non sono ancora stati raggiunti.

1.3.0 CLASSIFICAZIONE DELLE PROTESI

1.3.1 Considerazioni generali

Dal 1963 ad oggi la costituzione di base delle protesi mammarie è rimasta quasi invariata dal punto di vista concettuale: un involucro di elastomero di silicone racchiudente un contenuto di natura variabile. In Europa e in assoluto nel mondo il contenuto più largamente utilizzato è stato il silicone. Nel corso degli anni sono stati sperimentati e commercializzati diversi materiali di riempimento ma l'involucro è rimasto sempre di elastomero di silicone. Anch'esso è andato incontro a modifiche importanti dal punto di vista chimico-fisico e sono notevolmente migliorate le caratteristiche di sicurezza. Le modifiche apportate all'involucro dal momento della sua introduzione hanno visto il succedersi di tre generazioni di impianti:

Ia generazione: involucro spesso e superficie liscia

Ia generazione: involucro sottile e superficie liscia

IIIa generazione: involucro spesso e superficie testurizzata

Questa suddivisione è piuttosto artificiosa ma è utilizzata in letteratura in relazione alla valutazione a lungo termine delle complicanze e degli studi di meta-analisi. La prima generazione corrisponde ai primi impianti della Dow Corning (Silastic 0) commercializzati tra il 1963 e il 1977. La seconda generazione si

riferisce agli impianti della Dow Corning (Silastic I) commercializzati tra il 1972 e il 1986. Nel 1979 la McGhan e la Heyer-Schulte hanno introdotto per primi gli involucri con barriera al fluorosilicone, seguiti nel 1981 dalla Dow Corning. In seguito tutti i principali produttori di protesi hanno introdotto un sistema di barriera nei propri impianti. Il rivestimento al poliuretano, introdotto nel 1968 dalla Surgitek ha dimostrato di ridurre drasticamente l'incidenza di contrattura capsulare in pazienti impiantate per la prima volta e in caso di revisione secondaria. Negli Stati Uniti in seguito alla segnalazione della formazione di 2-toluendiamide quale prodotto di degradazione del poliuretano e ritenuto carcinogenico, ha portato ad una riduzione tale della domanda fino alla rimozione volontaria dal mercato da parte dell'azienda produttrice. Le protesi con rivestimento al poliuretano sono ancora oggi disponibili e sono prodotte dalla Polytech Silimed. I materiali di riempimento disponibili sono più numerosi e molti di questi sono commercializzati senza restrizioni in gran parte dell'Europa.

1.3.2 I siliconi: l'involucro delle protesi e il gel di silicone

I siliconi sono miscele di polimeri di silice ed ossigeno con gruppi metilici laterali, la molecola base è il dimetilsiloxano[$\text{Si}(\text{O})(\text{CH}_3)_2$]. I silicio polisiloxani sono considerati derivati organici del silicio e possiedono almeno un legame silicio-carbonio. Il silicio (Si 14) non si trova mai in natura come elemento isolato ma solo sotto forma di silice e silicati, rappresenta il secondo elemento più abbondante sul pianeta dopo l'ossigeno. Gli organosilicati sono conosciuti come siliconi. I siliconi hanno proprietà fisico-chimiche particolari che li fanno considerare come un compromesso tra un composto minerale, la silice, e i polimeri organici. Una caratteristica fondamentale è la stabilità alle temperature. Sono idrofobi, non adesivi e hanno un basso coefficiente di viscosità. La quantità di cross-linking tra i polimeri di dimetilsiloxano determina le proprietà del silicone. Il silicone può assumere lo stato liquido degli olii e dei gel, quando i polimeri sono corti e lineari, e quello solido delle gomme quando presentano catene

lunghe e ramificate. In forma fluida hanno numerosi usi industriali e vengono impiegati come lubrificanti, ingrassanti e liquidi per ammortizzatori, nella produzione di cere e come componenti in alcuni prodotti di cosmetica. Le resine sono utilizzate nella composizione di pitture e vernici. I gel, le gomme ed altri tipi di polimeri hanno ampio utilizzo in campo biomedico. I siliconi utilizzati nella produzione di materiali biomedici sono altamente purificati e privi di inclusi. Il silicone non si disintegra nel corpo ed è inerte nella sua forma solida. Nella forma liquida o sotto forma di gel il silicone dà luogo a reazione tissutale infiammatoria da corpo estraneo e a una risposta immune di IV tipo. Le gomme di silicone sono utilizzate per la produzione dell'involucro esterno. Sono relativamente fragili e permeabili. La loro solidità può essere aumentate incrementando la quantità di cross-linking tra i polimeri che la costituiscono come nel caso dei cosiddetti elastomeri HP (high performance). I sistemi antidiffusione degli impianti commercializzati oggi utilizzano due strati di elastomero HP separati da uno strato di fluorosilicone. Il processo di produzione degli elastomeri è differente per le protesi che verranno riempite di soluzione fisiologica e di gel di silicone. Nei primi la polimerizzazione avviene con un processo di vulcanizzazione a freddo (RTV o room temperature vulcanized), per i secondi ad alta temperatura (HTV o high temperature vulcanized). Gli involucri di silicone vengono sottoposti a numerosi tests per la loro purificazione. I materiali finiti devono essere omogenei, privi di tracce di materiali volatili o pesanti, la quantità di cross-linking deve essere misurata ed essere uniforme. Il gel di silicone viene sottoposto agli stessi tests dell'involucro. Entrambi sono sottoposti a tests tossicologici, farmacocinetici e di biocompatibilità. Il gel di silicone è il materiale di riempimento più comune ed è quello più largamente utilizzato. Recentemente è stato introdotto sul mercato un gel di silicone coesivo con caratteristiche nuove in termini di consistenza, di resistenza alla diffusione extrapotesica e di mantenimento della forma.

1.3.3 Il poliuretano

Il poliuretano è un polimero formato a partire da un racemato di 2,4-toluene diisocianato e 2,6-toluene diisocianato. Il poliuretano, una volta impiantato, viene lentamente degradato nel corpo umano nel corso di 2-3 anni. Si ritiene che proprio questo suo lento riassorbimento sia alla base delle sue proprietà di riduzione della contrattura capsulare: il riassorbimento infatti impedirebbe la formazione di una capsula continua con tendenza alla contrattura centripeta. Uno studio del NCI (National Cancer Institute) ha dimostrato la carcinogenicità del 2,4-toluendiamina (2,4-TDA) in ratti nutriti con alte dosi del composto. Sulla base di questa segnalazione sono stati pubblicati alcuni studi in cui venne misurata la concentrazione del prodotto di degradazione incriminato in pazienti impiantate con protesi al silicone, trovando livelli di 2,4-TDA potenzialmente pericolosi. Tali studi però presentavano errori metodologici nel prelievo dei campioni e nella loro analisi. L'FDA commissionò uno studio alla Emory Clinic, Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Research Institute e alla Environ Corporation. I risultati dimostrarono che i livelli di 2,4-TDA a valori fisiologici di pH e temperatura sono estremamente bassi e il polimero è degradato con clivaggio dei legami esterici con una produzione molto bassa di 2,4-TDA. Sulla base di questo studio l'FDA in un comunicato ai consumatori ha dichiarato che il rischio di carcinogenicità è estremamente basso e trascurabile (all'incirca di 1:1.000.000). Le protesi al poliuretano sono sempre state disponibili in Europa senza limitazioni.

Le protesi al poliuretano offrono i seguenti vantaggi:

1. Controllo della contrattura capsulare in casi plurioperati
2. Bassa incidenza di contrattura capsulare nelle mastoplastiche additive primarie
3. Alta percentuale di buoni risultati estetici

In una recente revisione sull'argomento vengono riportati i dati di uno studio non pubblicato eseguito su 227 pazienti (360 mammelle) rioperate per contrattura capsulare in cui sono successivamente state impiantate protesi con rivestimento di poliuretano. Le pazienti trattate con capsulectomia totale o cambiamento del piano di dissezione ed inserimento di protesi al poliuretano, la recidiva di contrattura a 2-7 anni si è mantenuta al di sotto del 2%. Nelle pazienti trattate con capsulotomia ed inserimento di protesi al poliuretano la recidiva è stata del 45.9%. Sebbene le protesi al poliuretano riducano l'incidenza di contrattura capsulare la capsulectomia totale è una manovra indispensabile nel trattamento di questa complicanza.

1.3.4 Trigliceridi vegetali: l'esperienza Trilucent

I trigliceridi vegetali sono polimeri organici biocompatibili, non allergenici, e si credeva anche non tossici, non carcinogeni e non teratogeni. Il primo e l'unico ad essere utilizzato clinicamente è stato l'olio di soia; materiale utilizzato come riempimento delle protesi Trilucent prodotte dalla Lipomatrix (oggi AEI Inc.). La viscoelasticità dell'olio di soia e di altri tipi di olio, come quello di arachidi, si colloca a metà strada tra quella del gel di silicone e della soluzione fisiologica.

I trigliceridi sono formati da lunghe catene di atomi di carbonio e quindi sono radiotrasparenti alla mammografia (fattore legato al numero atomico del carbonio). Numerosi studi effettuati negli anni hanno dimostrato la superiorità dei trigliceridi rispetto ad ogni altro materiale di riempimento nei confronti della radiotrasparenza alla mammografia. Le proprietà lubrificanti dei trigliceridi in fase liquida inoltre riducono l'attrito e la possibile abrasione della superficie delle protesi. Nel marzo 1999 l'MDA ha emanato un avviso riguardo alla sicurezza a lungo termine di questi impianti in relazione alla possibilità della formazione di prodotti teratogeni derivati dalla degradazione dell'olio di soia. La compagnia ha

volontariamente ritirato dal commercio gli impianti ed ha accettato di condurre ulteriori studi tossicologici sui prodotti di degradazione dell'olio di soia. I risultati preliminari di questi studi suggeriscono la reale possibilità di formazione di prodotti teratogeni di degradazione. Attualmente l'MDA e la AEI Inc. stanno conducendo insieme ulteriori studi. L'MDA specifica inoltre che non vi sono ancora dati per stabilire se esista realmente un rischio aumentato di cancro o di teratogenicità. Le conclusioni del gruppo di esperti convocato dall'MDA (Trilucent Advisory Group) ha richiesto a scopo precauzionale la rimozione di tutti gli impianti Trilucent e ha suggerito alle donne impiantate di non allattare fino alla rimozione degli impianti. Un recente studio condotto dalla associazione inglese di chirurgia plastica ha esaminato istologicamente la capsula di pazienti impiantate con protesi Trilucent trovando inclusioni verosimilmente riferibili all'olio di soia diffuso dalla protesi e hanno rinnovato le raccomandazioni della MDA.

1.3.5 L'idrogel

L'idrogel è un polimero organico formato da una miscela di polisaccaridi e acqua. La sua composizione è simile a quella del destano utilizzato ad esempio come liquido da infusione. Come quest'ultimo comporta il rischio di anafilassi e di ipertonicità dei liquidi interstiziali in caso di diffusione.

L'idrogel ha la caratteristica di trattenere acqua nella sua struttura senza dissolversi, andando incontro a imbibizione. Sono stati descritti casi di edema della mammella in seguito a rottura dell'impianto. L'idrogel non è un prodotto chimico unico ma piuttosto una famiglia di prodotti chimici con le stesse caratteristiche. La composizione dell'idrogel degli impianti oggi in commercio è differente a seconda dei fabbricanti. Questi impianti sono attualmente prodotti dalla PIP (PIP hydrogel), dalla NovaMed (NovaGold) e dalla Arion (Monobloc). L'idrogel della PIP è composto da idrossipropilcellulosa, quello degli impianti Monobloc della Arion di carbossimetilcellulosa. Le protesi NovaGold della NovaMed sono

una miscela di idrogel e di polivinilpirrolidone. In Gran Bretagna l'MDA ha bloccato le protesi prodotte dalla PIP e dalla NovaMed facendole ritirare dal commercio per la inadeguatezza dei dati forniti dal produttore.

1.3.6 Il polivinilpirrolidone

Il PVP è un gel a basso peso molecolare in equilibrio osmotico e rapidamente escreto dal rene in caso di diffusione al di fuori della capsula periprotetica. È più radiotrasparente del silicone e della soluzione fisiologica ma meno dei trigliceridi. È stato prodotto solo dalla NovaMed Società che fabbrica in Germania e negli Stati Uniti ma che commercializza i suoi prodotti solo in Europa. La loro vendita è stata bloccata in Gran Bretagna e Francia. La Novamed sta cercando di ottenere dalla FDA un IDE per le protesi Novagold.

1.3.7 Altri materiali di riempimento

In letteratura sono descritti altri materiali utilizzati in modelli animali, ma che non hanno mai raggiunto l'approvazione per un trial clinico. Uno studio preliminare su modello animale ha considerato l'acido ialuronico come filler, con un follow-up di un anno, senza rilevare effetti dannosi e mettendo in luce la sua maggiore radiotrasparenza nei confronti del gel di silicone e della soluzione fisiologica. Sempre in laboratorio è stato sperimentato su un modello animale (coniglio), l'utilizzo del glicole polietilenico come filler protesico. Il glicole polietilenico è utilizzato normalmente come additivo per cosmetici, cibo e per i prodotti di preparazione intestinale. Attualmente non sono in corso studi clinici su entrambi i materiali.

1.3.8 Criteri di classificazione delle protesi

Da un punto di vista strutturale le protesi mammarie sono tutte costituite da un involucro di silicone e da un contenuto. Alcune caratteristiche quali la struttura delle valvole per l'introduzione del liquido di riempimento, i patch di fissazione (ormai rari), i sistemi di orientamento delle protesi, la presenza di sepimentazioni interne nelle protesi a camere multiple, le saldature sul contorno delle protesi sono state utilizzate per una classificazione ad uso radiologico delle protesi mammarie da parte della Radiological Society of North America (RSNA) pubblicata nel 2000. Questa classificazione è molto accurata e permette di riconoscere ogni tipo di impianto mediante risonanza magnetica ma non è molto utile per la valutazione preoperatoria chirurgica e la scelta dell'impianto. A fini chirurgici e soprattutto per mettere in evidenza i possibili vantaggi e svantaggi dei diversi modelli è più utile prendere in considerazione gli aspetti più importanti dal punto di vista clinico e cioè la forma, la superficie, il profilo, il contenuto ed il tipo.

1.3.9 Forma

La forma degli impianti è stata il terreno di maggiore evoluzione in termini commerciali in questi ultimi anni.

Le protesi tonde, le prime ad essere state disponibili, sono ancora oggi le più utilizzate. Le più diffuse sono riempite con gel di silicone. Sono disponibili con ogni tipo di superficie, contenuto e profilo, definitive, preriempite, gonfiabili, a camera unica e doppia.

Le protesi anatomiche sono state create per conferire al seno un aspetto più naturale. Il polo superiore è appiattito e degrada verso un polo inferiore pieno dove, generalmente, si trova la massima proiezione dell'impianto. Le protesi anatomiche, soprattutto quelle riempite con gel di silicone coesivo, mantengono la loro forma sia in orto che clinostatismo e garantiscono un risultato più prevedibile. La possibilità di

scegliere l'altezza dell'impianto in base alle proporzioni del torace e la mancanza dell'effetto di collasso garantiscono un polo superiore stabile.

1.3.10 Superficie

Le caratteristiche di superficie oggi in commercio sono di tre tipi: liscia, testurizzata e al poliuretano. Le protesi a superficie liscia vengono oggi utilizzate molto raramente. L'esperienza del poliuretano ha dimostrato la possibilità di ridurre il fenomeno della contrattura capsulare ricoprendo gli elastomeri con una superficie irregolare e ha spinto verso la ricerca di soluzioni alternative. Le protesi testurizzate rappresentano l'esito di tale ricerca. Esistono due tipi di testurizzazione:

Testurizzazione positiva: provoca un effetto di tipo abrasivo. L'intensità della testurizzazione è variabile da un prodotto all'altro e dà luogo ad una raccolta di liquido infiammatorio periprotetico in quantità variabile. E' possibile una certa mobilità dell'impianto.

Testurizzazione negativa: provoca un effetto di ritenzione facendo aderire la capsula periprotetica all'involucro della protesi (es. Biocell, Microcell).

1.5.0 LINEE GUIDA PER LA MASTOPLASTICA ADDITIVA

1.5.1 Considerazioni generali

I dati precedentemente illustrati mostrano l'elevata incidenza di complicanze legate sia agli impianti protesici sia all'intervento stesso di mastoplastica additiva. Le complicanze connesse all'utilizzo di

impianti contenenti soluzione fisiologica, poco utilizzati in Europa, quali le pieghe da trazione dinamiche e le pieghe da sottoriempimento sono quindi poco riscontrate. La malposizione degli impianti e le asimmetrie sono invece fenomeni osservabili con le protesi al gel di silicone. La maggior parte dei fattori responsabili della morbilità e della incidenza di reinterventi sono controllabili e possono essere corretti. Nella letteratura recente si nota la tendenza ad una più precisa pianificazione dell'intervento. La valutazione quantitativa di alcuni parametri permette di determinare delle scelte coerenti riproducibili in pazienti con caratteristiche anatomiche simili e conseguentemente di adattare le decisioni a quelle pazienti che presentano caratteristiche anatomiche differenti. Gli aspetti principali nella pianificazione dell'intervento sono:

Valutazione qualitativa e quantitativa dei tessuti

- Valutazione della conformazione della gabbia toracica e della proiezione glutea
- Scelta di forma, volume e dimensioni dell'impianto
- Scelta del piano di dissezione della tasca
- Disegno preoperatorio (nuovo solco sottomammario e dimensioni della tasca)
- Scelta dell'incisione chirurgica

Un approccio razionale per la definizione di tutte le variabili implica la definizione quantitativa di un certo numero di fattori e pone fin dall'inizio dei limiti al tipo di risultato che si può raggiungere per ogni paziente. Viene ridimensionato il ruolo decisionale della paziente stessa. Il volume e le dimensioni dell'impianto da utilizzare dipendono quasi esclusivamente dall'esame obiettivo e dalle misurazioni effettuate.

L'utilizzo di impianti di dimensioni maggiori a dispetto delle caratteristiche anatomiche individuali predispone ad un maggior numero di complicanze a lungo termine e ad un risultato estetico

insoddisfacente in cui viene a mancare il naturale aspetto delle mammella. Dal momento che la vita media degli impianti mammari è limitata nel tempo e la loro sostituzione si rende quasi sempre necessaria è opportuno che l'involucro cutaneo del seno da rioperare mantenga il più possibile le caratteristiche iniziali di elasticità. Ciò non è ovviamente possibile e un certo grado di ptosi del polo inferiore e di svuotamento di quello superiore sono modifiche inarrestabili legate all'età e alla gravidanza. Ciò che bisogna sottolineare, in una prospettiva a lungo termine, è che pazienti nel loro terzo e quarto decennio di vita che si sottopongono ad un intervento di aumento del seno saranno probabilmente costrette nel corso della loro vita a sostituire almeno una volta gli impianti. In quest'ottica l'esigenza di un trattamento conservativo è di importanza fondamentale. Le modificazioni fisiologiche legate all'età sono accentuate ed accelerate dalla presenza di impianti protesici con la conseguenza di un'alterazione più o meno evidente della qualità dell'involucro cutaneo e dei tessuti di copertura in generale. Tebbets mette in evidenza come, negli studi effettuati dalla McGhan e dalla Mentor, si sia registrata la necessità di ricorrere ad una mastopessi entro tre anni dall'intervento di mastoplastica additiva retroghiandolare rispettivamente nel 7% e 6% delle pazienti operate. La selezione ragionata dell'impianto secondo le caratteristiche anatomiche permette inoltre di controllare meglio anche il risultato a breve termine dell'intervento definito innanzitutto dalla forma e dalla simmetria dei seni determinanti principali della soddisfazione delle pazienti.

1.5.2 Valutazione dei tessuti

La qualità e la quantità dei tessuti individuali sono i principali fattori limitanti nella mastoplastica additiva e sono indispensabili per determinare l'indicazione all'intervento. Le scelte direttamente dipendenti dalla valutazione accurata dei tessuti di rivestimento sono:

- Piano di dissezione della tasca
- Forma dell'impianto (protesi anatomica o tonda)

- Dimensioni dell'impianto (altezza, larghezza, profilo)
- Volume dell'impianto

Lo spessore dei tessuti di rivestimento va misurato al polo superiore dove è più sottile e dove maggiore è la probabilità che l'impianto diventi visibile. Lo spessore dei tessuti di rivestimento è direttamente correlato con la scelta del piano di dissezione della tasca e con la forma dell'impianto.

La compliance dell'involucro cutaneo considerata come la quantità di cute disponibile è direttamente correlata con la scelta della dimensioni e del volume dell'impianto. Se la compliance del rivestimento cutaneo è elevata sarà necessario un impianto di maggiori dimensioni per riempire in modo appropriato i poli inferiore e superiore. La discrepanza tra volume dell'impianto ed elasticità del rivestimento cutaneo è alla base della maggior parte delle complicanze estetiche e quindi di una parte delle cause responsabili di reintervento. Un impianto troppo piccolo, in particolar modo se di forma tonda, riempirà il polo inferiore senza determinare alcun profilo in quello superiore. Un impianto troppo grande predispone a numerose complicanze tardive.

Complicanze legate all'utilizzo di un impianto troppo grande in presenza di una elevata compliance

Eccessiva prominenza del polo inferiore (bottoming)

Possibile ptosi a lungo termine con necessità di mastopessi

Assottigliamento dei tessuti di rivestimento
--

Aumentato rischio di visibilità dei margini dell'impianto

Aumentato rischio di pieghe statiche e dinamiche
--

Complicanze legate all'utilizzo di un impianto troppo grande in presenza di una ridotta compliance
Eccessiva prominenza del polo superiore
Possibile incremento di contrattura capsulare
Possibile asimmetria del solco sottomammario a causa dell'imprevedibilità della distensione bilaterale
Assottigliamento dei tessuti di rivestimento
Aumentato rischio di visibilità dei margini dell'impianto
Aumentato rischio di pieghe statiche e dinamiche

1.5.3 Dinamica impianto-ghiandola con i differenti tipi di protesi

L'inserimento di protesi mammarie provoca una modifica del rapporto della mammella sia rispetto alla gabbia toracica sia rispetto al profilo generale della paziente stessa. Le proporzioni estetiche del seno sono soggettive e quindi non possono essere indicati parametri validi per tutti. Prima di inserire un impianto protesico va attentamente valutato il solco sottomammario, il complesso areola-capezzolo, e le componenti dinamiche del seno. Il solco sottomammario può non trovarsi ad un'altezza corretta soprattutto nel caso di seni molto piccoli o con i quadranti inferiori iposviluppati (seno tuberoso) e dovrà allora essere spostato. Tutte le protesi ed in particolare quelle di tipo anatomico fanno risalire verso l'alto il complesso areola-capezzolo. Tale risalita è legata al rapporto altezza/proiezione della protesi e alla posizione del solco sottomammario definitivo. La forma del seno aumentato dipende sia dalle dimensioni dell'impianto che dalle dimensioni della ghiandola.

Questo permette di stabilire due principi fondamentali:

- Maggiori sono le dimensioni dell'impianto minore è il contributo che la ghiandola conferisce alla forma della mammella definitiva.

- Quando i tessuti di rivestimento sono sottili la forma dell'impianto sarà l'elemento chiave della forma definitiva della mammella.

Le protesi tonde possono dar luogo a due effetti non necessariamente negativi a patto che siano concordati con la paziente. In una paziente con tessuti di rivestimento sottili o che richieda un impianto di volume eccessivo sarà molto probabile il riscontro di un profilo tondo o "round look" del polo superiore e la visibilità dei margini dell'impianto. Le protesi tonde sottoriempite con soluzione fisiologica o con gel di silicone non coesivo posizionate in una tasca leggermente sovradimensionata danno luogo ad un effetto particolare: il polo superiore si svuota nel polo inferiore nel passaggio dal clino all'ortostatismo. Questo effetto dà un aspetto molto naturale al seno ma può dar luogo ad effetti indesiderati:

- scomparsa del polo superiore in ortostatismo (retromuscolo e retroghiandola)
- pieghe di trazione statiche e/o dinamiche della cute soprattutto nel quadrante supero-mediale (retroghiandola)

Tale effetto, se pure in misura minore è presente anche con le protesi anatomiche riempite con soluzione fisiologica o gel di silicone non coesivo. Le protesi anatomiche risultano vantaggiose nel trattamento di mammelle moderatamente ptosiche o con base ristretta, garantendo una proiezioni ottimale del polo inferiore. Le stesse protesi possono compensare alcune deformità della parete toracica. Nel caso di una paziente con tessuti di rivestimento sottili le protesi anatomiche sono la prima scelta. Le protesi anatomiche con gel di silicone coesivo rappresentano un'evoluzione rispetto alle protesi anatomiche tradizionali. Il contenuto non è soggetto alla forza di gravità e a diffusione all'esterno dell'involucro. Inoltre la gamma di protesi di dimensioni variabili (altezza, larghezza e proiezione) permette una pianificazione più precisa dell'intervento. Nello studio più grande finora effettuato (1676 protesi in 823 donne) con questi impianti è stata riportata una contrattura capsulare del 4% (Heden, Jernbeck, Hober, 2001). Gli Autori specificano di avere seguito con il follow-up solo il 75% delle pazienti

e al massimo per 5 anni. Il principale potenziale svantaggio di queste protesi è la possibilità di malposizione o la rotazione che nel caso di questi impianti si rende immediatamente visibile. La sua incidenza è comunque rara e può dipendere dalla creazione di una tasca sovradimensionata, dal mancato rispetto, da parte della paziente, delle indicazioni post operatorie fornite dal chirurgo, e da altri motivi.

1.5.4 Scelta dell'impianto I: forma

		Desiderio della paziente		
		Seno grande	Seno proporzionato	Seno piccolo
Tessuti di rivestimento	Sottili (<2 cm)	Tonde**	Anatomiche/ Tonde*	Anatomiche/ Tonde*
	Spessi (>2 cm)	Tonde**	Anatomiche/ Tonde	Anatomiche/Tonde

* E' frequente il riscontro di "round look"

** Elevata incidenza di complicanze estetiche a lungo termine

1.5.5 Scelta dell'impianto II: volume e dimensioni

In un corretto ordine valutativo, l'analisi dei tessuti di rivestimento (spessore e compliance) precede la scelta del volume e delle dimensioni dell'impianto. Queste dipenderanno infatti direttamente dalla compliance e dalla conformazione della mammella di partenza. Il volume dovrà essere sufficiente a colmare l'involucro cutaneo senza eccedere. In presenza di un'eccessiva elasticità del rivestimento cutaneo, l'intervento di scelta potrà prevedere una pessi in aggiunta all'introduzione dell'impianto. L'uso di volumi esagerati predispone alle complicanze ed ad un risultato estetico insoddisfacente a lungo come a breve termine. Impianti al di sotto dei 300 cc o di poco superiori dovrebbero essere sufficienti in una

mastoplastica additiva primaria. Le dimensioni devono essere scelte in base alle misurazioni della mammella esistente.

- La larghezza dell'impianto deve essere uguale o inferiore alla base della ghiandola (larghezza o diametro trasversale).
- L'altezza deve essere valutata in base alle dimensioni del torace (linea giugulo-capezzolo), alle caratteristiche della parete toracica (es.: angolo di Luys prominente, sopra o sottoslivellamenti delle cartilagini costali), allo spessore del rivestimento glandulo adiposo al polo superiore ed al desiderio della paziente (round look o profilo anatomico, cleavage ridotto ecc.).
- Il profilo dovrà essere stabilito oltre che in relazione alla compliance ed allo spessore del rivestimento anche in relazione alla conformazione generale della paziente (proiezione glutea).

In generale possiamo stabilire che la scelta corretta dell'impianto è quella che ci darà un risultato post-operatorio più naturale possibile rispettando sia l'equilibrio della regione toracica che di tutto il corpo.

1.5.6 Scelta del piano di dissezione della tasca

Esiste il problema della scelta del piano se sopra o sottomuscolare. Il piano retroghiandolare sopramuscolare ha il vantaggio di dare un aspetto più naturale al seno aumentato, un postoperatorio meno doloroso ed evita i movimenti dell'impianto con la contrazione muscolare. Il piano sottomuscolare maschera in maniera più efficace l'impianto soprattutto medialmente ed al polo superiore e diminuisce l'incidenza di contrattura capsulare. Il posizionamento di un impianto in sede retroghiandolare senza un adeguato spessore dei tessuti di rivestimento predispone a molte complicanze a lungo termine:

- visibilità dei margini dell'impianto
- palpabilità dell'impianto
- discesa dell'impianto nel polo inferiore con ptosi (bottoming)
- pieghe da trazione statiche nel quadrante superomediale

Quando l'impianto è posizionato in sede sottomuscolare la copertura totale dell'impianto dà luogo ad un risultato insoddisfacente tanto nella mastoplastica additiva che nella ricostruzione mammaria. Il muscolo pettorale deve essere disinserito, soprattutto medialmente, fino alla linea congiungente i capezzoli. La copertura muscolare deve interessare solo i quadranti superiori per un migliore risultato estetico.

1.5.7 Disegno preoperatorio

Il disegno preoperatorio nella mastoplastica additiva ha lo scopo di pianificare l'intervento e di stabilire il risultato finale. La determinazione dei seguenti parametri è indispensabile:

- dimensione delle tasche
- posizione del neosolco sottomammario
- posizione definitiva dei complessi areola-capezzolo

Le dimensioni delle tasche vanno determinate dopo aver tracciato i limiti del seno esistente sulla parete toracica. In ogni caso la dissezione non dovrebbe superare la linea ascellare anteriore lateralmente e non dovrebbe estendersi a più di 1 cm dalla parasternale medialmente. Nel caso di seni con base più piccola i limiti della ghiandola coincideranno con i limiti della dissezione. Nel caso di distanza eccessiva tra i due seni (cleavage eccessivo) ogni dissezione più mediale delle tasche espone al rischio di visibilità degli impianti e dovrebbe essere evitata soprattutto se l'impianto è posizionato in sede retroghiandolare. La dissezione craniale deve procedere il più in alto possibile e può portarsi in prossimità della clavicola.

La posizione del neosolco sottomammario deve essere determinata in base a quanto esposto nella sezione della dinamica impianto-ghiandola. La misurazione della distanza capezzolo-solco sottomammario è una misura statica e non prende in considerazione l'elevazione del complesso areola-capezzolo che si verifica dopo l'impianto di una protesi mammaria. Questo spostamento può essere valutato con l'abduzione di 10-20° delle braccia oltre le spalle. Tracciando una linea tra i due capezzoli con le braccia abdotte si valuta la posizione orientativa del complesso areola-capezzolo dopo l'introduzione di un impianto di media grandezza. La distanza calcolata sulla linea mediana tra questa linea e il solco sottomammario esistente è più affidabile e dovrebbe essere di circa 6 cm. Se vengono utilizzate protesi anatomiche è inoltre necessario determinare le dimensioni del torace misurando la distanza giugulo-capezzolo. Una distanza inferiore a 20 cm configura un torace di dimensioni ridotte e pone l'indicazione per una protesi di altezza media (M o medium). Una distanza superiore a 21 cm configura invece un torace alto e pone l'indicazione per una protesi ad altezza piena (F o full). Distanze con valori intermedi dovranno essere giudicate caso per caso.

1.5.8 Scelta della via di accesso

La via di accesso è una scelta del chirurgo. Tutti gli accessi utilizzati garantiscono un buon risultato in mani esperte. La scelta del tipo di protesi può rendere più agevole un accesso rispetto ad un altro e così anche la scelta del piano di dissezione della tasca. L'accesso sottomammario è possibile in ogni tipo di mammella e permette la migliore esposizione del campo operatorio. L'utilizzo di protesi anatomiche di gel coesivo è facilitata da un accesso nel solco sottomammario. L'utilizzo di un accesso periareolare è possibile in ogni caso. Nel caso di protesi anatomiche o di protesi di volume importante è necessaria la presenza di areole di larghe dimensioni. L'accesso ascellare è valido ma richiede uno strumentario adeguato e la disponibilità di attrezzatura endoscopica per trattare gli eventuali problemi intraoperatori; è controindicato nel caso di una revisione o di un secondo intervento.

		Via di accesso: incisioni		
		Ascellare	Periareolare	Sottomammario
Vantaggi / Svantaggi	Interferenza con la ghiandola	Assente	Presente	assente
	Esposizione operatoria	scarsa	variabile	buona
	Grado di difficoltà	+	+/-	-
	Visibilità cicatrice	bassa	variabile	variabile

1.5.9 Tecnica chirurgica

Accesso ascellare:

L'accesso ascellare è da riservare ai casi in cui la protesi viene posizionata in sede retromuscolare. L'incisione cutanea è di norma trasversale rispetto all'asse del pilastro ascellare anteriore per evitare una cicatrice retraente. E' utile un'incisione a Z multiple che permette un ampio accesso operatorio lasciando una cicatrice poco evidente e mai retraente.

- Dissezione attraverso il tessuto adiposo sottocutaneo fino ad identificare il margine laterale del m. gran pettorale.
- Disinserzione del muscolo dal piano costale posteriore dapprima strumentale poi digitale.
- La dissezione della tasca viene completata a cielo chiuso con un apposito dissettore o per via endoscopica con l'ausilio di una adeguata strumentazione con camera a 30°.
- Il ricorso ad una strumentazione endoscopica garantisce un'emostasi senz'altro più accurata nel caso di sanguinamenti intraoperatori.

- Al termine della dissezione risulterà una tasca mista: retromuscolare nei 2/3 superiori e retroghiandolare nel 1/3 inferiore.
- La protesi mammaria viene introdotta manualmente dopo il posizionamento di un drenaggio in aspirazione.

Accesso periareolare

E' un accesso particolarmente consigliabile per l'introduzione di impianti tondi riempiti con gel di silicone non coesivo poiché permette l'introduzione di protesi di volumi importanti attraverso una piccola incisione. Meno indicata per le protesi anatomiche riempite con gel di silicone coesivo perchè difficilmente possono essere correttamente posizionate. La protesi verrebbe ad essere sottoposta ad una deformazione eccessiva con possibile alterazione del profilo per effetto "memoria".

- L'incisione si esegue lungo il margine inferiore dell'areola al confine con la cute non pigmentata.
- La dissezione della ghiandola si esegue ad un livello inferiore al quinto spazio intercostale non interferendo con i rami intercostali di T3 e T4 provenienti dai quadranti laterali della mammella e diretti al complesso areola capezzolo e alle porzioni mediali della ghiandola.
- In alternativa la ghiandola può essere preparata nel piano sottocutaneo fino al bordo laterale e poi retratta medialmente senza alcuna interruzione della stessa.
- La tasca retroghiandolare viene dissecata nel piano sovralfasciale.
- La tasca retromuscolare necessita l'incisione delle fibre del muscolo gran pettorale parallelamente al loro decorso. L'incisione deve essere breve. Vengono posizionati dei retrattori e la tasca è completata agevolmente con tecnica digitale.

- Il controllo dell'emostasi può essere facilitato dall'introduzione nella tasca retromuscolare di alcune garze laparotomiche reperate imbevute con soluzione fisiologica. Questo accorgimento, oltre a fornire un'efficace emostasi compressiva, determina una preespansione muscolare facilitando la successiva introduzione della protesi. Viene quindi posizionato un drenaggio ed introdotta la protesi.
- La sutura del muscolo è opzionale. Quando viene eseguita devono essere utilizzati materiali riassorbibili.
- Nel caso si sia utilizzata una via transghiandolare è invece sempre opportuna la ricostruzione della ghiandola, anche in questo caso con suture riassorbibili.

Accesso a livello del solco sottomammario.

E' senz'altro la via più agevole in termini di controllo a vista del piano di dissezione e dell'emostasi. Molte volte è l'unico accesso possibile quando si sia scelto di utilizzare un impianto anatomico al gel di silicone coesivo.

- L'incisione al solco sottomammario permette di raggiungere rapidamente ed agevolmente il piano sovralfasciale al di sotto del polo inferiore della ghiandola.
- Nel caso si desideri procedere alla dissezione di una tasca retroghiandolare, la dissezione procede al di sopra di questo piano rispettando la fascia superficiale del muscolo gran pettorale. La dissezione segue il disegno preoperatorio avendo cura di limitare la dissezione in senso mediale e laterale per evitare il dislocamento o la rotazione successivi della protesi. La dissezione superiore al contrario deve procedere il più in alto possibile per permettere una migliore distribuzione della ghiandola sulla protesi stessa.

- Nel caso si desideri procedere alla dissezione di una tasca retromuscolare, una volta eseguita l'incisione ed identificata la fascia del muscolo gran pettorale, il muscolo viene inciso raggiungendo il piano costale retromuscolare. La disinserzione del muscolo deve procedere lateralmente e medialmente. Medialmente in particolare la dissezione deve estendersi fino alla linea parasternale all'altezza della proiezione del bordo inferiore dell'areola. La tasca così preparata è una tasca mista: retromuscolare nei 2/3 superiori e retroghiandolare nel 1/3 inferiore.
- Viene posizionato un drenaggio in aspirazione facendolo fuoriuscire dal cavo ascellare per non aggiungere cicatrici. Quindi viene inserita la protesi.
- Nel caso di una protesi anatomica a questo punto bisogna controllare il corretto allineamento dei reperi mediani inferiori della protesi con la linea verticale che va dal bordo inferiore dell'areola al solco sottomammario e che identifica l'asse della mammella.
- Il piano muscolare non va mai suturato: la copertura completa della protesi predispone alla risalita dell'impianto ed alla asimmetria. Il terzo inferiore deve trovarsi in un piano retroghiandolare.
- Abitualmente si eseguono la sutura del tessuto sottocutaneo e della cute in materiale riassorbibile. La cute viene suturata in continua intradermica. Steri-strip.

T.U.B.A (Trans umbelical breast augmentation)

Si effettua un'incisione periombelicale superiore. Mediante un'adeguata strumentazione si raggiunge la regione mammaria e si prepara una tasca retro ghiandolare sovramuscolare dove si impianta una protesi gonfiabile abitualmente con soluzione salina, è una tecnica molto diffusa negli USA.

Drenaggi

L'uso dei drenaggi è sempre consigliabile. E' preferibile utilizzare un drenaggio in aspirazione (sec. Redon) facendolo fuoriuscire dalla cavità ascellare per nascondere la cicatrice residua. E' consigliabile il suo utilizzo nelle mastoplastiche additive retromuscolari e deve essere rimosso non prima di 24 ore.

Medicazione

Si esegue con cerotti di carta od elasticizzati con lo scopo di contenere la mammella con una medicazione a reggiseno.

E' utile un reggiseno contenitivo nei primi giorni postoperatori.

RIPRESA DELL'ATTIVITA FISICA

Potranno essere riprese le attività sportive dopo 3 settimane per quanto concerne il jogging, danza, yoga, mentre per gli sport più intensi (sci, tennis, calcio, basket, vela, nuoto, pesca subacquea) sarà preferibile attendere per lo meno 6 settimane. La guida dell'automobile, le abituali attività domestiche, l'attività sessuale potranno essere riprese dopo 2 settimane.

CONSIDERAZIONI GENERALI

La mastoplastica additiva con protesi di silicone rappresenta un compromesso tra la possibilità di conferire un aspetto gradevole al seno della paziente e gli inconvenienti legati alla presenza di un corpo estraneo (la protesi). Nonostante i continui miglioramenti delle tecniche e dei materiali utilizzati, il seno che subisce l'intervento di mastoplastica additiva non è più in condizioni "naturali", quindi si comporta diversamente: invecchia diversamente, ha una sensibilità e consistenza diversa e molte altre caratteristiche diverse dal seno non aumentato. Per capire meglio questo concetto si può paragonare questo fenomeno a

quello di un dente con un'otturazione, esso non è più come prima, ha una diversa sensibilità, resistenza, a volte l'otturazione va sostituita dopo un intervallo di tempo ovvero adattata nel tempo alla masticazione, etc.. Lo stesso accade al seno con protesi che può richiedere interventi di miglioramento che contrastano l'invecchiamento accelerato dovuto al peso della protesi (sollevamento del seno o mastopessi), interventi di sostituzione della protesi, etc..

TECNICHE DI MASTOPLASTICA ADDITIVA

La mastoplastica additiva consiste nell'introduzione di una protesi di silicone od altro materiale al di sotto della ghiandola mammaria, della fascia muscolare, o del muscolo pettorale. Ciò viene realizzato attraverso vari tipi di incisioni cutanee e con protesi di forma e dimensione varia.

ALTERNATIVE ALLA MASTOPLASTICA ADDITIVA

In alcuni casi una dieta appropriata, esercizio fisico e mantenimento di un peso corporeo ottimale possono influire sul volume del seno. Anche i massaggi rassodanti, le creme idratanti agiscono nella stessa direzione. Il controllo di certe malattie e condizioni metaboliche ed ormonali, i reggiseni push-up, sorreggenti, con o senza le protesi esterne valorizzano e contribuiscono all'aspetto estetico del seno. Recentemente sono stati introdotti sul mercato dispositivi che applicati sul seno esercitano una pressione negativa favorendone lo sviluppo volumetrico (Brava®). Questi dispositivi sono ancora poco studiati e non tutti i chirurghi li ritengono efficaci e/o sicuri. Egualmente è stato da poco introdotto sul mercato un filler (riempitivo a base di acido ialuronico, Macrolane®) che sembra molto promettente e sicuramente verrà utilizzato sempre più di frequente. Anche l'uso del grasso autologo, il proprio grasso, tecnica

chiamata lipofilling, permette aumenti volumetrici e migliorativi della forma; probabilmente anche questo presidio assumerà importanza sempre maggiore. L'uso di integratori e/o farmaci da assumere per bocca non è invece condiviso da tutti.

CICATRICI

Un'incisione (3-5 cm di lunghezza) è praticata in corrispondenza del **solco sottomammario** di ambedue le mammelle, oppure in posizione **periareolare**, guarisce lentamente ed è permanente. Le cicatrici possono non essere esattamente nel solco sottomammario o simmetriche tra loro. Un **incisione ascellare** è anche possibile secondo alcuni chirurghi. La qualità delle cicatrici dipende dal tipo di cute e di risposta cellulare del paziente, quest'ultima è fortemente influenzata dal fumo di sigaretta. **Pazienti fumatori hanno una qualità di cicatrice notevolmente inferiore rispetto a non fumatori**, ad esempio vi è un ritardo nel processo di guarigione, la tendenza all'allargamento della cicatrice, etc.. Per alcuni mesi le cicatrici sono visibili, ma migliorano nel tempo. Occasionalmente, se il paziente produce una cicatrizzazione eccessiva, residuano delle cicatrici rilevate (cicatrice ipertrofica, cheloidea). Questo fenomeno è raro nei pazienti caucasici (bianchi) e più frequente nei pazienti di colore. Le cicatrici possono essere dure e dolorose, specialmente nei primi sei-dodici mesi, talora permanentemente. Talvolta le cicatrici, da ciascun lato, non seguono gli stessi tempi di guarigione.

La revisione chirurgica delle cicatrici può essere necessaria dopo alcuni mesi dall'intervento.

Accessi chirurgici per la mastoplastica additiva



TIPDI PROTESI MAMMARIE

Nel corso degli anni le protesi sono cambiate molto nelle loro caratteristiche di confort e durata, grazie all'introduzione di nuovi materiali e tecniche di assemblaggio. L'involucro esterno delle protesi mammarie è sempre costituito dal silicone solido in lamina, la superficie è rugosa (**testurizzata**) per diminuire il rischio di rigetto della protesi. Alcuni chirurghi utilizzano anche protesi a superficie liscia, ma raramente. Il contenuto interno può essere **1) soluzione fisiologica**: sono protesi poco utilizzate in Europa perché non garantiscono un aspetto ed una consistenza vicine a quelle di un seno naturale. Sono certamente molto sicure sotto il profilo medico perché in pratica sono costituite da acqua e sale. I modelli degli anni passati avevano la tendenza a perdere del liquido e quindi diminuire di volume col tempo. **2) Hydrogel**: è uno zucchero complesso, anche queste protesi non sono molto utilizzate sebbene non siano stati individuati problemi significativi durante il loro utilizzo. Il loro uso è stato però sconsigliato in alcuni paesi dell'Unione Europea. Hanno la caratteristica di essere facilmente avvertite palpatariamente rispetto alle protesi di silicone. **3) silicone in gel coesivo**: il silicone è utilizzato come riempitivo delle protesi mammarie sino dagli anni 60. Non è certo un materiale perfetto, ma rappresenta ancora il miglior

compromesso estetico (maggior somiglianza di aspetto e consistenza con il seno naturale) e funzionale. Infatti, malgrado il silicone sia stato imputato di associazione con il cancro mammario, le malattie reumatiche ed autoimmuni, rotture spontanee in aereo, etc., nessuna delle precedenti associazioni è stata scientificamente dimostrata a tutt'oggi. Le protesi ripiene di silicone coesivo sono attualmente le protesi più utilizzate per la mastoplastica additiva nei Paesi dell'Unione Europea; negli USA questo tipo di protesi è tornata in uso nel 2004 prima sperimentalmente e successivamente estesa a tutti i pazienti.

Alcune protesi in commercio sono ricoperte di **poliuretano**, una sostanza che sembra diminuire significativamente il rischio di contrazione capsulare. Vi sono tuttavia controversie secondo alcuni legate all'utilizzo di questo materiale che sembra aderire tenacemente al tessuto mammario e non separarsene al momento della rimozione della protesi. Gli effetti a lungo termine del poliuretano sulla ghiandola mammaria non sono conosciuti completamente.

La **durata o tempo di vita media** di una protesi di silicone sembra aggirarsi sui **10-15 anni**, va tuttavia ricordato che i dati disponibili sono molto difficili da accertare e sono relativi ad uno specifico tipo di protesi. Quindi è necessario considerare che potrebbe rendersi necessaria la **sostituzione della protesi nel corso degli anni**. Alcune protesi di ultima generazione sono accompagnate da un certificato di garanzia a vita emesso dalla casa produttrice, anche in questo caso il dato è difficile da verificare scientificamente, ma certo attesta la convinzione della bontà del prodotto da parte della casa produttrice.

PROTESI ANATOMICHE E PROTESI ROTONDE

Indipendentemente dal materiale da cui sono costituite, le protesi mammarie hanno vari volumi (indicati in centimetri cubici) e forme. Si riconoscono due **forme principali**: **1) protesi rotonde**, che hanno forma di un segmento di sfera, hanno una circonferenza regolare; **2) protesi anatomiche**, anche conosciute come protesi a goccia. Assomigliano ad una mezza goccia, con un polo superiore allungato e sottile, che

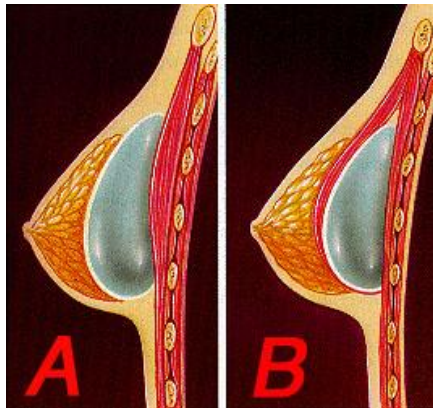
si inserisce nel polo superiore del seno; un polo inferiore più largo e prominente che viene posizionato nella parte inferiore del seno. In generale queste protesi sembrano essere associate ad un risultato più naturale del seno e sono preferite da alcuni chirurghi. Le protesi anatomiche possono essere associate a **rotazione spontanea**, cioè la parte superiore si posiziona inferiormente e la superiore inferiormente. Ne consegue una deformazione del seno. Questo evento è raro ma possibile e non è necessariamente relativo ad un errore tecnico.

La scelta della forma della protesi da utilizzare rimane un aspetto tecnico dell'intervento e, sebbene venga preso in considerazione il desiderio della paziente, è di competenza del chirurgo. Lo stesso vale per il volume da utilizzare. Per la scelta del volume da utilizzare esistono più tecniche basate sulle misurazioni preoperatorie del seno e sull'uso di protesi di prova.

POSIZIONE DELLA PROTESI

Le protesi mammarie possono essere posizionate sotto la ghiandola mammaria (posizione sottoghiandolare o sottomammaria), sotto la fascia muscolare (posizione sottofasciale), o sotto il muscolo pettorale (posizione sottomuscolare): ciò in relazione all'anatomia della regione toracica, alla forma e dimensione del seno della paziente, alla grandezza della protesi, etc.. Il chirurgo discute di questi aspetti con il paziente per offrire il seno più naturale possibile. Attualmente la tecnica più utilizzata è il posizionamento al di sotto del muscolo pettorale nella parte alta del torace, al di sotto della ghiandola mammaria nella parte inferiore del seno (tecnica sottomuscolare dual-plane).

Nel caso del posizionamento sottomuscolare della protesi è normale che quando il muscolo è contratto (ad esempio durante l'esercizio fisico) la protesi si deformi e si sposti nella tasca creata.



A. Posizione sottoghiandolare

B. Posizione sottomuscolare

1. POSIZIONE SOTTOGHIANDOLARE

VANTAGGI	SVANTAGGI
<p>meno dolore meno dolore più naturale nel seno ptosico</p>	<p>apertura dei margini della protesi visibilità delle irregolarità della ptosi ghiandolare atrofia ghiandolare</p>

2. POSIZIONE SOTTOMUSCOLARE

VANTAGGI	SVANTAGGI
<p>apertura dei margini della protesi visibilità della protesi rippling del polo inferiore tendenza alla ptosi ghiandolare atrofia ghiandolare</p>	<p>meno dolore del seno con l'attività muscolare il muscolo può produrre indentazioni nel solco mammario meno dolore più naturale con la ptosi ghiandolare</p>

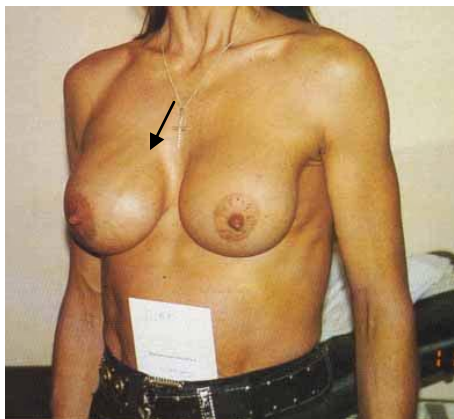
1. 2. tratte da: Heden P., Jernbeck J. and Hober M.: Breast augmentation with anatomical cohesive gel implants. Clinics in Plastic Surgery, 28(3), 531-52, 2001.

MISURA DELLA PROTESI E RIPPLING

La protesi è un corpo estraneo e il chirurgo la “nasconde” nella regione toracica per aumentare di volume il seno. Per questa ragione è normale avvertire palpatariamente e vedere parte della protesi (**rippling**). Questa condizione può essere più o meno presente, in forma di nodularità localizzata o di consistenza diffusa; dipende dalla dimensione della protesi e dalla struttura anatomica della paziente (pazienti magre

hanno un rischio più alto di rippling di pazienti obese, protesi grandi sono più palpabili di protesi piccole). Il rippling può anche comparire in seguito a dimagramenti o interruzione dell'assunzione di pillole anticoncezionali. La protesi deve essere coperta totalmente dalla mammella (sebbene non si può coprire la parte inferiore della protesi perché non vi è tessuto mammario), per questa ragione **il volume finale della protesi non può essere garantito**. Il chirurgo sceglie la protesi che meglio è nascosta dal tessuto mammario. Il volume della protesi utilizzata dipende anche dall'elasticità della cute, dalle dimensioni preoperatorie del seno e dalla posizione della protesi (sottomuscolare/sottoghiandolare). Si dà sempre meno importanza alla dimensione volumetrica della protesi e sempre più importanza alle misurazioni preoperatorie del seno. **In generale la scelta della misura della protesi dipende dalla dimensione e dalle caratteristiche anatomiche del seno. Non è possibile usare ogni misura di protesi né vi è garanzia della misura finale del seno. Non è realistico aspettarsi una misura prestabilita, ogni protesi va scelta per il seno che la deve ospitare; è possibile solo approssimare la misura finale del seno mediante le misurazioni preoperatorie, ma non è possibile garantirla.**

La fotografia mostra una paziente che ha sviluppato il "rippling" (visibilità delle protesi)



Recentemente è stato introdotto un software specifico che assiste la paziente ed il medico nella scelta della protesi che meglio si avvicina al desiderio della paziente ed alle caratteristiche anatomiche del seno, Biodinamic System®.

CONTRATTURA CAPSULARE

Le protesi sono dei corpi estranei e possono essere accettati o rigettati dal corpo umano. Il rigetto della protesi è conosciuto come contrazione capsulare o incapsulamento. La contrattura capsulare si riscontra nel **2-10%** dei pazienti e può avvenire in ogni momento dopo l'intervento, anche se spesso si fa riferimento ai primi cinque anni postoperatori. Consiste in un ispessimento della cicatrice interna (capsula) attorno alla protesi con il seno che diventa duro, doloroso e cambia di forma. La contrazione capsulare si tratta, in genere, con la rimozione (capsulectomia) o il rilascio del tessuto cicatriziale (capsulotomia) e con il riposizionamento della protesi. Dopo una prima contrazione capsulare è più facile per il corpo riconoscere la protesi e di conseguenza il rischio di una seconda contrazione aumenta (**20-22%**). La contrazione capsulare non dipende dal chirurgo o dalla protesi, ma da una reazione del corpo umano non prevedibile. Non è possibile determinare prima dell'intervento quale paziente svilupperà il rigetto, in pratica non vi è un test di screening, al momento, che permetta di individuare pazienti a maggior rischio per contrazione capsulare. Altrimenti non vi è una terapia medica che possa risolvere il problema. Recentemente un farmaco antiasmatico (Accoleit, Zafirlukast, Astrazeneca Spa) viene consigliato come profilassi e trattamento della contrazione capsulare. Non vi è tuttavia un dato scientifico sicuro che ne attesti l'efficacia ne tutti i chirurghi sono favorevoli al suo utilizzo.

ROTTURA DELLA PROTESI

Le rotture della protesi è un'evenienza estremamente rara in quanto le attuali protesi hanno una capsula molto resistente, tuttavia a seguito di traumi chirurgici o traumi esterni accidentali può essere possibile. Una rottura accidentale, può manifestarsi attraverso il cambiamento della forma, della consistenza e della proiezione del seno. L'esame ecografico o la risonanza magnetica possono accertarla. Il gel di silicone, attualmente molto coeso, difficilmente migra e si infila nei tessuti circostanti; è comunque necessario un intervento di sostituzione della protesi. Non è verosimile che le attuali protesi mammarie possano spontaneamente esplodere in aereo.

FUMO DI SIGARETTA

Il fumo di sigaretta aumenta il rischio di infezione e prolunga i tempi di guarigione; è stato dimostrato che un paziente fumatore ha un rischio 10 volte superiore di sviluppare una complicazione rispetto ad un paziente non fumatore. La guarigione delle ferite dipende dal flusso del sangue alla zona operata. Il fumo di sigaretta induce uno stato di vasocostrizione cronica (riduzione del calibro dei vasi) con conseguente riduzione del flusso sanguigno.

Ogni sigaretta quindi produce una vasocostrizione acuta dei vasi; è fortemente raccomandato di smettere di fumare completamente 2-3 settimane prima e 2-3 settimane dopo l'intervento chirurgico, non sono ammessi cerotti o caramelle contenenti nicotina. Il rischio di infezione diminuisce lentamente in pazienti che smettono di fumare, ma rimane sempre più alto rispetto a pazienti non fumatori. In particolare nel paziente che subisce l'intervento di mastoplastica additiva, il fumo di sigaretta è responsabile di ritardi di guarigione delle ferite che possono avere come conseguenza la riapertura delle stesse, l'esposizione della protesi all'ambiente esterno, l'infezione, la necessità di rimozione della protesi. Anche la qualità delle cicatrici è influenzata negativamente dal fumo di sigaretta.

CONTROLLI POST-OPERATORI

I controlli post-operatori sono di fondamentale importanza e sono parte integrante del trattamento chirurgico. Ogni paziente che si sottopone all'intervento di mastoplastica additiva deve ritornare come richiesto per farsi controllare dai medici o dal personale infermieristico e deve attenersi alle istruzioni postoperatorie. Il paziente concede il proprio consenso ai controlli postoperatori e si assume la responsabilità per le complicazioni derivanti dal non partecipare ai controlli. Mancare ad un appuntamento post-operatorio espone il paziente a rischi maggiori che possono avere come conseguenza il fallimento totale dell'intervento, la necessità di rimozione della protesi. Al paziente è in genere richiesto di tornare a controllo a 3,7,15,30,90,180-360 giorni. Qualche volta possono essere richiesti controlli ad intervalli diversi o più frequenti.

INFEZIONE E RIMOZIONE PROTESI

In qualsiasi intervento chirurgico esiste sempre il rischio di infezione. Per ridurlo, tutti i pazienti ricevono antibiotici intraoperatori per via endovenosa e successivamente, a casa per circa sette giorni in compresse ovvero intramuscolari. Raramente, specialmente nei fumatori, le ferite si infettano e vi è la necessità di un altro ciclo di antibiotici e di medicazioni. **In alcuni pazienti l'infezione batterica può essere resistente alla terapia antibiotica e può essere necessario rimuovere la protesi.** A volte il germe responsabile è il **MRSA** (stafilococco meticillina resistente) che vive abitualmente in ambiente ospedaliero e in questo caso la terapia comprende anche l'ospedalizzazione del paziente e la somministrazione di antibiotici per via endovenosa. Alcuni mesi dopo si procede al posizionamento di una nuova protesi. Questo rischio è particolarmente elevato nei pazienti fumatori ed in coloro che non tornano ai controlli postoperatori e non si attengono alle raccomandazioni postoperatorie.

ASIMMETRIA

Ogni donna ha una disuguaglianza delle due mammelle (una lievemente più larga o più piccola dell'altra, un capezzolo più alto o più basso, i solchi mammari ad altezze diverse). I seni dopo l'intervento mantengono in genere le stesse differenze di partenza. **Le differenze di simmetria dei due seni (forma, volume, posizione areola-capezzolo e solchi sottomammari, posizione del polo inferiore del seno rispetto al solco sottomammario) non sono migliorate dalla mastoplastica additiva, non vi è garanzia di risultato estetico né simmetria dei due seni.**

FORMA E POSIZIONE DEL SENO

La forma e la posizione del seno non cambiano dopo l'intervento di mastoplastica additiva, cambia solo il volume. Se il paziente non è contento della forma e della posizione del seno (ad esempio seno disceso con il polo superiore svuotato), dovrà ricorrere ad un altro tipo di intervento (rimodellamento del seno, mastopessi). Questo è particolarmente vero nel caso di un seno triangolare o tubolare. **La mastoplastica additiva non ottiene il sollevamento del seno né il riempimento del polo superiore, anzi la mammella tende a scendere più rapidamente dopo la mastoplastica additiva a causa del peso della protesi.** Nel tempo il seno potrebbe avere bisogno di un sollevamento/riposizionamento in alto (**mastopessi**).

EMATOMA

L'ematoma è una raccolta di sangue nella nuova tasca della mammella. Il rischio è più alto nelle prime 24 ore dopo l'intervento. Un piccolo tubo (drenaggio) è in genere lasciato in sede per drenare il sangue per le prime 24-48 ore dopo l'intervento; il drenaggio non previene l'ematoma ma ne limita la gravità. Nel caso di una grossa raccolta di sangue è necessario un secondo intervento. Il rischio di sanguinamento si riduce lentamente nell'arco di 2-3 settimane con il processo di guarigione. Se il seno presenta un ematoma

postoperatorio e questo viene evacuato chirurgicamente, sembra esservi un modesto aumento della frequenza di contrazione capsulare, il meccanismo di ciò non è ben compreso. **In rarissimi casi è possibile che la perdita ematica intra e perioperatoria determini la necessità di una trasfusione di sangue.**

Sollevarsi pesi con le braccia ed effettuare attività sportiva durante questo periodo non è permesso. **L'aspirina non va assolutamente assunta** per almeno tre settimane prima e tre settimane dopo l'intervento.

DOLORE

Un modesto dolore è presente nella mastoplastica additiva, specialmente se la protesi è stata posta in posizione sottomuscolare. Molto dipende dalla soglia di sopportazione del paziente e dalla sensibilità individuale. Sono comunque somministrati antidolorifici dopo l'intervento per prevenire il fastidio; è stato riportato che il dolore può sopravvenire anche più tardi, aggravarsi durante il ciclo mestruale e la notte o durante le prime ore del mattino, o divenire permanente.

Il dolore permanente è possibile, sebbene raro, dopo la mastoplastica additiva. In genere risulta molto difficile da trattare efficacemente e può essere necessario dover rimuovere permanentemente le protesi. Si vuole qui sottolineare ancora che il seno che ha subito l'intervento di mastoplastica additiva non è un seno in condizioni naturali, ha infatti un corpo estraneo al suo interno, e non si comporta più come prima dell'intervento.

ANESTESIA

L'anestesia generale e la sedazione comportano dei rischi: tali rischi sono discussi con l'anestesista. Essi comprendono la trombosi venosa profonda, la tromboembolia, l'embolia polmonare, l'ipertermia maligna,

il decesso ed altri. In generale i rischi anestesiológicos sono valutati mediante esami clinici ed ematologici, non è tuttavia possibile escludere completamente le complicazioni anestesiológicas in nessun intervento chirurgico.

SENSIBILITA' DEL CAPEZZOLO E DELLA CUTE

La sensibilità e la capacità erettile dei capezzoli può essere compromessa dopo l'intervento, in genere con una diminuzione o con una assenza ovvero con un incremento. Questo è dovuto alla tecnica chirurgica che interrompe i nervi sensitivi; nell'arco di mesi, in genere, i nervi ricrescono e il cervello con la sua plasticità si rieduca alla nuova situazione e agli stimoli tattili. Raramente vi un'alterazione o **perdita permanente della sensibilità della cute e dell'areola-capezzolo e della capacità erettile del capezzolo**, ma questi fenomeni sono possibili e contemplati.

La sensibilità della cute della mammella è in genere alterata per mesi con sintomi che vanno da un'assenza ad una ipersensibilità anche **permanente**, comprendente sensazioni di calore, brivido, irradiazione, bruciore, parestesie, etc..

ALLATTAMENTO

La capacità d'allattamento dopo l'intervento di mastoplastica additiva con protesi di silicone è in genere poco modificata. Tuttavia essa può essere compromessa anche in modo grave e permanente, spaziando dalla diminuzione alla perdita completa (da un seno od entrambi), al dolore in fase di allattamento, mastiti ricorrenti, infezioni del capezzolo con ascessi anche cronici. Quanto sopra elencato può divenire un danno permanente e va accettato prima di procedere all'intervento. Nel caso dell'incisione periareolare, parte della ghiandola mammaria e dei dotti galattofori (i condotti che trasportano il latte) sono parzialmente interrotti. A ciò consegue un danno permanente della capacità di allattamento ed anche la perdita

permanente. Quanto sopra non rappresenta un errore medico e non è completamente prevedibile, molto dipende dalla risposta individuale del paziente.

DEPRESSIONE

La depressione è una condizione frequente e la chirurgia plastica non ne è il trattamento, anzi un paziente depresso con seno piccolo rimarrà depresso anche con un seno aumentato, forse con un peggioramento della propria condizione emotiva. La chirurgia plastica per sé può indurre uno stato di depressione postoperatoria. Pazienti con depressione cronica non sono candidati per questo tipo di chirurgia. Se si è in cura con farmaci antidepressivi, è necessaria una certificazione del medico curante che conceda il nullaosta all'intervento. Un ruolo importante nella soddisfazione del paziente dipende dalla corretta informazione dei fatti e dei rischi dell'intervento, dalle aspettative realistiche, dalle motivazioni che spingono il paziente ad effettuare un intervento di chirurgia plastica. Anche la famiglia e l'ambiente lavorativo e sociale in genere contribuiscono all'umore del paziente. Si raccomanda un buon **rapporto medico-paziente**, basato sul dialogo e la conoscenza reciproca. Tale rapporto ha una valenza fiduciaria e non può essere sostituito da alcuna forma contrattuale.

SCREENING DEL CANCRO MAMMARIO

Non vi è alcuna evidenza scientifica che le protesi mammarie concorrano all'insorgenza o alla progressione del cancro della mammella, possono però cambiare il modo di fare la mammografia per cercare masse tumorali. Quando si richiede una mammografia di routine, bisogna recarsi in un centro qualificato dove i tecnici radiologi hanno esperienza in tecniche particolari per indagare un seno con protesi. Sono richieste a volte anche altre indagini strumentali. Gli ultrasuoni, o la risonanza magnetica possono essere necessari per studiare sia il tessuto mammario che la condizione della protesi. Spesso dopo

una mastoplastica additiva è possibile palpare masse estranee. Queste sono in genere masse preesistenti, che sono semplicemente spinte in fuori dall'impianto, ma non sono causate dalla protesi. Non è stata altresì accertata una relazione tra protesi di silicone e malattie autoimmuni o reumatiche, sebbene non è possibile neanche escluderla. Nel caso dell'incisione periareolare, per esigenze tecniche, viene prodotto un piccolo danneggiamento della ghiandola mammaria e dei dotti galattofori; di questo piccolo danneggiamento risulta un'immagine mammografica ed ecografica visibile permanentemente.

RISULTATI FINALI

Sono necessarie alcune settimane o mesi prima che il seno operato si normalizzi e raggiunga la forma e la misura definitiva. Inizialmente il seno ha una **forma squadrata**, specie nel polo inferiore, e **rigonfia nel polo superiore**, con il tempo (nelle settimane o mesi dopo l'intervento) esso perde parte del volume raggiunto per diminuzione dell'edema (gonfiore) causato dall'atto chirurgico, tende a scendere verso il basso, specialmente se sono utilizzate protesi di grandi dimensioni (per effetto della forza di gravità le protesi ed i seni di grandi dimensioni vengono più facilmente attratti verso il basso). I pazienti devono essere consapevoli che seni grandi e pesanti tendono a scendere prima di seni piccoli. Quindi un paziente che ha richiesto una protesi di grandi dimensioni, **potrebbe nel tempo avere bisogno di un intervento di sollevamento del seno (mastopessi).**

Ho letto tutte le informazioni e le ho comprese, insieme alle spiegazioni datemi dal chirurgo. Ho avuto tempo di riflettere e formulare domande.

CONCEDO IL MIO CONSENSO AD EFFETTUARE L'INTERVENTO DI MASTOPLASTICA ADDITTIVA MONOLATERALE
/ BILATERALE CON PROTESI DI SILICONE DI

FORMA _____.

INCISIONE DI ACCESSO _____.

Accetto di tornare al controllo postoperatorio come e negli intervalli richiesti dal chirurgo. Sono consapevole che la mancata presenza ai controlli postoperatori può essere causa di complicazioni anche severe.

AUTORIZZO

Il Dott. _____

ed i suoi collaboratori ad eseguire su di me l'intervento di MASTOPLASTICA ADDITIVA

So che dovrò essere sottoposta ad anestesia GENERALE, sono a conoscenza che essa presenta dei rischi su cui talvolta i medici possono non avere controllo. Di tali rischi ho discusso con l'anestesista.

AUTORIZZO

Il Dott. _____

ed i suoi collaboratori a modificare secondo scienza e coscienza e secondo le contingenti necessità le tecniche programmate, sia nel corso dell'intervento stesso che in periodo post-operatorio.

Accetto di sottopormi alle terapie mediche e fisiche che mi verranno prescritte nel periodo post-operatorio, essendo informato/a che, in caso contrario, potrei compromettere l'esito dell'intervento.

Poiché la chirurgia non è una scienza esatta, non può essere precisamente programmato a priori l'esatto risultato, così come la qualità delle cicatrici residue e l'eventuale costituzione di ematomi e sieromi, in quanto tali eventi dipendono non solo dalle tecniche chirurgiche impiegate ma ancor più dalle risposte dell'organismo.

Acconsento ad essere fotografato/a prima, durante e dopo l'intervento, a scopo di documentazione clinica, che il chirurgo si impegna ad usare solo in contesto scientifico e con assoluta garanzia di anonimato.

Non mi risulta essere allergica ad alcun farmaco eccetto:

.....

.....

firma del paziente

.....

firma dell'esercente la patria potestà in caso di minore

.....

firma del chirurgo