

MASTOPLASTICA ADDITIVA

Tratto dal sito web della Società Italiana di Chirurgia Plastica, Ricostruttiva ed Estetica
www.sicpre.org

NB: il presente scritto è una parte delle spiegazioni fornite dalla SICPRE, ulteriori informazioni si possono avere consultando il sito web della stessa.

PAZIENTE _____

Consegnata il _____

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
- Ila 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 dimetilsilossano[$\text{Si}(\text{O}(\text{CH}_3)_2)_2$]. 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 dimetilsilossano 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 aumentata 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 extraprotetica 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 separazioni 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. È 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 retroghindolare 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 prominente 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 prominente 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 clinico 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 proiezione 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

http://www.sicpre.org/masto_add.html - top#top1.5.9 **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 perché 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 sovrasciatale.
- 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 repertate 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 sovrasciatale 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.

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

CHIRURGO

TESTIMONE

PAZIENTE

DATA _____