

*News*

ASSEMBLEA

AICPE

Salò 24 maggio 2012 h 15,00

Il Consiglio Direttivo AICPE

Presidente
Giovanni Botti

Vice Presidente
Mario Pelle Ceravolo

Segretario
Eugenio Gandolfi

Tesoriere
Alvaro Pacifici

Consiglieri
Emanuele Bartoletti
Gianluca Campiglio
Felice Cardone
Alessandro Casadei
Andrea Paci

Probi Viri
Gianfranco Bernabei
Claudio Bernardi
Flavio Saccomanno

Gentile Socio, ti comunico che l'Assemblea Ordinaria AICPE è stata convocata per il giorno giovedì 24 maggio 2012 ALLE ORE 15,00 PRESSO LA SALA dei PROVVEDITORI di SALÒ'.

Vista l'importanza dell'evento è gradita la partecipazione di tutti i Soci AICPE. E' richiesta la relativa conferma all'assemblea da comunicare alla segreteria dell'Associazione rispondendo via mail entro il 10.05.

Per coloro che fossero interessati a partecipare al Corso Mastoplasties (25-27 Maggio) si informa che sarà previsto uno sconto per tutti i soci Aicpe di 150,00 Euro.

Il ricavato del corso stesso, sarà devoluto in beneficenza.

Il programma scientifico è consultabile al link:

<http://ww.cq-travel.com/villabella/>



IL SITO AICPE E' ON LINE
WWW.AICPE.ORG

**LINKATE I VOSTRI
SITI CON IL SITO
AICPE!!!**

**INSERITE IL LOGO
AICPE SUI VOSTRI
SITI!!!**

CASO MACROLANE: LA Q-MED SOSPENDE L'INDICAZIONE D'USO NEL SENO

Cara Socia, caro Socio,

Il giorno 17 aprile 2012, Q-Med, divisione della ditta Galderma, distributrice del gel rimodellante per il corpo Macrolane, ha fornito un aggiornamento sulle istruzioni di utilizzo del prodotto per il corpo eliminando l'indicazione per il trattamento del seno.

Q-Med ha deciso di sospendere l'indicazione di Macrolane nel modellamento del seno a causa dell'attuale e controverso dibattito relativo alle indagini diagnostiche radiologiche di mammelle trattate con prodotti iniettabili.

Pertanto dove fino ad oggi si leggeva sul bugiardino nell'uso previsto: *"i gel di Macrolane VRF20 e VRF30 sono stati ideati specificamente per valorizzare le forme del seno e ripristinare i volumi ed i contorni delle superfici corporee; non sono invece indicati per l'aumento di volume del tessuto facciale..."* dai prossimi giorni tale uso previsto sarà modificato eliminando la dicitura *"valorizzare le forme del seno"*

Tale decisione, è stata presa dalla casa madre Q-Med Svezia in risposta a una esposta difficoltà che alcuni radiologi avrebbero riscontrato nell'identificare il prodotto impiantato al di sotto della ghiandola e a valutare, al di fuori di ogni possibile dubbio, il tessuto ghiandolare mammario in quanto potrebbe influenzare la qualità diagnostica di parti di mammografie, ma non di ecografie e risonanze mammarie. Da ricordare che tutte le procedure di aumento di volume del seno possono interferire nella lettura di immagini mammografiche ed esiste

una disparità di opinioni tra i radiologi sulla qualità della valutazione radiologica nei seni trattati.

Per chiarire ulteriormente la questione è previsto il giorno 21 a Parigi un meeting tra gli esperti radiologi d'Europa. Dall'incontro dovrebbero emergere anche delle linee guida precise in merito.

Dal lancio di Macrolane in Europa (fine 2007) è stato istituito un sistema di raccolta di segnalazioni sugli eventi avversi correlati all'uso del prodotto e ad oggi non si sono evidenziati problemi relativi alla sicurezza.

Le pazienti che hanno utilizzato Macrolane recentemente o in passato nella zona del seno, ma anche per rimodellare altre parti del corpo, non hanno nulla da temere. Non è in discussione la sicurezza del prodotto, quindi nessun allarmismo ingiustificato. La documentazione presentata da Q-Med non ha dato dubbi su efficacia, sicurezza, non tossicità e non cancerogenicità, le pazienti che si sono sottoposte ad un trattamento di modellamento del seno con Macrolane non necessitano di intraprendere alcuna azione, eccetto che l'attenersi alle visite di controllo post-trattamento raccomandate dai medici che le hanno trattate, e possono sentirsi rassicurate dal fatto che il gel a base di acido ialuronico macromolecolare è completamente riassorbibile. Inoltre il suo utilizzo prosegue comunemente per tutte le altre indicazioni nel corpo.

Alla luce della situazione attuale, e in consultazione con gli enti regolatori, Q-Med ha quindi deciso di revocare l'indicazione del prodotto per valorizzare le forme del seno finché non si sia raggiunto un consenso sulla validità dei risultati negli esami radiologici effettuati a seguito del trattamento con Macrolane

Aicpe sta seguendo molto da vicino la vicenda in Europa, sostenuta anche dal Gruppo Italiano per lo Studio delle

Tecnologie (GIST) che aveva curato i corsi di formazione per gli utilizzatori del gel di acido ialuronico, infatti questa informativa di Q-Med segue di alcuni mesi la Decisione di Polizia Sanitaria dell'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) del 26 agosto 2011 che come misura precauzionale e nonostante l'assenza a tutt'oggi di rischio descritto, ha escluso in Francia l'indicazione dell'aumento a scopo estetico del seno con prodotti iniettabili. Negli ultimi tre anni di utilizzo in Francia come in Europa non sono stati dimostrati gravi eventi avversi, inoltre in uno studio clinico autorizzato dall'Agenzia nel 2008, sono state registrate circa 2500 pazienti che hanno scelto il Macrolane per il modellamento del seno senza complicazioni serie. In Francia, diversamente da noi, il gel iniettabile di acido ialuronico Macrolane, prodotto da Q-Med, era l'unico prodotto indicato nell'aumento mammario. In Italia è in commercio anche un altro gel di acido ialuronico Hyacorp della BioScience GmbH tedesca. Per inciso, tale decisione francese fu motivata e basata sui risultati preliminari di uno studio clinico che ha evidenziato il rischio di disturbo delle immagini mammografiche in seguito alla presenza nel seno di acido ialuronico e di difficoltà nella palpazione.

I medici chirurghi soci di Aicpe ritengono opportuno e prudente, attenersi alle indicazioni sopra esposte, fino a quando non saranno completamente chiariti tutti gli aspetti radiologici secondari al trattamento, e non eseguire nuovi impianti di acido ialuronico Macrolane per il modellamento del seno.

TROPPI SASSOLINI NELLE SCARPE...

(Varie considerazioni a puntate sulle difficoltà quotidiane del nostro lavoro e su come risolverle, a cura di Giovanni Botti) Seconda Puntata



Crisi? Le più recenti inchieste e le varie statistiche dicono che la Chirurgia Estetica ne risente molto poco. Dal di fuori il nostro potrebbe quindi sembrare un lavoro perfetto: grandi soddisfazioni, lauti guadagni (?!), alta collocazione sociale..... e poi sempre sulla cresta dell'onda! Accendi la TV e una volta su due ti trovi davanti qualcuno che parla di Chirurgia Estetica. Nella maggior parte dei casi a sproposito, ma ne parlano spessissimo. Perché è un argomento che aumenta l'audience e fa vendere le riviste. Tutto rose e fiori, quindi? Ma neanche per idea!!!! Noi sappiamo bene di aver scelto una delle professioni più difficili! Dobbiamo affrontare i problemi comuni a tutte le branche cliniche della medicina, superare le difficoltà della parte chirurgica, sempre più complessa e contribuire a risolvere i conflitti psicologici che così frequentemente turbano i nostri pazienti. E noi sappiamo bene come le difficoltà legate a tutti questi diversi aspetti della Chirurgia Estetica tendano ad inasprirsi con il passare del tempo e con il graduale incremento delle esigenze soggettive. La tecnica chirurgica diventa sempre più sofisticata, lo stress e le esigenze sociali più pressanti aumentano le pretese dei clienti (sì, perché anche se ci dà fastidio, dobbiamo ammettere che in effetti i nostri sono proprio "clienti"). Talvolta si arriva a sera talmente frastornati da richieste talvolta giustificate, ma troppo spesso assurde, da perdere l'entusiasmo per questo affascinante mestiere. I problemi iniziano spesso sin dalla diagnosi perché, a fronte di semplici dati obiettivi (gobba sul dorso del naso, mammelle inesistenti) o di situazioni più complesse (punta del naso con la pelle spessa, mammelle tubulari), si presenta un'infinita serie di "difetti" di difficile collocazione, dei quali ci viene richiesta l'eliminazione. E non c'è niente da fare. E' perfettamente inutile spiegare a quella signora sessantenne che quel minimo solco naso-labiale residuo alle nostre cure, di cui lei ancora si lamenta, è provocato da un'aderenza che connette derma e fascia, che in quella misura spesso è visibile anche nei bambini. Anche se cercassimo di farle capire che fa parte della sua specifica anatomia e che sarebbe ridicola se la tirassimo o la gonfiassimo fino a farlo sparire completamente, forse otterremmo solo di passare ai suoi occhi per incapaci o quantomeno poco aggiornati, *perché lei ha sentito in televisione che con un filo nel posto giusto mani abili (non come le nostre) sono in grado di far sparire qualsiasi problema in 10 minuti....!* "Ma dottore, non vede questa ruga sopra al sopracciglio destro?" E tu, pur armato di lenti 4x proprio non vedi nulla, ma abbozzi per evitare che la signora pensi di aver a che fare con un medico cieco o troppo frettoloso.... "Il capezzolo destro è 3 millimetri più basso del sinistro!! Me l'ha misurato persino la mia (perfida) collega di lavoro!" "Ma signora, se lei osservasse i seni delle sue amiche potrebbe verificare che in natura non sono mai perfettamente simm...." "Niente se e niente ma, dottore! Lei ha fatto un grave errore e me l'ha confermato anche il prof. Bugiardoni (famoso ortopedico e, di conseguenza, ovviamente grande esperto di tette)!". Quanti esempi potrebbe raccontare ognuno di noi... E tutto questo rappresenta solo una piccola parte delle nostre difficoltà quotidiane. Perché poi arrivano i problemi (questa volta reali) che possono derivare anche ai più esperti ed abili dalla chirurgia vera e propria. Chi non ha mai avuto, ad esempio, un ematoma, scagli la prima pietra! Se poi a tutto ciò aggiungiamo le assurdità della burocrazia, che in Italia governa ogni cosa, mi chiedo quanto si debba essere masochisti per scegliere questa professione! Nella puntata precedente ho avuto modo di (s)parlarvi dei consensi relativi alla legge sulla privacy e degli alberi inutilmente sacrificati per fabbricare la carta su cui dobbiamo ogni giorno far compilare questi documenti perfettamente inutili, che nessuno ha mai letto, né leggerà. Ma questo era solo uno dei mille esempi. Ve ne voglio fare altri. Fra i vari documenti necessari ad aprire una struttura sanitaria (che sia un semplice ambulatorio medico, una day-surgery o una clinica ha poca importanza) da presentare all'ASL accuratamente compilati, pena il diniego dell'autorizzazione, il primo, fondamentale e becero esempio di stupida burocrazia è quello che riguarda la cosiddetta "Mission". Purtroppo qualche politico privo di fantasia (talvolta potrebbe essere un vantaggio) ha copiato pedissequamente ciò che avviene nei

paesi anglosassoni, snaturandone però il significato originario. Si è impossessato così di questa parola roboante, che potrebbe suonare piacevolmente in California, dove le Mission rappresentano l'unico esempio di architettura con un minimo rilievo da un punto di vista storico-artistico, ma che assume caratteri ridicoli nel nostro contesto. Accade così che le "mission" di una struttura sanitaria, scopiazzate con spirito di rassegnazione e molto senso del ridicolo l'una dall'altra, suonino tutte esattamente la stessa buffa e penosa canzone. *"Scopo del poliambulatorio TUTTIFIGHI è quello di eseguire prestazioni sanitarie orientate ad elargire cure di qualità eccelsa, utilizzando le tecnologie più moderne che la ricerca ha messo a disposizione della scienza medica, nell'ambito della salvaguardia delle esigenze individuali, pur rispettando ovviamente i limiti imposti dalle disposizioni riguardanti la privacy, a prezzi calmierati ed accessibili nonché bla bla bla, bla bla bla"* e così via sproloquiando. Poco importa che si tratti di una stanza con un lettino e un apparecchio per la misurazione della pressione o di una clinica davvero super-attrezzata. Il burocrate di turno prenderà nota che l'esigenza della legge è stata rispettata. Ma chi sarà stato l'imbecille che ha ideato questo bel sistema totalmente ottuso ed inutile? Non sarà per caso parente di quello che continua ad obbligare chi si laurea a preparare quell'altro inutile e anacronistico documento chiamato "tesi"? Con l'eccezione di pochissime tesi di ricerca, che potrebbero avere qualche valore di riferimento, i sei mesi che mediamente si spendono per compilare la tesi sono solo una bella fetta di vita buttata alle ortiche. Ma perlomeno in quel caso alle spalle c'è una tradizione, c'è una famiglia in festa, c'è uno stimolo a sforzarsi di creare probabilmente per la prima volta un documento personale di qualche rilievo. Ma nella "Mission" non c'è proprio nulla. Non converrebbe che le ASL predisponessero un semplicissimo questionario con brevi risposte a scelta, nel quale si chiedessero notizie riguardanti il tipo di attività, il tipo di attrezzatura ed il personale sanitario disponibile? Tutti questi assurdi bizantinismi non dovrebbero più esistere in un paese nel quale si era persino creato un Ministero per la semplificazione burocratica, il cui scopo avrebbe dovuto essere quello "di eliminare tutte le leggi e i regolamenti inutili e di ostacolo allo sviluppo economico, sociale e culturale del nostro Paese". Certamente sapete, ad esempio, che siamo tutti obbligati a sottoporci al giogo dei "controlli acustici". In altre parole per aprire la nostra struttura dobbiamo dare il nostro obolo di un migliaio di Euro ad un ingegnere che viene nel nostro ambulatorio a verificare che non ci siano rumori molesti, come se fossimo in una fonderia...! Forse però non sapete che nell'ambulatorio chirurgico, nella day surgery o nella clinica dove lavoriamo deve essere costantemente monitorata e registrata la temperatura e l'umidità!! La cosa assurda è che non esiste una temperatura ideale: per il chirurgo dovrebbe essere minima, considerato che operiamo bardati con camici, controcamici e scafandri vari, mentre per il paziente, specie se è in anestesia generale o in sedazione, dovrebbe essere elevata, perché produce minima quantità di calore endogeno. Il punto è che queste regole inutili, inventate certamente da chi non esercita affatto la nostra professione, servono per sostenere la necessità dei burocrati. Lo stato paga un mucchio di gente per far rispettare, oltre ad alcune giuste regole, anche una montagna di scempiaggini. Ma i soldi ce li mettiamo noi con le nostre tasse. E quindi dobbiamo pretendere che le cose vengano fatte nel modo giusto, secondo procedure snelle ed efficaci. Probabilmente molte disfunzioni non sono neppure segnalate a chi di dovere. Perché non ce ne occupiamo noi allora? Se AICPE fa un esposto ha un certo valore, ma se il Ministero dell'Interno o chi si deve occupare istituzionalmente di queste cose riceve circa 150 raccomandate da altrettanti chirurghi plastici, non può far finta di niente. **Quindi vi invito a segnalare le cose che non funzionano, le cose superflue, le cose che vorreste cambiare, in modo da preparare una lettera che chieda di prendere in considerazione con urgenza la revisione di queste procedure inutili o sbagliate.** Sono sicuro che insieme riusciremo a fare finalmente qualcosa di concreto!!

Giovanni Botti



Sale il rischio di una stretta del credito, AICPE firma l'accordo quadro di convenzione con Consum.it – MPS per il credito al consumo ai pazienti dei propri soci.

By Alessandro Casadei

Crisi economica, debito sovrano dei paesi dell'Eurozona maggiormente in difficoltà sempre meno sostenibili, criteri di patrimonio più stringenti, mancanza di liquidità. Sono questi i fattori che pesano sulle banche europee. Ma in un periodo come questo di elevata tensione sui mercati, in cui il costo della raccolta è sempre più elevato e molti istituti hanno già realizzato recentemente operazioni di ricapitalizzazioni, trovare nuovi capitali sul mercato è difficile e molto costoso.

Messe alle strette, le banche, oltre a incrementare forse in minima parte il capitale, sceglieranno una delle poche strade facilmente percorribili: chiudere i rubinetti. Ciò significa, in sostanza, ridurre il credito a famiglie e imprese e si traduce in un due parole: credit crunch.

Nell'ambito delle iniziative anti-crisi, il Consiglio AICPE ha il piacere di annunciare che è stata firmata la stipula di accordo con il Gruppo bancario Monte Paschi di Siena (MPS) per il finanziamento delle cure chirurgiche eseguite sui pazienti. Si tratta di un sostegno finanziario con il quale si intende venire incontro alle difficoltà dei pazienti e dei chirurghi in un momento di congiuntura economica particolarmente critico.

Tutti i chirurghi plastici hanno avuto una riduzione di lavoro, più o meno marcata in dipendenza delle varie regioni d'Italia in cui operano, della concorrenza locale, del low cost, delle organizzazioni commerciali, etc.

AICPE, come deciso in assemblea a Bologna, ha quindi pensato di procedere nell'esplorare le possibilità presenti per agevolare i pazienti nei pagamenti degli interventi e rendere sicuro il compenso per i chirurghi.

Il sistema prevede che siano i Soci AICPE, cui l'iniziativa è dedicata in esclusiva, a contattare le segreterie AICPE (segreteria.aicpe@gmail.com) per segnalare il proprio interessamento. La segreteria inoltrerà a Consum.it – MPS il nominativo, e sarà fissato un appuntamento con il socio da parte dei funzionari della banca.

I dirigenti di MPS ci hanno segnalato che precedenti esperienze fatte con i singoli professionisti sono state molto positive.

Come Associazione abbiamo trattato condizioni migliori rispetto a quelle offerte ai singoli professionisti.

Per attivare la convenzione, oltre alle normali pratiche burocratiche (sottoscrivere l'accordo sulla base della convenzione con Aicpre), è

necessario che la/il Socia/o richiedente sia provvisto di un computer e una connessione internet, questo per ricevere il programma di simulazione utile ad attivare i finanziamenti ed il codice d'accesso personale. Il programma consiste essenzialmente in un semplice foglio di "Excel" con il quale ogni Socio, inserendo la cifra preventivata, vedrà immediatamente calcolato l'ammontare delle rate mensili che il paziente sarà tenuto a versare alla banca, scegliendo da 12 fino ad un massimo di 48 mensilità. Se non si possiede un computer saranno predisposti dei tabulati cartacei.

Le richieste di finanziamento dovranno essere trasmesse a Consum.it, a cura degli associati AICPE, redatte su apposito modulo predisposto da Consum.it stessa, compilato in ogni sua parte.

Le domande di finanziamento verranno esaminate da Consum.it che compirà gli accertamenti che reputerà necessari. Le medesime saranno accettate o rifiutate ad insindacabile giudizio di Consum.it stessa, senza dover fornire giustificazioni di sorta per le decisioni adottate.

Il paziente dovrà rimborsare il finanziamento ottenuto direttamente a Consum.it. In questo modo il chirurgo avrà la certezza del pagamento, mentre il paziente potrà dilazionare quanto dovuto, programmando sul proprio stipendio. Il rapporto di debito è diretto tra il paziente e la Consum.it, e in caso di mancati pagamenti Consum.it – MPS non coinvolgerà il medico. Il rapporto diretto con la banca, intrattenuto tramite il programma informatico, serve anche a controllare la solvibilità dei pazienti. La banca risponde infatti a stretto giro per approvare o negare il finanziamento, dando in questo modo una informazione importante sulla persona che abbiamo davanti e quindi sull'opportunità di proporre un intervento.

AICPE e/o gli associati AICPE non potranno accettare pagamenti dal paziente o da altri per suo conto a copertura delle rate dovute e, in nessun caso, dovrà sostituirsi al paziente nel rimborso delle rate.

Valutata positivamente la pratica, Consum.it (gruppo MPS) provvederà a saldare subito al chirurgo (2-3 giorni) l'intero ammontare dell'importo dovuto dal paziente.

Da ricordare che i finanziamenti oltre i € 2.600 necessiteranno di documentazione (Busta Paga per i lavoratori dipendenti oppure Modello Unico per gli autonomi).

Non è necessario che il chirurgo abbia un conto in Banca MPS.

Il pagamento immediato e sicuro a inizio lavoro è un indubbio vantaggio. Reputiamo che questa sia una misura che possa denotare la maturità della categoria e la consapevolezza della necessità di condividere con i nostri pazienti il momento di crisi che stiamo vivendo.

Ti invitiamo a tenere presente questa possibilità, che sarà certamente utile per la tua attività al di là delle aspettative.

Rassegna Stampa-



ANSA.it > [Scienza e medicina](#) >

Stop a iniezioni gel per aumentare seno Sicuro ma a rischio diagnosi cancro, 4mila trattamenti in Italia 21 aprile, 19:42



ROMA - In Gran Bretagna lo definiscono 'lunchtime breast', ovvero il 'seno della pausa pranzo', perché basta meno di un'ora - ovvero il tempo di uno snack - per aumentarne il volume. Il tutto con un trattamento 'soft' che prevede un'iniezione di gel rimodellante. Oggi però arriva, da parte della stessa azienda distributrice del gel in questione, il 'Macrolane, lo stop all'utilizzo del prodotto: non è in discussione la sicurezza del materiale, si precisa, ma si è visto che il gel determina difficoltà nella lettura degli esami radiologici, in particolare le mammografie, che servono per lo screening contro il cancro alla mammella.

Un allarme non da poco - e che arriva dopo lo scandalo e la grande paura per le protesi mammarie francesi Pip, ritirate perché a rischio rottura - considerando la fondamentale importanza degli esami di prevenzione rispetto a questo 'big killer' delle donne che è, appunto, il cancro alla mammella. E la prevenzione, affermano gli esperti, resta oggi un'arma fondamentale, come ricorda anche la XIII edizione di 'Race for the cure', la 'corsa contro il cancro al seno', in programma a Roma dal 18 al 20 maggio.

Proprio per non mettere potenzialmente a rischio la lettura dei test preventivi, la ditta distributrice, Q-Med, ha dunque deciso di modificare le istruzioni di utilizzo di questo prodotto rimodellante per il corpo, eliminando l'indicazione per il trattamento del seno. In Italia, secondo le stime del chirurgo estetico Giulio Basoccu, responsabile della Divisione di Chirurgia Plastica, Estetica e Ricostruttiva dell'Istituto Neurotraumatologico Italiano (Ini), sarebbero circa 4mila i trattamenti eseguiti con Macrolane. Ma gli esperti invitano a non creare allarmismi anche se, come sottolinea il presidente dell'Associazione britannica dei chirurghi plastici, Fazel Fatah, "qualunque trattamento per il seno può essere considerato sicuro solo nel momento in cui si conoscono i suoi effetti a lungo termine rispetto agli screening anti-cancro".

Rassicurazioni arrivano dall'Associazione italiana chirurgia plastica estetica (Aicpe): "Le pazienti che hanno utilizzato Macrolane - afferma il chirurgo Alessandro Casadei di Aicpe - non hanno nulla da temere. La decisione di sospendere l'utilizzo per il seno è stata presa in base a difficoltà nella valutazione del tessuto ghiandolare mammario in caso di mammografia. Non ci sarebbero problemi, invece, con ecografie e risonanze mammarie.

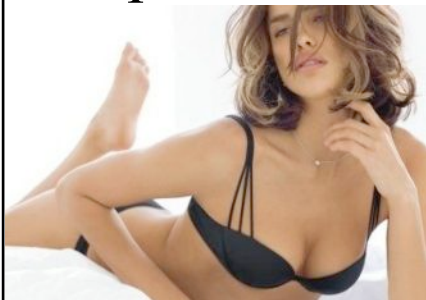
Non è in discussione la sicurezza del prodotto". Ad ogni modo, afferma Basoccu, "in Italia il prodotto non ha avuto una larghissima diffusione, questo perché può essere utilizzato solo da una cerchia ristretta di donne, ovvero donne con caratteristiche molto precise: il seno, ad esempio, non deve essere rilassato o svuotato, ed il gel può garantire solo un modesto aumento di volume". Oltre che per le difficoltà che determina nelle diagnosi radiologiche, conclude l'esperto, "come molti chirurghi, non consiglio comunque l'utilizzo di tale gel anche perché, oltre che costoso, ha una durata relativa, essendo riassorbibile".

Rassegna Stampa



Il Messaggero.it

Stop al gel che rimodella il seno: crea problemi con la mammografia



ROMA - Influenzerebbe la qualità diagnostica in caso di mammografia, rendendo più difficile leggere e interpretare i risultati dell'esame. Per questo motivo è stato sospeso l'uso del gel rimodellante per il corpo Macrolane. A comunicarlo Alessandro Casadei di Aicpe, Associazione italiana chirurgia plastica estetica che subito rassicura: «Le pazienti che hanno utilizzato Macrolane recentemente o in passato nella zona del seno, ma anche per rimodellare altre parti del corpo - ribadisce l'esperto - non hanno nulla da temere. La decisione è stata presa in base alla difficoltà che alcuni radiologi avrebbero riscontrato nell'identificare il prodotto impiantato all'interno del seno».

Stop all'uso del gel. «In questi giorni Q-Med, divisione della ditta Galderma, distributrice del gel rimodellante per il corpo Macrolane, - afferma Alessandro Casadei - ha deciso di modificare le istruzioni di utilizzo del prodotto per il corpo eliminando l'indicazione per il trattamento del seno». «Pare insomma - aggiunge - che abbia causato qualche difficoltà nella valutazione del tessuto ghiandolare mammario, influenzando la qualità diagnostica in caso di mammografia. Non ci sarebbero problemi, invece, con ecografie e risonanze mammarie». Per chiarire ulteriormente la questione è previsto nei prossimi giorni a Parigi un meeting tra gli esperti radiologi d'Europa. Dall'incontro dovrebbero emergere anche delle linee guida precise in merito, annuncia la nota.

«Il prodotto è sicuro». «Non è in discussione la sicurezza del prodotto, quindi nessun allarmismo ingiustificato», aggiunge Casadei. Del resto, «parliamo di un prodotto i cui primi studi pilota risalgono a 10 anni fa. Macrolane è stato immesso sul mercato italiano con marchio di conformità CE da cinque anni, con la particolare approvazione Kema per l'utilizzo sul seno dal maggio del 2008. La documentazione presentata da Q-Med non ha dato dubbi su efficacia, sicurezza, non tossicità e non cancerogenicità».

La decisione. «Alla luce della situazione attuale, e in consultazione con gli enti regolatori, Q-Med ha quindi deciso di revocare l'indicazione del prodotto finché non si sia raggiunto un consenso sulla validità dei risultati negli esami radiologici effettuati a seguito del trattamento con Macrolane», prosegue Casadei. «Le pazienti trattate con questo metodo possono sentirsi rassicurate dal fatto che il gel a base di acido ialuronico macromolecolare è completamente riassorbibile. Inoltre il suo utilizzo prosegue comunemente per tutte le altre indicazioni nel corpo», conclude. I medici chirurghi soci di Aicpe ritengono comunque opportuno e prudente, fino a quando non saranno completamente chiariti tutti gli aspetti radiologici secondari al trattamento, non eseguire nuovi impianti di acido ialuronico Macrolane per il modellamento del seno.

Sabato 21 Aprile 2012 - 21:02

Rassegna Stampa



IL SECOLO XIX

Chirurgia, stop al gel per aumento seno



Roma - No agli «**allarmismi**», poiché «**non è in discussione la sicurezza del prodotto**». È l'invito dell'Associazione italiana chirurgia plastica estetica (Aicpe) dopo lo **stop deciso** dall'azienda distributrice all'uso del **gel iniettabile rimodellante Macrolane** per l'ingrandimento del **seno**. Il gel interferirebbe infatti con la lettura degli esami di screening contro il cancro alla mammella, ragione per cui l'Aicpe dichiara «opportuno e prudente, fino a quando non saranno completamente chiariti tutti gli aspetti radiologici secondari al trattamento, **non eseguire nuovi impianti** di acido ialuronico Macrolane».

«È stato sospeso l'utilizzo del gel a base di acido ialuronico molecolare riassorbibile per aumentare la taglia del reggiseno in modo soft, con semplici iniezioni - spiega l'associazione - in **attesa di un consenso esteso** sulla sua validità». Questo «non significa che il prodotto non sia sicuro- afferma **Alessandro Casadei** di Aicpe - Le pazienti che hanno utilizzato Macrolane recentemente o in passato nella zona del seno, ma anche per rimodellare altre parti del corpo, non hanno nulla da temere».

La decisione di sospendere l'utilizzo del prodotto per il seno è stata presa in base alla **difficoltà** che alcuni radiologi avrebbero riscontrato nell'**identificare il prodotto** impiantato all'interno del seno. Pare insomma che fosse un ostacolo nella valutazione del tessuto ghiandolare mammario, influenzando la **qualità diagnostica in caso di mammografia**. Non ci sarebbero problemi, invece, con ecografie e risonanze mammarie». Per chiarire ulteriormente la questione è previsto nei prossimi giorni a **Parigi un meeting** tra gli esperti radiologi d'Europa. Dall'incontro dovrebbero emergere anche delle linee guida precise in merito. Tuttavia, ribadisce Casadei, «non è in discussione la sicurezza del prodotto, quindi nessun allarmismo ingiustificato».



Spett.le

**AUTORITA' GARANTE DELLA
CONCORRENZA E DEL MERCATO**

Piazza G. Verdi n. 6/a

00198 ROMA

OGGETTO: PERIPLO FAMILIARE

In qualità di Presidente dell'Associazione Italiana di Chirurgia Plastica Estetica (A.I.C.P.E.) e di Coordinatore dell'Associazione dei Chirurghi Plastici dell'Italia Centrale (A.C.P.I.C.), che non perseguono fini di lucro ed hanno come scopo quello di tutelare, rappresentare e promuovere l'elevazione culturale e scientifica dei chirurghi plastici iscritti che effettuano la chirurgia estetica in ogni ambiente: libero-professionale, ospedaliero ed universitario, chiediamo che Codesta Autorità intervenga, ai sensi dell'art. 2 DPR 11 luglio 2003, n. 284.

L'intervento richiesto è volto ad ottenere l'inibizione degli atti di pubblicità ingannevole posti in essere dalla Associazione Periplo Familiare, sita in Roma, Via Germanico n. 184.

Il 2 aprile u.s. all'interno del quotidiano "LEGGO", giornale generalista a distribuzione gratuita, è apparso un messaggio pubblicitario volto a promuovere le attività dell'Associazione attraverso l'offerta di sostegno medico-legale alle donne danneggiate da interventi di mastoplastica additiva ad opera di medici che hanno impiantato protesi cancerogene e difettose.

Il messaggio pubblicitario (cfr. **All. 1**) appare ingannevole.

- .1.** Il destinatario della comunicazione, anche attraverso la suggestione derivante dalla grafica, è portato a formarsi il convincimento che le protesi mammarie siano cancerogene. Il che non è esatto.

Le protesi mammarie non sono cancerogene poiché non vi è sul punto alcun riscontro scientifico, se poi il riferimento è alle protesi cosiddette P.I.P. la comunicazione è altrettanto non veritiera in quanto tali dispositivi medici non sono responsabili di un aumento del rischio di insorgenza di cancro al seno così come più volte ribadito dal Ministro della Salute, dal Consiglio Superiore di Sanità e dalle stesse Autorità sanitarie francesi che, per prime, hanno allertato i Paesi membri della Comunità Europea.

Il rischio derivante dall'utilizzo di silicone non conforme agli standard, allo stato, è rappresentato dall'aumento delle probabilità di rottura delle protesi e dall'insorgere di processi infiammatori. Questo è il dato unanimemente acclarato sino ad oggi.

- .2.** Il Ministro della Salute ha redatto le linee guida di carattere clinico, organizzativo ed assistenziale per la gestione dei casi di persone portatrici di protesi mammarie prodotte dalla ditta Poly Implant Prothesis (P.I.P.). Cosicché, ogni indicazione volta ad alimentare azioni giudiziarie non ben definite, si traduce in un danno anche economico per l'utente che già è posto nelle condizioni di seguire percorsi volti al monitoraggio del proprio stato di salute con la collaborazione degli stessi chirurghi che hanno proceduto agli impianti e delle strutture pubbliche e private accreditate presso le regioni.

- .3.** Il messaggio pubblicitario è ambiguo poiché attraverso l'accostamento tra l'esistenza di protesi cancerogene e gli interventi male eseguiti si insinua il convincimento che il medico sia responsabile dei danni derivanti dalla utilizzazione delle protesi "BOMBA".

Sennonché, i medici utilizzano i dispositivi medici presenti sul mercato recanti il marchio CE e quindi garantiti da un sistema di controllo di conformità e qualità al quale, ovviamente, rimangono estranei essendo meri utilizzatori.

Ne deriva che, ogni danno derivante dalla mancanza di conformità agli standard del gel silicone, non ha a che fare né con la *malpractice* né con la malasana ma, piuttosto, con le lacune della normativa comunitaria in ordine ai controlli prima della commercializzazione.

Anche in questo caso, come sempre più spesso accade, i consumatori, invece di essere informati, vengono aggrediti da comunicazioni commerciali tendenti a distogliere l'attenzione dal nucleo del problema per canalizzarla nei perigliosi rivoli delle azioni giudiziarie che vedono medici e pazienti contrapposti in un conflitto sempre più dannoso per coloro che ripongono speranze risarcitorie nelle instaurande cause civili e penali.

- .4. Nella comunicazione in oggetto non è dato comprendere se l'attività dell'Associazione Periplo Familiare che si avvale della collaborazione di consulenti legali e medici sia svolta in strutture dell'Associazione stessa o se coloro che si rivolgono all'Associazione *de qua* vengano, poi, indirizzati verso strutture convenzionate.

Nel primo caso, vista la varietà e la complessità delle attività mediche volte all'accertamento del presunto danno subito sarebbe bene indicare il nome di colui che abbia i requisiti necessari per la gestione e l'amministrazione della struttura.

- .5. E' altresì rilevante che l'utente, prima di scegliere la strada più idonea alla tutela dei propri diritti, venga informato dei costi da sostenere e delle modalità di pagamento. Parimenti, dovrebbe essere chiaro al consumatore se in caso di attività istruttoria che riveli l'assenza di qualsivoglia responsabilità sia, comunque, dovuto un corrispettivo per la consulenza medico-legale svolta.

- .6. In ultimo va rilevato che la comunicazione pubblicitaria ha per oggetto la chirurgia plastica. Ma, così come può evincersi consultando il sito di cui al messaggio pubblicitario, all'interno della Equipe medica di Periplo Familiare non v'è alcun medico specialista in chirurgia plastica.

Cosicché, sarebbe utile approfondire a quale chirurgo venga delegata una prima analisi del caso e se, trattandosi di medico estraneo all'Equipe i costi della visita siano a carico dell'utente unitamente a quelli per l'effettuazione della risonanza magnetica o dell'ecografia, entrambe indispensabili in caso di accertamento sulle protesi mammarie.

Le Associazioni scriventi chiedono, quindi, a Codesta Autorità l'apertura di una formale indagine volta a verificare l'ingannevolezza del messaggio pubblicitario ad opera di Periplo Familiare, adottando, se del caso, con idonei provvedimenti, le misure atte ad impedire il perpetuarsi del danno che deriva agli utenti.

Chiedono, inoltre, di essere ascoltati nella fase istruttoria.

Con osservanza.

Roma, lì 12 aprile 2012

Dott. Giovanni Botti

Presidente AICPE Associazione Italiana di Chirurgia Plastica Estetica

Dr. Flavio Saccomanno

Coordinatore ACPIC Associazione dei Chirurghi Plastici dell'Italia centrale

Sei appena tornato da un Congresso, un Meeting, un Corso, in Italia o all'Estero?

Scrivi un Report e mandalo a segreteria.aicpe@gmail.com

Sarà un servizio utile per tutti



Ufficio legale AICPE (Consulenza ed assistenza a favore degli associati)

Diritto Penale

Studio Avv. Primicerj & Palazzo, Via Silvio Pellico 16 - Roma - tel. 06 37512094
***antonella.primicerj*<romastudiodfm@tiscali.it>**

Diritto Civile e Amministrativo

Studio Avv. Scoccini & Associati

Roma - Via G.B. Vico, 31 tel. 06 3242958 (INFO@SCOCCINISTUDIO.IT)

Bruxelles - Rue du Commerce, 124 tel (322) 2307422



Diritto della Sanità:

Prescrizione del reato di lesioni colpose nell'attività sanitaria

Il reato di lesioni colpose di cui all'art. 590 del codice penale è un reato istantaneo che si realizza nel momento dell'insorgenza della malattia prodotta dalle lesioni, sicché la durata e l'eventuale mancata stabilizzazione della malattia sono irrilevanti ai fini della consumazione del reato.

Qualora, però, la condotta colposa che ha causato la malattia non cessi con l'insorgenza della malattia stessa, ma, persistendo dopo tale momento, ne cagioni un successivo aggravamento, il reato di lesioni colpose si consuma nel momento in cui si verifica l'ulteriore debilitazione.

Nel caso in cui un paziente lamenti l'esistenza di lesioni personali in conseguenza di un errato e negligente trattamento odontoiatrico, il delitto di cui all'art. 590 c.p. si prescrive di norma in cinque anni dal momento in cui è insorta la malattia, termine che diviene di sette anni e mezzo al massimo in presenza di atti interruttivi.

I principi che regolano la prescrizione penale sono collegati al venire meno con il decorso del tempo delle esigenze di prevenzione generale, con conseguente venir meno dell'interesse, per lo Stato, alla punizione del colpevole.

Questi principi sono stati stabiliti dal Corte di Cassazione, quarta sezione penale, che con sentenza n. 8903/2012, depositata il 6/3/12, con la quale è stata confermata la decisione dei giudici di merito in punto dichiarazione di intervenuta prescrizione del delitto di lesioni personali contestate ad un odontoiatra che, secondo la tesi del paziente, gli aveva causato l'indebolimento permanente della capacità di masticazione in conseguenza di un errato trattamento finalizzato all'eliminazione di una mala occlusione dentaria.

I giudici della Suprema Corte, nel rigettare il ricorso del paziente, hanno sottolineato che la prescrizione del reato inizia a decorrere in sede penale dal "fatto" integrante le lesioni colpose e cioè dall'insorgenza della malattia di cui si discute.

Solo in sede civile, come affermato dalle Sezioni Unite della Cassazione nella sentenza n. 576/2008, ai fini della prescrizione dell'azione di risarcimento dei danni patiti in conseguenza di un ingiusto intervento sanitario rileva la consapevolezza del danneggiato dell'esistenza del danno e della sua imputabilità ad un determinato soggetto.

L'apparente antinomia tra la giurisprudenza civile e penale in tema di decorrenza della prescrizione viene meno se si considera che nell'illecito civile assume rilevanza la conoscenza (o conoscibilità con l'ordinaria diligenza) dell'ingiustizia del "danno" prodotto dal comportamento di un soggetto (con conseguente concreta possibilità di agire in giudizio per ottenerne il risarcimento), mentre nell'illecito penale viene valorizzato il "fatto" per il suo contenuto oggettivo.

La differenza dei principi che regolano la prescrizione in sede civile e in sede penale emerge anche dalla diversa rilevanza data alle cause di interruzione della prescrizione stessa che, in civile, possono essere efficacemente reiterate senza limiti di tempo, mentre, in penale, hanno un limite massimo di incidenza sul tempo della prescrizione.

Tutto ciò giustifica anche la più frequente dichiarazione di prescrizione dell'illecito penale rispetto a quello di natura civile.

Violazione delle regole che disciplinano l'attività intramuraria

Sussiste la responsabilità amministrativa di un dirigente medico del SSN che, avendo optato per il regime di esclusività, percepisce la relativa retribuzione, ha invece esercitato un'attività professionale a titolo oneroso in palese spregio alle modalità concordate in sede di autorizzazione allo svolgimento della libera professione intramoenia c.d. allargata.

In questo caso la percezione in mala fede dell'indennità di esclusiva costituisce un indebito arricchimento del medico e contestualmente un danno erariale per l'amministrazione sanitaria.

In presenza di una sentenza penale c.d. di patteggiamento, emessa ex art. 444 del c.p.p., il giudice contabile deve compiere un autonomo accertamento sull'esistenza degli elementi che integrano la responsabilità amministrativa, pur potendo trarre dagli atti del giudizio penale elementi di prova ai fini della decisione da rendere sul danno erariale.

La vigente normativa in tema di attività libero-professionale prevede che il suo esercizio sia concordato e preventivamente autorizzato dall'azienda sanitaria e, quindi, il medico non ha alcuna autonoma discrezionalità nella scelta della specializzazione in cui spiegare la propria opera, né può cambiare i giorni e gli orari stabiliti nel relativo atto.

Questi principi sono stati affermati dalla Corte dei Conti, sezione d'appello per la regione siciliana, nella sentenza n. 22/2012, depositata il 24/1/12, con la quale, previa lieve riduzione dell'importo dovuto all'amministrazione come determinato nella sentenza di primo grado, è stata nel resto confermata la decisione impugnata laddove aveva ritenuto sussistente la colpa grave del medico per avere ingiustamente percepito l'indennità di esclusiva, non dovutagli per il suo comportamento tenuto in contrasto alle prescrizioni concordate per lo svolgimento dell'attività intramuraria, con conseguente danno erariale per l'azienda.

Nel caso di specie il sanitario aveva patteggiato la pena in sede penale in relazione ai reati di peculato e truffa aggravata contestatigli e poi è stato tratto a giudizio in sede amministrativa per il ristoro del danno cagionato all'azienda per la consapevole violazione della normativa che regola il regime di esclusività da lui scelto.

Falso in atto pubblico in concorso di ammissione alla scuola di specializzazione

La Corte di Cassazione, quinta sezione penale, con sentenza n. 556/2012, depositata il 12/1/12, ha confermato la dichiarazione di responsabilità di un professore universitario ordinario, cui era stato addebitato nei precedenti gradi del giudizio di avere commesso il delitto di falso continuato in atto pubblico per avere, in concorso con altro docente, in qualità di presidente di una commissione giudicatrice del concorso di ammissione ad una scuola di specializzazione in chirurgia generale, distrutto l'elaborato originale della prova scritta di un candidato, figlio di un suo amico, e formato un falso elaborato.

Nel caso di specie il primo elaborato, poi distrutto, era già stato valutato con punteggio insufficiente o modesto, mentre il secondo elaborato che era stato formato in sostituzione del primo portava un punteggio elevato.

In questo modo gli altri componenti la commissione esaminatrice erano stati indotti a redigere falsi verbali dei risultati dei candidati e della graduatoria generale, nella quale, tra gli ammessi alla scuola di specializzazione compariva anche il soggetto beneficiario del falso sopra descritto.

La responsabilità del professore ordinario per il delitto di cui agli artt. 81, 48, 476 e 479 c.p. è stata accertata sulla base delle dichiarazioni accusatorie del coimputato, valutate alla luce di un complessivo quadro indiziario che ne ha confortato l'attendibilità.

In questo quadro indiziario ha avuto rilievo anche la circostanza che gli elaborati erano stati custoditi dall'imputato in un armadio del proprio studio.

La condanna inflitta all'esito dei tre gradi del giudizio è stata quella di dieci mesi e venti giorni di reclusione - sospesa ai sensi di legge - oltre alla pena accessoria dell'interdizione dai pubblici uffici per pari durata.

Le risposte all'AICPE del MINISTERO della SALUTE



Registro - classif:

2 Allegati: 1) DGDFSC/22890-A-09/06/2010
2) Parere dell'Aifa

RACC. A/R

C. DET. CONOSCENZA.

Direzione generale della programmazione sanitaria
SEDE

OGGETTO: Chiarimenti a proposito dell'utilizzo di farmaci ospedalieri.

In riferimento alla nota dell'8 giugno u.s., che si allega in copia (all. 1), con la quale è stato chiesto a questa Direzione generale la liceità dell'utilizzo di farmaci per uso ospedaliero da parte dei Centri di chirurgia ambulatoriale e *day surgery*, si rappresenta quanto segue.

L'art. 92 del D.lgs. 219/2006 classifica i medicinali in distinte categorie a secondo delle loro caratteristiche e della differente sicurezza d'uso. In particolare, il citato articolo, individua i medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili, stabilendo che gli stessi sono quelli che non possono essere utilizzati in condizioni di sufficiente sicurezza al di fuori di strutture ospedaliere. Il comma secondo del suddetto articolo rimette alla valutazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco la possibilità di limitare l'utilizzo dei farmaci ospedalieri solo a determinati Centri o, invece, ammetterlo anche per le strutture di ricovero a carattere privato.

L'articolo 94 del D.lgs. 219/2006 regola, invece, i medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista durante la visita ambulatoriale o, laddove la somministrazione dei farmaci non necessita di particolari attrezzature ambulatoriali, presso il domicilio del paziente. I suddetti medicinali possono essere forniti dai produttori e dai grossisti direttamente agli specialisti autorizzati ad impiegargli. A conferma di ciò l'art. 104, comma 1, lettera c), prevede che il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso possa fornire i medicinali unicamente a coloro che sono autorizzati o abilitati ad altro titolo ad approvvigionarsi di tali medicinali.

La riportata normativa deve essere interpretata in combinato disposto alle statuizioni dell'art. 8 *ter* del D.lgs. 502/92, che disciplina il più ampio aspetto delle autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie; in questo senso la norma, al comma 2, dispone che: *"L'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie è, altresì, richiesta per gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la"*

sicurezza del paziente, individuati ai sensi del comma 4, nonché per le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche, svolte anche a favore di soggetti terzi. ”.

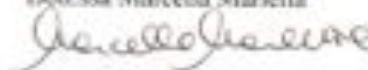
Le Regioni determinano le modalità e i termini per la richiesta e l'eventuale rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitaria e socio-sanitaria. Dalla citata disposizione normativa sembrerebbe presumersi che l'autorizzazione delle Regioni all'esercizio dell'attività sanitaria comprenda in sé anche l'autorizzazione all'utilizzo dei medicinali ospedalieri, strumentali allo svolgimento della suddetta attività. Seguendo questa chiave interpretativa, si dovrebbe ritenere, in mancanza di una espressa disposizione normativa in merito, che sia di competenza delle Regioni l'autorizzazione all'uso dei medicinali ospedalieri.

In questo senso, alcune Regioni, nella loro autonomia in materia, hanno provveduto ad autorizzare espressamente, così superando ogni dubbio ermeneutico, non soltanto l'autorizzazione all'esercizio delle attività di cui all'art. 8 ter del D.lgs. 502/92, ma anche l'autorizzazione all'utilizzo dei medicinali in oggetto, di cui all'art. 94 del D.lgs. 219/2006. La Regione Veneto, ad esempio, ha previsto anche "la struttura extraospedaliera di chirurgia", definendo quest'ultima quale struttura ambulatoriale dotata di sala operatoria, organizzata per effettuare procedure diagnostiche invasive e chirurgiche praticabili senza ricovero, le quali comportano la somministrazione di anestesia locale, plessica, loco-regionale, generale, con il coinvolgimento diretto dell'anestesista e prevedendo per l'eventuale utilizzo di farmaci ospedalieri per la somministrazione dell'anestesia, quale requisito minimo specifico, la sussistenza di un accordo formalizzato con una struttura di ricovero per acuti che consenta all'ambulatorio stesso, per il tramite del proprio medico anestesista, l'accesso ai farmaci di cui trattasi. L'accordo specifica le singole responsabilità nei vari momenti di trasferimento ed utilizzo dei farmaci stessi, prevedendo adeguati registri di carico e scarico, o comunque strumenti tali da garantire in qualsiasi momento la rintracciabilità dei dati sull'utilizzo di detti farmaci e le relative responsabilità.

Da quanto sopra esposto si evince che, in ogni caso, i medicinali classificati dall'AIFA come ospedalieri, per le loro peculiari caratteristiche, non possono essere forniti e utilizzati al di fuori degli ospedali o delle strutture di ricovero, tranne nei casi in cui le Regioni abbiano equiparato gli ambulatori chirurgici alle predette strutture di ricovero o abbiano adottato specifiche disposizioni che consentano l'utilizzo dei farmaci in questione in altre strutture, disciplinando tutti gli aspetti tecnico-giuridici connessi a tale utilizzo.

La soluzione interpretativa qui prospettata, in base alla quale l'autorizzazione delle Regioni all'esercizio dell'attività sanitaria implica e comprende anche l'autorizzazione all'utilizzo dei medicinali ospedalieri, funzionali all'esercizio delle attività autorizzate, sembra trovare, inoltre, conforto nella nota AIFA, prot. segr.DG/1186P, che si allega alla presente (all. 2), con la quale l'Agenzia ha provveduto a fornire elementi di risposta.

IL DIRETTORE GENERALE
Dot.ssa Marcella Marletta



From [Medscape Medical News](#) > [Conference News](#)

Botulinum to Relax Frown Lines Relieves Major Depression

Daniel M. Keller, PhD

March 13, 2012 (Prague, Czech Republic) — For patients with chronic major depression that does not sufficiently respond to other treatments, a single injection of botulinum neurotoxin into the glabellar muscle of the forehead to relieve frown lines appears to lead to strong and sustained improvement of the depression.

Tillmann Kruger, MD, Associate Professor in the Department of Psychiatry, Social Psychiatry and Psychotherapy at Hannover Medical School in Hannover, Germany, reported here at the 20th European Congress of Psychiatry that these findings support the concept that facial musculature not only expresses mood states but also affects mood.

He explained that frowning expresses negative emotions such as anger, fear, or sadness. A facial feedback hypothesis says that the frown itself reinforces negative emotions, with the implication that suppressing frowning will help to relieve the negative emotions.

"The theory is pretty old, and it says that many or most of the emotions we have develop somewhere in the brain, and some of them are expressed in your face, for example...and this is again received and sent back to the central nervous system by this proprioceptive feedback," he told *Medscape Medical News*. He said that in some cases of depression, there are signs of increased glabellar muscle activity.

Single Injection

To test the hypothesis, Dr. Kruger and colleague Axel Wollmer, MD, of the Psychiatric Hospital of the University of Basel in Switzerland, performed a randomized, double-blind, placebo-controlled trial using an injection of onabotulinumtoxinA (29 units for women, almost 40 units for men) or placebo into a total of 5 points in the procerus and corrugator muscles in the glabellar region of 30 patients with chronic major depression.

Patients were 25 to 65 years old; they had a moderate to severe glabellar frown line and were undergoing stable treatment with antidepressant medication. The primary endpoint was the Hamilton Depression Rating Scale (HAM-D17, an expert-rated instrument) score 6 weeks after treatment compared with baseline.

The investigators found that a single injection session led to diminished frown lines ($P < .001$) and to strong and sustained improvement in the depression in these patients who had not responded sufficiently to previous treatments.

At 2 weeks, patients showed an improvement of mood, with a -5 point change on the self-reported Beck Depression Inventory (BDI) scale. There was only a slight improvement of mood in the placebo-treated patients.

The botulinum-treated patients showed an almost 50% reduction in their HAM-D17 scores from 22 at baseline to about 12 at 6 weeks compared with only a 9% improvement in the HAM-D17 scores for the placebo group. The reductions in HAM-D17 scores were significant at all time points from 2 to 16 weeks ($P < .001$ at 16 weeks); similarly, the BDI score at 16 weeks was significantly improved compared with baseline ($P < .01$).

More than 80% of the botulinum group had at least a partial response vs only a 25% partial response in the placebo group. A full response, meaning at least a 50% reduction on the HAM-D17 scale, occurred in 60% of the botulinum group but in only 13% of the placebo group. A full remission at 6 weeks, being a HAM-D17 score of 7 or less, occurred in 33% of the botulinum group.

Dr. Kruger noted that typically among depressed patients, there is a fairly strong placebo effect, which he did not see in his patients. He explained the low rate and level of improvement in the placebo group as a result of the high proportion of participants with chronic depression and resistance to multiple previous therapies. Botulinum was later offered to patients in the placebo group. No patients dropped out of the study in either group.

Facial Feedback Theory

"Not all glabellar frown lines have to disappear to guarantee a good psychological effect," Dr. Kruger said, and full remissions have been observed in patients with residual frown lines.

"We think, regarding possible mechanisms, that the reduced proprioceptive feedback — the facial feedback theory — is the most important one. I think this is something that works 24 hours per day," he added.

There may also be some effect of social feedback in that friends and family may tell patients that they do not look so angry.

Dr. Kruger said that botulinum is able to travel in a retrograde direction via nerve fibers to the central nervous system, but given the small amount of drug used, he thought this mechanism would not explain the effects seen.

However, when asked whether a more appropriate control than placebo injections would be botulinum injections into a cranial muscle that did not affect frowning, he agreed that such a procedure would be a good control for a possible effect of botulinum not related to the relief of frown lines. Therefore, it is still possible that botulinum acted through a mechanism other than relief of frown lines.

Dr. Kruger said the study also showed that botulinum injections had excellent safety and tolerability. "It may be even economic because it's only a single injection [session], and it works for more than 16 weeks, as we have seen," he said, but the study needs to be validated in larger trials.

At present, botulinum is not indicated for treatment of depression. "But Botox has an indication to treat glabellar frown lines...and if someone has frown lines and has a depression and says, 'I want to have them away, these frown lines,' you can, of course, use it," Dr. Kruger noted.

Not Ready for Prime Time

Session moderator Frank Padberg, MD, Associate Professor and Director of the Brain Stimulation Laboratory in the Department of Psychiatry and Psychotherapy at Ludwig Maximilian University in Munich, Germany, commented to *Medscape Medical News* that the study was a pilot with a small sample size, "so you have to be, of course, cautious in interpreting the results, and it's of course difficult to have a good placebo control because the patients are aware that something changes or changes not," with botulinum or with placebo.

"So the placebo response in rather treatment-resistant patients was quite low, and that's often a problem in pilot studies" because of less than adequate blinding, so "a significant effect comes out due to a low placebo response rate," he said. "But the data were interesting, and the effect was quite robust of the injection leading to improvement over a period of 6 weeks...so the basic principle of treatment seemed to work in this group."

"The mechanisms of action are not clear," Dr. Padberg cautioned. "That is the main issue, but it is an interesting pilot work." In addition, patients in the study had to have frown lines, so it is a question of how many patients may be eligible for this sort of treatment. And he feels it is still too early to use this therapy outside of clinical trials.

The study was not commercially funded. Funding came from the private foundation Gottfried & Julia Bangerter-Rhyner-Stiftung in Bern, Switzerland. Dr. Kruger reported that he has been on speakers' bureaus for Pfizer, MSD, Servier, and Lundbeck. Dr. Padberg had no relation to the study and has disclosed no relevant financial relationships.

EPA 2012: 20th European Congress of Psychiatry. Abstract #O-29. Presented March 4, 2012.





L'odontoiatra NON è medico. Perché esercita la medicina estetica? Solo il laureato in medicina e chirurgia che ha fatto un iter formativo specifico e qualificato è in grado di:

- eseguire trattamenti di medicina estetica,
- conoscerne i meccanismi di fisiopatologia
- saper riconoscere eventuali complicanze e saperle trattare prontamente.

Attenzione: Noi ve l'avevamo detto.....

Cominciamo tutti a salvaguardare la nostra professione: sui nostri siti internet, mettiamo in bella evidenza questo messaggio, insieme al logo AICPE:

sarà come una goccia che piano piano scava la pietra.



Sollevamento guance e zigomi con fili di sospensione

Blefaroplastica superiore ed inferiore

Minilifting e lifting del viso

Ma era proprio necessario?

A GRANDE RICHIESTA!!

PREZZO PROMOZIONALE 280 EURO + IVA

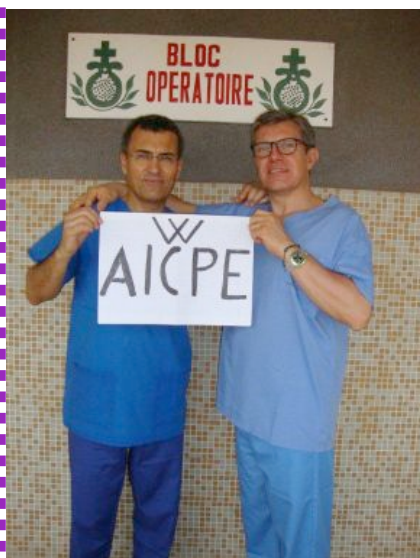
**CORSO CLINICO ANDI ROMA
PROF. MARCO GASPAROTTI**

" Medicina e chirurgia estetica del viso"



CHARITY: Questo spazio rappresenta per noi tutti un luogo d'incontro su quelle che sono le nostre esperienze individuali nel campo assistenziale ed umanitario. Offrire un aiuto, una presenza, un supporto economico, una prestazione d'opera è un qualcosa che ci fa sentire utili e, di conseguenza, appagati. Condividere queste esperienze, che molti di noi hanno in uno spazio molto privato del proprio cuore, può rappresentare per tutti un momento importante di stima reciproca ma anche di crescita collettiva, al pari di quella scientifica che è alla base della costituzione dell'AICPE. Ben vengano, dunque, nel nostro progetto "Charity" tutte le iniziative dei nostri soci che, a qualsiasi livello, sono impegnati in attività di beneficenza, continuando quel percorso iniziato qualche anno fa dal nostro attuale segretario (Gandolfi) quando ci propose di acquistare le cravatte con il logo CLP, devolvendo il ricavato ad un gruppo di famiglie indigenti. Oggi siamo fieri di indossare quelle cravatte, che rafforzano il nostro spirito di gruppo e segnano l'inizio di un nostro percorso comune. Un bell'inizio.

Claudio Bernardi



AICPE INTERNATIONAL: abbiamo aperto una filiale in TOGO!!!



Si è conclusa anche l'ottava missione di Chirurgia Plastica presso l'Hospital Saint Jean de Dieu di Afagnan, in Togo. Accompagnati dalla giovane specializzanda **Teresa Rotunno** (futura socia AICPE), anche questa volta siamo riusciti ad operare un discreto numero di malati (circa una cinquantina) ed ha prestare innumerevoli consulenze specialistiche. Un aspetto particolarmente importante è stato quello relativo all'attività formativa nei confronti del personale locale, sia medico che paramedico. Particolare non trascurabile, infine, è il fatto di essere riusciti a controllare pazienti già operati durante le precedenti missioni e ciò rappresenta un fatto quasi eccezionale nella realtà sanitaria di quelle regioni africane.

Infine che dire..... i nostri pazienti africani ci aspettano.

Claudio Bernardi e Costantino Davide

L'angolo del buon umore

A spasso nella storia: Papa Antonino I°

A cura del Prof. Pino Sfreccera Ordinario di Storia presso l'Università BOCCONI di Milano

Papa Antonino I° naque nel Ducato di Milano e giovanissimo, a soli 15 anni, entrò in convento nella congregazione dei Carmelitani Scalzi, ma ben presto, dato il clima rigido delle valli lombarde, e date le frequenti patologie ai piedi di cui soffriva, lasciò i Carmelitani, per fondare un proprio ordine: I Dermoplastici dell'Immacolata Concezione, di cui egli stesso, a soli 18 anni, divenne prelado e padre priore.

Le numerose patologie ai piedi e le cure successive, furono lo stimolo ed il pretesto per diventare un esperto erborista e ricercato guaritore con medicamenti vegetali. A 21 anni divenne Vescovo e fu per lungo tempo a capo di una Santa Inquisizione piuttosto severa, che condannava al rogo per stregoneria ed eresia chiunque non seguisse la sua personale idea di ortodossia: celebri furono le condanne per chi si lavava i capelli con grasso di maiale, o per chi dormiva su materassi di crine di cavallo, o per chi indossava indumenti di pelle o pelliccia.

Eletto al soglio pontificio ad appena 30 anni, Papa Antonino I° regnò solo per 1 anno nel 1820, e passò alla storia per un editto che impediva alle donne di Roma un'antica usanza: per proteggere la loro bellezza era uso comune utilizzare impiastri di carne macinata andata a male che le signore applicavano come maschere di bellezza. Il provvedimento restrittivo, noto come "Edictum Botuli", raggelò i rapporti tra il papa nordico ed i romani, che notoriamente cautelavano la bellezza delle loro donne.



Papa Antonino fu soprannominato il "Papa degli editti", in quanto, in un solo anno di pontificato, ne sfornò 365, che amava affiggere su tutti i muri di Roma: persino i luoghi meno usuali, come i vespasiani, non furono indenni dalle affissioni.; tutto ciò comportò un comprensibile malcontento tra la plebe in quanto i manifesti, che non potevano essere rimossi, pena la reclusione a Castel S. Angelo, coprivano gli indirizzi delle generose donne romane che offrivano i loro servigi. Di nascita longobarda, mal si adattò alla vita reclusa del Vaticano, e, per lenire tale malessere, scriveva in maniera compulsiva in ogni occasione ed a tutti coloro con i quali aveva un rapporto di conoscenza: tanto che in tutta Europa, i regnanti dell'epoca, stanchi di ricevere una così grande mole di missive, si coalizzarono per detronizzarlo.

Famosa fu la celebre battaglia di Macerata, dove il Papa Antonino fu sconfitto e fatto prigioniero dal celebre nobile francese Generale Azzalure De Bocouture Duca di Allergan. Il Duca decise di trasferire il Papa prigioniero in Francia, ma durante il viaggio, Antonino I°, recluso in una prigione di emergenza, una cantina colma di insaccati, s'impiccò: lasciò un biglietto prima di congedarsi dalla vita, nella sua lingua natia: "Piuttòst la mort".

Non si è trovato molto su questo Papa, ma recentemente, per casualità, in una soffitta di Trastevere, a Roma, un'anziana signora ha ritrovato un manoscritto, che gli esperti attribuiscono a Giuseppe Gioacchino Belli, che riporta una poesia dedicata a questo controverso personaggio della storia vaticana. Il sonetto del Belli, in non ottime condizioni, ha riacceso l'attenzione nei confronti di questo dimenticato Papa, dandoci maggiori notizie su quel periodo oscurantista del papato di Antonino I°.

Ne riportiamo il testo nella pagina seguente.....

Nun glie piace

Antonino, Antonino,
nun te piace er botulino,
anzi, puro è risaputo,
chi lo fa, pe ttè è n'cornuto.

Me domando, e so sereno,
che t'ha fatto sto veleno
pe ffà ancora sto casino
tutt'attorno ar botulino.

Viene a studio na signora
E me mostra sto giornale:
"A dottò, che stai de fora?
Tu me mandi allo spitale!"

"A signò, ma chi gli'ha detto!!"
"Nullo pijo per di dietro!
Io su Glamour mò l'ho letto,
l'ha firmato sto Di Pietro."

E mò basta co sta questione,
nun me pare cosa fina.
Mò c'è l'autorizzazione
Pe sta cazzo de tossina!

La vicenda è un po' curiosa:
A Di Piè, mò damme retta,
sta tossina è perigrosa
tanto quanto na ceretta.

Io lo dico e lo ridico
E nun vojo sembrà fico:
noi qui te volemo bene,
ma sta cosa te conviene?

Nun te piace? E' cosa giusta
Ma mo basta co la frusta!
Noi lo famo, bboni, bboni,
tu nun rompe li.....

(e qui il manoscritto, eroso dal tempo, è illeggibile)



Già nel 2003.....

Mov Disord 2003 □
Sep;18(9):1080-1081 □
2003101837

Vol. 18, No. 9, 2003, pp. 1080-1081
 © 2003 Movement Disorder Society

Letter to the Editor

Long-Term Safety of Botulinum Toxin Type A

Over the past 20 years, botulinum toxin type A has revolutionized the treatment of many chronic neurological disorders, improving both disability and quality of life for patients with cervical dystonia, blepharospasm, hemifacial spasm, spasmodic dysphonia, adult spasticity, juvenile cerebral palsy, hyperhidrosis, and a number of other conditions.¹⁻³ These are chronic disorders, so it is important that therapies should both work and be safe over long periods. As recent publications⁴ have opened a discussion on long-term safety of botulinum toxins we would like to give a short overview of what is known about long-term safety of botulinum toxin type A. Placebo-controlled data are only ever likely to be available for relatively short-term studies, perhaps up to 2 years, but are encouraging as they show that although side effects occur they appear to be short lived. There is also, however, a considerable amount of longer-term safety data available from prospective and retrospective surveillance.

Long-term surveillance studies in this field almost inevitably suffer from lack of a control group, which may limit the strength of any conclusions. They provide the best evidence we are likely to get, however, and are also reassuring. Typical studies include that of Defazio and colleagues,⁵ who examined the effects of repeated botulinum toxin type A injections in 65 patients with hemifacial spasm who had received treatments for 10 years or more. Long-term effectiveness and safety of up to 40 injections per patient were evaluated by comparing the patients' medical records for the first and tenth years of treatment.

Results indicated continued benefit and safety over this period. Reported adverse events, which were typically mild, short-lived and well tolerated, actually declined, with 24 of 65 patients describing adverse events in the first year compared with 8 of 65 patients in the tenth year. In another study, 160 patients with oromandibular dystonia (OMD) who had been treated with botulinum toxin type A were followed prospectively for up to 10 years (mean of 4.4 years).⁶ Local transient adverse events were reported on 135 of 1,213 treatment visits (11.1%). Dysphagia was the most frequently recorded adverse event, occurring on 124 treatment visits. The authors did not report any decrement in patient responses over the course of therapy, any changes in adverse event rates, or any long-term adverse effects. Long-term efficacy and safety were apparent in

other large cohort studies, in spasmodic dysphonia⁸ and cervical dystonia, and in a very recent report of 235 patients with cervical dystonia, hemifacial spasm, blepharospasm, or other movement disorders who had received a total of 2,616 injections with botulinum toxin type A over a 10-year period.⁷ Similar findings hold for other uses of botulinum toxin type A such as achalasia⁹ and focal hyperhidrosis,^{10,11} in which repeated treatments have appeared to be safe, although long-term data are not available.

Histological studies support the long-term safety and efficacy of botulinum toxin type A. Borodic and colleagues¹² evaluated histological changes in the orbicularis oculi muscles of 11 patients with essential blepharospasm and Meige's syndrome who had received an average of 11.3 injections over 3.5 years. Twelve weeks after the last injection, muscle fiber diameter was normal and acetylcholinesterase staining was confined

to the neuromuscular junctions. Thus, repeated injections of botulinum toxin type A into human muscle did not cause irreversible muscle atrophy or other degenerative changes, and denervation changes such as fiber size variability and acetylcholinesterase spread correlated inversely with the time since the last injection.

Furthermore, de Paiva and colleagues¹³ studied the dynamic effects of botulinum toxin type A chemodenervation on the motor neuron sprouting (an early response to the toxin) and restoration process. The sprouts ultimately regressed and the original intact nerve terminal re-established normal acetylcholine release. This evidence of normalization of the architecture and function of the denervated muscle supports the safety of treatments with botulinum toxin type A.

We should continue to monitor the long-term results and safety of treatment with botulinum toxin type A, just as we would any other treatment. Taken together, however, the available scientific data indicate that botulinum toxin type A injections provide effective and safe long-term treatment for a wide variety of neurological conditions, with no evidence of long-term side effects.

Markus Naumann, MD*
Department of Neurology
University of Würzburg
Würzburg, Germany

A. Peter Moore, MD, FRCP (UK)
Department of Neuroscience
Liverpool University
Liverpool, United Kingdom

*Correspondence to: Markus Naumann, MD, Professor of Neurology, Department of Neurology, University of Würzburg, Josef-Schneider-

Str. 11, 97080 Würzburg, Germany.

E-mail: naumann@mail.uni-wuerzburg.de

Received 4 February 2003; Accepted 28 February 2003

7th International Aesthetic Plastic Surgery Course
 Villa Bella Clinic
 Sals, Lake Garda, Italy

May 25-27, 2012

MASTOPLASTIES

LIMITED REGISTRATION

Swiss Faculty
(preliminary list)

Felix Gervais, M.D. (Geneva, Italy)
 Giovanni Belli, M.D. (Sest, Italy)
 Axel-Marie Feller, M.D. (Munich, Germany)
 Roger Demont, M.D. (Lyon-La Trinité, France)
 Antonio Grimaldi, M.D. (Milan, Italy)
 Alessandro Nardi, M.D. (Brussels, Belgium)
 Peter Hader, M.D. (Stuttgart, Germany)
 Egon Wirth, M.D. (Vienna, Italy)
 Maurizio Nesi, M.D. (Milan, Italy)
 Mario Pella, M.D. (Rome, Italy)
 Alex Gigliotti, M.D. (Verona, Italy)
 Giancarlo Altini, M.D. (Rome, Italy)
 Vittoria Tassi (Florence, Italy), Antonia Gatti
 and Alessandro Sestini

Closed circuit Television
Live from Villa Bella Clinic
12 OPERATIONS

Featuring:

- Significant breast degeneration (breast inflammation and mammillary areola)
- Post breast augmentation
- Mastopexy (periareolar, vertical and steel inverted T technique)
- Tubercular Breast contraction
- Breast reduction (areola pedicle)
- Correction of muscle contraction deformities
- Treatment of double bubble
- Correction of capsular contracture
- Treatment of folding-wrinkling deformities

**1° Corso teorico-pratico di
TECNOLOGIE
LASER e BIOMEDICHE
AVANZATE IN MEDICINA E
CHIRURGIA ESTETICA**

 **"Clinica Laser"
Perugia**

**19-20-21 Gennaio 2012
9-10-11 Febbraio 2012
21-22-23 Giugno 2012**

Per pubblicare l'annuncio di un corso, congresso, meeting, ecc, scrivere a segreteria.aicpe@gmail.com ed allegare locandina

Per le Aziende

Le Aziende che fossero interessate alla pubblicità su AICPE-NEWS, possono contattare segreteria.aicpe@gmail.com



18,19,20 maggio 2012
XXIII Congresso SIME
Roma

25-27 maggio 2012
1° Meeting AICPE: Mastoplastiche
Villa Bella - Salò (BS)

1-3 giugno 2012
Corso ISAPS Como

21-23 giugno 2012
Corso teorico pratico Tecnologie Laser e Bio-mediche Avanzate in Medicina e Chirurgia Estetica
Clinica Laser - Perugia

22-23 giugno 2012
XXV SOFCEP Meeting - Parigi



PER ISCRIVERSI ALL'AICPE, SCRIVETE A segreteria.aicpe@gmail.com, RICHIEDETE IL FORM D'ISCRIZIONE, COMPILATELO ED INVIATE ALLO STESSO INDIRIZZO, CORREDATO DEL VOSTRO CURRICULUM.

IL CONSIGLIO VALUTERÀ LA COERENZA DEI REQUISITI DEL CANDIDATO CON I PRINCIPI STATUTARI, E, SUCCESSIVAMENTE VI VERRANNO COMUNICATE LE MODALITÀ DI PAGAMENTO

Perchè iscriversi?

I vantaggi sono quelli di far parte di una comunità con uguali interessi e problemi, l'opportunità di risolverli insieme, avere strumenti comuni (ufficio stampa, ufficio legale, sito internet), l'opportunità di avere come organo ufficiale una rivista internazionale, una newsletter dedicata a noi, l'occasione di dibattere, confrontarsi, di vivere insieme la nostra professione.

UN NETWORK PER NOI E PER I NOSTRI PAZIENTI.

Ci sono mille motivi per iscriversi, perchè ci sono mille vantaggi!

