

---

## INFORMATIVA PER IL PAZIENTE RELATIVA AL TRATTAMENTO CON TOSSINA BOTULINICA

### INFORMAZIONI GENERALI SUL TRATTAMENTO

La tossina botulinica è una sostanza prodotta da un batterio denominato Clostridium Botulinum. Questo batterio è il responsabile di un'intossicazione alimentare conosciuta come botulismo. La tossina botulinica è una proteina che ha la capacità di decontrarre e rilassare i muscoli tramite il blocco della trasmissione dello stimolo dal nervo al muscolo (ed anche alle ghiandole sudoripare). In altre parole, è in grado di ridurre le capacità funzionali degli organi bersaglio. Contrariamente alla credenza popolare la tossina botulinica ha un margine di sicurezza elevatissimo, poiché viene utilizzata a dosaggi estremamente ridotti (circa 100 volte inferiori a quelli capaci di dare sintomi di avvelenamento). Il farmaco non dà accumulo ed è quindi ripetibile a tempo indeterminato. La letteratura medico-scientifica riporta una estrema sicurezza per i trattamenti con tossina botulinica, con una bassissima incidenza di effetti collaterali. Tutti i possibili effetti collaterali sono comunque temporanei e reversibili. La prima descrizione dell'efficacia del farmaco sulle rughe di espressione risale al 1988. Successivamente si sono accumulati un gran numero di lavori scientifici a conferma dell'efficacia e della sicurezza di questo tipo di trattamento. L'autorizzazione all'utilizzo per indicazioni estetiche (rughe glabellari) risale al 2002 in USA e al 2003 nella Comunità Europea. L'area suscettibile di essere trattata con la tossina botulinica è rappresentata dal terzo superiore del viso (regione posta fra le sopracciglia e la radice del naso, detta glabella, dove si formano le cosiddette "rughe del pensatore", la regione perioculare e la fronte). Altre aree del volto, come la regione periorale, le bande di contrattura permanente della muscolatura del collo, ed altre ancora possono beneficiare del trattamento. Normalmente nella seduta di trattamento vengono trattate tutte le zone del terzo superiore, perché in questo modo si ottiene un risultato esteticamente più completo, ma è anche possibile trattare le singole aree indipendentemente dalle altre. Il consulto preoperatorio consiste in una valutazione (anche fotografica) delle aree da trattare sia in condizioni di riposo che in condizioni di contrazione (fronte, sopracciglio, etc.). Le aree trattabili con la tossina botulinica vengono discusse con il paziente. Il trattamento può essere unico o associato ad altre metodiche (impianto di biomateriali, autotrapianto di grasso, peeling chimico, interventi chirurgici, etc.). Durante il trattamento vi sarà chiesto di corrugare la fronte, le sopracciglia, etc per enfatizzare le rughe da correggere. I punti di iniezione verranno marcati con una matita dermatografica. Una volta marcati i punti di iniezione, la pelle verrà trattata con una soluzione antisettica ed il farmaco sarà iniettato attraverso un ago estremamente sottile. Il farmaco non è doloroso e si avvertirà soltanto la sensazione di

puntura dell'ago. Il numero dei punti di iniezione varia da zona a zona e da persona a persona. Conseguentemente potrà essere variabile il costo del trattamento.

## FINALITA' ED INDICAZIONI DEL TRATTAMENTO

Il farmaco viene usato fino dal 1973 per il trattamento dello strabismo. Oggi viene utilizzato per molte altre indicazioni neurologiche ed oftalmologiche, come il blefarospasmo ed altri disturbi neuromuscolari del volto (i cosiddetti tics), le paralisi cerebrali, il torcicollo miogeno, gli spasmi laringei, le paresi spastiche post-ictus, il morbo di Parkinson e altre forme di tremore, la cefalea muscolo-tensiva e l'iperidrosi (eccessiva sudorazione) primaria persistente e severa delle ascelle. Ad oggi è consentito l'uso anche in Medicina Estetica, anche se solo per il trattamento del terzo superiore del volto, in pazienti adulti di età inferiore ad anni 65. L'indicazione elettiva al trattamento è data dal temporaneo miglioramento delle rughe dinamiche di espressione, e lo scopo del trattamento è la loro riduzione, non la paralisi muscolare. Tutti gli effetti del farmaco sono temporanei e reversibili. Esistono molte altre indicazioni, di provata efficacia, ma ancora non approvate e perciò considerate come "OFF LABEL"; tale impiego può avvenire solo dopo aver acquisito uno specifico consenso da parte del paziente che dichiara di essere stato informato in modo esauriente e di approvare tale modalità che prevede l'impiego del farmaco per una diversa indicazione terapeutica rispetto a quella riportata nel Decreto Ministeriale di Immissione in Commercio.

## EFFETTO CLINICO E SUE CARATTERISTICHE

Occorrono circa 2-3 giorni prima che inizi l'effetto clinico del farmaco e circa 7-15 giorni prima che questo sia completo. Prima che sia trascorso questo tempo non è possibile dare un giudizio sull'esito del trattamento. Può essere necessaria una seconda seduta (a distanza di 15 giorni) per ottenere l'effetto desiderato. Nella maggior parte dei casi, il trattamento si mantiene efficace per almeno quattro mesi, ed in alcuni casi anche fino a tredici mesi. In alcuni casi la risposta può durare meno di otto settimane. Raramente un paziente può non rispondere al trattamento. In caso di mancata risposta al trattamento, sarà possibile effettuare un nuovo trattamento dopo almeno 20 giorni dal precedente. In caso di ulteriore mancata risposta è possibile che sia presente resistenza e successivi trattamenti non saranno di alcun beneficio e quindi verranno evitati. Lo scopo del trattamento non è la paralisi dei muscoli ma l'abolizione delle rughe a riposo, che si ottiene riducendo il tono muscolare con una decontrazione selettiva di alcuni muscoli. Una residua capacità mimica è importante dal punto di vista estetico e non rappresenta una mancata risposta al trattamento. In alcuni casi, alcuni gruppi muscolari adiacenti a quelli trattati possono compensare la riduzione del tono muscolare adiacente con una contrazione maggiore e

richiedere un trattamento di aggiustamento. La scomparsa o la diminuzione di alcune rughe può, per contrasto, renderne più evidenti altre (per es. la riduzione delle “zampe di gallina” può far sembrare più evidenti le sottili rughe della palpebra inferiore) Per una migliore riuscita dei successivi trattamenti è necessario non sottoporsi a ri-trattamento con troppa frequenza (un trattamento ogni 4-6 mesi garantisce, in media, una costanza di risultati soddisfacenti). Un dosaggio eccessivo o troppo frequente può aumentare la possibilità di formazione di anticorpi che possono causare l'insuccesso del trattamento.

## RISCHI E POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

I possibili effetti collaterali sono di ordine locale (sanguinamento del punto di iniezione, ecchimosi) o legati all'azione del farmaco (aumento o diminuzione della lacrimazione, iposensibilità della zona trattata). E' descritta la possibilità di avere una ptosi transitoria della palpebra, parzialmente correggibile con l'utilizzo di uno specifico collirio (Ipidine®), e comunque a risoluzione spontanea. Molto raramente può aversi una reazione allergica al farmaco. In una piccola percentuale di casi è riportata l'insorgenza di cefalea dopo il trattamento. Questa ha breve durata e si risolve spontaneamente nella totalità dei casi, ma può essere trattata con un comune analgesico se persistente. Altri possibili effetti collaterali raramente segnalati sono: eritema ed edema della zona trattata, nausea, prurito. In alcuni casi eccezionali sono state descritte complicanze neuromuscolari a distanza, quali distonie e debolezza muscolare generalizzata. Può inoltre accadere che la scomparsa o la riduzione di alcune rughe ne rendano più evidenti altre. Tutti gli effetti collaterali sono comunque di tipo transitorio e reversibili.

## CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni sono rappresentate da alcune malattie neuromuscolari (Miastenia gravis, Sindrome di Eaton-Lambert, sclerosi multipla, sclerosi laterale amiotrofica). Anche se non sono mai stati segnalati problemi, è consigliabile evitare il trattamento durante la gravidanza e l'allattamento.

## INDICAZIONI PRE E POST TRATTAMENTO

Prima del trattamento: non assumere aspirina, farmaci antinfiammatori o Vitamina E (questi farmaci possono aumentare il sanguinamento) i giorni precedenti il trattamento; il giorno del trattamento evitare di truccarsi e di applicare creme o altri cosmetici sul viso; non è necessario alcun pre-trattamento desensibilizzante dal momento che il trattamento non è doloroso. Post trattamento: Dopo l'iniezione verrà applicata una lieve pressione sulla zona

trattata. E' possibile applicare, senza pressione, del ghiaccio sulle aree trattate; normalmente il trattamento non lascia alcun segno, ma talvolta possono formarsi piccole ecchimosi, migliorabili con la semplice applicazione di ghiaccio sulla zona, e comunque a risoluzione spontanea; è importante non manipolare le aree trattate per almeno 4 ore dopo il trattamento; Evitare di truccarsi o applicare cosmetici sulla zona trattata per qualche ora. Evitare una attività fisica intensa il giorno del trattamento. E' necessario che il medico controlli personalmente il paziente dopo 10-15 giorni. Evitare l'esposizione solare o la sauna nelle prime ore post-trattamento. Non ci sono limitazioni per quanto riguarda l'esposizione al sole nei giorni successivi. Il trattamento può essere ripetuto a distanza di cinque-sei mesi.

**PROCEDURE ALTERNATIVE E FINALITA' DEL TRATTAMENTO** Le possibili alternative tecniche al trattamento con tossina botulinica sono date dall'utilizzo di filler (come l'acido ialuronico), che però agiscono riempiendo le rughe e non distendendole, o dal ricorso a tecniche chirurgiche, quali il lifting frontale.

## ACQUISIZIONE FIRMA DELL'INFORMATIVA

E' importante pertanto che le spiegazioni qui sintetizzate e ampiamente illustrate dal medico siano state ben comprese e ritenute esaurienti dal paziente.

A tal fine io sottoscritto/a \_\_\_\_\_

Nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

DICHIARO di aver ricevuto dal Medico, ampie, complete ed esaurienti spiegazioni su quanto sintetizzato all'interno di questa informativa, e di non avere altri quesiti o dubbi relativi al trattamento oggetto di questo modello di consenso (del quale posso richiederne copia), avendo quindi compreso tutti gli elementi per ponderare una scelta libera e consapevole relativa alla scelta dello stesso.

Data \_\_\_\_\_

Firma del Paziente \_\_\_\_\_

Firma del Medico \_\_\_\_\_