

Filler:



Accordo di linee guida per l'utilizzazione dei filler nell'aumento del tessuto cutaneo e sottocutaneo.

Redazione a cura di

Pierfrancesco Cirillo,
Maurizio Benci**,
Emanuele Bartoletti*,
Carlo Bertana****

**Libero professionista Chirurgo Plastico – Roma*

***Libero professionista Dermatologo – Firenze*

****Libero professionista Dermatologo - Roma*

Con il patrocinio ufficiale di:

- SICPRE (Società Italiana di Chirurgia Plastica Ricostruttiva ed Estetica),
- SIDEMAST (Società Italiana di Dermatologia medica, chirurgica, estetica e delle Malattie Sessualmente Trasmesse),
- SIME (Società Italiana di Medicina Estetica),
- AIDA (Associazione Italiana Dermatologi Ambulatoriali),
- ADOI (Associazione Dermatologi Ospedalieri Italiani),
- SIDCO (Società Italiana di Dermatologia Chirurgica e Oncologica),
- SIDEC (Società Italiana di Dermatologia Estetica e Correttiva),
- HIGH TECH DERMO (Italian High Tech Network in Dermatological Sciences),
- DDI (Donne Dermatologhe Italiane),
- AICEF rcf (Associazione Italiana ORL di Chirurgia Estetica Funzionale e rino cervico-facciale).

**Consensus Conference Italiana sui Dermal Filler
Il Comitato organizzatore
N. Scuderi C.A. Bartoletti G. Micali P. Silvestris
P.F. Cirillo E. Bartoletti M. Benci C. Bertana**

Le Linee Guida verranno pubblicate su tutti gli organi ufficiali delle Società patrocinanti.

Contatti:

Pierfrancesco Cirillo

Via Sergio Forti, 39 – 00144 – Roma

pfcirillo@libero.it

tel. 0652244466 - 3356191738

Filler: accordo di linee guida per l'utilizzazione dei filler nell'aumento del tessuto cutaneo e sottocutaneo.

Key words: filler, accordo, linee guida

Sommario

La presenza di molte sostanze iniettabili per uso estetico e molti eventi avversi a causa di queste stesse sostanze ha reso necessario un accordo di linee guida il più ampio possibile tra gli esperti utilizzatori di suddette sostanze che riguardasse le caratteristiche ideali di un filler, i criteri di scelta (area anatomica, tipo di inestetismo), le abitudini procedurali consolidate, gli aspetti medico-legali (cartella clinica e consenso informato), i comportamenti nelle differenti zone anatomiche.

Summary

The presence of a lot of dermal fillers for aesthetical use and many adverse events, has made necessary an accord of guide-lines, among the experiences of the experts about use of this devices, that concerned the ideal characteristics of a filler, the criterions of choice (anatomical area, type of aesthetical defect), the consolidate procedural habits, the legal aspects (clinical chart and informative consent), the behaviours in the different anatomical zones.

Introduzione

Molti inestetismi del viso possono essere corretti impiantando nel derma o nel sottocutaneo prodotti di origine biologica o sintetica denominati "filler".

Queste sostanze hanno simili finalità terapeutiche, ma differiscono molto tra loro per caratteristiche biologiche e chimico-fisiche.

L'American Society of Aesthetic Plastic Surgery (ASAPS) ha stimato nel 2004 circa 12 milioni di interventi estetici (2,1 milioni di tipo chirurgico e 9,7 milioni di tipo non chirurgico), quasi 900.000 interventi riguardano l'uso di sostanze per aumentare il tessuto sottocutaneo (5, 9, 11, 12).

L'esigenza del mercato di offrire dei filler per impianti sempre più duraturi ha provocato l'immissione sul mercato europeo di numerosi prodotti, tutti regolarmente registrati con marchio CE, composti da sostanze pressochè non metabolizzabili dall'organismo ospite. Tali filler avrebbero dovuto rispettare le norme generali di assoluta sicurezza per i pazienti, ma hanno dato numerosi effetti collaterali e complicanze più o meno importanti, legate alle caratteristiche chimico-fisiche ed immunologiche della sostanza iniettata, alle modalità di iniezione e alla risposta dell'organismo ricevente. Da qui è nata l'esigenza di avere delle linee guida condivisibili dalla maggioranza degli operatori del settore che avessero come scopo principale quello di fornire un ausilio professionale, elevando il livello di qualità della prestazione resa (1, 2, 3, 4, 5, 13).

La stesura di linee guida per l'uso dei Filler, mira a fornire un ausilio professionale, elevando il livello di qualità della prestazione resa, ma nel contempo si prefigge di rendere compartecipi delle finalità e della complessità della procedura i pazienti ed i non addetti ai lavori.

La redazione delle linee guida ha impegnato un Comitato composto da:

**Nicolò Scuderi, Carlo Alberto Bartoletti, Giuseppe Micali,
Paolo Silvestris, Pier Francesco Cirillo, Emanuele Bartoletti,
Maurizio Benci, Carlo Bertana**

che hanno coordinato la Consensus Conference Italiana sui Dermal Filler, proponendo ad un Board di Esperti composto da 54 professionisti distribuiti su tutto il territorio italiano (Tab 2), con rappresentatività bilanciata tra Chirurghi Plastici, Dermatologi e Medici Estetici, ed ugualmente tra Universitari, Ospedalieri e Liberi Professionisti, un questionario di 139 domande riguardanti:

- A. Le caratteristiche ideali di un filler
- B. I criteri di scelta (area anatomica, tipo di inestetismo)
- C. Le abitudini procedurali consolidate
- D. Gli aspetti medico-legali (cartella clinica e consenso info)
- E. I comportamenti nelle differenti zone anatomiche: Pieghe nasolabiali, Labbra, Commissura orale, Piegia labiomentoniera, Linea della mandibola, Gabella, Rughe orizzontali della fronte, Sopracciglio, Rughe perioculari, Occhiaie, Solco naso giurale, Lipoatrofia del volto aids e non aids-correlata, Piramide nasale, Cicatrici depresse, Altre sedi anatomiche.

E' stato formalmente richiesto alle seguenti Società Scientifiche il patrocinio ufficiale al progetto, che è stato concesso. (Tab 1)

A tutti è stata inviata una richiesta di adesione al progetto, la cui risposta doveva pervenire entro e non oltre il 1 marzo 2007.

Solo in seguito ad accettazione formale, è stato inviato loro un questionario da compilare e far pervenire al Comitato Organizzatore entro il 30 marzo 2007.

Delle 60 richieste inviate, 54 sono state accettate.

Definizione

Tra le varie definizioni prospettate, sembra calzante quella proposta dalla Commissione linee-guida FISM (*Raccomandazioni per la partecipazione delle Società medico-scientifiche alla produzione, destinazione e valutazione di linee guida di comportamento pratico. QA 1996: 7: 77*), secondo la quale le linee guida vanno intese come "raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte attraverso un processo sistematico, allo scopo di assistere medici e pazienti nel decidere quali siano le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche" (1, 2, 3, 4, 5, 13).

Con il termine "filler", (dall'inglese *to fill* = riempire), si definisce una metodica che consiste nell'iniezione nei tessuti molli, di una o più sostanze, di varia natura, in grado di correggere il volume, allo scopo di ottenere miglioramenti estetici o al fine di trattare alcune affezioni cutanee e/o risolverne o migliorarne gli aspetti clinico-estetici.

Il filler viene utilizzato prevalentemente in ambito clinico-estetico e trova essenzialmente indicazione nel trattamento di rughe superficiali e profonde, aumento volumetrico di distretti anatomici, correzioni di deficit cutanei congeniti o acquisiti.

Razionale

La definizione di linee guida dell'utilizzo dei filler si prefigge di contribuire ad identificare e/o precisare:

- le caratteristiche e le proprietà degli agenti chimici
- le modalità tecniche della loro applicazione
- le misure precauzionali da attuare
- le indicazioni cliniche e clinico-estetiche
- i risultati raggiungibili
- i trattamenti o le norme da rispettare nelle fasi successive al trattamento

Agenti chimici

L'origine del filler può essere:

1. Animale (2% del board)
2. Di sintesi batterica (32%)
3. Di sintesi chimica (50%)

Classificazione

I filler vengono generalmente classificati in:

- a. Permanenti
- b. Riassorbibili

La definizione di semi-permanente, utilizzata spesso in passato, risulta oggi priva di significato scientifico, fuorviante e poco pratica.

Fasi preparatorie o precedenti il trattamento con i filler

- **Consenso informato:** è consigliabile che debba essere redatto dal medico in dipendenza del trattamento effettuato, ma la percentuale di rappresentanti del board che di routine propongono un Consenso Informato scritto, è ancora bassa (63% del board ritiene il consenso informato di fondamentale importanza, il 25% lo ritiene importante ma non fondamentale)
- **Cartella Clinica:** consigliabile, anche se, a tutt'oggi, per tali trattamenti, non è frequente la compilazione di una cartella

- Fotografia: : consigliabile, anche se, a tutt'oggi, per tali trattamenti, non è frequente la fotografia pre e post intervento (il 61% del Board non fotografa le pazienti prima del trattamento)

Criteri clinico - diagnostici

Clinici

1. *anamnesi*

a) generale

b) mirata

2. *esame clinico*

Esami diagnostici (se ritenuti opportuni)

Criteri clinici

1. *Anamnesi*

a) generale (per valutare eventuali controindicazioni assolute).

b) mirata (per valutare eventuali controindicazioni non assolute).

2. *Esame clinico*

Occorre ovviamente prendere in considerazione:

- l'aspetto fisico generale
- il fototipo (I-IV) secondo la classificazione di Fitzpatrick (+)
- il grado di fotoinvecchiamento, per scegliere la tipologia di filler
- la densità e lo stato di attività delle ghiandole sebacee
- il grado di lassità cutanea
- la presenza di cicatrici ipertrofiche e/o cheloidi su tutto l'ambito cutaneo, oltre che sul viso
- la presenza di infezioni nelle aree da sottoporre a trattamento con i filler
- altre dermopatie
- la corretta indicazione clinica o clinico-estetica

Controindicazioni assolute

relative a tutti i trattamenti con filler:

- Iniezione intra-vascolare
- Pazienti con tendenza a sviluppare cicatrici cheloidi
- Durante la gravidanza e l'allattamento, per carenza di studi approfonditi (95% del board)
- Pazienti con ipersensibilità specifiche accertate
- Trattamento su cute lesa
- Trattamento su cute con problemi infettivi e/o infiammatori
- Terapie in atto, controindicate per supposti rallentamenti e/o ritardi della fase riparativa
- Malattie autoimmunitarie, per rischio elevato di:
 - infezioni
 - rallentamento dei processi riparativi

Controindicazioni non assolute

relative a tutti i trattamenti con filler:

- presenza di filler non noti
- pregressa radioterapia, limitante la riepitelizzazione a partenza annessiale
- diatesi fibroblastica

La presenza di filler pregressi non noti è motivo sufficiente per evitare l'uso di altri filler (92% del board) (Tab. 3)

È sempre necessario valutare comunque che i candidati al trattamento con i filler siano animati da aspettative realistiche e manifestino adeguata disponibilità psico-fisica a tollerare il trattamento e la convalescenza.

- in pazienti ansiosi, può essere prudente praticare un test anche per i filler che non contemplano tale obbligo, per valutare, (ma non è un rilievo da ritenere sicuramente predittivo e probante), una eventuale ipersensibilità specifica
- è anche indispensabile verificare la disponibilità e la capacità del paziente ad effettuare eventuali medicazioni o trattamenti specifici successivamente al trattamento, come ad esempio il camoufflage, anche per tempi lunghi, in caso di ematomi persistenti, di reazioni infiammatorie (arrossamenti, edemi, eritemi).

Il paziente, per poter essere sottoposto ad una terapia iniettiva con dermal filler, deve avere una età minima di 18 anni.

Al di sotto dei 18 anni è possibile trattare la paziente solo con il consenso dei genitori (92% del board)

Scelta dei materiali

A prescindere dalla natura specifica del prodotto, è oramai opinione concorde che la scelta debba cadere su un filler a completa riassorbibilità. (97,5% del Board) (Tab. 4)

Test pretrattamento:

- Obbligatori 2 tests nella regione volare dell'avambraccio, per l'utilizzo di filler a base di collagene bovino, il primo, con periodo di osservazione di non meno di 30 giorni, il secondo con periodo di osservazione di non meno di 7 giorni
- Facoltativi i test per i collagene di derivazione porcina o umana, e per le altre tipologie di filler, da consigliare in pazienti con anamnesi positiva a patologie su base auto-immunitaria.

Anche con i filler riassorbibili

Il paziente non ritorna mai allo stato iniziale

Quindi Reversibilità non significa Restitutio ad integrum

Il 60% del board degli esperti ha dichiarato che il paziente non ritorna allo stato iniziale

Scelta di disinfettanti adeguati, sulla base della tipologia del filler:

Esiste una incompatibilità accertata tra l'acido ialuronico ed i disinfettanti a base di Sali di ammonio quaternario.

Precauzioni procedurali

1. Porre il paziente in posizione reclinata di 30°
2. Praticare un'accurata detersione della cute della paziente, per evitare che residui di make-up possano provocare complicazioni post-intervento.
3. Porre particolare attenzione e cura nella disinfezione della zona anatomica da trattare
4. Fare precedere il trattamento dall'apposizione di ghiaccio o di compresse fredde sulla zona da trattare, da utilizzare anche dopo il trattamento, per diminuire il rischio di ematomi
5. Per il trattamento di zone anatomiche molto sensibili o in pazienti particolarmente sensibili agli stimoli dolorosi, è consigliabile l'uso di anestetici topici, fino all'uso di anestesie loco-regionali e/o tronculari.
6. In dipendenza del filler utilizzato, soprattutto per quelli a maggiore densità, è consigliata l'applicazione di un massaggio, nella zona trattata, avvisando il paziente

che, a fronte di una maggiore distribuzione del prodotto per un risultato naturale, aumenta il rischio di formazione di ematomi.

7. Se rimane nella siringa una quantità di materiale, il medico non può conservare e riutilizzare il prodotto aperto ed utilizzato parzialmente, ma deve gettare il prodotto rimasto o utilizzare il prodotto rimasto per un'altra area durante lo stesso trattamento

Aspetti relativi alla sicurezza

Requisiti dell'operatore

Obbligatoria:

- laurea in medicina e chirurgia ed abilitazione professionale

Auspiciati:

- laurea in medicina e chirurgia ed abilitazione professionale
 - specializzazione in dermatologia o in chirurgia plastica
 - perfezionamento in medicina estetica tramite corsi di studio accreditati
- Il medico deve comunque avere piene conoscenze dell'anatomia, dell'istologia e della fisiopatologia della cute e del tessuto sottocutaneo e, più in specifico, dei seguenti temi:
1. anatomia cutanea delle unità cosmetiche del viso
 2. differenze strutturali e funzionali delle varie aree corporee
 3. fisiopatologia del danno fotoindotto
 4. varie fasi della riparazione tissutale:
 - *processi coagulativi ed infiammatori*
 - *angiogenesi*
 - *formazione di tessuto di granulazione*
 - *riepitelizzazione*
 - *rimodellamento del collagene*

È fondamentale che il medico abbia esperienza clinico-pratica, maturata durante la specialità in dermatologia o in chirurgia plastica, e/o abbia frequentato corsi di perfezionamento accreditati teorico-pratici, per acquisire la conoscenza di tecniche e caratteristiche fisico-chimiche dei materiali in uso, ed abbia approfondite conoscenze anche sull'uso degli anestetici locali, sulle complicazioni ad essi correlate e sui trattamenti da attuare in questi casi: risulta quindi fondamentale che tali trattamenti vengano effettuati in ambulatori medici attrezzati e dotati di kit di pronto intervento.

Secondo il board degli esperti l'uso dei dispositivi medici denominati Filler deve avvenire esclusivamente in struttura medica attrezzata ed autorizzata secondo le norme regionali vigenti, da personale sanitario medico esperto (100% del Board)

Dopo il trattamento il paziente dovrà:

1. Evitare attività fisica intensa per 6 ore
2. Evitare il sole e o le attività al freddo fino a che il rossore e/o il gonfiore non scompaia
3. Evitare il sole finché è evidente il livido
4. Evitare prodotti per la pelle che contengano p es. retinoidi o alfa-idrossiacidi per il giorno successivo
5. Usare una crema antibiotica se prescritta dal medico
6. Usare una crema antiedema se prescritta dal medico
7. Usare una crema per ridurre i lividi (eparinoide o altro) se prescritta dal medico
8. Evitare alcolici
9. Evitare farmaci antinfiammatori non steroidei
10. Evitare il trucco nelle 12 ore successive

Rischi controllabili

- Evitare di effettuare ipercorrezioni, laddove le caratteristiche del prodotto non lo consentano
- I pazienti in trattamento continuo con farmaci anticoagulanti devono essere allertati circa un maggior rischio di formazione di ematomi. (75% del board)
- I pazienti che fanno un uso sporadico di acido acetilsalicilico o simili, devono sospendere, ove possano, tale assunzione almeno 7 giorni prima del trattamento onde evitare esclusivamente il rischio di ematomi
- Il periodo mestruale può influenzare la comparsa di maggiori edemi o di piccoli ematomi

Secondo il board degli esperti le aree anatomiche in cui, utilizzando un filler riassorbibile, si assiste ad un riassorbimento più veloce sono la bocca (46%) ed il solco naso-labiale (38%).

I soggetti fumatori potrebbero avere un riassorbimento più veloce, al pari dei pazienti che effettuano una forte, continua e non protetta foto-esposizione naturale o artificiale.

Effetti secondari

- Reazioni infiammatorie (arrossamento, edema, eritema, ...) più o meno associate a prurito. Tali effetti possono persistere anche per 7 giorni
- Dolore al tatto nella zona trattata
- Ematomi
- Ipercromia o ipocromia nella zona di iniezione
- Formazione di modularità nella zona trattata
- Scarso effetto riempitivo in dipendenza delle caratteristiche del tessuto trattato
- Rari casi di necrosi, soprattutto in regione glabellare
- Ascessi, granulomi
- Ipersensibilità specifiche immediate o ritardate (14, 15, 16, 17, 18, 19)

Ripetibilità del trattamento con i filler

La ripetibilità può essere programmata, a seconda del materiale utilizzato e/o delle evidenze cliniche o clinico-estetiche del paziente, ma è estremamente dipendente dalle caratteristiche fisiologiche del tessuto trattato, dalle abitudini del paziente (fumo, dimagrimento, fotoesposizione, ecc.), dalle aree anatomiche trattate, e la riassorbibilità del prodotto non può essere prevista se non con dati statistici, che hanno valore puramente indicativo.

Requisiti necessari del dispositivo medico Filler

I dermal filler sono dispositivi medici, i cui requisiti generali essenziali, rivolti alla sicurezza del prodotto, sono relativi a (fonte "Direttive di riferimento D. Lgs 507/97):

- n Sicurezza e salute dei pazienti ed utilizzatori
- n Analisi dei rischi
- n Minimizzazione dei rischi associati all'uso
- n Garanzia delle prestazioni del dispositivo assegnate dal fabbricante
- n Inalterabilità delle caratteristiche del dispositivo durante l'uso, il trasporto e l'immagazzinamento

Sono classificati come dispositivi di tipo chirurgico (all. IX D. Lgs. 46/97):

- n Dispositivi che penetrano attraverso la superficie del corpo sia nel contesto di un intervento chirurgico (bisturi) sia al di fuori di tale contesto (ago di siringa).

A seconda delle caratteristiche fisico-chimiche del prodotto, questi può essere classificato come:

- **Classe IIb:** dispositivi a rischio medio/alto, quali alcuni dispositivi non attivi (specie invasivi) ed i dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera pericolosa (ed è il caso dei filler Permanenti)
- **Classe III:** dispositivi ad alto rischio, quali gran parte dei dispositivi impiantabili, quelli contenenti farmaci o derivati animali ed alcuni dispositivi che interagiscono sulle funzioni di organi vitali (ed è il caso dei filler Riassorbibili) (11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19)

Requisiti auspicabili del dispositivo medico filler

I requisiti che la Consensus Conference istituita ha reputato importanti, per ciò che riguarda le caratteristiche auspicabili oggi, necessari domani, di un filler, sono:

- n Le caratteristiche primarie del dispositivo medico iniettabile denominato filler devono essere (Tab. 5):
 - Ø Non sensibilizzante né a breve, né a lungo termine
 - Ø Totalmente riassorbibile
 - Ø Non cancerogeno
 - Ø Atossico
 - Ø Non immunogenico
 - Ø Non migrante
 - Ø Di consistenza il più simile possibile al tessuto ospite
 - Ø Con un'ampia e probante documentazione scientifica
- n La biocompatibilità della molecola che forma il dispositivo medico filler deve possedere come requisito precedente all'immissione in commercio **uno studio multicentrico della durata di 3 anni** affidato a centri accreditati pubblici e privati, con pubblicazione dei risultati su rivista scientifica accreditata, preferibilmente indexata (95% del Board).
- n Per essere considerato affidabile e sicuro, il Filler deve possedere, come requisito precedente all'immissione in commercio, **uno studio multicentrico della durata di 3 anni** affidato a centri accreditati pubblici e privati, con pubblicazione dei risultati su rivista scientifica accreditata, preferibilmente indexata (65%).
- n La pubblicità di un Filler Deve essere:
 - Veritiera
 - Aderente alle caratteristiche del prodotto
 - Esente da espressioni quali: "sicuro", "innocuo", "esente da rischi"
 - Esente da dichiarazioni fuorvianti in materia di efficacia
 - Autorizzata dal Min. della Salute
- n Il dispositivo medico iniettabile denominato filler deve essere posto in commercio sottoforma di siringhe pre-riempite sigillate in busta chiusa (100%).
- n Il dispositivo medico denominato filler deve essere monouso (98%)
- n Il dispositivo medico iniettabile denominato filler deve essere munito di targhette multiple adesive con i dati riferiti al nome della sostanza, al lotto di produzione, alla data di scadenza, di foglio informativo dettagliato circa le caratteristiche, le indicazioni, i modi d'uso, le precauzioni, gli effetti collaterali previsti, le controindicazioni, le interazioni eventuali, i dosaggi consigliati ed i modi di conservazione della sostanza (92%)
- n Un filler deve essere **Tracciabile**: Con tracciabilità si intende la costante possibilità per il fabbricante di rintracciare, per qualsiasi evenienza che lo renda necessario, i dispositivi prodotti per confrontarli ai lotti di controllo ed, eventualmente applicare le misure correttive eventualmente necessarie, ed informare le Autorità Competenti (Art. 10 del D. Lgs 46/97)
- n I dermal filler cosiddetti "No Test", possono fregiarsi di tale qualità solo dopo aver pubblicato rigorosi studi sulla sicurezza a lungo termine (almeno 3 anni) della molecola costitutiva da parte di istituti scientifici riconosciuti (75%).
- n La categoria dei Dermal Filler è estremamente variegata sia per caratteristiche chimiche (Collagene, Acido ialuronico libero e cross-linkato, Agarosio, Idrossiapatite, Ecc.) che

per quelle fisiche (densità variabili per usi variabili, filler composti, ecc). Tali peculiarità si traducono in un differente grado di difficoltà d'uso: sarebbe utile che il fabbricante evidenziasse che, per filler particolari, è indicato un utilizzatore esperto. (8, 9, 11, 12, 14)

Avvertenze

1. La stesura delle linee guida si basa sullo stato delle attuali conoscenze e riflette dati desunti dalla letteratura scientifica di riferimento. In ogni caso i dati vanno sempre analizzati ed interpretati attentamente, con adeguato senso critico.
2. Studi successivi potranno indurre modifiche o cambiamenti delle conclusioni o raccomandazioni riportate in questo documento.
3. Il rispetto delle linee guida non assicura in ogni caso la certezza di un trattamento sicuramente soddisfacente ed esente da rischi.
4. La valutazione definitiva, relativa alle caratteristiche ed alle proprietà di ogni specifica procedura con i filler, compete in ogni caso al medico, sulla base della valutazione clinica e delle indicazioni relative al singolo paziente, nella definita circostanza temporale, coincidente con il momento dell'effettuazione del trattamento.
5. L'utilizzo di filler impegna sul piano etico, culturale e medico-legale gli utilizzatori ed i produttori.

Riferimenti bibliografici

1. Drake L.A., Ceilley R.I., Cornelison R.L., et al.: Guidelines of care for office surgical facilities. Part I. J. AM. ACAD. DERMATOL. 1992;26:763-5.
2. Drake L.A. et al.: Guidelines of care for chemical peeling. J. AM. ACAD. DERMATOL. 1995; 33: 497-503.
3. Drake L.A., Ceilley R.I., Cornelison R.L., et al: Guidelines of care for office surgical facilities. Part II. Self-Assessment checklist. J. AM. ACAD. DERMATOL. 1995;33:265-70.
4. Drake LA, Dinehart S, Farmer E et al guideline of care for tissue augmentation : collagen implant J Am Acad Dermatol 1996;34 (4):698-702
5. Griffiths C.E.M.: The British Association of Dermatologists guidelines for the management of skin disease. British Journal of Dermatology 1999; 141: 396-397.
6. Seth L. Matarasso, M.D., Jean D. Carruthers, M.D., Mark L. Jewell, M.D. and the Restylane Consensus Group: Consensus Recommendations for Soft-Tissue Augmentation with Nonanimal Stabilized Hyaluronic Acid (Restylane). Plastic and Reconstructive Surgery • 2006; 117:3S
7. Rohrich, Rod J. M.D. Dallas Texas: Semipermanent and Permanent Dermal/Subdermal Fillers Supplement. Plastic and Reconstructive Surgery: Volume 118(3S) Suppl1 September 2006pp 1S-3S
8. Benci M, B. Lorusso, G. Salti, P. Cirillo, T. Lotti. About the safety and efficacy of the available fillers: four granulomatous reactions due to permanent filling substances in the perioral region. J Eur Acad Dermatol Venereol 164:16(suppl. 1); 2002
9. Cirillo P, Benci M, Silverstris P, Pepe NR, Amatore A Atti del Congresso 16-18 settembre 2004-Pisa-Congresso Nazionale SICPRE: Relazione-denuncia sulla carenza legislativa in materia di dispositivi medico chirurgici, in relazione soprattutto ai filler permanenti, e raccolta di complicanze
10. Cirillo PF, Silverstris P, Benci M. Filler riassorbibili o non riassorbibili? Dermatologia Ambulatoriale 2005;1/2:14-17;
11. Benci M., Cirillo P., Bertana C., Fabianelli F. : Complicanze da iniezione di filler riassorbibili e non riassorbibili e loro gestione. EMC (Elsevier SAS, Paris), Cosmetologia Medica e Medicina degli Inestetismi Cutanei,50-330-A-30, 2006.
12. Benci M. Filler, normative comunitarie per il loro utilizzo. Kosmè 2:49-50; 2002
13. Bertana C., "Acido polilattico: linee-guida". Dermatologia Ambulatoriale Anno XIII, 1-2:, 2005.
14. Labrini G, Guerriero G, Landi FL, Teofoli P, Cirfero V: Peeling chimici. Linee guida. DA Anno XIV-N.2 Aprile-Giugno 2006
15. Grippando FR, Sparvieri C, Rossi A, Onesti MG, Scuderi N : Ultrasound assisted liposuction for the removal of siliconomas. Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg 2004;38(1):21-6
16. Onesti MG, Renzi LF, Paoletti F, Scuderi N: Use of polylactic acid in face lipodystrophy in HIV positive patients undergoing treatment with antiretroviral drugs (HAART). Acta Chir Plast 2004;46(1):12-5
17. Onesti MG, Mazzocchi M, Paoletti F, Tanzilli P: La correzione dei dimorfismi nei pazienti con infezione da HIV in trattamento con terapia antiretrovirale. Giornale Italiano di Malattie Infettive Suppl. 2 Vol 11, 28-31 2005
18. Onesti MG, Buccheri E, Martano A, Papasso A, Madonna Terracina FS, Mazzocchi M, Scuderi N: Silicone liquido iniettabile: revisione della letteratura e nostra esperienza. Dermatologia Clinica n.4, 211-215 ott-dic 2006
19. Dessy LA, Mazzocchi M, Monarca C, Onesti MG, Scuderi N: Combined transdermal scopolamine and botulin toxin A to treat a parotid fistula after face-lift in a patient with siliconomas. Int J Oral Maxillofac Surg 2007 Jul 25

Tab. 1

**Consensus Conference Italiana sui Dermal Filler
Il Comitato organizzatore**

**N. Scuderi C.A. Bartoletti G. Micali P. Silvestris
P.F. Cirillo E. Bartoletti M. Benci C. Bertana**

Presidente SICPRE

Guido Molea

Delegati SICPRE

Elio Caccialanza, Maurizio Valeriani, Stefano Bruschi

Presidente SIDEMAST

Alberto Giannetti

Delegati SIDEMAST

Ilaria Ghersetich, Riccarda Serri, Nicoletta Cassano

Presidente SIME

Carlo Alberto Bartoletti

Delegati SIME

Emanuele Bartoletti, Fulvio Tomaselli

Presidente SIDCO

Massimo Laurenza

Presidente AIDA

Gianluigi Giovene

Presidente ADOI

Patrizio Mulas

Presidente SIDEC

Maurizio Benci

Coordinatore Italian High Tech Network in Dermatological Sciences

Pier Luca Bencini

Presidenti Donne Dermatologhe Italiane

Antonella Tosti, Annalisa Barba, Corinna Rigoni

Presidente AICEF rcf

Associazione Italiana ORL di Chirurgia Estetica e Funzionale Rino-Cervico Facciale

Pietro Palma



Tab.2**Board degli esperti:**

Atzori Laura	Fabianelli Fernanda	Romagnoli Marina
Benci Maurizio	Faga Angela	Rusciani Sforza Luigi
Bencini Pier Luca	Forte Riccardo	Saccomanno Flavio
Bertana Carlo	Gandolfi Eugenio	Salti Giovanni
Botti Giovanni	Gennai Alessandro	Scuderi Nicolò
Bovani Bruno	Ghersetich Ilaria	Serra Visconti Anadela
Bracaglia Roberto	Izzo Giuseppe Maria	Serri Riccarda
Bruschi Stefano	Klinger Marco	Signorini Massimo
Caccialanza Elio	Lanzaro Florindo	Siliprandi Luca
Caputo Maria Grazia	Londei Giorgio	Stagno D'Alcontres Francesco
Cecchini Giammatteo	Maggiori Sergio	Tantussi Franca
Cirillo Pierfrancesco	Melandri Davide	Tedeschi Aurora
Corazzol Annachiara	Muti Egle	Tommaselli Fulvio
Corbo Andrea	Onesti M.Giuseppina	Traili Fiammetta
Dal Canton Marco	Pelle Ceravolo Mario	Trainotti Claudio
De Padova Maria Pia	Petrini Nerella	Trocchi Gloria
Dorato Dario	Portincasa Aurelio	Venturo Nicola
Emanuele Bartoletti	Rigoni Corinna	Vignoli Maurizio

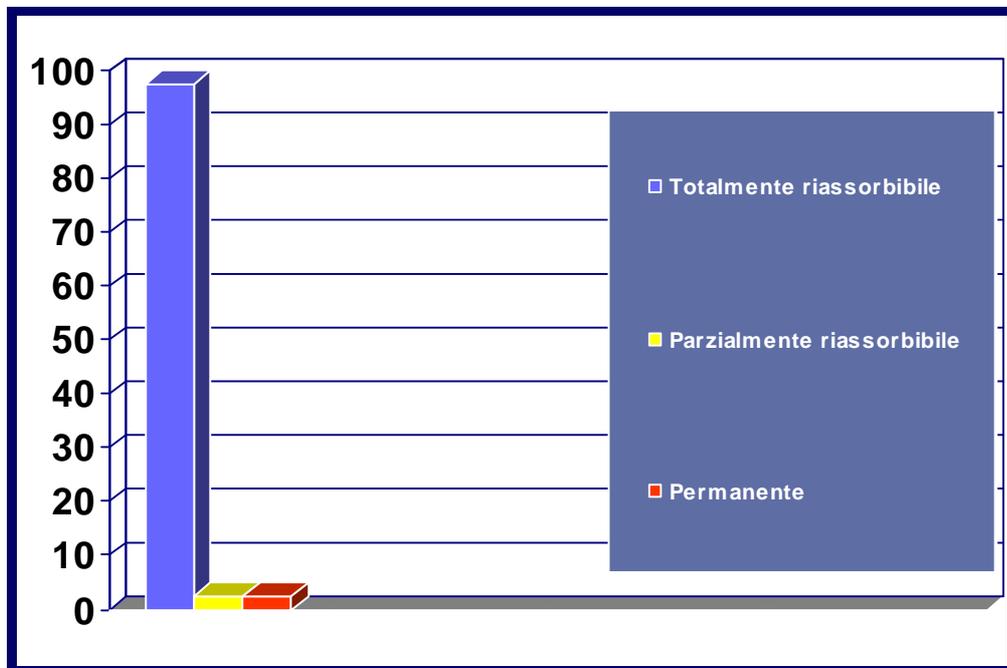
Tab.3

La presenza di filler pregressi non noti è motivo sufficiente per evitare l'uso di altri filler



Tab.4

A prescindere dalla natura specifica del prodotto, è ormai opinione concorde che la scelta debba cadere su un filler a completa riassorbibilità.



Tab.5

Le caratteristiche primarie del dispositivo medico iniettabile denominato filler devono essere:

Anallergico	80%
Non sensibilizzante né a breve, né a lungo termine	87%
Non cancerogeno	92%
Atossico	92%
Non immunogenico	87%
Di lunga durata	40%
Permanente	2%
Non migrante	82%
Di facile utilizzo	50%
Di facile produzione	15%
Di consistenza il più simile possibile al tessuto ospite	57%
Con un giusto rapporto: prezzo-qualità-durata	42%
Con un'ampia e probante documentazione scientifica	85%