

**SCHEDA INFORMATIVA AL TRATTAMENTO
CON TOSSINA BOTULINICA
PER IL MIGLIORAMENTO DELLE RUGHE DEL TERZO SUPERIORE DEL VOLTO E
PER L'IPERIDROSI ASCELLARE E PALMO-PLANTARE**

Informazioni generali

Il Clostridium Botulinum è un bacillo anaerobio responsabile dei segni clinici e dei sintomi del botulismo. Esso produce sette tipi di tossine (la più potente delle quali è la tossina botulinica A che è contenuta nel farmaco VISTABEX o AZZALURE da noi utilizzato) che esplicano la loro azione bloccando il rilascio presinaptico dell'acetilcolina impedendo così la trasmissione dell'impulso nervoso al muscolo. I muscoli colpiti dalla tossina vanno incontro ad una paralisi flaccida (si rilassano) temporanea. Infatti una nuova trasmissione nervosa si ripristina in un tempo variabile (minimo tre mesi) ottenendo la completa reversibilità della funzione della placca neuromuscolare. La dose letale per il 50% dei soggetti è di circa 40 unità internazionali (UI) per kg di peso corporeo; questa quantità corrisponde circa a 25-30 flaconi di tossina botulinica; nel corso di una seduta viene utilizzato una quantità pari a 1 flacone (per il trattamento delle rughe del terzo superiore del volto), o 2 flaconi (per trattare l'iperidrosi ascellare o palmo-plantare). Il trattamento è quindi del tutto sicuro anche se viene iniettata una "tossina". Nella sua indicazione estetica per il trattamento delle rughe del terzo superiore del volto, il farmaco agisce rilassando i muscoli responsabili della formazione delle rughe facendo sì che la pelle sovrastante diventi più liscia e donando al viso un aspetto più riposato, giovane e disteso. Nel trattamento dell'iperidrosi ascellare e palmo-plantare il farmaco invece va a paralizzare il muscolo che circonda la ghiandola che contiene il sudore facendo sì che il sudore non fuoriesca e che non se ne formi di nuovo fino a quando il muscolo non torna a funzionare.

Indicazioni

La tossina botulinica di tipo A è indicata per la correzione delle rughe glabellari (rughe che si formano tra le sopracciglia) e delle zampe di gallina (zughe che si formano lateralmente agli occhi). Il suo utilizzo è stato inoltre proposto e suffragato da numerose pubblicazioni scientifiche anche per le rughe della fronte o di altre sedi del volto, del collo e dello scollato nonché per l'iperidrosi ascellare e palmo-plantare dove risulta particolarmente efficace (induce la scomparsa della sudorazione per un tempo variabile dai 6 ai 9 mesi).

Esecuzione delle iniezioni, precauzioni ed effetti

Trattamento del terzo superiore del volto:

Il giorno delle iniezioni non è richiesto il digiuno. La zona da trattare deve essere ben struccata, deterata e disinfettata. Il trattamento è praticamente indolore, non è necessaria alcuna anestesia né topica né infiltrativa. Il trattamento è rapido (10 minuti) e dopo la seduta il paziente può ritornare alla normale attività lavorativa-sociale. Dopo opportuna disinfezione le zone trattate possono essere truccate subito dopo il trattamento. Il trattamento consiste nell'iniettare con una siringa con ago molto sottile piccole quantità di farmaco in diversi punti della glabella della fronte e della porzione laterale degli occhi. Nelle 4 ore successive al trattamento si raccomanda di non fare sport intensi e di non stare troppo tempo con la testa piegata verso il basso (es: evitare certi esercizi di yoga). È necessario inoltre non effettuare manipolazioni profonde della zona trattata nell'arco delle 24 ore successive alla seduta; è però possibile lavare il viso, struccarsi e truccarsi senza problemi. Si consiglia nei giorni successivi all'iniezione di contrarre fortemente i muscoli trattati per ottimizzare e velocizzare l'effetto del farmaco. Se questa procedura non viene eseguita però, non si compromette né si altera in alcun modo la riuscita del trattamento. I risultati non sono

immediati: il muscolo inizia a contrarsi con minor forza nei 2-3 giorni successivi al trattamento e gli effetti definitivi saranno visibili dopo 2 settimane. Nei 15 giorni successivi al trattamento gli effetti sul viso potranno essere variabili prima di stabilizzarsi (sono possibili asimmetrie temporanee). Dopo 15 giorni dall'esecuzione del trattamento verrà fissato un controllo per constatare gli effetti ottenuti e per effettuare eventuali correzioni e/o ritocchi. L'effetto del farmaco permane solitamente per un tempo variabile dai 3 ai 6 mesi; gli effetti possono rimanere più a lungo nel tempo se i trattamenti sono eseguiti ad intervalli regolari ogni 4/6 mesi. Trascorso questo periodo l'effetto gradualmente scompare fino al ripristino della situazione originale. Si consigliano 2/3 sedute all'anno e si consiglia di effettuare la seduta se non sono trascorsi almeno 3 mesi da quella precedente per evitare il cosiddetto effetto vaccino che consiste nello sviluppo di una certa resistenza al prodotto. Il trattamento con tossina botulinica può essere eseguito in qualsiasi stagione dell'anno, ci si può esporre al sole anche subito dopo la seduta, può essere associato ad altri trattamenti estetici (filler, rivitalizzanti, laser).

Trattamento dell'iperidrosi ascellare e/o palmare e/o plantare

Il giorno delle iniezioni non è richiesto il digiuno. La zona da trattare deve essere ben deterata e disinfettata. Le iniezioni sono praticamente indolore nel trattamento del cavo ascellare, dolorose ma sopportabili nel trattamento palmare e plantare. Alcuni pazienti trovano giovamento applicando 2 ore prima della seduta uno strato spesso di crema anestetica (PLIAGLIS crema di Galderma) magari sotto occlusione con pellicola di plastica, e mettendo ghiaccio prima e dopo la seduta. Alcuni pazienti richiedono invece l'intervento dell'anestesista per eseguire un'anestesia tronculare a livello del polso o della caviglia o una lieve sedazione. Il trattamento viene eseguito in ambulatorio, dura al massimo 15-20 minuti e consiste nell'eseguire una iniezione con ago molto sottile infiltrando sotto pelle una piccola quantità di prodotto ogni centimetro quadrato di superficie del cavo ascellare, palmare e/o plantare. Dopo il trattamento il paziente può tornare alla normale ed abituale attività lavorativa, sociale e sportiva. Non si devono eseguire medicazioni e dopo opportuna disinfezione della cute trattata si può riapplicare il deodorante e l'indumento prescelto. Gli effetti del farmaco non sono immediati: i primi effetti cominciano a palesarsi dopo 10-15 giorni e sono massimi ad un mese dal trattamento quando viene programmato un controllo per eseguire un eventuale ritocco. Gli effetti non sono uguali in tutti i pazienti e sicuramente sono in generale più eclatanti a livello ascellare e palmare piuttosto che a livello plantare. Gli effetti perdurano di solito per almeno 6-9 mesi; la maggior parte dei pazienti esegue questo trattamento 1 volta all'anno nella stagione primaverile. Prima di decidere se effettuare o meno questo trattamento si consiglia al paziente che soffre di iperidrosi di provare in prima battuta i deodoranti antitranspiranti e di informarsi circa il trattamento definitivo effettuato dai chirurghi toracici che va a neutralizzare definitivamente il punto nervoso che regola la sudorazione delle ascelle, delle mani e /o dei piedi.

Possibili effetti collaterali

Gli effetti collaterali sono di norma rari, di scarsa importanza e transitori. Annoveriamo:

- possibile dolore transitorio nel punto/i di inoculo
- possibile formazione di lividi
- cefalea il giorno della seduta
- disturbi della mimica, appesantimento della palpebra superiore, gonfiore degli occhi
- eccessivo innalzamento del sopracciglio
- debolezza muscolare alle mani quando si trattano le ascelle e transitoria difficoltà nell'eseguire i movimenti fini
- difficoltà a deglutire, vista doppia, caduta della palpebra (rari)

Controindicazioni assolute

- Ipersensibilità accertata a ciascun componente della formulazione (albumina umana, tossina botulinica, sodio cloruro)
- Disordini generalizzati dell'attività muscolare (miastenia grave, sclerosi laterale amiotrofica, miopatie...)
- Trattamento con antibiotici aminoglicosidici o spectinomomicina nei giorni precedenti al trattamento
- Presenza di infezioni o infiammazioni a livello del o dei siti di inoculazione
- Gravidanza e allattamento

Controindicazioni relative

- Coagulopatia
- Terapia anticoagulante o antiaggregante
- Scarsa compliance del paziente
- Soggetti di età inferiore ai 18 anni