



ODONTOIATRIA LEGALE

# Il ruolo dell'odontoiatra nella medicina estetica: norme e indicazioni

## *The role of the dentist in aesthetic medicine: rules and indications*

F. Spatafora<sup>a,\*</sup>, A. Argo<sup>b</sup>, G. Campisi<sup>c</sup>

<sup>a</sup> Libero professionista, Odontologo Forense, Docente IPSIA Ascione Palermo

<sup>b</sup> Cattedra di Medicina Legale, Università degli Studi di Palermo

<sup>c</sup> Cattedra di Medicina e Patologia Orale, Università degli Studi di Palermo

Ricevuto il  
18 aprile 2011  
Accettato il  
11 novembre 2011  
Disponibile online  
22 marzo 2012

\*Autore di riferimento:  
Francesco Spatafora  
ciccio.spatafor@libero.it

**Riassunto**

**Obiettivi.** Scopo del lavoro è valutare al laureato in Odontoiatria e Protesi Dentaria se sia consentito attuare trattamenti di Medicina Estetica del volto prospettati per modulare gli effetti negativi dell'invecchiamento e, al contempo, analizzare i cambiamenti estetici delle strutture periorali associati all'età.

**Materiali e metodi.** Vengono descritti sinteticamente quali trattamenti coinvolgono clinicamente la professione odontoiatrica, con particolare riguardo alle infiltrazioni di tossina botulinica e di filler o volumizzanti, con un cenno anche agli aspetti civilistici e assicurativi correlati a tali trattamenti.

**Risultati e conclusioni.** Nell'ultimo decennio si è registrato un imponente aumento dell'offerta e della domanda di trattamenti di Medicina Estetica del volto, a cui non è seguita, per l'odontoiatra, una chiara espressione normativa professionale; in questo scenario, nel giugno 2010, la presidenza della Commissione Albo Odontoiatri nazionale ha espresso il suo parere di liceità dei trattamenti da parte degli odontoiatri. Secondo gli autori, il laureato in Odontoiatria ha competenza specifica, nel pedissequo rispetto dei limiti topografici e razionali della legge, nel somministrare trattamenti di Medicina Estetica.

**Parole chiave:** • Medicina Estetica • Neurotossina botulinica di tipo A • Odontoiatria estetica • Responsabilità professionale • Riempitivi

**Abstract**

**Objectives.** The aim of this paper is to evaluate the roles played by dentistry graduates in Aesthetic Medicine interventions involving the face and the lips and to analyze age-related esthetic changes in the perioral structures.

**Materials and methods.** We briefly review the treatments in which dentists are involved, including the injection of fillers or botulinum toxin, and the professional liability and insurance issues related to these interventions.

**Results and conclusions.** In the last decade, there have been dramatic increase in both the supply and demand for Aesthetic Medicine interventions involving the face and the lips, but clear laws regulating the roles of dentists in this professional activity are lacking. In response to this situation, the presidency of the Italian Board of Dentists Board expressed its opinion on the lawfulness of such treatment by dentists in June 2010. The authors maintain that individuals holding graduate degrees in dentistry and prosthodontics from Italian universities are competent to perform Aesthetic Medicine treatments within the limits prescribed by the current law.

**Key words:** • Aesthetic Medicine • Botulinic neurotoxin A • Aesthetic dentistry • Professional liability • Fillers

### 1. Introduzione

Nel giugno 2010, a firma del presidente della Commissione Albo Odontoiatri

(CAO) nazionale, è apparso un parere indirizzato al presidente della CAO di Grosseto e per conoscenza a tutti i presidenti CAO, in cui si esprime la

liceità dei trattamenti di Medicina Estetica (ME) somministrati dall'odontoiatra, purché nell'ambito delle sue competenze.

Obiettivo principale del presente lavoro è riportare l'analisi di contesto in cui si colloca tale parere e la liceità dei trattamenti di ME del volto somministrabili dall'odontoiatra; obiettivi secondari sono l'analisi della funzione estetica dell'apparato stomatognatico e l'individuazione dei limiti legali della potestà dell'odontoiatra.

Di nota, l'ultima revisione del corpo normativo ordinistico del Codice Deontologico Medico (CDM) del 2006 cita le due professionalità di riferimento (il medico chirurgo e il medico odontoiatra) ponendo semanticamente nel termine "medico" il minimo comune denominatore; così testualmente stabilendo "si spera in modo definitivo e incontrovertibile [...] la natura medica della professione odontoiatrica" [1] in ogni sua manifestazione pragmatica.

La crescente aspettativa estetica dento-facciale da parte di individui appartenenti a fasce d'età sempre più ampie e avanzate, insieme alla richiesta di terapie qualitativamente diverse da quelle tradizionali odontoiatriche, quali appunto quelle di ME odontoiatrica, con relativo risvolto di mercato, emergono in modo sempre più netto.

Trattasi di un ambito complesso, caratterizzato dal confine incerto tra estetica e cosmetica; bisogna tener conto della definizione di salute della World Health Organization [2]: "Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity".

Giustificare le aspettative estetiche e distinguerle dalle aspettative culturali/cosmetiche legate a mode passeggere è argomento delicato; basti dire che l'attuale panmissia (miscelazione e scambio dei caratteri genetici delle

popolazioni umane) crea confusione nella parametrizzazione dei più semplici riferimenti antropomorfici (cioè misure e linee estetiche cefalometriche).

Il quadro normativo di riferimento alla tematica trattata dagli autori è rappresentato dalla Legge 409/85 e successive modifiche e integrazioni, per quanto concerne la differenza di competenze tra medico chirurgo e medico odontoiatra (o semplicemente odontoiatra), figure opportunamente equiparate nella loro sfera etica dal CDM.

## 2. Evoluzione culturale dei concetti di estetica e cosmetica

La ricerca di parametri cui far riferimento per quantificare la bellezza è stata foriera di proposte estremamente suggestive, ma difficilmente applicabili nella pratica clinica [3] e odontologico-forense.

L'analisi di Ricketts [4] riprende il concetto di sezione o proporzione aurea; il numero su cui essa è basata (1,618) era utilizzato già da Fidia e, riscoperto matematicamente da Fibonacci (alias Leonardo da Pisa), influenzò addirittura Leonardo da Vinci [5]. Ricketts propone di applicare il parametro della "dynamic symmetry", sicuramente esistente in natura (per esempio, la crescita delle chioccioline terrestri e marine si svolge secondo la spirale logaritmica, non a caso riprodotta dall'elicoide di Leonardo), alla valutazione della bellezza umana, in particolare del volto, e quindi alla progettazione ortodontica considerato che egli riscontra anche a livello dentale il rispetto di questo algoritmo. Pur essendo più interessato

all'uso odontoiatrico del parametro, Ricketts offre una chiave di lettura mutuabile anche in ME. Baccetti et al. [6], recentemente, hanno affermato che la disciplina ortodontica fornisce regole generali di valutazione e perseguimento dall'armonia del volto; soprattutto hanno focalizzato l'obiettivo del mantenimento di un aspetto estetico gradevole nonostante i cambiamenti dovuti all'invecchiamento.

L'espressione dinamica del volto, in senso lato, e la sua relazione con l'attrattiva, che è componente emotiva della bellezza nel senso che è in grado di stimolare interesse, sono state argomento di valutazione per studiosi di diversissima formazione [7].

La bellezza è nell'occhio di chi guarda, ma nessuna bellezza emerge se non in seguito al coinvolgimento del livello emozionale della sensazione. Un lavoro italiano [8] volto a individuare i canoni estetici in giovani donne finaliste ai concorsi di bellezza conclude: in presenza di dati intuitivi (una fronte relativamente grande con maggior sviluppo del terzo superiore del viso, una mandibola di ridotte dimensioni, un volto arrotondato con riduzione del rapporto superficie/volume: tutti segni della giovinezza) una vincitrice mostra un discostamento maggiore delle altre candidate dai parametri medi del gruppo, quasi a sottolineare l'importanza del fattore emotivo.

Andrews [9] nel 2008 pone in relazione la posizione degli incisivi mascellari con la disposizione della fronte nelle pazienti di gradevole aspetto, indicando tra gli scopi del trattamento ortodontico il raggiungimento di tale relazione ottimale; reciprocamente si potrebbe asserire che in ME vada modificato il profilo della fronte per cogliere lo stesso risultato.

Il problema estetico e la scelta del canone di riferimento, come si vede, sono sempre stati presenti in Odontoiatria e specialmente in Ortodonzia; in un lavoro del 1970, Peck et al [3] riprendono i canoni estetici delle diverse epoche e focalizzano l'importanza dei risultati cui era pervenuta l'Età classica in merito, utilizzando criteri di derivazione culturale e filosofica e applicandoli all'arte; ricordano come gli opinion leader in Ortodonzia abbiano fatto riferimento a tali canoni classici, a cominciare da Angle che collaborò con un professore di Storia dell'Arte (E.H. Wuerpel) per valutare la bellezza assoluta dell'Apollo Belvedere e dell'Afrodite (o Venere) di Milo. Tuttavia, mettono sull'avviso i lettori sulla difficoltà, in comune con la ME, di trasferire i criteri canonici in un'analisi obiettiva quantitativa.

## 2.1. Definizione di Medicina Estetica

Nel 2009 Redaelli [10] definisce la ME come "branca medica pluridisciplinare che trae i suoi capisaldi da alcuni aspetti di altre numerose specialità mediche: la dermatologia, la chirurgia vascolare, la chirurgia estetica, l'angiologia, l'odontoiatria, la dietologia, ma anche la ginecologia se vogliamo offrire dei consigli per affrontare anche il problema ormonale, di così grande e pregnante importanza nell'invecchiamento". Chiarisce, poi, quali sono i compiti del medico estetico, il quale deve saper condurre la visita specialistica distinguendo gli inestetismi migliorabili; deve essere in grado di comunicare al paziente tutto, senza trascurare i possibili rischi minori e maggiori; deve tenersi costantemente aggiornato sulla merceologia specifica e sulle tecniche corrette; deve gestire l'impatto sulla

presentabilità ed essere disponibile nel postoperatorio.

Infatti il paziente di ME non è affetto da patologie specifiche, prescindendo dalla considerazione che *senectus ipsa morbus*, ha aspettative particolari e personali ed è meno disposto del paziente medio ad accettare l'insuccesso terapeutico. La ME va distinta dalla dermocosmesi, concettualmente di competenza degli operatori più commerciali, che si concretizza nell'uso assai meno invasivo dei prodotti; a titolo esemplificativo si ricorda che l'acido ialuronico a basso peso molecolare attraversa la barriera epidermica e viene utilizzato in prodotti dermocosmetici.

Nel presente studio gli autori propongono di considerare la ME come: "branca medica seppur non autonoma; essa si occupa della modulazione (prevenzione e correzione) degli inestetismi che accompagnano l'invecchiamento con tecniche specifiche e/o mutate dalle altre branche specialistiche, prime fra tutte la Dermatologia, la Chirurgia Estetica, l'Odontoiatria, la Chirurgia Vascolare, intervenendo sui tessuti molli e con metodiche solo ambulatoriali, e dedicandosi alla compliance, all'informazione e al consenso del paziente". Questa proposta di definizione permette di considerare il medico estetico come un sanitario che abbia seguito un percorso formativo certificato in ME.

## 2.2. Basi mediche dei trattamenti estetici e invecchiamento

La padronanza delle tecniche di ringiovanimento del volto prevede la conoscenza dei fenomeni di invecchiamento che riguardano strutture, organi e tessuti differenti; il processo di invecchiamento

facciale è un fenomeno a quattro dimensioni e ad eziologia multifattoriale.

I principali fattori che agiscono e modulano l'invecchiamento del volto sono raggruppabili in tre categorie:

- il tempo cronologico;
- gli stressori ambientali, tra cui conviene ricordare l'esposizione ai raggi ultravioletti e il fumo;
- i fattori genetici (con i correlati cambiamenti del substrato ormonale).

I fenomeni dell'invecchiamento sono:

- la perdita di volume;
- l'eccesso di cute;
- le irregolarità di pigmento;
- la diminuita riflessione della luce;
- il formarsi di rughe statiche e dinamiche.

La *perdita di volume dei tessuti molli* (e l'associato eccesso di cute) è dovuta al rimaneggiamento osseo che, nella quinta e sesta decade di vita, tende a far migrare in direzione caudale mento, guance, regioni mascellari. Ci si esprime, talora, indicando una rotazione oraria del volto durante l'invecchiamento; l'immagine è suggestiva e riprende concetti di auxologia noti all'ortodontista. L'effetto di "caduta" è accentuato dal fenomeno della continua crescita della cartilagine nasale. Il volume diminuisce anche per l'atrofia del pannicolo adiposo e per l'assottigliamento delle fibre, sia collagene sia elastiche. L'intervento volumizzante determina miglioramenti talora eclatanti non solo nella zona interessata dall'applicazione, ma anche in zone contigue e distanti; in particolare l'intervento in zona malare, zigomatica o temporale può influenzare positivamente l'aspetto delle labbra [11]; di contro, un intervento solo su queste ultime sarebbe destinato all'insuccesso. Lo studio sulle variazioni morfologiche tempo-dipendenti della

mandibola svolto da Shaw et al. [12] ribadisce l'interdipendenza del supporto osseo e dei tessuti molli e la necessità di trattarli entrambi per ottenere risultati di efficace ringiovanimento del volto.

Le *irregolarità di pigmento* (o, più precisamente, i cambiamenti superficiali associati all'età) si articolano in variazioni pigmentarie, cheratosi attinica, teleangectasie. Sono tutte passibili di grande miglioramento con una serie di tecniche (laser, azoto liquido, elettrocoagulazione) adatte a modificare sia iperpigmentazioni (da melanina) o ipopigmentazioni, sia eritemi da teleangectasie, tenendo sempre conto della corretta valutazione del fototipo secondo Fitzpatrick [10,11,13].

La *discesa facciale* è dovuta al rimangiamento osseo, alla discesa del pannicolo adiposo, all'assottigliamento dello sistema aponeurotico superficiale muscolare [11]. L'orientamento attuale è quello di evitare la risalita chirurgica mediante lifting del terzo medio del volto, per problematiche inerenti il materiale di sutura, anche se sono in corso interessanti sviluppi di visualizzazione endoscopica.

La *variazione dinamica del sorriso* è analizzata in alcuni lavori da Maulik et al. [14] e da Desai et al. [15]; l'età è la quarta dimensione del sorriso, la cui forma si modifica, tende a diventare più largo orizzontalmente e più stretto verticalmente, evidenziando progressivamente i corridoi buccali; la strategicità dell'immagine nel mondo attuale ("look better, feel younger") e del sorriso nell'immagine stessa è percepita con tale importanza dagli ortodontisti da condizionarne la meccanoterapia.

La *formazione di rughe* è dovuta ai fattori sopra citati o all'azione muscolare, rispettivamente causa di rughe statiche e dinamiche. La tendenza, in entrambi i casi, è quella di ottimizzare i risultati con tecniche combinate di volumizzazione e di uso della Neurotossina Botulinica (NTB); difficilmente esistono rughe esclusivamente statiche o dinamiche, bensì rughe in cui un meccanismo eziologico è prevalente sull'altro (tab. I) [16].

### 2.3. Clinica dei trattamenti estetici periorali

Redaelli [10] e Costa et al. [13] riportano una serie di indicazioni relative all'intero

volto, tra le quali molte di potenziale competenza del medico odontoiatra. Tra le più importanti vi sono: acne, asimmetrie congenite, asimmetrie della fronte, asimmetria postchirurgica, bruxismo, i cosiddetti solchi della marionetta, cicatrici da acne, invecchiamento cutaneo, ipercorrezioni, iperpigmentazioni del volto, labbra rugose o sottili, magrezza eccessiva del volto, "Mefisto look", ptosi del labbro inferiore, ptosi del terzo inferiore del volto e bande platismatiche, ptosi malare, ptosi palpebrale, punta del naso cadente, rughe del collo, rilassamento muscolare del volto, rughe glabellari, frontali, paranasali, periorali (codice a barre), sorriso gengivale ("gummy smile").

Molte sono le indicazioni di "confine". Carruthers et al. [17], occupandosi del terzo inferiore del volto, si soffermano più specificamente elencando le seguenti regioni e lesioni: rughe periorali, solco della marionetta, regione mentale, bande del platisma, labbra, angoli della bocca, mandibola.

A tali indicazioni, nei trattamenti di ringiovanimento del volto, si affianca una serie di tecniche avanzate e trend emergenti. In questo campo sembrano interessanti: gli impianti mentali (o, meglio, il miglioramento dell'aspetto cutaneo in seguito alle modificazioni ossee chirurgiche), il trattamento delle linee orizzontali del labbro superiore, il trattamento del sorriso sotto guida elettromiografica, il trattamento del "gummy smile", la riduzione del massetere; in particolare, Carruthers et al. [17] citano l'interesse dimostrato soprattutto da ricercatori in lingua coreana sull'argomento.

Diversi autori concordano nel ritenere qualitativamente superiori i risultati dell'intervento combinato, cioè NTB e

**Tabella I** Scala di severità delle rughe

Livello	Descrizione
5	Estreme: solchi molto lunghi e profondi; influenzano negativamente l'aspetto del volto; la cute stirata mostra solchi a "V" di 2-4 mm
4	Severe: solchi molto lunghi e profondi; influenzano notevolmente l'aspetto facciale; la cute stirata mostra solchi a "V" inferiori a 2 mm
3	Moderate: solchi moderatamente profondi; l'aspetto facciale è limpido, ma non quando la cute è stirata
2	Leggere: solchi superficiali ma visibili con una lieve incavatura; aspetto del volto lievemente peggiorato
1	Assenti: solco non visibile; profilo cutaneo continuo

Fonte: modificata da Narins RS, et al. Dermatol Surg 2003;29(6):588-95.

acido ialuronico (AI), NTB e collagene [17].

## 2.4. Tecniche terapeutiche

Risulta complesso riassumere le tecniche terapeutiche utilizzate in ME per via della loro molteplicità, evoluzione e mutuabilità da altre branche. A titolo esemplificativo si elencano le principali:

- infiltrazioni di farmaci;
- infiltrazioni di materiali volumizzanti;
- peeling chimico;
- trattamenti con laser;
- trattamenti con luce pulsata;
- mesoterapia.

Occorre tenere presente che molte delle attrezzature e dei dispositivi elettromedicali utilizzabili per le singole tecniche probabilmente saranno acquisite dai sanitari che si dedicheranno a tempo pieno alla ME, e solo una parte di tali dispositivi farà parte della "faretra" del medico odontoiatra. Le tecniche di nostro interesse, come medici odontoiatri, sono principalmente quelle infiltrative di filler o volumizzanti e di NTB.

## 3. Infiltrazione di filler o volumizzanti

La peculiarità di queste tecniche consiste nel deposito dei volumizzanti all'interno dello spessore dei connettivi. Effettuata la scelta del materiale, della formulazione chimica e densitometrica, si procede alla programmazione dei punti di infiltrazione.

### 3.1. Cenni di merceologia dei filler (acido ialuronico, collagene)

Le sostanze utilizzate come volumizzanti [10,13,18] (filler, riempitivi) sono un certo

numero, e in questa sede verranno analizzate solo le più diffuse; è però opportuno ricordare che sono divise in:

- filler non riassorbibili;
- filler a lento riassorbimento;
- filler riassorbibili.

I riassorbibili possono essere suddivisi in filler da alloimpianti (altre specie o origine batterica), autoimpianti e prodotti sintetici [18].

Tra i riassorbibili va ricordato anche l'acido polilattico (che non è un vero e proprio filler, ma piuttosto un induttore dell'ispessimento dermico, poiché stimola i fibroblasti a una neocollagenogenesi) [18].

Tra i non riassorbibili – i più gravati da complicanze, tanto che il Ministero della Salute svizzero ne ha sconsigliato l'uso, nonostante la registrazione del marchio CE [18] – vanno citati il polimetilmetacrilato, la poliaccrilamide, il polivinile.

Di nota, molto più articolata (11 gruppi) è la classificazione proposta da Cirillo et al. [19] cui si rimanda.

#### 3.1.1. Acido ialuronico (fig. 1a,b)

L'acido ialuronico o ialuronico [1,11,13,20–25] è un glicosamminoglicano (GAG) costituito dalla ripetizione in catena regolare non ramificata di un disaccaride formato dall'unione tra N-acetil-glucosammina e acido glucuronico, con un peso molecolare che varia da 4.000 (basso PM) a  $20 \times 10^3$  (alto PM). Le sue particolarità rispetto agli altri GAG sono la lunghezza (25.000 unità disaccaridiche), l'assenza di gruppi solfati, la sinterizzazione al livello della membrana cellulare dei fibroblasti e dei cheratinociti, anziché nel citoplasma; viene poi liberato da questi citotipi raccogliendosi nella matrice extracellulare.

L'AI è normalmente presente nei tessuti animali, è molto viscoso e fortemente idrofilo: 1 g di AI può richiamare 6 L di acqua.

È presente in grande quantità nella cute a livello sia dermico sia epidermico, nel tessuto embrionale, nel corpo vitreo, nel connettivo lasso, nel liquido articolare dove esercita un'azione lubrificante; interviene nei processi di riparazione tissutale ed esercita un'azione di resistenza alle forze di compressione grazie alla notevole espansione dovuta alla sua grande idrofilia. Maggiore è il suo peso molecolare, maggiore sarà il numero di siti di legame con l'acqua e l'effetto volumizzante sarà più duraturo nel tempo. Le sue proprietà biochimiche includono l'attività di modulazione della flogosi e di eliminazione dei radicali liberi. La molecola di AI ad alto PM ha effetti antinfiammatori, antiangiogenici e immunosoppressivi. La molecola a basso PM induce fenomeni infiammatori e di neoangiogenesi.

Viene degradato dall'enzima ialuronidasi e metabolizzato a livello epatico.

La formulazione più sicura è quella di origina batterica Non Animal Stabilized Hyaluronic Acid (NASHA), dal 2003 approvata dalla Food and Drug Administration (FDA); questa formulazione abbatte il rischio allergico ed è degradata più lentamente dalla ialuronidasi.

#### 3.1.2. Collagene (fig. 2a,b)

Il collagene è stato il primo materiale utilizzato come filler/volumizzante in sede dermica per approvazione della FDA nel 1981 "for injection into facial scars, furrows, and lines" [25]. È stato dapprima prodotto in California in allevamenti specializzati come collagene bovino, successivamente come collagene

Fig. 1a



Fig. 1b



**Fig. 1a,b** Paziente di anni 44 in mantenimento di igiene post-terapia odontoiatrica che richiede di migliorare l'estetica dei tessuti molli periorali. Si programma di utilizzare un filler riassorbibile all'acido ialuronico per sostenere le pieghe naso-geniene e restituire volume alle labbra. a) Regione periorale prima dell'infiltrazione. b) Regione periorale subito dopo l'infiltrazione

umano e porcino. Il suo uso è stato notevolmente ridimensionato dall'AI, soprattutto a causa del maggior rischio di reazioni allergiche del collagene; il doppio test allergico cutaneo necessario per la valutazione del collagene bovino ha scoraggiato molti clinici e pazienti, né va dimenticato che la negatività del test non fornisce garanzie assolute di sicurezza. La sua catabolizzazione è inoltre percepita come più veloce rispetto all'AI (al massimo 9 mesi di permanenza, contro i possibili 18) [25].

Biologicamente, il collagene costituisce un terzo delle proteine strutturali dell'organismo umano; il tipo I ne rappresenta l'80-85%, il tipo III il 10-15%. La fonte di approvvigionamento farmacologica è stata quella bovina, per poi diventare quella umana, sia vivente sia da cadavere. La rimozione dei telopeptidi amidici e carbossilici diminuisce significativamente le proprietà antigeniche; questa scoperta degli anni Sessanta ha aperto le porte alla sperimentazione clinica degli anni Settanta, culminata

nell'approvazione da parte della FDA nel 1981.

Il più sicuro è il collagene autologo, che necessita di autodonazione di cute ed è molto costoso; di contro, la sua durata può arrivare ai 18 mesi.

### 3.2. Reazioni avverse da uso di filler

Si possono classificare le reazioni da AI in immediate (compaiono nell'arco delle 24 ore e si risolvono entro 3 settimane) e ritardate (compaiono dopo alcune settimane e possono durare mesi) (fig. 3a-d).

Nel presente lavoro entrambe verranno elencate e non descritte.

#### Reazioni immediate

- Reazioni nel sito di inoculazione.
- Infezioni.
- Reazioni allergiche.
- Discolorazioni (da incorretto posizionamento).
- Effetto insoddisfacente (correzioni in eccesso, in difetto, asimmetriche).

#### Reazioni ritardate

- Noduli non infiammatori.
- Noduli infiammatori.

- Discolorazioni.
- Dolore.
- Infezioni.
- Reazioni di ipersensibilità.
- Necrosi.

L'uso dei filler a base di AI comporta l'insorgenza di reazioni avverse poco rilevanti in termini di durata ed entità. La maggior parte delle complicanze, comuni peraltro a tutti i filler, è destinata a risolversi nell'arco di 3 settimane; sia queste sia quelle più gravi, però, vanno rese note al paziente.

La prevenzione passa attraverso: un'oculata scelta del prodotto, con esclusione dei prodotti non certificati e, nell'attuale mancanza di legislazione cogente in materia, non sufficientemente analizzati in letteratura; esclusione dei filler permanenti e preferenza dei prodotti riassorbibili; corretta tecnica di inoculazione possibile solo con adeguato training; training specifico per la gestione delle reazioni avverse.

Del tutto sovrapponibile è il quadro delle reazioni avverse da trattamento con filler

Fig. 2a



Fig. 2b



**Fig. 2a,b** Paziente di anni 44. Durante il trattamento di riabilitazione totale implantoprotesica a carico immediato superiore e inferiore si programma l'intervento sui tessuti periorali con neurotossina botulinica, acido polilattico e filler collagene. a) Prima dei trattamenti perilabiali. b) Dopo i trattamenti perilabiali

a base di collagene. Cockerham et al. [26] ne propongono un quadro sinottico che non viene qui citato integralmente proprio per la sua sovrapponibilità con quanto appena descritto; la clinica e la gestione sono analoghe a quelle delle complicanze dell'AI, eccezion fatta per l'uso della ialuronidasi. Nel caso del collagene porcino, ritenuto generalmente test free, si riportano reazioni allergiche nell'1,8-1,9% dei casi [18]. Più in generale, De Boule et al. [27] indicano una percentuale di reazioni avverse che varia dallo 0,1% all'1%.

### 3.3. Prevenzione delle complicanze dei filler

Il board degli esperti che le ha elaborate e pubblicate sia in Italia sia nella letteratura

internazionale [18,19,24,25] propone linee guida intese, convenzionalmente, 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". Il gruppo redige una serie di raccomandazioni comprendenti le precauzioni procedurali (posizione del paziente, detersione, disinfezione, uso del freddo, anestesia, massaggio, conservazione del prodotto), le caratteristiche auspicabili dei filler, gli aspetti relativi alla sicurezza; da notare che esse stabiliscono come requisito obbligatorio dell'operatore la laurea in Medicina e Chirurgia, pervenendo pertanto a conclusioni differenti

da quelle propugnate nel presente lavoro. Richiedono un adeguato training (perfezionamento in ME tramite corsi di studio accreditati) e la conoscenza di numerosi temi, in particolare le corrette precauzioni del postoperatorio. Al proposito si sottolinea ancora che il Decreto del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca (MIUR) del 16 marzo 2007 (citato anche per le competenze del laureato in Odontoiatria) prevede conoscenze, competenze e abilità assolutamente in linea con quelle enunciate dal board come "temi" da padroneggiare; si ricorda che lo snodo fondamentale nello sviluppo della competenza specifica è il training postbase su cui non si può che concordare, e che l'apposito training è auspicabile per l'operatore sanitario

Fig. 3a



Fig. 3b



Fig. 3c



Fig. 3d



**Fig. 3a-d** Paziente di anni 65. Esempio di complicanze da filler riassorbibile con acido ialuronico. Nelle foto, in senso orario, come si presenta la paziente 2 mesi (a), 3 mesi (b), 5 mesi (c) e 6 mesi (d) dopo l'utilizzo di un nuovo filler monofasico. Si notino lo sviluppo e il riassorbimento, nei diversi punti di inoculazione, di una reazione cellulitica-inflammatoria che si risolve solo dopo il periodo di riassorbimento del filler (circa 6 mesi). La reazione tardiva è presumibilmente dovuta a eccipienti utilizzati per il cross-linking dell'acido ialuronico

indipendentemente dalla laurea in Medicina e Chirurgia ovvero in Odontoiatria e Protesi Dentaria.

Il board ancora ricorda che i filler, nella loro qualità di dispositivi medici, e non di specialità farmaceutiche, sono soggetti agli obblighi del D.Lgs. 46/97 e tra gli altri alla segnalazione delle reazioni avverse (art. 10); così come riporta che i filler possono fregiarsi della denominazione “no test” o “test free” solo dopo la pubblicazione di

studi sulla sicurezza a lungo termine (almeno 3 anni).

Interessante è la lettura del dossier di raccomandazioni consensuali di Carruthers et al. [17], che ricordano come la NTB (da essi indicata come BoNTA; ma anche, in letteratura, NTBa, NTB/A, BTX-A, BoNT-A) sia la pietra angolare dei trattamenti estetici, sia pure in associazione all'uso dell'AI, in tutti e tre i terzi del volto (i trattamenti combinati sono il 54%

dei trattamenti estetici non chirurgici negli Stati Uniti).

## 4. Infiltrazione di neurotossina botulinica

### 4.1. Farmacologia e merceologia della neurotossina botulinica

L'infiltrazione di neurotossina botulinica è una tecnica molto delicata per via della

potenza del farmaco e della necessità di prevenzione delle reazioni avverse. La programmazione dell'intervento ha un ruolo determinante per il successo; in sede di programmazione si decide quante unità infiltrare e dove. I farmaci utilizzati in Italia sono tre, di cui due introdotti e autorizzati recentemente (nel 2009 e nel 2010) a testimonianza dell'interesse, anche commerciale, che tali preparazioni sollevano; si rimanda alla letteratura in merito [28–31].

#### 4.2. Storia

La NTB è conosciuta da oltre un secolo perché identificata come responsabile dell'avvelenamento alimentare noto come botulismo. Prodotta dal *Clostridium botulinum*, nel corso del Novecento è stata identificata in sette diversi sierotipi; di questi, il sierotipo A è stato proposto negli anni Ottanta per la terapia dello strabismo. Nel 1987 Carruthers et al. pubblicarono uno studio che evidenziava la riduzione delle rughe glabellari nei soggetti trattati con NTB [31]. A partire dal 1989 la FDA ha approvato l'uso di NTB per diverse patologie, come lo strabismo, il blefarospasmo, la distonia cervicale, l'iperidrosi, le rughe glabellari (da limitate a moderate); per le rughe facciali è stata ammessa da Health Canada (Servizio Sanitario Nazionale del Canada). In Italia la sua indicazione "label" (autorizzata) in ME è per le rughe glabellari.

#### 4.3. Applicazioni in Medicina Estetica

L'uso della NTB, come già ricordato, è stato presto esteso ai fini del management estetico del volto: nel terzo

superiore le rughe ipercinetiche, le zampe di gallina ("crow's feet"), le rughe orizzontali della fronte e le rughe glabellari; nei terzi medio e inferiore e nel collo, le pieghe e le linee, tutte trattate con grande efficacia e notevole soddisfazione dei pazienti. La crescita qualitativa degli strumenti di iniezione ha seguito l'incremento delle aree di applicazione. L'obiettivo è diventato quello del "facial sculpting", e si tratta di un fine ben più ambizioso del semplice rimedio all'eccessivo effetto dell'invecchiamento su una cute parzialmente alterata da una muscolatura sensibilmente più potente della media.

L'uso nel massetere può avere valenza estetica, come accade soprattutto nella popolazione est-asiatica, riducendo lo spessore e la massa muscolare dello stesso massetere fino al 50% [32]; in pazienti occidentali sono stati documentati miglioramenti della funzione muscolare quali effetti collaterali di terapie estetiche; Redaelli [10] e Redaelli et al. [13] ne propongono l'impiego nella terapia delle disfunzioni cranio-mandibolo-facciali su base muscolare; verbalmente si ipotizza l'uso nella prevenzione degli insuccessi implantari in casi trattati con carico immediato, ma, nel merito, non è reperibile letteratura.

Un aspetto di grande interesse, in generale e per il presente lavoro, è la terapia combinata; gli effetti positivi dell'uso coordinato di volumizzanti e NTB sono maggiori e più duraturi su glabella, sopracciglia, fronte, regione zigomatica e periorale, collo, come dimostrato da diversi autori [31]. Risulta positiva anche l'associazione con laser e luce pulsata.

Anche i chirurghi plastici utilizzano la NTB per migliorare il postoperatorio, riducendo le azioni muscolari ripetitive che

rallentano la guarigione o provocano deiscenze [32].

#### 4.4. Sicurezza della neurotossina botulinica e reazioni avverse

La maggior parte delle reazioni avverse in seguito ad applicazione di NTB ha carattere lieve e transitorio. Tra queste: ematomi, tumefazioni, dolore nella zona di iniezione, mal di testa, sintomi parainfluenzali [32]. Le complicanze più serie, come la ptosi del sopracciglio o palpebrale, sono dovute in genere a una tecnica scorretta o a inesperienza del medico, e il meccanismo è legato alla diffusione della tossina in aree adiacenti. La revisione della letteratura di Carruthers et al. [31] evidenzia come le reazioni avverse diminuiscano nei casi trattati con sessioni multiple. Non va dimenticata la grande potenza insita nel meccanismo biologico di funzionamento della NTB, che ottiene l'effetto di riduzione localizzata dell'attività muscolare con una chemodennervazione reversibile temporanea. Gli stessi autori esprimono l'opinione che l'uso di dosi più concentrate, che ne permette un'applicazione più precisa e localizzata, ne prevenga la diffusione incontrollata e ne prolunghi l'effetto. La ptosi palpebrale e del sopracciglio, che dura fino a 3 mesi, è la complicanza più fastidiosa ed è causata da una denervazione eccessiva del frontale.

Come spesso ripetuto da Redaelli [10] e Redaelli et al. [13], bisogna sempre valutare l'azione sinergica e antagonista delle masse muscolari, tenendo perciò presente che la depressione di un muscolo (o di una sua parte o di un gruppo di muscoli) può esitare nell'esaltazione dell'effetto del diretto

antagonista; e ciò talora travalicando le intenzioni del medico e le indicazioni terapeutiche/estetiche. A titolo meramente esemplificativo, la diffusione della tossina in corso di trattamento del massetere superiore, coinvolgendo nella depressione lo zigomatico maggiore, potrebbe determinare una prevalenza del depressore dell'angolo orale che si tradurrebbe in un'antiestetica tendenza della rima orale al basso.

Nel terzo inferiore, spesso si tratta di complicanze legate a un uso eccessivamente disinvolto ("overenthusiatic") delle dosi, che può provocare incompetenza labiale, asimmetria, difficoltà fonatorie, tendenza a sbavare, inabilità a incresparsi le labbra (come nel bacio). La potenzialità iatrogena, pur se reversibile, può essere ridotta da iniezioni superficiali, simmetriche e successive. Sono più rischiose le iniezioni troppo prossime alla rima orale, ovvero direttamente all'interno della piega labio-mentale o nell'orbicolare delle labbra; queste possono esitare in flaccidità delle guance, incompetenza labiale, sorriso asimmetrico [32].

#### 4.5. Reazioni allergiche alla neurotossina botulinica

Le attuali formulazioni contengono meno carico proteico di quelle precedenti il 1998, ma sono comunque riportati casi di formazione di anticorpi in corso di terapie con elevati dosaggi. Per contrastare tale possibile evenienza è consigliato l'uso del dosaggio minore possibile e del maggiore intervallo tra le somministrazioni. Restano comunque rari i casi di reazione (rush cutanei più o meno gravi, formazione di granulomi).

In letteratura sono riportati 3 casi di reazione anafilattica [31].

Alcuni autori riferiscono casi di severe reazioni avverse in seguito all'impiego di prodotti farmaceutici non approvati e di contenuto discutibile.

Un'interessante metanalisi condotta da Brin et al. [32], pubblicata nel 2009, ha esaminato 1.678 pazienti, suddivisi in due gruppi, in doppio cieco e gruppo di controllo, e ha evidenziato come, in seguito alla somministrazione di NTB per rughe glabellari, risulti un'incidenza sensibile solo di disordini sensoriali palpebrali e di ptosi palpebrale, peraltro entrambi in percentuali limitate (2,5% vs 0,3% e 1,8% vs 0,0%); non è stata rinvenuta alcuna evidenza di debolezza muscolare a distanza o correlata al sistema nervoso centrale. Si può concludere che l'attenzione al prodotto, al dosaggio e alla tecnica di applicazione può essere cruciale nel prevenire le reazioni avverse, in particolare quelle gravi [10,13,23,32].

## 5. Definizione dell'ambito di competenza dell'odontoiatra

### 5.1. Normativa sui farmaci e sui dispositivi medici

Mentre la NTB è un farmaco a tutti gli effetti, e soggetto a farmacovigilanza (che fa riferimento a una base normativa estesa e articolata, reperibile nel sito del Ministero della Salute), i filler o volumizzanti sono invece "dispositivi medici" e, in quanto tali, soggetti agli obblighi concernenti la certificazione CE. Viene riportato [18,19,24,25] che la marchiatura CE è una dimostrazione della correttezza della procedura burocratica seguita e non del procedimento clinico di validazione

scientifica (così come invece accade per le specialità farmaceutiche). Il dispositivo medico (art. 1, D.Lgs. 46/97) è: "Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, [...] destinato [...] a essere impiegato nell'uomo a scopo di: diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; [...] la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici, né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi".

Il monitoraggio degli eventi avversi da uso dei dispositivi medici certificati, tramite apposita scheda di segnalazione (reperibile nel sito del Ministero della Salute e da inviare tramite raccomandata con ricevuta di ritorno), è deputato agli operatori sanitari; i quali, ai sensi dell'art. 23 dello stesso D.Lgs. 46/97, "possono essere sanzionati per il mancato rispetto di tale obbligo con l'arresto fino a sei mesi". Si noti che la sanzione è ben più pesante di quella prevista per chi immette in commercio un dispositivo privo di marchiatura o non conforme.

Appare quindi auspicabile la riclassificazione dei filler come specialità farmacologiche anziché come dispositivi medici, insistendo sul dettato del D.Lgs. 46/97 sopra citato, in considerazione degli effetti diretti espressi dall'AI sull'imbibimento dei tessuti, e perciò della sua azione farmacologica.

Le stesse considerazioni circa l'insufficiente chiarezza legislativa all'interno dell'Unione Europea hanno indotto il Ministero della Sanità svizzero a invitare gli operatori sanitari ad astenersi dall'uso delle sostanze iniettabili non riassorbibili per uso estetico, ancorché dotate di marchio CE.

È evidente che la carenza legislativa in materia di dispositivi medici, nonostante l'aspetto di complessità e di completezza del D.Lgs. 46/97, integrato dal D.Lgs. 47/10, lasciando il gruppo dei filler/volumizzanti fuori dalla farmacovigilanza, non intercetta la quota di reazioni avverse da attribuire al materiale; e scarica la responsabilità del monitoraggio agli operatori, con un meccanismo che non sembra essere tempestivo né efficace.

Zielke et al. [33] analizzano i profili di rischio dei diversi filler iniettabili. Questi autori riportano che la sicurezza di detti prodotti, tutti certificati CE, è valutata solo a posteriori dalle review della letteratura. La sicurezza, pertanto, dipende dai report volontari di costruttori, distributori, medici. Da queste considerazioni ha preso le mosse il loro gruppo per organizzare l'Injettable Filler Safety (IFS) Study sulla base dei dati rinvenibili parzialmente nella popolazione di pazienti trattati, a oggi senza risultati definitivi.

## 5.2. Problematiche attinenti la formazione e il curriculum

Nello scenario sopra descritto si innesta la tematica della diversità di competenze tra medico chirurgo e medico odontoiatra.

Si pensi che già il medico chirurgo si è visto talora contestare la propria potestà, nella qualità di medico generico, quando somministra i trattamenti estetici mediante inoculazione di NTB. A tal proposito, un'interessante sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale (TAR) del Lazio, Sezione III, n. 4593 del 15 giugno 2006 (si vedano anche Sentenze TAR Lazio, Sezione II, n. 8097 del 7 settembre 2006 e Sezione III, n. 4591 del 15 febbraio 2006) verte

sul ricorso di due società scientifiche (Società Italiana di Chirurgia Estetica, SICE, e Società Italiana di Medicina e Chirurgia Estetica, SIMCE) contro l'autorizzazione del Ministero della Salute all'immissione in commercio di una specialità farmaceutica a base di NTB, riservandone l'uso ai medici specialisti in Chirurgia Plastica, Chirurgia Maxillo-Facciale, Dermatologia e Oftalmologia. Dimostrato il ruolo delle Società come stabile centro di riferimento del gruppo, escluso il conflitto di interessi "tra i diversi sanitari che operano nel settore della c.d. 'medicina estetica' [sic], appurato che il titolo II, capo I, del D.Lgs. 368/99 garantisce il reciproco riconoscimento dei titoli nella Comunità Europea, dedotto che il Diploma di Laurea in Medicina Chirurgica consente l'esercizio della professione medica con la sola esclusione dell'anestesia, radiodiagnostica e radioterapia, esclusa l'esistenza di motivazioni all'inibizione dell'applicazione mediante iniezione sottocutanea 'ai soli fini estetici e non terapeutici della tossina botulinica di tipo A'; considerato che il [nome commerciale, omissis] non sussume le caratteristiche dell'art. 10 del D.Lgs. 539/92 (i medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista in ambulatorio sono i medicinali che, per le loro caratteristiche farmacologiche e modalità di impiego, sono destinati a essere utilizzati direttamente dallo specialista durante la visita ambulatoriale) perché, ai sensi dell'art. 71 della Dir. 2001/83, non produce effetti collaterali gravissimi, come peraltro dimostrato dall'uso comune in moltissimi Paesi da molti anni; considerando che il 'sistema anti-rughe' pur se temporaneo 'è certamente meno invasivo, meno cruento e

meno costoso della riduzione chirurgica delle rughe": alla luce di tutto ciò il TAR ha accolto il ricorso, creando così un precedente di sensibile importanza e riconducendo al suo corretto alveo la percezione della bassa invasività del trattamento di ME.

Di contro, il Tribunale di Milano, Sezione V, con sentenza del 25 novembre 2005 puntualizza che, nella valutazione della responsabilità colposa del medico, i trattamenti estetici comportanti manovre invasive, come l'infiltrazione nel corpo umano di sostanze riassorbibili o permanenti, per le modalità che li contraddistinguono e, in particolar modo, per le condotte e le competenze specialistiche richieste, nonché per gli effetti eventualmente dannosi che possono determinarsi, devono ritenersi atti medici al pari degli interventi chirurgici con finalità estetiche, essendo privi di finalità curativa o terapeutica. È evidente che l'errore interpretativo risiede proprio nell'ultima espressione, non corrispondendo a verità che gli interventi di ME siano privi di finalità terapeutiche, *latu sensu* considerate.

Nell'ottica del presente contributo, tuttavia, la Sentenza TAR Lazio 4593/2006 risulta carente, non citando assolutamente la figura del medico odontoiatra. Prioritariamente, si ricorda che la professione odontoiatrica è stata inserita nel panorama normativo italiano dalla Legge 409 del 24 luglio 1985. Essa segue storicamente il DPR n. 135 del 29 febbraio 1980 che aveva istituito il Corso di Laurea in Odontoiatria e Protesi Dentaria presso le Facoltà di Medicina e Chirurgia; entrambi i provvedimenti legislativi recepiscono una serie di direttive comunitarie destinate all'armonizzazione delle figure professionali

sanitarie in ambito europeo. L'art. 2 di detta legge recita così: "Formano oggetto della professione di odontoiatra le attività inerenti alla diagnosi e alla terapia delle malattie e anomalie congenite e acquisite dei denti, della bocca, delle mascelle e dei relativi tessuti, nonché alla prevenzione e alla riabilitazione odontoiatriche. Gli odontoiatri possono prescrivere tutti i medicamenti necessari all'esercizio della loro professione".

### 5.3. Inquadramento del medico odontoiatra in generale e in relazione alla Medicina Estetica

Alla luce di quanto testé ricordato, sulle malattie e anomalie anche solo estetiche della regione periorale, risulta indiscutibile la potestà di intervento dell'odontoiatra. Pertanto, l'uso di specialità farmacologiche e di dispositivi medici (ancorché di insufficiente normazione come sono i filler dermici) in malattie e anomalie – anche solo estetiche – nella regione di *esplicita e normata competenza odontoiatrica* non appare contestabile. Come già accennato, bisogna riconoscere il giusto peso alla valutazione delle funzioni orali che comprendono sia quelle masticatoria e fonatoria, sia quella estetica. In altri termini, la contrapposizione tra estetica e funzione non dovrebbe aver luogo (si veda la già citata definizione dello stato di salute secondo la World Health Organization). La menomazione estetica è infatti componente del danno biologico, poiché incide sulla sfera della vita di relazione e sull'integrità psicofisica dell'individuo [34]. Il danno biologico viene definito dal D.Lgs. 38/2000; in esso va compresa la componente del danno percepito dalla persona; in funzione del

pregiudizio estetico vengono proposte fasce di riferimento con danno biologico valutabile fino al 35% [34]; nel presente lavoro queste nozioni hanno la funzione di contribuire a dimostrare che l'aspetto estetico è tutt'altro che trascurabile per la salute, e rientra perciò nella competenza professionale del medico. In termini più aderenti all'oggetto, l'armonia del sorriso deriva dal rapportarsi di strutture scheletriche, elementi dentali, tessuti di supporto parodontale e labbra.

L'ordinamento didattico del Corso di Laurea Magistrale in Odontoiatria e Protesi Dentaria (e ordinamenti didattici precedenti), secondo il dettato del Decreto MIUR del 16 marzo 2007 (*Obiettivi formativi qualificanti per la Laurea Magistrale LM-46 in Odontoiatria e Protesi Dentaria*), prevede una serie varia e articolata di competenze e abilità che il laureato in Odontoiatria deve possedere. La figura professionale che ne emerge appare in grado di svolgere il compito di terapeuta nello specifico campo della ME.

La nota vicenda delle relazioni tra l'odontoiatra e il medico chirurgo specialista in Chirurgia Maxillo-Facciale (si vedano Parere del Ministero della Salute, 19 marzo 2008, e Parere/Circolare del Ministero della Salute, 19 gennaio 2009) ha fatto emergere limpidamente il principio che il primo è responsabile della gestione del piano di terapia, mentre il secondo può, su richiesta, farsi carico dell'operatività terapeutico-chirurgica dell'implantologia. Infatti la riabilitazione implantoprotesica "è chiaramente appannaggio esclusivamente dell'odontoiatra che provvederà, secondo le consolidate definizioni dell'implantologia protesicamente guidata, a programmare numero e sede degli impianti oltre che,

ovviamente, al confezionamento della protesi dentaria".

Solo incidentalmente riportiamo la Sentenza della Suprema Corte, III Sezione Civile, 15078/2000, che concerne il caso di un odontoiatra siriano il cui titolo di laurea in Medicina era riconoscibile ai sensi del D.Lgs. CPS 233/1946 (istitutivo degli ordini professionali) e delle note diplomatiche scambiate tra l'Italia e la Siria (30 gennaio 1958 e 28 maggio 1958); pur in un ambito differente la Suprema Corte si esprime così: "A parte il restringimento dell'ambito nel quale opera, l'odontoiatra è senz'altro medico (dei denti, secondo il significato etimologico del termine) e, entro tali limiti, esercita la professione medica". Insomma, si potrebbe sintetizzare: Medicina *genus*, Odontoiatria *species*.

Nell'ambito delle riabilitazioni odontoiatriche, il medico odontoiatra si propone talora di intervenire sulle patologie e le anomalie secondarie al semplice scorrere del tempo; è opportuno, anzi doveroso, che egli inquadri la sua programmazione senza escludere le possibilità terapeutiche offerte dalla ME, chiamando a consulto lo specialista solo laddove la topografia o l'invasività dell'intervento esulino dalla sfera odontoiatrica.

### 5.4. Aspetti deontologici

In letteratura sono reperibili linee guida sull'uso dei filler, proposte nel 2008 dapprima in lingua italiana [25] e quindi in lingua inglese [24]; naturalmente esse non sono vincolanti.

In Ronchi et al. [35], citando Merli e Marinelli, a proposito di obbligazione in trattamenti estetici e odontoiatrici, si ricorda che il medico non deve mai

garantire un risultato pieno, esente da rischi o complicanze; e “ove ciò avvenga [...] gli Ordini professionali dovranno [...] assumere quel ruolo attivo che loro compete nella censura e repressione di tale malcostume, utilizzando gli strumenti contenuti nel Codice deontologico vigente [...] riguardanti i principi di una corretta informazione e pubblicità sanitaria”; al riguardo possono considerarsi l'art. 33 del CDM (“Informazione al cittadino: il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate. Il medico dovrà comunicare con il soggetto tenendo conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima partecipazione alle scelte decisionali e l'adesione alle proposte diagnostico-terapeutiche”) e le riflessioni circa informazione e consenso.

### 5.5. Aspetti giuridici

Fondamentale *quaestio* aperta è quella delle obbligazioni, se cioè la ME, sia essa praticata dal medico odontoiatra o dal medico chirurgo, concretizzi un obbligo di mezzi o di risultati [1,34,35]. L'opinione ritenuta valida per giurisprudenza prevalente è che ogni intervento finalizzato all'estetica, o anche solo “prevalentemente” all'estetica – si veda De Palma, in Ronchi et al. [35] – piuttosto che al ristabilimento della funzione sia automaticamente gravato da obbligazione di risultato. Come già accennato, in Odontoiatria il principio della salute nella sua estensiva accezione definitoria è oggi accettato in dottrina [1,34] e giustifica l'opinione che in genere in

Odontoiatria prevalga l'obbligo di mezzi. Ciononostante, va considerato che attuale prevalente dottrina e pressoché costante giurisprudenza sostengono come in particolare l'Odontoiatria estetica debba rispondere di un'obbligazione di risultati [36,37].

Per inciso si chiarisce che le categorie giuridiche emergenti sono mutuabili nella valutazione di ogni forma di responsabilità professionale, e quindi civile, penale, deontologica e amministrativa [38].

### 5.6. Danno estetico e considerazioni sulla copertura assicurativa

Le reazioni avverse alle terapie di ME possono esitare in un danno permanente di natura estetica (componente del danno biologico). Esiste, naturalmente, anche il danno estetico temporaneo; l'insieme delle reazioni immediate, ritardate e tardive configura un danno estetico che potrebbe assumere valore medico-legale solo se non opportunamente segnalato in sede di informazione. Com'è prevedibile, la reazione del paziente in queste circostanze è tendenzialmente conflittuale. Tale danno può assumere un aspetto statico (dalla semplice presenza sulla cute di un'imperfezione fino alla compromissione dei tratti somatici dell'individuo) e viene definito come danno fisionomico; oppure può alterare l'espressione e l'armonia del volto, con conseguenti menomazione della funzione estetica e compromissione della vita di relazione; viene allora definito danno fisiognomico. Il primo è un concetto statico, mentre il secondo è un concetto dinamico-relazionale.

Il danno estetico è particolarmente rilevante ai fini della responsabilità civile

perché, in ambito assicurativo, non tutte le polizze di Responsabilità Civile Professionale (RCP) garantiscono la sua copertura, pur se derivante da interventi non di ME; è quindi chiaro che la Chirurgia Estetica necessita di apposita copertura assicurativa. Inoltre Pinchi et al. [34] segnalavano, nel 2004, che è prevista una netta distinzione tra danno estetico da interventi di natura diversa rispetto a quelli di Chirurgia Estetica e danno estetico da interventi di Chirurgia Estetica (ma è possibile che i medici fiduciari, per valutazione analogica, considerino tali anche gli interventi di ME). Nel 20% delle polizze la copertura è esplicitamente esclusa già nella prima ipotesi, nel 55% è una condizione aggiuntiva e solo nel 25% è compresa nella garanzia di base. Nella seconda ipotesi (danno estetico da trattamento di natura estetica) viene escluso ogni tipo di tutela assicurativa nel 55% dei casi. Nel restante 45%, la garanzia è prevista come condizione aggiuntiva con relativo aumento del premio e con uno scoperto del 10% a carico del professionista assicurato. Il problema si pone, a nostro parere, in caso di esecuzione di faccette estetiche, bleaching e trattamento del “gummy smile”. Riteniamo che esso, a maggior ragione, si ponga per i trattamenti di ME; è perciò auspicabile che il medico odontoiatra che intenda dedicarsi alla ME si munisca di adeguata copertura assicurativa ovvero denunci alla compagnia il maggior rischio ai sensi dell'art. 1898 del Codice civile.

### 5.7. L'informazione e il consenso

È evidente come più ordini di fattori contribuiscano alla prevenzione del contenzioso, e tra questi la competenza

dell'operatore (qualità reale), l'organizzazione del team (errori medici infatti derivano più da carenze organizzative che da errori tecnici), la comunicazione (qualità percepita) [38,39].

L'informazione e il relativo consenso, che si saldano nel concetto forse retorico di "alleanza terapeutica", sono espressione dell'aspetto comunicativo; ha forse poco senso predisporre moduli di consenso in format blindati e aspecifici.

Si sottolinea una volta di più il peso del vizio del consenso in questo ambito. Si legga, al proposito, in Cassazione Civile, Sezione III, 9705/1997: "Nella terapia chirurgica in genere, il dovere di informazione, gravante sul sanitario, è infatti funzionale al consapevole esercizio, da parte del cliente, del diritto, che la stessa Carta costituzionale (artt. 13 e 32 secondo comma) a lui soltanto attribuisce (salvi i casi di trattamenti sanitari obbligatori per legge e di stato di necessità)". Trattandosi di trattamento sanitario volontario, per la validità del consenso del paziente è dunque necessario che il professionista lo informi dei benefici, delle modalità di intervento, dell'eventuale scelta tra tecniche diverse, dei rischi prevedibili (Sentenza n. 364/97); dovere particolarmente incombente nella Chirurgia Estetica, dove si deve comprendere anche la possibilità del paziente di conseguire un effettivo miglioramento dell'aspetto fisico, che si ripercuota favorevolmente nella vita professionale e in quella di relazione (Sezione II, Sentenza n. 4394/85).

Ha quindi grande significato ricordare per grandi linee quali sono le peculiarità dei trattamenti di ME al fine di non dimenticare di esporle, in maniera chiara, completa, attuale, culturalmente comprensibile, al singolo e specifico paziente.

**Tabella II** Scala di valutazione del miglioramento estetico globale

Valutazione	Descrizione
Miglioramento eccellente	Risultato cosmetico considerato ottimale dal paziente
Miglioramento notevole	Marcato miglioramento dell'aspetto, ma non considerato ottimale dal paziente; un touch-up potrebbe esser indicato
Miglioramento	Miglioramento chiaro, ma è indicato un touch-up o un ritrattamento
Assenza di cambiamento	L'aspetto è sostanzialmente equivalente alla condizione originaria
Peggioramento	L'aspetto è peggiore che nella condizione originaria

Fonte: modificata da Narins RS, et al. *Dermatol Surg* 2003;29(6):588-95.

Gli argomenti da affrontare (la cui trattazione viene tracciata nel modulo, che quindi nasce "durante" l'informazione, non prima e a prescindere dalla stessa) sono:

- le peculiarità tecniche di infiltrazione;
- le istruzioni del preoperatorio, con la necessità di astenersi dal consumo di determinate sostanze a da particolari attività (per esempio esposizione al sole e al fumo);
- le istruzioni del postoperatorio;
- le reazioni avverse, specialmente quelle immediate;
- la caratteristica, propria di tutti i trattamenti di ME, di non essere risolutivi, bensì, semplicemente, di modulare nel tempo gli effetti dell'invecchiamento.

Si riporta in [tabella II](#) un esempio di terminologia di diffusa utilizzabilità, anche in sede odontologico-forense; si rimanda, per approfondimenti sui risvolti assicurativi, anche al lavoro di Betti et al. [40].

## 6. Conclusioni

Pur nel rispetto delle differenti opinioni presenti in materia, lo snodo fondamentale da sciogliere è quello del

considerare le labbra e le guance "tessuti" e quindi strutture organiche di pertinenza dell'apparato stomatognatico, come si esprime l'art. 2 della Legge 409/1985 "tessuti relativi alle ossa mascellari"; ovvero organi, e quindi strutture di dignità particolare non citate dall'art. 2 della suddetta Legge 409/1985. Nel gennaio 2008 un parere era stato richiesto esplicitamente alla Direzione Nazionale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici da parte di un legale all'uopo incaricato da due società scientifiche, finalizzato a chiarire "la possibilità per i laureati in Odontoiatria e PD abilitati all'esercizio della professione di utilizzare i dispositivi medici immessi in commercio, al fine di coadiuvare la cura delle zone anatomicamente devolute al sanitario odontoiatra dalla Legge 409/1985" (parere legale proveritate espresso dall'avvocato Lerro), cui a oggi non è stato dato seguito. Non meno importante tematica è il training certificato, considerato che la prevenzione passa attraverso la valida programmazione e la tecnica corretta di somministrazione, che deve vertere soprattutto sulla competenza e la capacità della gestione delle complicanze, essendo del tutto evidente che il

sanitario che somministri trattamenti di ME, sia esso medico chirurgo o medico odontoiatra, debba saperne gestire anche le reazioni avverse. Argomento di ulteriore riflessione è la sicura attestazione di dette competenze [40].

È noto un parere in merito espresso dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO) in data 12 febbraio 2009, in cui la Federazione, riferendosi al più volte citato art. 2, rimanda, di fatto, all'interpretazione estensiva o restrittiva della norma; ritiene difficile o inutile tracciare linee di confine tra diverse competenze mediche e/o odontoiatriche senza considerare l'unitarietà del corpo umano e la "inevitabile sovrapposibilità di attività professionali"; ritiene difficile anche la demarcazione tra attività terapeutica e "meramente" estetica in funzione degli aspetti psicologici (come più volte ricordato nelle pagine precedenti); e conclude: "Quello che va evidenziato è l'obiettivo terapeutico che si prefigge il professionista e il corretto svolgimento dell'intervento per il raggiungimento terapeutico stesso".

Nel giugno 2010 infine, come riportato nell'introduzione, la presidenza della CAO nazionale afferma chiaramente la liceità dell'operato in merito da parte dell'odontoiatra, fatti salvi gli opportuni distinguo più volte citati.

### Conflitto di interessi

Gli autori dichiarano di non aver nessun conflitto di interessi.

### Finanziamento allo studio

Gli autori dichiarano di non aver ricevuto finanziamenti istituzionali per il presente studio.

### Ringraziamenti

Gli autori ringraziano il dottor Ezio Costa (Verona) per le immagini gentilmente concesse.

### Bibliografia

- Pinchi V. Odontoiatria e medicina odontoiatrica: una questione di sostanza. *Rivista Italiana Medicina Legale* 2006;28(6):1178-90.
- World Health Organization. Preamble to the Constitution of the World Health Organization as Adopted by the International Health Conference. New York, NY: WHO; 1946.
- Peck H, Peck S. A concept of facial esthetics. *Angle Orthod* 1970;40(4):284-318.
- Ricketts RM. The biologic significance of the divine proportion and Fibonacci series. *Am J Orthod* 1982;81(5):351-70.
- Perissa Torrini A (a cura di). Leonardo. L'uomo vitruviano tra arte e scienza. Venezia: Marsilio, 2009.
- Baccetti T, Vangelisti A, Giuntini V. L'estetica del sorriso e del volto: fattori determinanti, canoni di riferimento e cambiamenti con l'età. *Dental Cadmos* 2011;79(2):79-89.
- Darwin C, Ekman P. *The Expression of the Emotions in Man and Animals*. Oxford: Oxford University Press; 1998.
- Storza C, Laino A, D'Alessio R, Gandi G, Binelli M, Ferrario VF. Soft-tissue facial characteristics of attractive Italian women as compared to normal women. *Angle Orthod* 2009;79(1):17-23.
- Andrews WA. AP relationship of the maxillary central incisors to the forehead in adult white females. *Angle Orthod* 2008;78(4):662-9.
- Redaelli A. *La medicina estetica*. Firenze: SEE; 2009.
- Beer K, Beer J. Overview of facial aging. *Facial Plast Surg* 2009;25(5):281-4.
- Shaw Jr. RB, Katzel EB, Koltz PF, Kahn DM, Giroto JA, Langstein HN. Aging of the mandible and its aesthetic implications. *Plast Reconstr Surg* 2010;125(1):332-42.
- Costa E, Redaelli A. *Tecniche di medicina estetica del viso*. DVD. Vol. 1: I filler. Vol. 2: La tossina botulinica. Vol. 3: I biorivitalizzanti e bioristrutturanti. Torino: TUEOR; 2009.
- Maulik C, Nanda R. Dynamic smile analysis in young adults. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2007;132(3):307-15.
- Desai S, Upadhyay M, Nanda R. Dynamic smile analysis: changes with age. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2009;136(3):310.e1-10.
- Narins RS, Brandt F, Leyden J, Lorenc ZP, Rubin M, Smith S. A randomized, double-blind, multicenter comparison of the efficacy and tolerability of Restylane versus Zyplast for the correction of

nasolabial folds. *Dermatol Surg* 2003;29(6):588-95.

- Carruthers JD, Glogau RG, Blitzer A. Facial Aesthetics Consensus Group Faculty. Advances in facial rejuvenation: botulinum toxin type a, hyaluronic acid dermal fillers, and combination therapies—Consensus recommendations. *Plast Reconstr Surg* 2008;121(5 Suppl):5-30.
- Benci M, Cirillo P, Bertana C, Fabianelli F. Complicanze da iniezione di fillers riassorbibili e non riassorbibili e loro gestione. *EMC Cosmetologia Medica e Medicina degli Inestetismi Cutanei* 2006;50:330-A-30.
- Cirillo P, Benci M, Silvestris P, Pepe NR, Amatore A. Relazione-denuncia sulla carenza legislativa in materia di dispositivi medico-chirurgici, in relazione soprattutto ai filler permanenti, e raccolta di complicanze. Congresso Nazionale SICPRE. Pisa.
- Lambros V. Volumizing the brow with hyaluronic acid fillers. *Aesthet Surg J* 2009;29(3):174-9.
- Brandt FS, Cazzaniga A. Hyaluronic acid gel fillers in the management of facial aging. *Clin Interv Aging* 2008;3(1):153-9.
- Monheit GD, Campbell RM, Neugent H, Nelson CP, Prather CL, Bachtell N, et al. Reduced pain with use of proprietary hyaluronic acid with lidocaine for correction of nasolabial folds: a patient-blinded, prospective, randomized controlled trial. *Dermatol Surg* 2010;36(1):94-101.
- Lowe NJ, Maxwell CA, Patnaik R. Adverse reactions to dermal fillers: review. *Dermatol Surg* 2005;31(11 Pt 2):1616-25.
- Cirillo P, Benci M, Bartoletti E, Bertana C. Proposed guidelines for use of dermal and subdermal fillers. *G Ital Dermatol Venereol* 2008;143(3):187-93.
- Cirillo P, Benci M, Bartoletti E, Bertana C. Accordo di linee guida per l'utilizzazione dei filler nell'aumento del tessuto cutaneo e sottocutaneo. *Medicina Estetica* 2008;2(1):31-9.
- Cockerham K, Hsu VJ. Collagen-based dermal fillers: past, present, future. *Facial Plast Surg* 2009;25(2):106-13.
- De Boule K, Benci M, Cirillo P. European experience with soft tissue fillers: lessons learned. *Dermatol Surg* 2009:00275.
- Benecke R. Current status of the use of Botulinum neurotoxin type A. *Eur J Neurol* 2009;16(Suppl 2):1.
- The American Society for Aesthetic Plastic Surgery. The Authoritative Source Current US Statistics on Cosmetic Surgery. Expanded data for 2006: Ten year comparisons, 34 cosmetic procedures. Multi-Specialty Data. <http://www.surgery.org/sites/default/files/2006stats.pdf>.
- Grein S, Mander GJ, Taylor HV. Xeomin® is stable without refrigeration: complexing proteins are not required for stability of botulinum neurotoxin type A preparations. *Toxicon* 2008;51(Suppl 1):13.
- Carruthers J, Carruthers A. Botulinum toxin in facial rejuvenation: an update. *Dermatol Clin* 2009;27(4):417-25.

32. Brin MF, Boodhoo TI, Pogoda JM, James LM, Demos G, Terashima Y, et al. Safety and tolerability of onabotulinumtoxinA in the treatment of facial lines: a meta-analysis of individual patient data from global clinical registration studies in 1678 participant. *J Am Acad Dermatol* 2009;61(6):961–70.
33. Zielke H, Wölber L, Wiest L, Rzany B. Risk profiles of different injectable fillers: results from the Injectable Filler Safety Study (IFS Study). *Dermatol Surg* 2008;34(3):326–35.
34. Pinchi V, Focardi M. La valutazione del danno estetico: questione aperta ed incerta. *Archivio Medicina Legale Sociale Criminologica* 2004;XXII(2 serie IV):130–52.
35. Ronchi E, Arcari V, Locatelli A. Obbligazioni di mezzi e di risultato nel trattamento estetico e odontoiatrico: aspetti medico-legali. *Rivista Italiana Medicina Legale* 2005;27(6):1057–70.
36. Zagra M, Argo A, Madea B, Procaccianti P (a cura di). *Medicina legale orientata per problemi*. Milano: Elsevier; 2011, 379–86.
37. Dall'Acqua P, Argo A. Il danno alla persona in odontoiatria. In: Zagra M, Argo A, Madea B, Procaccianti P (a cura di). *Medicina legale orientata per problemi*. Milano: Elsevier; 2011.
38. Montagna F, De Leo D, Carli PO. *La responsabilità nella professione odontoiatrica*. Milano: CEDAM; 1998.
39. Spatafora F, Terrazzini A. La prevenzione del contenzioso: un problema culturale prima ancora che tecnico. *Giornale Odontoiatra* 2008;15:12–3.
40. Betti D, Casadei A, Pescarolo D. L'utilizzo dei filler nei tessuti labiali e periorali da parte dell'odontoiatra: considerazioni medico-legali e di tutela assicurativa. *Dental Cadmos* 2010;78(7):107–21.