

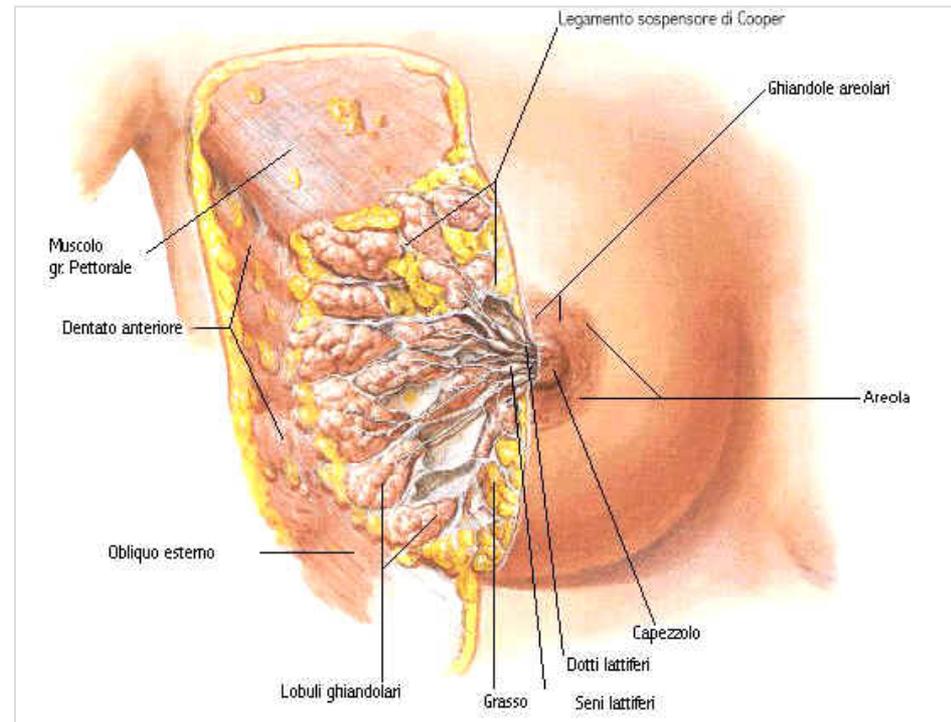


# Protesi mammarie

---

# + Richiami anatomici della mammella

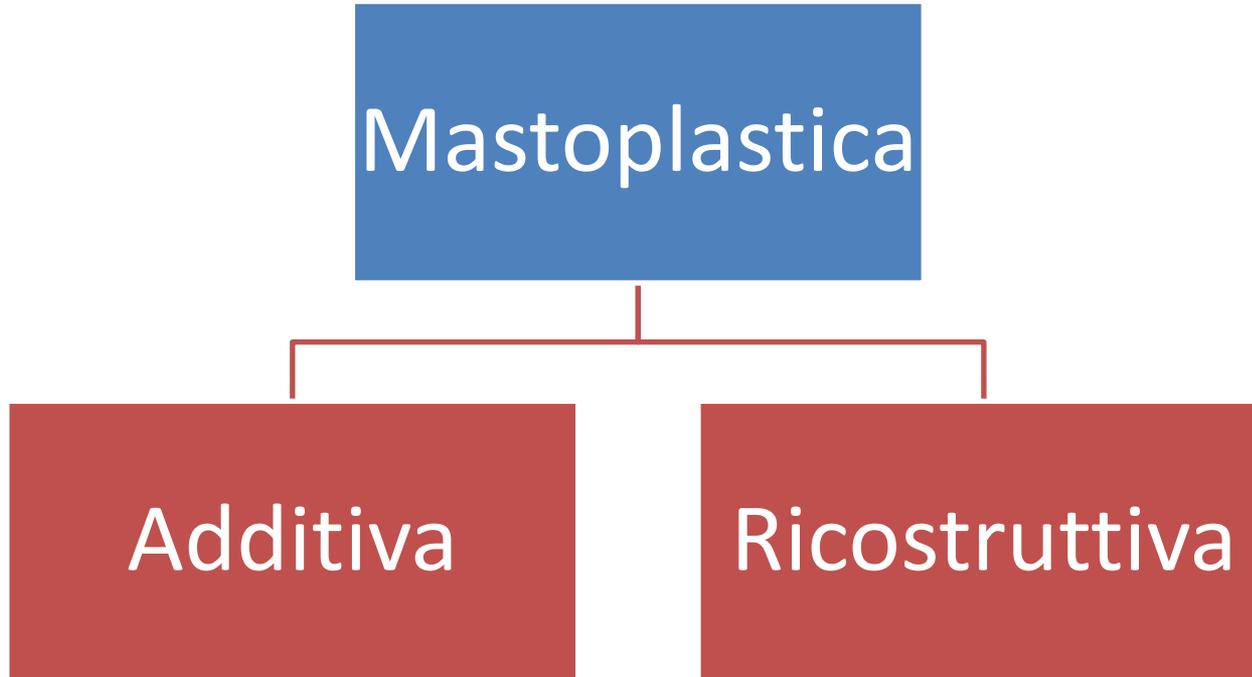
- La mammella è un organo composto da:
  - **Ghiandola mammaria** costituita da acini che producono il latte.
  - **Dotti galattofori** che trasportano il latte e confluiscono verso il capezzolo, situato al centro di un'area di cute più scura (areola mammaria)
  - **Tessuto Adiposo** (circa 80%) e tessuto connettivo
  - **Cute** (all'esterno)



# + Richiami anatomici della mammella

- I lobuli ghiandolari sono circondati dal tessuto adiposo in maniera irregolare. Il tessuto ghiandolare è però più concentrato nella porzione superiore esterna della mammella. Il seno delle giovani donne è composto principalmente da tessuto ghiandolare. Con l'invecchiamento e il cambiamento dell'equilibrio ormonale, i lobuli sono gradualmente sostituiti dal tessuto adiposo. Nel periodo post-menopausale il volume del seno, composto principalmente da grasso, può modificarsi in maniera rilevante anche in seguito a minime variazioni di peso (nelle donne che non fanno una terapia ormonale sostitutiva).
- La ghiandola mammaria è adagiata quasi interamente sui muscoli Grande e Piccolo Pettorale ma, inferiormente, ha contatti con i muscoli Serrati e con l'origine dei Muscoli addominali.
- Dietro ai muscoli pettorali si trova la cassa toracica e quindi le coste e i muscoli intercostali che sono tesi tra loro. Le coste sono rivestite dal Periostio, una sottile membrana che ricopre tutte le ossa, la cui stimolazione durante la mastoplastica sottomuscolare può causare fastidiosi dolori post-operatori.

# + Mastoplastica



# + Mastoplastica

- Per mastoplastica **additiva** si intende la procedura chirurgica che consente di aumentare il volume e variare la forma delle mammelle mediante l'uso d'impianti: le protesi mammarie.
- La ricostruzione mammaria, detta anche mastoplastica **ricostruttiva**, è la tecnica che consente di ricostruire una mammella asportata spesso a causa di degenerazioni neoplastiche.



# + Protesi mammarie



**Protesi mammaria rotonda**



**Protesi mammaria anatomica**

Da un punto di vista funzionale sono costituite da:

- Un involucro (eventualmente testurizzato)
- un contenuto

Mastoplastica additiva vs ricostruttiva

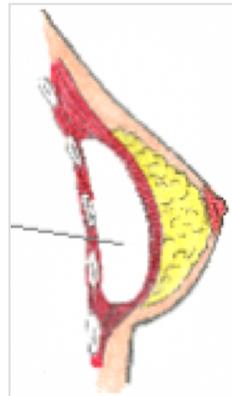
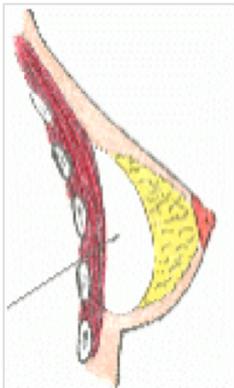
# **L'INTERVENTO CHIRURGICO**

# + Mastoplastica additiva

- La mastoplastica additiva è un intervento concettualmente semplice (aumento delle dimensioni del seno mediante l'inserimento di una coppia di protesi), le cui numerose sfumature tecniche, però, vengono spesso trascurate nelle spiegazioni fornite dal chirurgo prima dell'intervento, rendendo difficile, se non impossibile, valutare adeguatamente le conseguenze di una scelta fondamentale come la posizione in cui verranno impiantate le protesi.
- Le incisioni d'accesso e di conseguenza le cicatrici residue possono essere poste a livello dell'ascella, a livello del margine inferiore dell'areola o al solco sottomammario. Generalmente è sufficiente un'incisione di pochi centimetri (3-4 cm) per avere accesso al piano d'impianto e di solito le cicatrici sono poco visibili proprio perché messe in zone che favoriscono una buona cicatrizzazione delle ferite.

# + Mastoplastica additiva

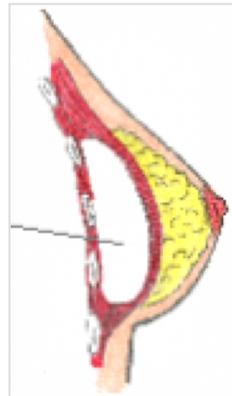
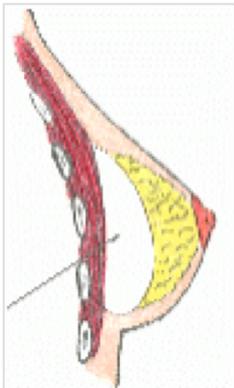
- Le protesi mammarie possono essere impiantate immediatamente sotto la ghiandola mammaria o, più profondamente, al di sotto del muscolo grande pettorale. Nei limiti di queste due posizioni esistono numerosissime varianti, come il posizionamento sotto o sopra fasciale, sottomuscolare parziale o totale oppure la più complessa tecnica dual plane.



*Schema di un impianto sottoghiandolare (sinistra) e retromuscolare (destra).*

# + Mastoplastica additiva

- La ghiandola poggia sul piano muscolare. Quando le protesi vengono impiantate in posizione sottoghiandolare, il chirurgo separa la ghiandola dal piano muscolare, creando un spazio dove alloggerà la protesi. Viceversa, quando le protesi vengono impiantate in posizione sottomuscolare, il chirurgo effettua la dissezione al di sotto del muscolo, creando una tasca per l'impianto che si troverà quindi più profondamente rispetto al caso precedente.



*Schema di un impianto sottoghiandolare (sinistra) e retromuscolare (destra).*

Non esiste un posizionamento perfetto ed indicato per tutte le pazienti.

# + Mastoplastica additiva

- La ricerca di nuove soluzioni per ottenere un aumento del seno efficace e naturale è costante. L'inserimento delle protesi sotto la ghiandola mammaria, se la pelle non è abbastanza spessa e la ghiandola non ha una buona consistenza, può rendere visibile la parte superiore della protesi con un risultato poco naturale. In questi casi la scelta è stata sinora il classico posizionamento sottomuscolare che però può causare talvolta un dislocamento laterale della protesi durante la contrazione del pettorale.
- Per ovviare a questi inconvenienti si può seguire la Dual Plane con la quale gli impianti sono posizionati sotto il pettorale nella parte superiore e sotto la ghiandola inferiormente. E' possibile personalizzare l'intervento in base alle esigenze della paziente variando il grado di copertura (maggiore o minore) del muscolo pettorale sulla protesi.
- Per evitare lo spostamento laterale degli impianti tipico della mastoplastica sottomuscolare, il muscolo è indebolito delicatamente nella parte inferiore della sua inserzione nello sterno. La forza muscolare non è compromessa, ma l'aspetto del seno è naturale e il risultato si mantiene negli anni.



# Mastoplastica ricostruttiva

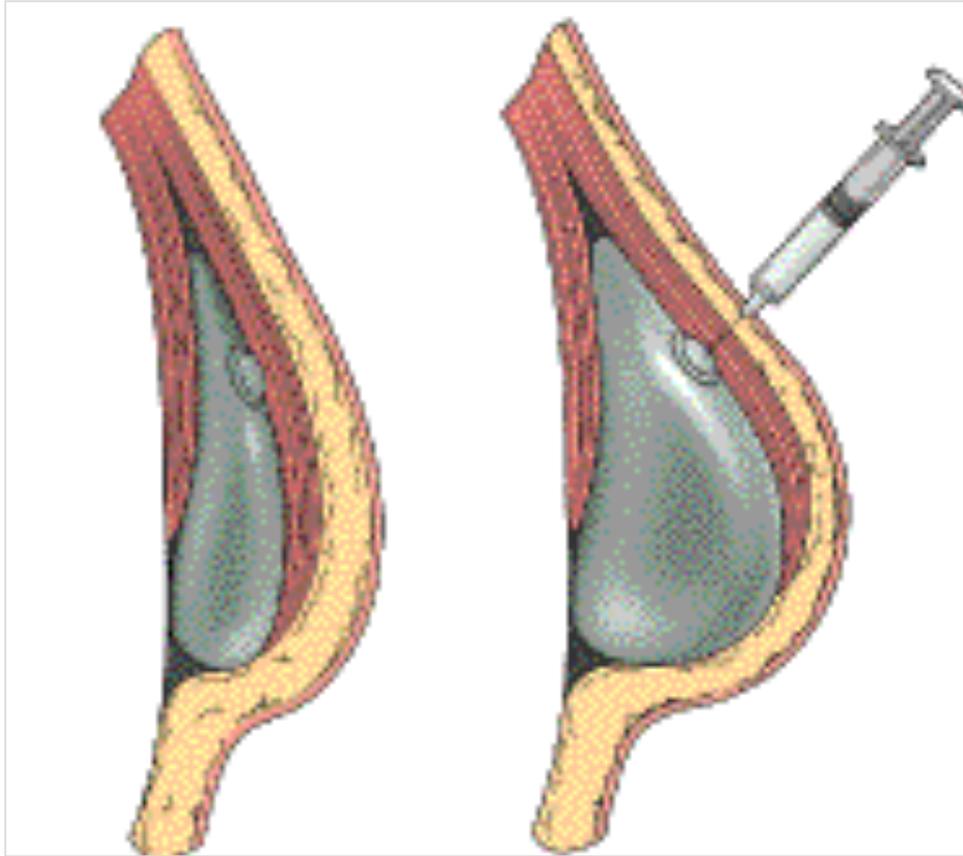


- La ricostruzione mammaria è effettuata, secondo la situazione di partenza, con varie tecniche.
- Possono essere utilizzate protesi mammarie simili a quelle adoperate per dare volume a mammelle troppo piccole (mastoplastica additiva).
- La paziente che ha subito una mastectomia, si ritrova traumatizzata anche per le conseguenze sulla sua femminilità e, non secondariamente, sulla possibilità di vestirsi. Non va dimenticato che il tumore al seno è purtroppo molto frequente, anche tra le donne giovani. Vi sono diverse tecniche per asportare un carcinoma mammario. Non in tutti i casi, infatti, è prevista una mastectomia totale; sono utili in alcuni casi la semplice asportazione di una porzione del seno (quadrantectomia) oppure la semplice exeresi del tumore con il tessuto sano circostante. Queste tecniche possono essere valide nel caso di una diagnosi precoce.

# + La mastoplastica ricostruttiva

- Generalmente una ricostruzione viene realizzata in due fasi. La prima consiste nell'impianto di un dispositivo detto "espansore cutaneo": è costituito da una sacca in silicone che assomiglia ad un palloncino vuoto, con una piccola valvola sulla parete frontale. Questa consente al chirurgo di riempire l'impianto con soluzione salina nelle settimane successive all'operazione iniziale. Durante la seconda fase l'espansore cutaneo è sostituito con una protesi mammaria.

# + Mastoplastica ricostruttiva



Esempio di riempimento di un espansore cutaneo.



# Mastoplastica ricostruttiva



- Durante il primo intervento, l'espansore cutaneo è inserito in una tasca tra il muscolo Grande Pettorale e lo strato cutaneo. L'espansore cutaneo ha lo scopo di aumentare il volume della tasca dell'impianto fino alla taglia che è propria dell'altro seno. Questa prima operazione richiede circa 2 ore. Alla fine dell'intervento, il lato della cassa toracica sottoposto a ricostruzione è ancora piatto. A seconda della raccomandazione del dottore, l'intervento può essere eseguito in Day Hospital fino ad un massimo di 2 o 3 giorni di ricovero.
- Il processo d'espansione del tessuto può iniziare approssimativamente nei 10 o 20 giorni successivi all'intervento. Una volta ogni due settimane, la paziente deve incontrarsi con il chirurgo plastico. Durante queste visite da 20-30 minuti, approssimativamente da 60 a 120 ml di soluzione salina saranno iniettate attraverso lo strato cutaneo, nella valvola nella parete frontale dell'espansore cutaneo.
- Ad ogni visita, l'espansore sarà gradualmente riempito.

# + Mastoplastica ricostruttiva

- Approssimativamente dopo tre mesi dal momento in cui l'espansore ha raggiunto la dimensione finale, la paziente è sottoposta ad un secondo intervento chirurgico durante il quale l'espansore viene rimosso e sostituito da un impianto.
- Per ricostruire una mammella asportata possono essere usati lembi di tessuto muscolare e cutaneo della paziente stessa, prelevati o dalla parte bassa dell'addome oppure dal dorso della paziente stessa, in vicinanza dell'ascella.



# Considerazioni preoperatorie



- L'utilizzo d'impianti di dimensioni maggiori a dispetto delle caratteristiche anatomiche individuali predispone ad un maggior numero di complicanze a lungo termine e ad un risultato estetico insoddisfacente in cui viene a mancare il naturale aspetto delle mammella.
- Dal momento che la vita media degli impianti mammari è limitata nel tempo e la loro sostituzione si rende di solito necessaria, è opportuno che l'involucro cutaneo del seno da rioperare mantenga il più possibile le caratteristiche iniziali d'elasticità. Ciò non è ovviamente possibile e un certo grado di ptosi del polo inferiore e di svuotamento di quello superiore sono modifiche inarrestabili legate all'età e alla gravidanza. Ciò che bisogna rilevare, in una prospettiva a lungo termine, è che pazienti nel loro terzo e quarto decennio di vita che si sottopongono ad un intervento d'aumento del seno saranno probabilmente costrette nel corso della loro vita a sostituire almeno una volta gli impianti. In quest'ottica l'esigenza di un trattamento conservativo è d'importanza fondamentale.
- Le modificazioni fisiologiche legate all'età sono accentuate ed accelerate dalla presenza d'impianti protesici con la conseguenza di un'alterazione più o meno evidente della qualità dell'involucro cutaneo e dei tessuti di copertura in generale.



# Considerazioni preoperatorie



- Lo spessore dei tessuti di rivestimento va misurato al polo superiore dove è più sottile e dove maggiore è la probabilità che l'impianto diventi visibile. Lo spessore dei tessuti di rivestimento è direttamente correlato con la scelta del piano di dissezione della tasca e con la forma dell'impianto.
- La compliance dell'involucro cutaneo considerata come la quantità di cute disponibile è direttamente correlata con la scelta della dimensioni e del volume dell'impianto. Se la compliance del rivestimento cutaneo è elevata sarà necessario un impianto di maggiori dimensioni per riempire in modo appropriato i poli inferiore e superiore. La differenza tra volume dell'impianto ed elasticità del rivestimento cutaneo è alla base della maggior parte delle complicanze estetiche e quindi di una parte delle cause di reintervento. Un impianto troppo piccolo, in particolar modo se di forma tonda, riempirà il polo inferiore senza determinare alcun profilo in quello superiore. Un impianto troppo grande predispone a numerose complicanze tardive.
- Assunzione di certi farmaci, per esempio gli anti-infiammatori come l'Aspirina, che andrebbero sospesi qualche settimana prima dell'intervento. Anche farmaci che contengano estrogeni o altri ormoni che possono agire sulla ghiandola mammaria andrebbero sospesi nelle settimane precedenti l'intervento.

## + Rischi legati all'utilizzo di protesi mammarie e complicanze legate all'intervento chirurgico

- Le tormentate vicissitudini legislative cui sono andati incontro gli impianti mammari nell'ultimo decennio soprattutto negli Stati Uniti sono state provocate dalla precoce introduzione sul mercato delle protesi mammarie prima ancora che fossero disponibili studi scientifici validi che ne dimostrassero la loro reale efficacia e sicurezza. Tali studi sono iniziati solo dopo che le complicanze e gli effetti indesiderati si rendessero evidenti.
- Una delle difficoltà incontrata cercando di mettere in relazione le protesi mammarie con i rischi ad esse associati è l'elevata eterogeneità degli impianti e quindi delle popolazioni studiate. Le informazioni che oggi possediamo non si riferiscono agli impianti d'ultima generazione. Eterogeneità è un fattore legato sia alla diversa costituzione degli impianti nel tempo (con le diverse generazioni che si sono succedute), sia alle differenze proprie d'ogni produttore.

# + Effetti locali e sistemici degli impianti al gel di silicone

- Carcinoma
- Interferenza con la mammografia:
  - Lo studio effettuato dallo IOM ha riassunto 12 ricerche precedenti ed ha stabilito che l'interferenza con la mammografia esiste ed è maggiore quando la protesi è collocata in sede sottoghiandolare. E' provocata dalla distorsione della ghiandola e dall'interposizione di una massa opaca che oscura parte della ghiandola. Può essere più difficoltoso il riconoscimento di depositi di calcio nel tessuto cicatriziale peritumorale.
- Disturbi neurologici:
  - Sono stati segnalati casi di sclerosi multipla, sindrome di Lou Gherig ed altri disturbi neurologici in pazienti con protesi al silicone. Lo studio dello IOM e due altri studi, uno danese (Winther, 1998) e uno svedese (Nyren, 1998) sono stati concordi nell'escludere ogni rapporto con il silicone.
- Connettiviti

# + Effetti verticali: madre-figlio



- Rischi per il bambino
  - La FDA riporta che l'intervento di mastoplastica additiva può significativamente alterare la capacità d'allattamento.

# + Effetti locali a breve termine: complicanze immediate

- Ematoma:
  - E'una complicanza rara, verificandosi nell'1% dei casi. Di solito capita nelle prime 24h ed è segnalato da dolore improvviso e crescente. Se l'ematoma è significativo va evacuato per ridurre l'incidenza della contrattura capsulare.
- Sieroma:
  - Il posizionamento di drenaggi riduce la frequenza di questa complicanza. Il sieroma come l'ematoma può aumentare il rischio di contrattura capsulare. Un sieroma significativo può inoltre aumentare la possibilità di malposizione degli impianti anatomici.
- Infezione:
  - L'infezione è una complicazione comune ad ogni intervento chirurgico. La presenza di una protesi rende l'infezione più difficile da controllare. Di solito comporta la sostituzione dell'impianto.
- Modificazioni della sensibilità del capezzolo:
  - La sensibilità può risultare aumentata o diminuita dopo l'intervento. L'anestesia è di solito temporanea ma può in alcuni casi essere permanente.
- Pneumotorace:
  - Sebbene si tratti di una complicazione piuttosto rara diversi casi sono stati riportati in letteratura sia nel caso di posizionamento retroghiandolare che retromuscolare.

# + Effetti locali a lungo termine: complicanze tardive

- Tutti gli studi indipendenti e finanziati dai governi hanno riconosciuto le complicanze locali come il principale rischio per la salute attribuibile all'utilizzo di protesi mammarie.
- Tra questi si segnala in particolare la contrattura capsulare, la rottura dell'impianto, la diffusione del silicone con i problemi infiammatori locali che comporta e gli eventuali interventi supplementari che si rendono necessari.
- Contrattura capsulare
  - La contrattura capsulare è il risultato di una reazione da corpo estraneo. Quando è grave può provocare dolore, mal posizione dell'impianto e dei tessuti di rivestimento. Si rendono quindi necessari interventi locali (rottura manuale della capsula) o generali per la sua totale o parziale asportazione (capsulectomia) e la sostituzione della protesi

# **CENNI STORICI**

# + Considerazioni generali

- Fin dall'introduzione del primo modello di protesi mammaria in silicone (1962), i più svariati materiali di costruzione sono stati testati clinicamente, alla ricerca del prodotto ideale che fosse chimicamente inerte, non allergenico, non carcinogenico, resistente agli stress meccanici, impermeabile ai fluidi corporei, non irritante, producibile nelle forme desiderate ed infine sterilizzabile.
- Dopo circa quaranta anni d'impiego, tutte le protesi mammarie sono ormai costituite da un guscio esterno in elastomero di silicone, mentre esistono diverse possibilità di scelta, almeno teoriche, per quanto riguarda il materiale di riempimento interno.

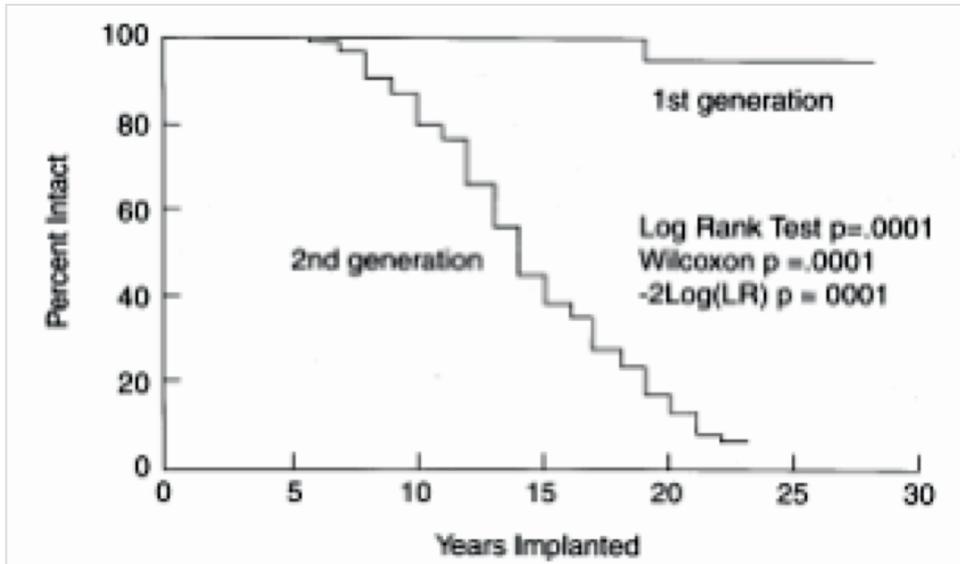


*Impianto di prima  
generazione  
(Dow Corning, 1971)*

# + Considerazioni generali

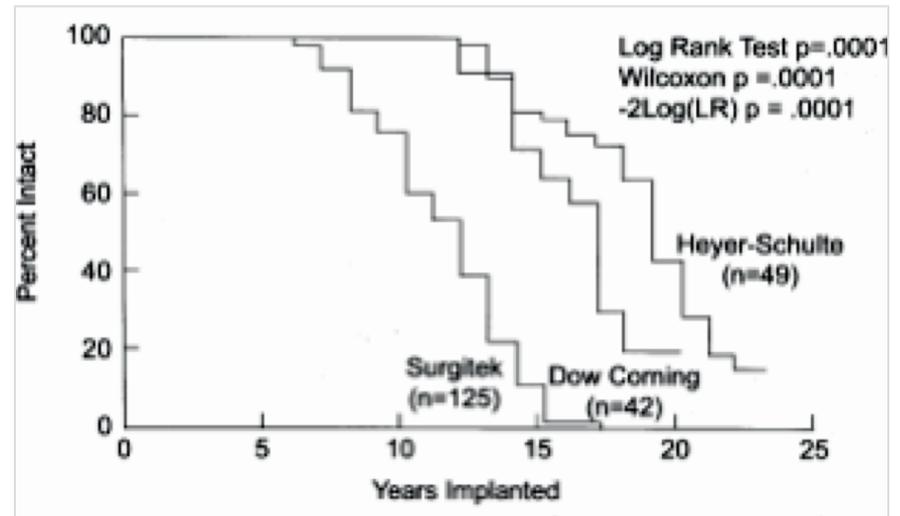
- In Europa e in assoluto nel mondo il contenuto più largamente utilizzato è stato il silicone. Nel corso degli anni sono stati sperimentati e commercializzati diversi materiali di riempimento ma l'involucro è rimasto sempre d'elastomero di silicone. Anch'esso è andato incontro a modifiche importanti dal punto di vista chimico-fisico e sono notevolmente migliorate le caratteristiche di sicurezza. Le modifiche apportate all'involucro dal momento della sua introduzione hanno visto il succedersi di tre generazioni d'impianti:
  - la generazione: involucro spesso e superficie liscia
  - IIa generazione: involucro sottile e superficie liscia
  - IIIa generazione: involucro spesso e superficie testurizzata
- Questa suddivisione è piuttosto artificiosa ma è utilizzata in letteratura riguardo alla valutazione a lungo termine delle complicanze e degli studi di meta-analisi.
- La prima generazione corrisponde ai primi impianti della Dow Cornig (Silastic 0) commercializzati tra il 1963 e il 1977.

# + Curve di sopravvivenza



Curva di sopravvivenza di 28 impianti della prima generazione e 216 della seconda espantati dal 1992 al 1998.

Paragone tra curve di sopravvivenza d' impianti di prima generazione di tre differenti costruttori.



# + Impianti di seconda generazione

- Cornig (Silastic I) commercializzati tra il 1972 e il 1986.



Impianto di seconda generazione con gel viscoso e non coesivo, ed involucro di 0,13mm di spessore.



Impianto di seconda generazione con trasudazione di gel dopo 12 anni d' impianto.

# + Impianti di terza generazione

- Nel 1979 la McGhan e la Heyer-Schulte hanno introdotto per primi gli involucri con barriera al fluorosilicone, seguiti nel 1981 dalla Dow Cornig. In seguito tutti i principali produttori di protesi hanno introdotto un sistema di barriera nei propri impianti.



Questo impianto di terza generazione, impiega un gel molto coesivo, è più resistente ed ha una parete di 0,5mm. L' impianto è stato volontariamente inciso nella parte inferiore con uno scalpello.

# + Impianti di terza generazione

- Il rivestimento al poliuretano, introdotto nel 1968 dalla Surgitek ha dimostrato di ridurre drasticamente l'incidenza di contrattura capsulare in pazienti impiantate per la prima volta e in caso di revisione secondaria. Le protesi con rivestimento al poliuretano sono ancora oggi disponibili e sono prodotte dalla Polytech Silimed.
- I materiali di riempimento disponibili sono più numerosi e molti di questi sono commercializzati senza restrizioni in gran parte dell'Europa.

# **CRITERI DI CLASSIFICAZIONE**

# + Criteri di classificazione

- Da un punto di vista strutturale le protesi mammarie sono tutte costituite da un involucro di silicone e da un contenuto. Alcune caratteristiche quali la struttura delle valvole per l'introduzione del liquido di riempimento, i patch di fissazione (ormai rari), i sistemi d'orientamento delle protesi, la presenza di sepimentazioni interne nelle protesi a camere multiple, le saldature sul contorno delle protesi sono state utilizzate per una classificazione ad uso radiologico delle protesi mammarie da parte della Radiological Society of North America (RSNA) pubblicata nel 2000.
- Questa classificazione è molto accurata e permette di riconoscere ogni tipo d'impianto mediante risonanza magnetica ma non è molto utile per la valutazione preoperatoria chirurgica e la scelta dell'impianto.



<b>Forma</b>	<b>T</b>	<b>Tonda</b>
	<b>O</b>	<b>Ovale</b>
	<b>A</b>	<b>Anatomica</b>
	<b>S</b>	<b>A semiluna</b>
<b>Superficie</b>	<b>L</b>	<b>Liscia</b>
	<b>T</b>	<b>Testurizzata</b>
	<b>P</b>	<b>Poliuretano *</b>
<b>Profilo</b>	<b>B</b>	<b>Basso</b>
	<b>M</b>	<b>Medio</b>
	<b>A</b>	<b>Alto</b>
<b>Contenuto</b>	<b>GS</b>	<b>Gel di silicone</b>
	<b>GSC</b>	<b>Gel di silicone coesivo</b>
	<b>SF</b>	<b>Soluzione fisiologica</b>
	<b>I</b>	<b>Idrogel</b>
	<b>P</b>	<b>PVP</b>
<b>Tipo</b>	<b>PDP</b>	<b>Protesi definitiva preriempita</b>
	<b>PDG</b>	<b>Protesi definitiva gonfiabile</b> * una camera * doppia camera
	<b>EXP</b>	<b>Espansore</b>

# + Forma

- La forma degli impianti è stata il terreno di maggiore evoluzione in termini commerciali in questi ultimi anni.
- Le protesi tonde, le prime ad essere state disponibili, sono ancora oggi le più utilizzate. Le più diffuse sono riempite con gel di silicone. Sono disponibili con ogni tipo di superficie, contenuto e profilo, definitive, preriempite, gonfiabili, a camera unica e doppia.
- Le protesi anatomiche sono state create per conferire al seno un aspetto più naturale. Il polo superiore è appiattito e degrada verso un polo inferiore pieno dove, generalmente, si trova la massima proiezione dell'impianto.



# + Superficie

- Le caratteristiche di superficie oggi in commercio sono di tre tipi: liscia, testurizzata e al poliuretano. Le protesi a superficie liscia sono oggi utilizzate molto raramente.
- L'esperienza del poliuretano ha dimostrato la possibilità di ridurre il fenomeno della contrattura capsulare ricoprendo gli elastomeri con una superficie irregolare e ha spinto verso la ricerca di soluzioni alternative. Le protesi testurizzate rappresentano l'esito di tale ricerca. Esistono due tipi di testurizzazione:
  - Testurizzazione **positiva**: provoca un effetto di tipo abrasivo. L'intensità della testurizzazione è variabile da un prodotto all'altro e dà luogo ad una raccolta di liquido infiammatorio periprotetico in quantità variabile. E' possibile una certa mobilità dell'impianto.
  - Testurizzazione **negativa**: provoca un effetto di ritenzione facendo aderire la capsula periprotetica all'involucro della protesi (es. Biocell, Microcell).

## + Dimensioni (profilo)

- Le dimensioni da considerare nella scelta di un impianto sono la base, l'altezza e il profilo. Questi parametri vanno valutati in armonia con le dimensioni della ghiandola presente e del torace.





# Contenuto



- Le protesi da sempre più utilizzate in Europa sono le protesi al gel di silicone. Dal punto di vista estetico la letteratura internazionale è concorde nel riconoscere alle protesi al silicone un risultato superiore.
- Buoni risultati si ottengono anche con le protesi riempite con soluzione fisiologica ma se le protesi vengono riempite ai limiti superiori della loro capacità la consistenza è più rigida di quella delle protesi al silicone.
- Le protesi all'idrogel o al PVP hanno consistenza simile al gel di silicone. Il loro utilizzo è comunque poco diffuso.
- L'introduzione sul mercato, negli ultimi anni, di protesi anatomiche con gel coesivo in un'ampia gamma di dimensioni ha ulteriormente migliorato le possibilità di pianificazione e di prevedibilità dei risultati. La rottura dell'impianto non provoca la dispersione del contenuto all'interno della capsula o, eventualmente, all'esterno di essa. E' del tutto abolita la redistribuzione del contenuto dalla posizione clinostatica a quella ortostatica, in misura minore presente anche nelle comuni protesi anatomiche.

# + Gel di silicone



- Vantaggi:
  - Le protesi in gel di silicone sono certamente quelle in grado di offrire la maggiore naturalezza del risultato. Sono anche, in virtù di tutti gli studi effettuati, le più controllate scientificamente e le più evolute tecnologicamente (tre generazioni di prodotto).
- Svantaggi:
  - Nonostante l'evidenza scientifica, per molte donne è ancora difficile ignorare le accuse che, ormai dieci anni fa, sono state mosse al silicone. Va inoltre detto che, oltre a Mentor e McGhan, esistono molti altri produttori di protesi in silicone, diversi dei quali offrono spesso un prodotto di qualità medio-bassa, privo delle caratteristiche delle protesi di ultima generazione, che trova considerevole spazio sul mercato in virtù del costo ridotto ma che, purtroppo, contribuisce negativamente all'immagine globale delle protesi in gel di silicone.

# + Soluzione salina

- Le protesi in soluzione salina sono le più usate negli impianti americani. Possono variare per la superficie del guscio (lisce o texturizzate), volume, spessore del guscio, profilo, forma (tonde o anatomiche), così come possono essere espandibili. La maggior parte di questa tipologia di protesi sono a singolo lumen, e sono riempite in fase di intervento chirurgico. Comunque ne esistono di preriempite dal produttore. Attualmente non esistono impianti preriempiti con l'approvazione della FDA.
- Il guscio è costituito un elastomero siliconico ed è riempito con una soluzione salina. Nel caso di rottura del guscio, il corpo assorbirebbe la soluzione senza complicanze. La soluzione ha una concentrazione di 0,15M ed un pH compreso tra 7,2 e 7,4

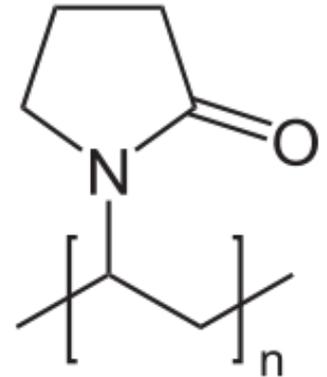
# + Soluzione salina



- Vantaggi:
  - Le protesi in soluzione salina sembrano associate ad una minore incidenza di contrattura capsulare e, poichè vengono riempite dopo l’inserimento, possono essere impiantate attraverso incisioni leggermente più piccole.
- Svantaggi:
  - Anche i modelli più recenti hanno una percentuale di protesi che perdono volume pari al 4-8%. La durata delle protesi in soluzione salina sembra inferiore a quelle in gel di silicone. In molti casi è possibile avvertire al tatto il movimento della soluzione acquosa di riempimento e le pieghe del guscio: questo può obbligare all’impianto sottomuscolare per garantire una migliore naturalezza del risultato.

# + Protesi mammarie in polivinilpirrolidone (idrogel)

- Polivinilpirrolidone (PVP)
  - È un polimero idrosolubile, che ha la caratteristica di trattenere acqua nella sua struttura senza dissolversi, andando incontro a imbibizione (idrogel).
  - Sono stati descritti casi di edema della mammella in seguito a rottura dell'impianto. L'idrogel non è un prodotto chimico unico ma piuttosto una famiglia di prodotti chimici con le stesse caratteristiche. La composizione dell'idrogel degli impianti oggi in commercio è differente a seconda dei fabbricanti.
- Vantaggi
  - Maggiore radiotrasparenza rispetto al gel di silicone.
- Svantaggi
  - Modifica del volume delle protesi nel tempo, aumento della frequenza di contrattura capsulare, scarsità di studi sui prodotti di degradazione del PVP.



# + Protesi mammarie con olio di soia (trigliceridi)

- Trigliceridi vegetali: l'esperienza Trilucent
  - I trigliceridi vegetali sono polimeri organici biocompatibili, non allergenici, e si credeva anche non tossici, non carcinogeni e non teratogeni. Il primo e l'unico ad essere utilizzato clinicamente è stato l'olio di soia materiale utilizzato come riempimento delle protesi Trilucent prodotte dalla Lipomatrix (oggi AEI Inc.).
  - La viscoelasticità dell'olio di soia e di altri tipi di olio, come quello di arachidi, si colloca a metà strada tra quella del gel di silicone e della soluzione fisiologica.
  - Le proprietà lubrificanti dei trigliceridi in fase liquida inoltre riducono l'attrito e la possibile abrasione della superficie delle protesi.
- Vantaggi:
  - Maggiore radiotrasparenza rispetto al gel di silicone.
- Svantaggi:
  - Ritirate dal mercato per mancanza di studi sulla sicurezza a lungo termine. Tasso di rottura del 10%. Elevata frequenza di formazione di contrattura capsulare. Palpabilità del guscio. Irrancidimento dell'olio di riempimento con produzione di un caratteristico cattivo odore. Riduzione di volume nel tempo.

## + Tipo

Le protesi si possono distinguere in tre tipi in base alle loro caratteristiche funzionali e d'impiego, alcune possono essere utilizzate sia in sede di ricostruzione che nella mastoplastica additiva, altre hanno impiego unico nella ricostruzione mammaria:

- **Protesi definitive preriempite (PDP):** sono le protesi utilizzate nella mastoplastica additiva e nel secondo tempo della ricostruzione mammaria. In qualche caso sono utilizzate anche nella ricostruzione mammaria immediata in un tempo. In Europa il contenuto più frequentemente utilizzato è il silicone, negli Stati Uniti la soluzione fisiologica.

# + Tipo

- **Protesi definitiva gonfiabile (PDG):** a questo gruppo appartengono sia le protesi da riempire al momento dell'intervento chirurgico e che non dovranno essere sostituite sia le protesi/espansore tipo Becker che una volta riempite vengono lasciate in sede previa asportazione della valvola di riempimento. I due sottogruppi hanno caratteristiche ed impieghi differenti:
  - Camera singola: sono rappresentate in massima parte dalle protesi contenenti soluzione fisiologica utilizzate sia nella mastoplastica additiva che nel secondo tempo di una ricostruzione. Vengono gonfiate al momento dell'intervento chirurgico e posizionate. Alcune permettono piccoli aggiustamenti di volume nei mesi successivi all'intervento.
  - Camera doppia: si tratta delle protesi/espansore definitive utilizzate nella ricostruzione immediata e differita quando si desidera evitare il secondo tempo chirurgico di sostituzione. Sono costituite generalmente da un involucro interno da riempire con soluzione fisiologica e da uno esterno preriempiuto di gel di silicone. Sono disponibili in forma tonda ed anatomica. La superficie è normalmente testurizzata.

# + Tipo

- **Espansori:** sono gli espansori cutanei utilizzati nel primo tempo della ricostruzione mammaria. Sono riempiti di soluzione fisiologica fino al raggiungimento del volume desiderato e dopo un periodo d'adattamento dei tessuti espansi di 4-6 mesi sono sostituiti da un impianto definitivo. Sono disponibili con ogni forma: tonda, anatomica, a semiluna, ecc..



# + Protesi mammarie a doppio lume

- Per evitare l'effetto di trasudazione del gel, che fu ritenuto responsabile di una eccessiva reazione fibrotica, furono adottate le protesi a doppio lume, formate da due compartimenti, di cui quello esterno virtuale opportunamente dilatato in sede operatoria, mediante iniezione di soluzione fisiologica e quello interno contenente gel di silicone.
- Vantaggi:
  - La possibilità di regolare il volume finale, anche a distanza di tempo, costituisce il vantaggio principale. In caso di rottura del guscio esterno la perdita di volume non è totale, grazie alla porzione interna della protesi che resta intatta.
- Svantaggi:
  - Costo delle protesi elevato, naturalezza del risultato inferiore a quella delle protesi monolume, visibilità e palpabilità della valvola se questa viene lasciata in sede per consentire successive modifiche di volume.

# + **Protesi in gel di silicone ricoperte in poliuretano**

- Il poliuretano
  - Il poliuretano usato è un polimero formato a partire da un racemato di 2,4-toluene diisocianato e 2,6-toluene diisocianato. Il poliuretano, una volta impiantato, viene lentamente degradato nel corpo umano nel corso di 2-3 anni.
  - Si ritiene che proprio questo suo lento riassorbimento sia alla base delle sue proprietà di riduzione della contrattura capsulare: il riassorbimento infatti impedirebbe la formazione di una capsula continua con tendenza alla contrattura centripeta.
- Vantaggi:
  - Controllo della contrattura capsulare in casi plurioperati
  - Bassa incidenza di contrattura capsulare nelle mastoplastiche additive primarie
  - Alta percentuale di buoni risultati estetici
- Svantaggi:
  - Rischio di carcinogenesi non ben quantificato per tutti i possibili prodotti di degradazione del poliuretano.



# + Altre protesi

- In letteratura sono descritti altri materiali utilizzati come l'acido ialuronico come filler, o il glicole polietilenico, che è utilizzato normalmente come additivo per cosmetici.
- La compagnia "Poly Implants Protheses" ha annunciato di aver ricevuto l'approvazione del marchio CE dall'Unione europea per le prime protesi mammarie in titanio. Gli impianti in titanio sono protesi mammarie il cui involucro esterno è interamente ricoperto di titanio, un materiale altamente biocompatibile, che viene a costituire l'unica parte della protesi a diretto contatto con il corpo umano. Il rivestimento di titanio riduce in maniera significativa il rischio di rigetto della protesi (intendendo per rigetto l'ispessimento della capsula periprotetica, ovvero della cicatrice interna che si forma in ogni caso attorno alla protesi) e riduce, inoltre, il rischio di rottura dell'involucro esterno della protesi e di fuoriuscita del materiale di riempimento

**NORMATIVE**



# Normative



- Qui di seguito sono riportate, a titolo di esempio, alcune normative indispensabili alla certificazione di protesi mammarie:

<b>UNI EN 12180</b>	<b>Impianti chirurgici non attivi - Impianti morfologici - Requisiti specifici relativi agli impianti mammari.</b>
<b>UNI EN ISO 14630</b>	<b>Impianti chirurgici non attivi - Requisiti generali.</b>
<b>UNI EN 868-1</b>	<b>Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Requisiti generali e metodi di prova.</b>
<b>UNI EN 868-10:2001</b>	<b>Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Materiali non tessuti rivestiti di adesivo a base di poliolefine per la fabbricazione di sacchetti, rotoli e coperchi termosaldabili - Requisiti e metodi di prova.</b>
<b>F703-96 (2002)</b>	<b>“Standard Specification for Implantable Breast Prostheses”</b>
<b>F1251-89(2003)</b>	<b>Standard Terminology Relating to Polymeric Biomaterials in Medical and Surgical Devices.</b>
<b>F2038-00e1</b>	<b>Standard Guide for Silicone Elastomers, Gels and Foams Used in Medical Applications Part I - Formulations and Uncured Material</b>

# + Normative

- Nel caso in cui l'azienda non voglia adeguarsi a delle specifiche normative, dovrà comunque riuscire a dimostrare all'ente certificante che le procedure e i metodi da lei utilizzati sono scientificamente validi ed affidabili.
- In genere, nel caso di un settore in cui le conoscenze non sono molto consolidate, le normative specifiche incitano le aziende ad arricchire il patrimonio culturale attraverso la sperimentazione di nuove tecnologie. Riferirsi a leggi, normative, indicazioni generali di altri paesi (Inghilterra, Francia,...), o a normative di settori simili (normativa farmaceutica, ecc...), è una buona regola per un richiedente di certificazione, nel caso in cui non si abbiano indicazioni particolari a riguardo dell'argomento trattato.



# **ASPETTI PROGETTUALI**

# + Materiali

- Il silicone deve essere di altissima purezza, con i valori di elongazione minimi riportati nella normativa, e minime isteresi residue.
- Per quanto riguarda il gel di riempimento, questo deve essere ad alta coesività e resistente ad una pressione di rottura intorno a 50 kg/cmq, per azzerare le possibilità di fuoriuscita del gel in caso di apertura dell'involucro. Facendo pressione con il pollice e l'indice della mano sulla protesi, dovrebbe essere praticamente impossibile spezzare la catena polimerica della struttura chimica del silicone.
- I solventi dipendono da materiale impiegato: per una corretta scelta, non si valutano soltanto le prestazioni meccaniche, ma anche quello che ne deriva dal loro utilizzo: tossicità residua, infiammabilità, ecc.
- Importante per la sicurezza è il parametro detto “autoignizione” (Flash Point), ovvero la temperatura più bassa (a pressione normale) alla quale, in un recipiente chiuso o aperto, si verificano le condizioni critiche per la formazione aria-vapore infiammabile per effetto di un'accensione non spontanea. Per esempio, inizialmente il solvente utilizzato era l'eptano ( $C_7H_{16}$ ), successivamente sostituito proprio per la sua alta infiammabilità.

# + Lavorazione

- La cura della miscela è accelerata dalla temperatura. Variando il rapporto di mescolanza delle due componenti si possono modificare i tempi di polimerizzazione, ma si andrà incontro anche a cambiamenti nelle proprietà dell'elastomero.
- Per avere un'idea dei tempi e delle temperature, mediamente si cuoce l'involucro a 150°C per 20 minuti e si ottiene una cura del gel di 5 ore a 150°C.
- Dopo la polimerizzazione, il silicone presenta una superficie non appiccicosa e non contiene tracce di sottoprodotti volatili, né residui di perossidi.
- Infine, per ottenere le opportune proprietà meccaniche e per eliminare gli eventuali residui volatili, si può effettuare una cura termica in forno per qualche ora.



# + Camera bianca

- La necessità di lavorare in ambienti puliti, tipica dei settori farmaceutico, biotecnologico e microelettronico, nonché delle aziende che producono dispositivi medici, ha sicuramente contribuito allo sviluppo delle cosiddette “camere bianche”.
- Questo aspetto della produzione è uno degli oneri maggiori per l’azienda ed incide significativamente sul costo del prodotto finito.
- Le norme del gruppo ISO 14644 trattano argomentazioni specifiche riguardo la costruzione, la messa in opera e il controllo delle camere bianche.
- Il gruppo delle norme ISO 14698 si occupa, invece, in modo specifico, della contaminazione biologica all’interno delle camere bianche.
- Le due norme, accolte in forma definitiva anche a livello italiano (UNI EN ISO 14644-1 e UNI EN ISO 14644-2), elaborano una classificazione della pulizia dell’aria, in termini di concentrazione di particelle aerotrasportate, e si occupano della sorveglianza continua per dimostrarne la conformità.
- In questa breve esposizione sulle norme ISO, viene utilizzata la definizione di camera bianca come riportata all’interno della norma stessa:  
*“camera all’interno della quale la concentrazione di particelle aerotrasportate è controllata e che è costruita ed utilizzata in modo da minimizzare l’introduzione, la generazione e la ritenzione di particelle al suo interno, e in cui altri parametri di rilievo, per esempio la temperatura, l’umidità e la pressione, sono controllati a seconda delle necessità.”*

# + Produzione del guscio

- La forma del supporto varia a seconda della taglia e della conformazione che il guscio della protesi dovrà possedere.



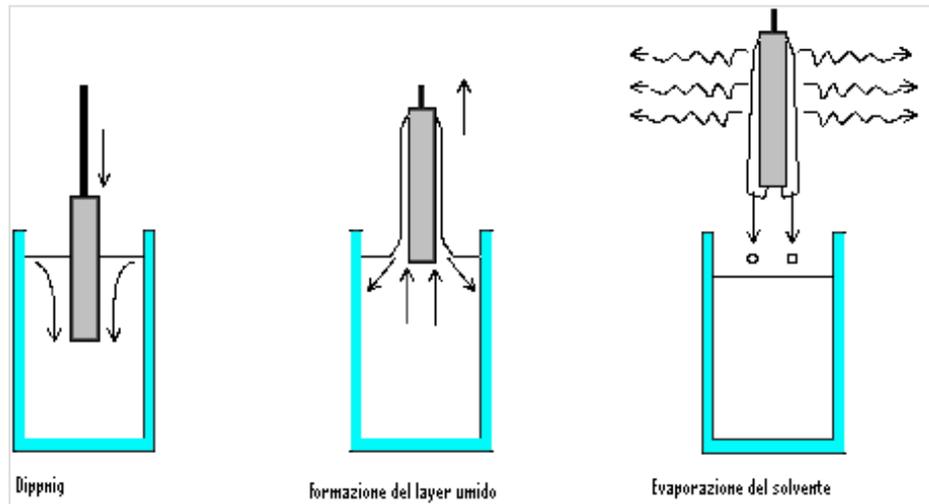
Modello in acciaio a sinistra, a destra involucro terminato

# + Produzione del guscio

- I modelli, sui quali sarà deposto il polimero possono essere metallici o in materiale plastico; i primi, con le superfici lucidate a specchio, garantiscono la semplicità di estrazione del guscio, ma complicano il loro utilizzo a causa dell'elevato peso; quelli in materiale plastico, quali Teflon e Delrin, permettono la realizzazione di modelli a minor costo, ma complicano l'estrazione, a causa della superficie ruvida, e determinano un incremento degli scarti.
- La produzione del guscio, che dovrà contenere il gel della protesi mammaria, viene realizzato utilizzando la cosiddetta “tecnica Dip-Coating”; essa consta essenzialmente di 5 stadi per la deposizione di un film sottile:
  - immersione,
  - estrazione,
  - deposizione,
  - drenaggio,
  - evaporazione.

# + Produzione del guscio

- Lo spessore dei film dipende da numerosi fattori, come la viscosità della soluzione, la forza di gravità, la velocità di estrazione e la tensione superficiale fra il liquido e il vapore.



Rappresentazione schematica di alcune delle fasi del Dip-Coating

# + Produzione del guscio

- Quando la velocità del substrato e la viscosità del liquido non sono alti, lo spessore del film può essere ricavato dall'equazione di Landau e Levich:

$$h = \frac{0.94(\eta U)^{2/3}}{\gamma_{LV}^{1/6}(\rho g)^{1/2}}$$

dove  $U$  è la velocità di estrazione,  $\eta$  è la viscosità,  $\gamma_{LV}$  è la tensione superficiale liquido-vapore.

- Per i sistemi polimerici, lo spessore del film varia con  $U^{2/3}$ . Questa equazione assume la viscosità costante e di comportamento newtoniano, e trascura gli effetti dell'evaporazione.
- Molti dip sottili, ottenuti con soluzioni poco dense e viscosi, riducono notevolmente il numero di bolle di solvente presenti, poiché si dà il tempo a quest'ultimo di evaporare man mano che procede la deposizione. Questa procedura necessita di tempi molto più lunghi rispetto all'utilizzo di soluzioni dense, che ci consentono di ottenere superfici spesse, anche con poche immersioni, ma favoriscono la formazione di bolle e scarti.

# + Produzione del guscio

- Lo spessore degli involucri delle protesi mammarie è generalmente di 0,8 mm.
- Il guscio dovrà avere una struttura multistrato:
  - 10 strati interni di silicone.
  - Strato intermedio di silicone bifenilico, al fine di ottenere l'impermeabilizzazione al gel contenuto nell'involucro.
  - 10 strati di silicone.
  - Strato esterno poroso.
- La fase di distribuzione del polimero sulla superficie metallica può essere meccanizzata ed è realizzata mediante movimento rotatorio su due gradi di libertà: questo permette di ottenere la maggior uniformità dello spessore del guscio esterno, e quindi proprietà meccaniche costanti sulla superficie.



# + Testurizzazione

- La complicità più frequente all'impianto di espansori e protesi definitive è la comparsa di reazioni fibrosiche periprotetiche (capsule), che rendono rigida e più o meno dura la neo-mammella. L'intensità di questo fenomeno negativo può essere ridotta attraverso il ricorso a materiali meglio rifiniti e a tecniche particolari, prima fra tutte la testurizzazione della superficie protesica: questo trattamento può essere effettuato attraverso 3 diverse procedure:
  - Stampaggio positivo o negativo.
  - Laser.
  - Inglobazione materiale inorganico e lavaggi.

# + Testurizzazione tramite materiale inorganico e lavaggi

- Nel caso in cui vogliamo adoperare quest'ultima tecnica dobbiamo innanzitutto deporre tramite Dip-Coating un ultimo strato di silicone a densità maggiore, in cui includeremo superficialmente dei cristalli (per esempio di salgemma) di granulometria piccola ed omogenea. A questo punto, gratteremo meccanicamente la superficie, in modo da asportare il silicone che riveste la parte esterna di cristalli. In seguito al lavaggio con opportuno solvente (nel caso del salgemma si utilizzerà semplicemente acqua), otterremo la rimozione del sale e quindi la formazione di cavità, che renderanno porosa la superficie del polimero. Una procedura analoga, con risultati simili, si può effettuare mediante l'utilizzo di granuli di zucchero.
- Il controllo della qualità della superficie avverrà attraverso il microscopio a scansione.
- Le protesi così trattate hanno una caratteristica testurizzazione, con pori di 200-600 micron, che riducono la risposta infiammatoria del corpo umano.

# + Tappi

- Dopo aver realizzato gli involucri e dopo avervi inserito il gel, il foro del guscio deve essere sigillato. Per questo si stampano dei tappi da incollare a caldo sul bordo del foro. Su questi tappi sono generalmente impresse le targhe di riconoscimento delle protesi.



# + Lavaggi

- La decontaminazione delle protesi è una fase critica, indispensabile per la realizzazione di un prodotto privo di inquinanti tossici e pirogeni. Generalmente si effettuano dei lavaggi con acqua, finché la concentrazione di sostanze estranee non scende sotto una soglia prefissata.
- Per la rimozione dei monomeri, si utilizza un solvente che viene successivamente eliminato tramite riscaldamento a 30°C per qualche ora

# + Sterilizzazione ed imballaggio

- Un valido sistema di sterilizzazione consiste nell'utilizzo di ossido di etilene che, in combinazione con un buon imballaggio, permette di garantire la sterilizzazione per diversi anni.
- Per l'imballaggio, ogni protesi potrebbe essere confezionata singolarmente in un involucro in polietilene trasparente termosaldato. Nella superficie esterna sarà applicata un'etichetta contenente i seguenti dati identificativi:
  - Nome ed indirizzo del produttore,
  - Tipo di protesi e numero di codice,
  - Volume della protesi,
  - Menzione "STERILE", metodo di sterilizzazione e scadenza,
  - Numero di serie,
  - Numero di lotto.