

Alla cortese attenzione
Gent.ma Dott.ssa
Aida Andreassi
Direttore Sanitario
Sede

Milano 19 aprile 2021

Progetto di Micropigmentazione medica per tatuaggio

Presentazione:

La ricostruzione mammaria rappresenta una serie di processi clinici, chirurgici e psicologici che coinvolgono le pazienti in ogni aspetto della sfera emotiva e di salute. A questo proposito è lecito immaginare come una donna possa attraversare sentimenti contrastanti che vanno dalla paura attraverso la speranza fino alla consapevolezza. Il percorso ricostruttivo, poi, può essere complicato anche dalle varie terapie adiuvanti che devono essere utilizzate e solitamente necessita di tempo fino a raggiungere il compimento attraverso interventi chirurgici che possono essere anche numerosi. Tale percorso è ovviamente connesso ad aspettative psicologiche e di risultato che coinvolgono ogni aspetto della persona; se, inizialmente, la preoccupazione è la cura della malattia il tempo successivo è rappresentato da un legittimo desiderio di ritrovare la propria femminilità. A tal proposito i sentimenti connessi alla maternità, all'allattamento, alla seduzione, alla sessualità, alla autostima, alla bellezza ed altro ancora sono associati a questa parte del corpo ed è indubbia la volontà e l'aspirazione di ritrovare la propria integrità fisica sotto ogni aspetto. In questo contesto al fine di concludere un percorso di malattia e di rinascita negli anni si è constatata una richiesta sempre maggiore di poter concludere questo iter attraverso la ricostruzione del capezzolo e dell'areola. Se il primo è rappresentato da un piccolo intervento chirurgico in anestesia locale, la ricostruzione dell'areola nonostante tecniche differenti si è indirizzata da anni ad un trattamento molto meno invasivo ma altrettanto valido da un punto di vista cosmetico, rappresentato dal tatuaggio. In questo ultimo periodo il Ministero della Salute ha riorganizzato e regolamentato questo settore con leggi adeguate che permettono l'esecuzione di questa metodica esclusivamente in Ospedali oppure in Centri Medici autorizzati ed eseguita da personale specializzato (Medico oppure Infermiere). Oltre a questo il tatuaggio con finalità medica è stato **inserito nei LEA e perciò riconosciuto dal SSN**. Al fine quindi di poter terminare la ricostruzione mammaria, contribuendo in modo decisivo a far ritrovare alle pazienti quel sorriso che permette di

affrontare positivamente la vita, chiedo che possa essere valutata la possibilità all'interno della Fondazione di attivazione di questa ultima fase del percorso ricostruttivo.

Premessa:

La ricostruzione mammaria prevede solitamente una serie di interventi chirurgici che terminano, a prescindere dalla tecnica utilizzata, con la ricostruzione chirurgica del capezzolo ed il tatuaggio dell'areola. Quest'ultimo atto ha come scopo ultimo quello di eliminare quel segno indelebile della malattia, come l'assenza dell'area areola e capezzolo ed il ricordo di un periodo di sofferenza fisica ed emotiva. Fino a poco tempo fa il tatuaggio areolare o per meglio dire dermopigmentazione era eseguita da figure professionali esperte in tale ambito, ma recentemente il Ministero della Salute ha emanato in merito una circolare chiarificatrice sull'argomento: nodo cruciale di tale circolare è considerare solo gli operatori sanitari abilitati, facendo inoltre rientrare nei "LEA" tale pratica. (Allegati 1 e 2). Questa situazione ha modificato drasticamente tale attività facendo quindi decadere una collaborazione da anni con alcuni centri di dermopigmentazione estetica che si prendevano a carico tale necessità non eseguita in Istituto in quanto precedentemente considerata come "libera professione" e non compresa dall'offerta del SSN.

Che cos'è la Dermopigmentazione?

La dermopigmentazione consiste nella deposizione all'interno della pelle di particelle di pigmento, attraverso degli aghi sterili monouso, al fine di migliorare l'aspetto, esaltare le caratteristiche, correggere le imperfezioni estetiche o ricreare le parti pigmentate mancanti. Si tratta di un trattamento Paramedicale, eseguito attualmente per legge solo da figure professionali sanitarie. Grazie ad una innovativa tecnica di tatuaggio 3D e a veri e propri disegni artistici è in grado di ripristinare un effetto estetico armonico con un risultato estremamente naturale e vicino all'aspetto originale.

Indicazioni:

Esiti dicromici da ustioni o acidi, incidenti stradali, cicatrici, vitiligine, labio palatoschisi, innesti cutanei, ricostruzioni post mastectomia e tutto quello che può trovare soluzione con un buon effetto ottico, paragonabile ad un Trompe Oeil. Il grado di preparazione del professionista deve spaziare in molte branche, non solo l'aspetto progettuale ed artistico che comprende diversità di esigenze morfologiche e culturali, ma di estrema importanza la parte igienica e la comunicazione con il mondo medico per la completa tutela della salute del richiedente, senza trascendere mai l'aspetto etico che questa professione compete. Generalmente il risultato desiderato si ottiene in due sedute, eseguite a distanza di almeno 8 settimane.

Come si esegue

Per il trattamento viene utilizzato un dermografo con aghi sterili, che depositano pigmenti nell'epidermide e nella zona interessata. Il tipo di disegno e il colore vengono scelti concordemente tra l'operatore e l'utente, fermo restando che, a seconda del tipo di pelle, della sua reazione, dell'esposizione ai raggi solari, e di applicazioni esfolianti o traumatizzanti successivi, possono esserci leggere variazioni della tonalità. Anche la persistenza è variabile da individuo a individuo: la scomparsa completa è rara, e in genere sono necessari dei ritocchi per mantenere brillante il risultato. I pigmenti dovrebbero essere sterili e monouso, testati e specifici per il trattamento di dermopigmentazione. I più usati sono quelli inorganici, che causano meno allergie e non sono tossici né irritanti per la pelle. I colori usati devono essere atossici, ipoallergenici, sterili, possedere tutti i requisiti richiesti dalla normativa europea (ReSap 2008/1) ed è un diritto del consumatore richiedere tutte le informazioni necessarie sui protocolli operativi, attrezzature e formazione del professionista individuato. Dal canto suo il consumatore ha il dovere di informare l'operatore di eventuali patologie in atto e farmaci assunti che potrebbero interferire con il risultato.

La procedura

È fondamentale che il trattamento venga eseguito a fronte di una richiesta/autorizzazione medica. Il dermopigmentatore dovrà essere informato dei farmaci assunti e dovrà conoscerne l'effetto e i possibili effetti collaterali sulla pelle e sul processo di guarigione. È inoltre importante che la dermopigmentazione avvenga in un ambiente consono e in campo sterile. In linea di massima il tatuaggio areolare è un trattamento sicuro con minimo rischio di complicanze locali o generali.

Dermopigmentazione: I dettagli della seduta

- Il trattamento viene eseguito in anestesia locale mediante infiltrazione locale o crema anestetica per uso topico.
- La durata media è di ca 45 minuti. Il tatuaggio in sé dura solitamente 30/35 minuti.
- Subito dopo si può tornare a casa.
- Dopo 1 mese si valuta lo stato del tatuaggio e si stabilisce se necessaria una seconda seduta: nella maggior parte dei casi ne servono due.

Il risultato finale andrà valutato non in relazione alla singola seduta ma al termine delle sedute.

Come trattare l'area dermopigmentata?

L'area dermopigmentata andrà trattata con tutte le cautele richieste in presenza di cute lesa. Il dermopigmentatore fornirà le informazioni per il protocollo di autocura da mettere in atto salvo diversa indicazione medica. In particolare saranno indicati i prodotti da utilizzare, in grado di favorire la rigenerazione della cute.

Accorgimenti

- Un'accortezza da osservare, soprattutto nelle prime 48h, è di lasciare la pelle libera di respirare, senza indossare il reggiseno, almeno 2/3 ore al giorno. Usare indumenti puliti, di cotone.
- Ricordare di lavare sempre le mani prima di toccare la zona dermopigmentata.
- Non grattare l'area trattata
- Utilizzare detergenti delicati

Ricostruzione dell'areola mammaria

Questo trattamento di dermopigmentazione è impiegato per la ricostruzione parziale o totale dell'areola mammaria ed è rivolta a tutte le donne che a causa di un intervento di mastectomia hanno subito l'asportazione dell'area areola-capezzolo.



La dermopigmentazione dell'areola mammaria può essere effettuata anche in casi di asimmetria delle areole tra di loro, ingrandendo o rimpicciolendo l'areola stessa e in quei casi in cui l'areola abbia subito una alterazione o perdita di colore.

Reazioni della pelle

- Nelle prime due ore si potrà avvertire un senso di bruciore, dovuto all'abrasione. E' una sensazione del tutto normale. Può portare beneficio nell'applicare del ghiaccio sull'area trattata.
- Durante le 3-4 settimane successive, in cui avviene il processo di rigenerazione cutanea, si potranno notare delle reazioni normali come:
 - lo strato corneo, ovvero lo strato superficiale della cute, appare più spesso
 - compare una patina biancastra
 - il colore del tatuaggio appare sbiadito

Durata del tatuaggio

Il tatuaggio può essere ripreso ogni 2-3 anni. Questo limita peraltro il rischio che si sviluppino reazioni allergiche alle sostanze impiegate.

Necessità istituzionali per Il progetto.

Formazione tramite corsi dedicati del personale attraverso un corso per 2/3 infermieri professionali che desiderano dedicarsi a questa metodica. Tale corso è fornito a titolo gratuito. (vedi allegato 3).

Spazio ambulatoriale (2 ore a settimana x 3 pazienti)

Dermopigmentatore DDProject Questa Azienda produce e certifica i dispositivi iscritti al repertorio medico del Ministero della Salute RDM 1706012 , producendo certificazioni e test su paziente in più di 9 anni di attività ambulatoriale per il materiale d'uso:

Pigmenti di colore con un contenuto in ppm di metalli talmente basso da risultare invisibili ai raggi tomografici evitando quindi opacità e falsi positivi nei controlli radiografico periodici (Primus),

Dermografo a zero vibrazioni sia sull'impugnatura che in punta così da poter garantire la massima precisione del tratto sulla cute, evitando altresì il sanguinamento, l'infiammazione ed il gonfiore cutaneo della parte trattata (Reos),

Apparecchiature con doppio manipolo per velocizzare i tempi di lavoro dei trattamenti (Kronos)

Iniettori sterili di classe 2A, che mantengono l'ago perfettamente isolato e stabile, senza vibrazioni e reflusso di liquidi organici (Next).

Il depigmentatore ed i prodotti correlati sono infungibili ed esclusivi (Allegato 8) e conformi (Allegato 9).

Valutazione di necessità ed economica

Tale progetto rientra nei **LEA** con codice 86.02.3 (Iniezione o tatuaggio di lesioni o difetti della cute ed è stato promosso dal Ministero della Salute previo parere dell'Ufficio Legislativo e della Direzione Generale dell Professioni sanitarie e delle Risorse Umane del Servizio Sanitario Nazionale e prevede che la prestazione di pigmentazione dell'areola-capezzolo debba essere eseguita esclusivamente da chi eserciti una professione sanitaria in ambulatorio accreditato o autorizzato e non può essere eseguita in strutture non sanitarie e da personale non sanitario. In Istituto attualmente non può essere eseguita tale prestazione per mancanza di personale adeguatamente formato e per mancanza di apparecchiatura idonea in contrasto con quanto indicato dai LEA. Tale progetto, in seguito ad una ricognizione tra il personale afferente al reparto di chirurgia plastica, ha riscontrato molto interesse e la sua attuazione permetterebbe di ottemperare ad una necessità indicata nel percorso dal SSN nel percorso di ricostruzione mammaria.

Da un punto di vista economico si evidenzia quanto segue:

Codice; Iniezione di materiale di riempimento; Inserzione di materiale di riempimento; Pigmentazione della pelle) e con **DRG n ICD-9-CM 8587** (Altra riparazione o ricostruzione di capezzolo). Ogni trattamento prevede un costo di materiale di consumo di € 22,00 ed al fine di ottenere un risultato significativo il protocollo prevede 2 trattamenti per un totale di € 44,00.

Il materiale di consumo è stato inserito all'interno degli Enti ospedalieri come "Classe merceologica, prodotti chimici B61".

Il rimborso da parte di Regione Lombardia è di euro 154,00 per un trattamento completo.

In Fondazione si possono prevedere all'inizio circa 100/150 prestazioni annue per pazienti Istituzionali, ma tale metodica può essere allargata ad altre strutture del territorio dato che attualmente nessun Ospedale pubblico o privato ha già in uso tale apparecchiatura. Inoltre non da sottovalutare la necessità di eseguire nuovamente il tatuaggio a distanza di tempo per il riassorbimento dei colori.

Specifiche:

Costo iniziale (Dermopigmentatore e materiali di consumo)	€ 12.600,00
Pareggio di bilancio in base a rimborso DRG	82 pazienti
Costo successivo materiale per eseguire circa 200 trattamenti (100 pazienti)	€ 8.007,00
Rimborso DRG per 100 pazienti	€ 15.400,00

Per completezza si allegano i seguenti documenti:

- Circolare del Ministero della Salute (Allegato 1)
- DDPROJECT (Allegato 2)
- Presentazione del Corso di Alta Formazione organizzato a titolo gratuito per il personale addetto (Allegato 3)
- Preventivo Apparecchiatura Kronos (Allegato 4)
- Preventivo prodotti d'uso (Allegato 5)
- Tipologie Terminali della classificazione nazionale dispositivi medici (Allegato 6)
- Presentazione DDPROJECT (Allegato 7)
- Dichiarazione di infungibilità/esclusività (Allegato 8)
- Dichiarazione di Conformità (Allegato 9)
- Manuale Utente (Allegato 10)

In attesa di riscontro si inviano cordiali saluti

Dott. Umberto Cortinovis
Responsabile Chirurgia Plastica