

Aesthetic Skincare

ISBN 978-88-98334-47-6

Anestesia topica “Self-occlusive” in Dermocosmesi: Aspetti Farmacologici ed Evidenze Cliniche

42° CONGRESSO



Società Italiana di
Medicina Estetica

WORKSHOP

SPEAKERS

Massimo Milani, Elisabetta Perosino

OXYS
PUBLISHING

Oxys™ Publishing
Reg. trib. MI n. 342/7-09
Copyright © 2021
Printed in Italy
All rights reserved

ISBN 978-88-98334-47-6



Stampato in Italia su carta ecologica **FSC**, nel rispetto del *Forest Stewardship Council*
per la corretta gestione forestale e la tracciabilità dei prodotti derivati.

Anestesia topica "Self-occlusive" in Dermocosmesi: Aspetti farmacologici ed Evidenze cliniche

Anestetico locale con Lidocaina 7% e Tetracaina 7%

Massimo Milani

Direttore medico Difa Cooper

La storia degli anestetici locali nasce nel 1860, grazie al farmacologo tedesco A. Niemann, scopritore della cocaina in *Erythroxylon coca*, ma è solo con C. Koller nel 1884 che la cocaina, come prototipo degli anestetici locali, viene utilizzata con questa funzione in ambito della chirurgia oculistica.

Gli anestetici locali sono molto attivi nelle cellule nervose non mielinizzate, come le cellule nervose deputate alla trasmissione delle sensazioni dolorose, mentre i motoneuroni, coperti da una spessa guaina mielinica, sono molto più resistenti alla loro azione. Al fine di limitare gli effetti collaterali della cocaina, a partire dai primi anni del 900 sono stati sintetizzati diversi derivati, raggruppabili in due grandi categorie, gli esteri come la tetracaina e gli amidi come la lidocaina.

L'azione farmacologica della lidocaina, molecola rappresentativa simbolo degli anestetici locali, è legata sia alla presenza di una porzione lipofila, che interagisce con il canale transmembrana del sodio, che idrofila. Queste molecole agiscono, infatti, attraverso il blocco dei canali del sodio, inibendo la depolarizzazione dell'impulso nervoso e quindi interferendo con la percezione del dolore. Realizzare una miscela di due o più anestetici locali, chiamata miscela eutettica, aumenta l'assorbimento degli stessi e questo si traduce in una maggiore penetrazione cutanea.

Pliaglis è l'unica crema sul mercato italiano contenente due anestetici locali, lidocaina e tetracaina al 7%. La lidocaina agisce più rapidamente, ma ha un effetto di minore durata, viceversa la tetracaina ha un'azione più prolungata. Questo si traduce in un effetto anestetico del prodotto che inizia da 20-30 minuti dopo l'applicazione, fino alle 10 ore.

Pliaglis è una crema auto-occlusiva, una volta applicata forma una vera e propria pellicola, facilmente rimovibile dopo soli 20 minuti. I preparati contengono 15 o 30 g di crema, da applicare preferibilmente con una spatola per migliorarne la distribuzione e quindi l'uniformità di spessore⁽¹⁾.

Pliaglis si può utilizzare per un trattamento anestetico di un'area massima di 400 cm² ⁽¹⁾, maggiore rispetto ai 300 cm² di altri prodotti topici.

La durata di applicazione è compresa tra i 30 e i 60 minuti, a seconda dell'intensità di dolore causato dalla procedura interessata⁽¹⁾. Sono stati condotti diversi studi scientifici su Pliaglis, in più di 3.000 persone, con applicazioni in diverse procedure dermatologiche come epilazione laser, resurfacing del viso, iniezioni dermiche di filler, accessi vascolari e rimozione di tatuaggi. Dagli studi emerge che l'applicazione per 30 minuti si equivale a quella di 60 minuti in termini di effetto anestetico.

Pliaglis è un farmaco registrato, prodotto da una azienda canadese, che risponde alle esigenze di standardizzazione dell'FDA sugli anestetici topici ed è ben tollerato.

L'effetto anestetico di Pliaglis è supportato da 15 studi clinici, sia per procedure in cui il dolore può essere considerato di intensità moderata, sia rilevante, per procedure come la rimozione dei tatuaggi. In tutti questi studi l'effetto anestetico di Pliaglis è stato circa 50% superiore rispetto al placebo. L'applicazione del prodotto per 35 minuti permette un effetto anestetico fino a 5 mm di profondità. In uno studio doppio cieco, randomizzato con placebo, pubblicato nel 2003, la riduzione del dolore con Pliaglis, durante procedure di laser resurfacing del viso, è stata addirittura del 70%⁽²⁾.

Una ricerca pubblicata dal mio gruppo di lavoro sul *Journal of Cosmetic Dermatology* ha dimostrato che Pliaglis riduce di circa il 65% il dolore provocato da procedure di laser resurfacing microablative⁽³⁾.

Anche nel contesto della terapia fotodinamica della cheratosi attinica (PDT) Pliaglis ha dato ottimi risultati. Molti dermatologi osservano infatti che alcuni pazienti durante le sessioni di PDT per la cura di lesioni tumorali come la cheratosi attinica od il basalioma non completano la fase di irradiazione con la lampada per via del dolore percepito. Le caratteristiche di Pliaglis permettono la sua applicazione prima del trattamento topico con acido aminolevulinico, della durata di tre ore, mantenendo l'effetto anestetico anche nella successiva fase di PDT.

Un secondo studio condotto dal nostro gruppo e pubblicato su *Photodiagnosis and Photodynamic Therapy*, ha dimostrato che Pliaglis riduce del 60% il dolore nel trattamento PDT delle cheratosi attiniche⁽⁴⁾. In genere il dolore durante queste procedure viene controllato attraverso la gestione della temperatura con l'uso di ventilatori, quindi attraverso tecniche non farmacologiche.

Per concludere Pliaglis ha dimostrato i seguenti benefici:

- è una miscela eutettica, fondamentale per il buon effetto anestetico;
- è un prodotto registrato con alte concentrazioni di tetracaina e lidocaina;
- è auto-occlusivo;
- non causa vasocostrizione, fondamentale per il trattamento di angiomi;
- ha un'azione anestetica rapida e prolungata;
- ha un'efficacia clinica dimostrata.

Anestesia topica "Self-occlusive" in Dermocosmesi: Aspetti farmacologici ed Evidenze cliniche

Anestesia topica: perché, quale, quando

Elisabetta Perosino

Dermatologo, Centro Medico Medicalia - Roma

Nella nostra società gli usi e costumi sono molto cambiati rispetto agli anni 70. Le donne occupano diversi ruoli, caratterizzati da maggiore indipendenza e concettualmente sono maggiormente affrancate dal dolore, lontane dalla famosa espressione "partorirai con dolore". Questi cambiamenti sono condizionati sia dalla maggiore disponibilità economica, che dalla maggiore attenzione alla propria persona.

Negli ultimi anni secondo i sociologi si è sviluppato un comportamento definito "edonista virtuoso", caratterizzato da un maggiore controllo di sé, ma in particolare modo da una gestione dell'apparenza superiore; in questo contesto l'immagine di sé è mediata dalla pelle. Al tempo stesso i consumatori, per qualunque tipologia di prodotto, dal cibo ai cosmetici, sono sicuramente più preparati e con un bagaglio di informazioni maggiore. Un decennio fa i pazienti non si ponevano domande su quale prodotto venisse utilizzato come filler o come anestetico, adesso, invece, vogliono risposte ben precise e questo comporta che prodotti di buon livello forniscano vantaggi al medico nella sua attività professionale.

In uno studio condotto da Allergan sono emerse le motivazioni che sempre più spesso interrompono il trattamento dei pazienti, fra queste la limitazione dell'espressività e i segni dell'intervento⁽⁵⁾. È interessante vedere come in questo contesto la mancanza di dolore è vista come un diritto.

Alla fine degli anni 90, si è finalmente iniziato ad affrontare il problema del dolore come un punto fondamentale da risolvere e oggi è importante utilizzare prodotti che possano dare delle garanzie di efficacia e di sicurezza.

L'efficacia di Pliaglis è stata dimostrata da numerosi studi, attraverso la diminuzione della *Visual Analogue Scale del dolore* (VAS), e inoltre il prodotto possiede un effetto anestetico estremamente duraturo rispetto ad altre sostanze, permettendo la gestione del dolore post procedura.

La mancanza di vasocostrizione nel campo di trattamento è fondamentale, specialmente nei laser vascolari, ma anche nell'acne e nella rosacea. La predittività è confermata da tutti gli studi disponibili, che garantiscono una efficacia che arriva sino al 70%. I dati mostrano che fino a 7-8 ore l'effetto anestetico è assolutamente sufficiente a coprire il disagio del paziente.

Le indicazioni maggiormente studiate di Pliaglis sono quelle vascolari, quelle epilatorie e l'applicazione di filler. In generale la riduzione percentuale della VAS nei confronti del placebo è estremamente elevata, dal 36% al 47%. Pliaglis può essere utilizzato sia in procedure rapide che prolungate. Il paziente può applicare in autonomia il prodotto e asportare la pellicola prima di recarsi in studio per la procedura, un'opzione molto importante⁽¹⁾. Tuttavia, Pliaglis generalmente non deve essere applicato con le dita e il paziente deve essere istruito in modo da distribuire il prodotto per ottenere uno strato utile per l'azione anestetica. Dopo un periodo dai 30 ai 60 minuti il prodotto può essere rimosso facilmente, talvolta la procedura è complicata da condizioni di umidità non ottimali o mancata uniformità di applicazione.

Prima di consigliare Pliaglis bisogna documentarsi sulla presenza di eventuali allergie alla lidocaina o tetracaina o casi di metaemoglobinemia congenita, una patologia estremamente rara.

In zone di applicazione molto estese è conveniente dividere il trattamento in più parti e quindi effettuarlo in diverse sessioni. Il prodotto non deve essere utilizzato su pelle irritata e mucose⁽¹⁾, tuttavia in maniera controllata può essere applicato anche a zone genitali, come ad esempio a livello vulvare, o dell'asta nel maschio, tenendo conto del maggiore assorbimento. Per zone molto estese è consigliabile applicarlo direttamente nello studio con l'aiuto di personale esperto. Pliaglis deve essere conservato in frigorifero, fra 2-8 gradi, e una volta aperto deve essere preferibilmente ma non necessariamente refrigerato e utilizzato in un lasso di tempo di circa 3 mesi⁽¹⁾. Il comfort del paziente è uno degli elementi fondamentali per far sì che il paziente torni in studio; in ambito estetico infatti i pazienti tendono a "provare" diversi studi, fermandosi dal medico che non necessariamente è il più bravo, ma da quello che presenta le attenzioni maggiori, quello che utilizza prodotti validi in termini di affidabilità e sicurezza.

I campi di applicazione di Pliaglis possono essere divisi in due tipologie, i trattamenti dermatologici o estetici e quelli strumentali.

Per quanto riguarda i trattamenti dermatologici ed estetici, come l'asportazione di verruche e molluschi (spesso effettuati nei bambini), l'utilizzo di peeling, filler e biostimolazioni, tossina botulinica e altri piccoli interventi di chirurgia superficiale non ci sono controindicazioni all'utilizzo di Pliaglis.

Pliaglis può essere utilizzato anche per terapie strumentali, quali il trattamento delle ulcere, il trucco permanente o l'anestesia di zone di prelievo⁽¹⁾. Esistono molti studi di Pliaglis condotti con la terapia del laser pulsato, con il laser Q switchato per la rimozione dei tatuaggi e nell'epilazione⁽⁶⁾. In alcuni casi è consigliato un tempo maggiore di applicazione. Per peeling profondi eseguiti con fenolo o acido tricloroacetico, magari preceduti da un peeling superficiale cheratolitico, è importante procedere con

un trattamento anestetico per garantire ai pazienti una riduzione del dolore.

Inoltre, il raffreddamento ad aria con uno Zimmer oppure la ventilazione sono sempre utili per potenziare gli effetti di Pliaglis, specialmente quando sono impiegati laser ablativi. Nel caso di infiltrazioni, specialmente per l'utilizzo della tossina botulinica, in aree particolari quali le mani e i piedi, è necessario eseguire un'attività anestetica.

Anche la correzione del naso è una procedura molto dolorosa, per cui riuscire ad anestetizzare in profondità è sicuramente importante.

Quando si utilizzano laser ablativi, ma anche con gli stessi laser non-ablativi, il trattamento è maggiormente doloroso. Un trattamento con luce pulsata arriva direttamente sopra allo strato corneo, alle papille dermiche, questo tipo di trattamento non è molto doloroso. Più si scende in profondità, maggiore è la componente dolorifica e anche le stesse vene hanno delle terminazioni dolorose che possono essere molto fastidiose. I trattamenti ablativi quando superano lo strato papillare del derma sono sempre dolorosi, spesso si ricorre a trattamenti anestetici topici seguiti da infiltrativi.

Secondo la bibliografia scientifica la richiesta di anestetico è maggiore anche nel campo dell'epilazione, ma nella nostra pratica clinica questo non capita più, perché i laser sono quasi tutti raffreddati. In caso di pazienti particolarmente intolleranti, sicuramente per le zone del volto e dell'inguine, si può proporre l'utilizzo di un prodotto anestetico, sempre a livello domiciliare. Nel caso di trattamento dell'acne l'anestetico è estremamente utile, specie in pazienti giovani, così come nel caso di angiomi, rosacea e teleangectasie.

Infine, nei bambini devono essere sempre utilizzate delle metodiche per abbattere il dolore, perché molto spesso le procedure sono ripetute e questo li rassicura nelle fasi successive.

Bibliografia

1. Pliaglis (RCP) - Riassunto delle caratteristiche del prodotto
2. Doshi, S.N., et al., *Thirty-minute application of the S-Caine peel prior to nonablative laser treatment*. Dermatol Surg, 2003. 29(10):1008-11
3. Caprari, E., Viciguerra M.T., Milani M., *Assessment of clinical efficacy of lidocaine/tetracaine 7%/7% peel cream in fractional microablative laser procedure-associated pain for facial skin aging treatment. A randomized, controlled, single-blind trial*. J Cosmet Dermatol, 2021
4. Brumana, M.B., Milani M., Puviani M., *Efficacy of lidocaine 7%, tetracaine 7% self-occlusive cream in reducing MAL-cPDT-associated pain in subjects with actinic keratosis: A randomized, single-blind, vehicle-controlled trial (The "3P-Trial")*. Photodiagnosis Photodyn Ther, 2020. 30:101758
5. Allergan Data on File. Medical Combined DOF 003 – Key insights, August, 2014
6. Cohen, J.L., *Pain management with a topical lidocaine and tetracaine 7%/7% cream with laser dermatologic procedures*. J Drugs Dermatol, 2013. 12(9):986-9

