

  
SCULPTRA®

Attiva  
il potere  
della pelle

GUIDA PRATICA

GALDERMA

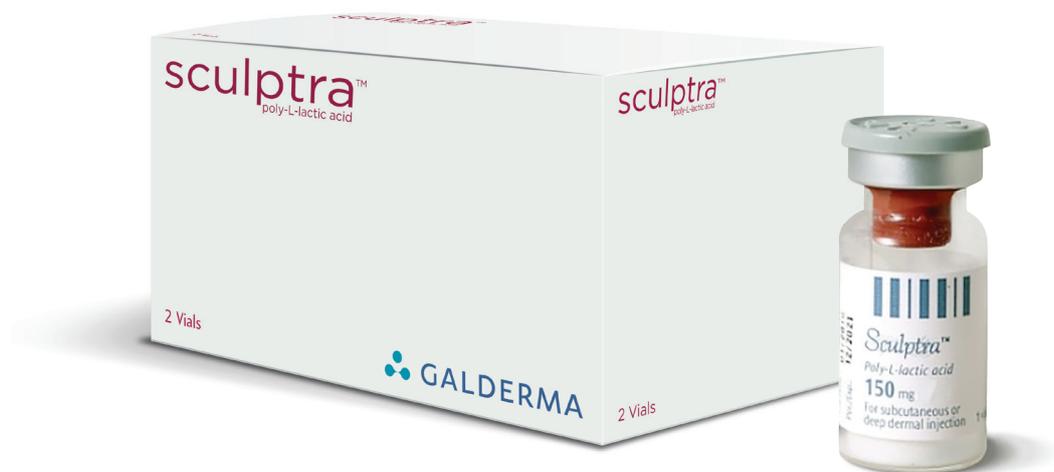
EST. 1981

# Sculptra<sup>®</sup> E LA STIMOLAZIONE DI collagene

Sculptra<sup>®</sup> è fornito come polvere liofilizzata sterile in una fiala di vetro trasparente.

## Ogni fiala contiene:

- Acido poli-L-lattico - 150 mg
- Carbossimetilcellulosa di sodio - 90 mg. Utilizzata come agente di sospensione e per una distribuzione uniforme delle particelle di acido poli-L-lattico.
- Mannitolo - 127,5 mg. Utilizzato per migliorare la liofilizzazione nel processo produttivo.



## ACIDO POLILATTICO - UN POLIMERO SINTETICO BIODEGRADABILE E BIOCAMPATIBILE

L'acido polilattico (PLLA) è stato ampiamente utilizzato per molti anni in prodotti di uso medico, come perni, piastre e viti per la chirurgia ricostruttiva, impianti intra-ossei e nei tessuti molli e come vettore per il rilascio prolungato di composti bioattivi.<sup>1</sup> Nel periodo in cui è all'interno del tessuto, il PLLA è scisso, tramite idrolisi non enzimatica, in monomeri di acido lattico che vengono poi metabolizzati in anidride carbonica e acqua o sono incorporati nel glucosio e naturalmente eliminati dal corpo.

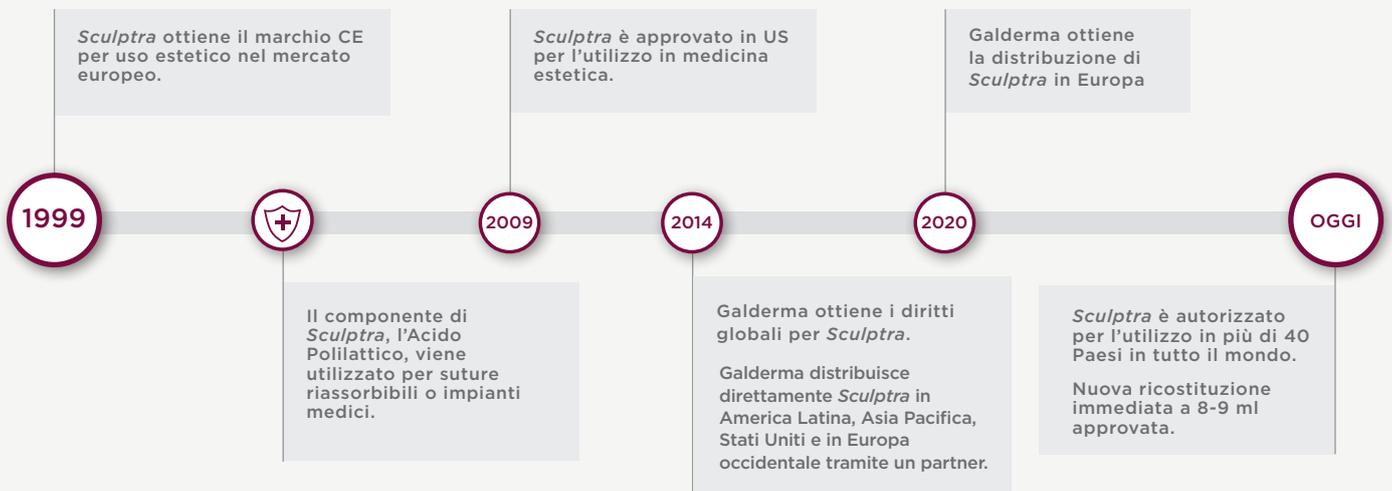
La sicurezza e l'efficacia del PLLA per uso estetico si è evoluta dalla sua introduzione nel 1999. Dal 2009 il PLLA è approvato dalla FDA per trattare le pieghe nasolabiali e altre rughe del viso.<sup>2</sup>

- **Migliora la compattezza e la qualità della pelle.<sup>3</sup>**
- **Stimola la produzione di collagene.<sup>4</sup>**
- **Migliora la tonicità naturale della pelle per risultati duraturi.<sup>5</sup>**
- **Sicurezza comprovata ed elevata soddisfazione del paziente.<sup>1,5,6</sup>**

*Sculptra è un prodotto iniettabile che agisce inducendo una graduale sintesi di collagene attraverso una risposta infiammatoria controllata,<sup>3,7</sup> per una pelle più tonica e piena.<sup>5</sup>*

*Gli effetti di Sculptra si sviluppano gradualmente in relazione al tempo necessario per stimolare la produzione endogena di collagene.*

*Sculptra rinnova la pelle migliorando l'aspetto delle rughe fino a 25 mesi dall'ultimo trattamento.<sup>1,8</sup>*



*Sculptra è il biostimolante con alle spalle anni di utilizzo clinico:*

- Efficace fino a 25 mesi<sup>1</sup>
- Soddisfazione del paziente fino a 25 mesi<sup>6</sup>
- Autorizzato per uso estetico nel mercato europeo nel 1999
- Approvazione FDA per uso estetico nel 2009<sup>2</sup>
- Autorizzato per l'uso in più di 40 Paesi in tutto il mondo
- A base di PLLA biodegradabile, utilizzato da decenni in suture riassorbibili e impianti medici<sup>9,10</sup>
- Profilo di sicurezza comprovato<sup>1</sup>

# Anatomia e Invecchiamento

## INDICAZIONI

*Sculptra* è indicato per l'aumento del volume in aree svuotate, in particolare per la correzione di depressioni cutanee, come le pliche, le rughe, le pieghe e le cicatrici e per il trattamento dell'invecchiamento cutaneo. *Sculptra* è indicato anche per correzioni volumetriche estese dei segni lasciati dalla perdita di grasso facciale (lipoatrofia).<sup>11</sup>

## VALUTAZIONE DEL PAZIENTE



Lassità cutanea



Evidenziata perdita di volume



## VALUTAZIONE DELL'ELASTICITÀ CUTANEA

## PROTOCOLLO DI TRATTAMENTO RACCOMANDATO



2-3 sessioni di trattamento a distanza di 4-6 settimane.  
In media, utilizzare 1 fiala di *Sculptra* ogni 10 anni di vita del paziente (il volume necessario varia a seconda della perdita di volume e dell'età del paziente).<sup>2</sup>



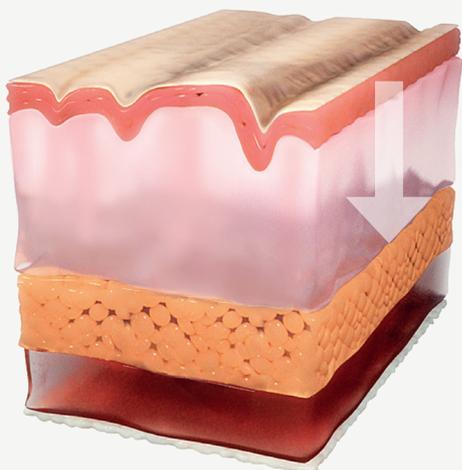
I risultati possono durare fino a 25 mesi ed è possibile mantenere tale risultato tramite l'esecuzione di ritocchi con minor quantità di prodotto ogni due anni.<sup>1,12</sup>



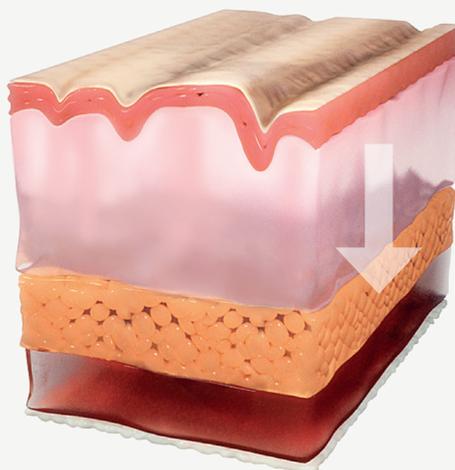
Per evitare il rischio di ipercorrezione, è preferibile attendere e aggiungere ulteriore prodotto in un secondo momento, se richiesto.

# Trattamenti e Risultati

**PROFONDITÀ DI INIEZIONE  
PER LASSITÀ CUTANEA<sup>13</sup>**



**PROFONDITÀ DI INIEZIONE  
PER PERDITA DI VOLUME<sup>13</sup>**



AREE DI INIEZIONE



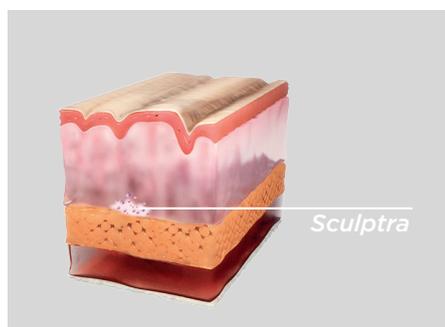
Guance, mid face,  
lower face.

# L'AZIONE DI *Sculptra* NELLA PELLE

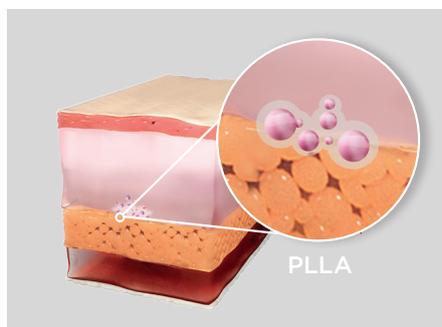
## IL COLLAGENE E L'ANATOMIA DELL'INVECCHIAMENTO DEL VOLTO

Con l'avanzare dell'età la pelle invecchia, insieme alle sue strutture sottostanti. Perdita di collagene, rimodellamento osseo e ridistribuzione lipidica, sono tutti fattori che contribuiscono a cambiamenti che si traducono in un aspetto meno giovane.<sup>14,15</sup> Nel corpo umano, il collagene corrisponde al 70-80% del peso secco della pelle e al 33% delle proteine totali circa, fornendo sostegno e mantenendo la consistenza della pelle.<sup>16,17</sup> Come la produzione di collagene diminuisce con l'età, lo stesso avviene per la qualità del collagene. Quando il collagene diminuisce, si perdono elasticità e volume.<sup>14,18,19</sup> I pazienti hanno bisogno di alternative per aiutare a sostituire questo volume perso. *Sculptra* risolve la perdita di volume stimolando e rivitalizzando la produzione di collagene per ripristinare la struttura interna della pelle.<sup>14</sup>

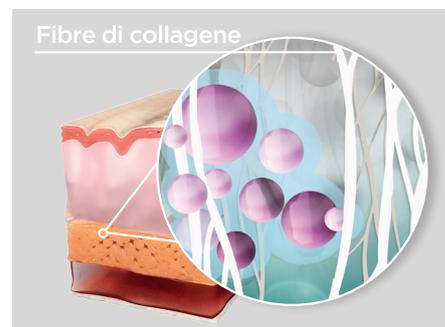
## IL PLLA IN *SCULPTRA* RIPRISTINA LA STRUTTURA DELLA PELLE STIMOLANDO LA PRODUZIONE DI COLLAGENE<sup>20</sup>



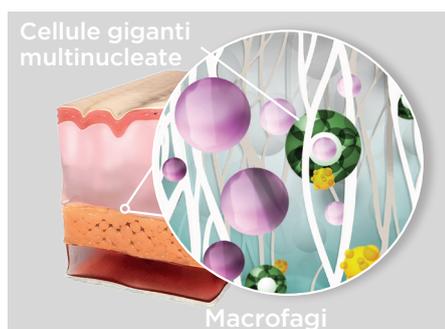
*Sculptra* è ricostituito in acqua sterile. Dopo l'idratazione, *Sculptra* è iniettato nel derma profondo (come mostrato nell'immagine) o nello strato sottocutaneo.



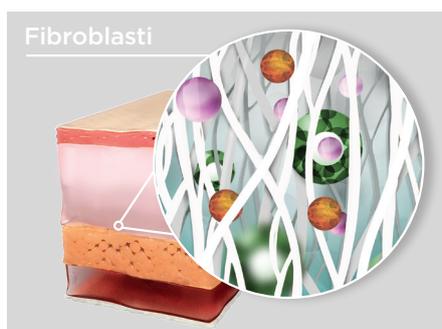
La quantità di PLLA iniettato, riempie le rughe e corregge le depressioni cutanee.



A pochi giorni dall'iniezione, l'acqua e gli altri componenti che costituiscono *Sculptra* (CMC, mannitolo) vengono assorbiti dal corpo, mentre le particelle *Sculptra* perdurano nel sito di iniezione. Le rughe e le depressioni cutanee ritornano come prima dell'iniezione.



I macrofagi vengono reclutati e circondano le particelle di *Sculptra*. I macrofagi si fondono trasformandosi in cellule giganti multinucleate e reclutano fibroblasti.<sup>20</sup>



I fibroblasti depositano il collagene che fornisce la struttura della pelle. Rughe e depressioni cutanee migliorano in maniera graduale.<sup>20</sup>



Nel corso del tempo, le particelle *Sculptra* vengono degradate ma i depositi di collagene perdurano e forniscono un miglioramento delle rughe e delle depressioni cutanee, di lunga durata.<sup>12</sup>

# Soddisfazione

## DEL TRATTAMENTO A LUNGO TERMINE

### ELISSA, 49 ANNI



PRIMA



45 GIORNI DOPO LA 2<sup>a</sup> SESSIONE



25 MESI DOPO IL TRATTAMENTO

5 fiale

### CARA, 42 ANNI



PRIMA



DOPO 8 MESI

3 fiale

### STEWART, 54 ANNI



PRIMA



DOPO 7 MESI

5 fiale

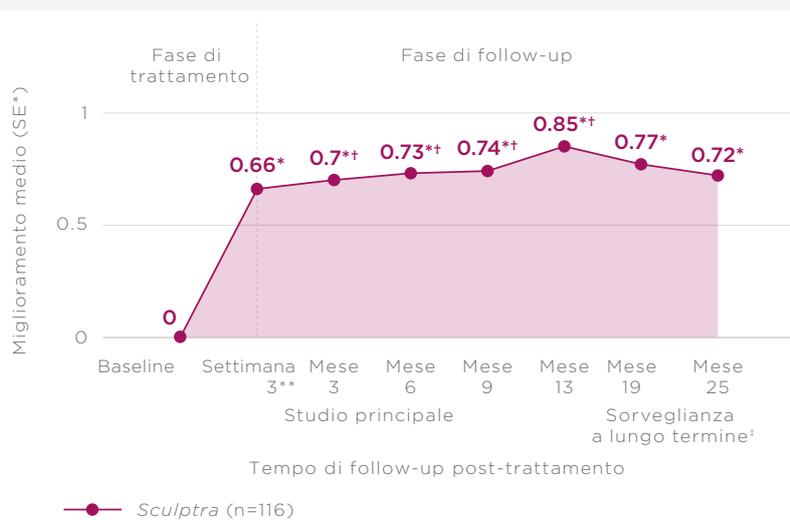
# DATI Clinici

## Miglioramento dello spessore cutaneo<sup>21</sup>

CATEGORIA	TEMPO	N	VARIAZIONE PERCENTUALE MEDIA(%)	MEDIA (SE*)	95% CI	VALORE P†
N° TOTALE DI PAZIENTI	Fine dello studio	97	65.1	3.8 (0.23)	3.3-4.2	<0.001
	Follow-up a 6 mesi	71	68.8	4.0 (0.25)	3.5-4.5	<0.001
	Follow-up a 12 mesi	75	73.0	4.2 (0.25)	3.7-4.7	<0.001

† Tramite t-test accoppiato sulla variazione dal basale ad un certo time point dello spessore medio della pelle (in millimetri)

## Miglioramento del punteggio della Scala di Valutazione delle Rughe (WAS)<sup>1</sup>



**Risultati a partire da 9 settimane con miglioramenti graduali visti oltre un anno dopo il trattamento**

Adattato da Narins et al. 2010.  
\*p<0.001 rispetto al basale;

†p<0.001 rispetto al trattamento con collagene umano; \*\*dopo il trattamento finale;

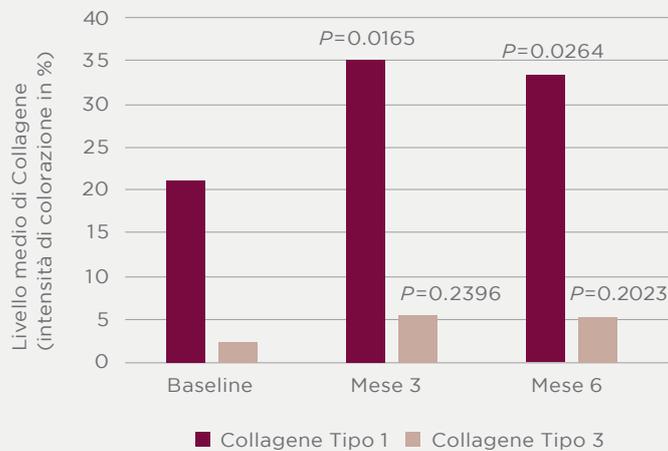
‡solo i soggetti trattati con Sculptra (n = 106) sono stati inclusi nella fase di sorveglianza a lungo termine.



66.5%

AUMENTO DI  
COLLAGENE DI TIPO 1  
DOPO 3 MESI<sup>4</sup>

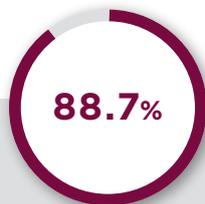
### Aumento di collagene di Tipo 1 e 3<sup>4</sup>



### SCULPTRA® AIUTA I PAZIENTI AD OTTENERE RISULTATI DI LUNGA DURATA<sup>6,8</sup>

I risultati del trattamento durano fino a 25 mesi

VALUTAZIONE DELLO SPERIMENTATORE



Mese 13



Mese 25

GLI SPERIMENTATORI HANNO VISTO UN MIGLIORAMENTO NELL'86,3% DEI PAZIENTI DUE ANNI DOPO IL TRATTAMENTO CON SCULPTRA®

Elevati livelli di soddisfazione del paziente mantenuti fino a 25 mesi

VALUTAZIONE DEL PAZIENTE



Mese 13



Mese 25

L'80% DEI PAZIENTI CHE HANNO RICEVUTO SCULPTRA® HA VALUTATO IL RISULTATO COME "BUONO" O "ECCELLENTE", A 25 MESI

# USO NELLA PRATICA Clinica

## L'EVOLUZIONE DEL TRATTAMENTO CON SCULPTRA<sup>22</sup>



- 8-9 ml di acqua sterile per iniezione, compreso 1 ml di lidocaina al 2%, è l'attuale volume di ricostituzione raccomandato sulla base dell'esperienza dei medici e dei documenti di consenso globali pubblicati.
- La scienza di base e l'esperienza dei medici, suggeriscono che *Sculptra* può essere ricostituito immediatamente prima dell'iniezione, piuttosto che aspettare almeno 2 ore prima dell'uso.

## NUOVO PROTOCOLLO DI RICOSTITUZIONE CON 8ML<sup>11</sup>



- Aggiungere 5 ml di acqua sterile per iniezione e agitare energicamente per circa 1 minuto, fino al raggiungimento di una sospensione omogenea.
- Aggiungere, se opportuno, altri 3 ml di acqua sterile e agitare di nuovo fino a quando la sospensione non sarà omogenea.
- Opzionale: aggiungere 1 ml di lidocaina al 2% alla soluzione immediatamente prima dell'iniezione per favorire il comfort del paziente.

## MINOR FREQUENZA DI EFFETTI INDESIDERATI CON IL NUOVO PROTOCOLLO<sup>22</sup>

Nello studio clinico<sup>22</sup>, un minor numero di soggetti trattati con 8 ml ha riferito eventi avversi durante il periodo di trattamento, rispetto ai pazienti trattati con 5 ml di soluzione.

- Dalla relazione finale dello studio, gli effetti indesiderati considerati relativi al prodotto di studio o alla procedura di iniezione erano inferiori nei pazienti trattati con 8 ml (11,9 %) rispetto a quelli trattati con 5 ml (33,3 %).
- Nel gruppo trattato con 5 ml due pazienti hanno evidenziato papule/noduli/massa cutanea (1 nodulo e 1 papula) mentre nel gruppo trattato con 8 ml un paziente ha manifestato noduli/papule/massa cutanea (1 massa cutanea).
- Questo studio di 48 settimane, randomizzato, in cieco per lo sperimentatore, ha dimostrato sicurezza ed efficacia di *Sculptra* per la correzione di irregolarità delle pieghe nasolabiali utilizzando il nuovo protocollo di ricostituzione. Lo studio è stato condotto in cinque centri, n=80.



## RICOSTITUZIONE RAPIDA, STESSA EFFICACIA E COMFORT DEL PAZIENTE MIGLIORATO<sup>22</sup>

### MAGGIOR COMFORT PER IL PAZIENTE<sup>22</sup>

- *Sculptra* ricostituito a 8 ml di acqua sterile più 1 ml di lidocaina al 2% riduce efficacemente la gravità delle pieghe nasolabiali e i risultati sono paragonabili ai protocolli di ricostituzione con 5 ml.
- Gli effetti indesiderati correlati al trattamento si sono verificati meno frequentemente nel gruppo degli 8 ml (11,9%) rispetto al gruppo dei 5 ml (33,3%). La maggior parte degli effetti indesiderati in entrambi i gruppi sono stati lievi e si sono risolti entro 2 settimane.
- Questo nuovo protocollo di *Sculptra* è vantaggioso sia per i professionisti della medicina estetica che per i pazienti; una ricostituzione più rapida fa risparmiare tempo al medico e l'aggiunta della lidocaina aiuta a migliorare il comfort del paziente.

### CONTROINDICAZIONI<sup>11</sup>

- Non utilizzare in pazienti con anamnesi di ipersensibilità a uno qualsiasi dei costituenti del prodotto.
- Non utilizzare *Sculptra* ricostituito e integrato da lidocaina in pazienti con anamnesi di ipersensibilità alla lidocaina o ad altri anestetici locali di tipo ammidico.
- Non utilizzare in pazienti con gravi allergie manifestatesi con precedenti episodi di anafilassi o in presenza di gravi allergie multiple attuali o pregresse.
- Non utilizzare in corso di malattia attiva, come infiammazione (eruzioni cutanee quali cisti, brufoli, esantema o orticaria), infezioni o tumori localizzati in corrispondenza o nelle adiacenze del sito di trattamento previsto, fino al conseguimento del controllo del processo sottostante.



### IL PLLA NON DEVE ESSERE UTILIZZATO NELLE ZONE CONTRASSEGNALE IN ROSSO<sup>23</sup>

- Palpebra e zampe di gallina
- Aree iperdinamiche (ad es. muscolo depressore dell'angolo della bocca, commissure orali, zona periorale compreso il labbro superiore, rughe periorali e area periorbitale)
- Mucosa delle labbra
- Rughe della fronte e bordo del vermiglio
- Naso





## BIBLIOGRAFIA

1. Narins RS, Baumann L, Brandt FS, Fagien S, Glazer S, Lowe NJ, et al. A randomized study of the efficacy and safety of injectable poly-L-lactic acid versus humanbased collagen implant in the treatment of nasolabial fold wrinkles. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 2010 Mar;62(3):448-62.
2. Palm M, Chayavichitsilp P. The "skinny" on Sculptra: a practical primer to volumization with poly-L-lactic acid. *J Drugs Dermatol*. 2012 Sep;11(9):1046-52.
3. Fitzgerald R, Vleggaar D. Facial volume restoration of the aging face with poly-L-lactic acid. *Dermatol Ther*. 2011 Feb;24(1):2-27.
4. Goldberg D, Guana A, Volk A, Daro-Kaftan E. Single-Arm Study for the Characterization of Human Tissue Response to Injectable Poly-L-Lactic Acid: *Dermatologic Surgery*. 2013 Jun;39(6):915-22.
5. Bohnert K, Dorizas A, Lorenc P, Sadick NS. Randomized, Controlled, Multicentered, Double-Blind Investigation of Injectable Poly-L-Lactic Acid for Improving Skin Quality: *Dermatologic Surgery*. 2019 May;45(5):718-24.
6. Brown SA, Rohrich RJ, Baumann L, Brandt FS, Fagien S, Glazer S, et al. Subject Global Evaluation and Subject Satisfaction Using Injectable Poly-L-Lactic Acid versus Human Collagen for the Correction of Nasolabial Fold Wrinkles: *Plastic and Reconstructive Surgery*. 2011 Apr;127(4):1684-92.
7. Fitzgerald R et al. Physicochemical Characteristics of Poly-L-Lactic Acid (PLLA). *Aesthetic Surgery Journal*. 2018 Apr 6;38(suppl\_1):S13-S17.
8. Brandt FS, Cazzaniga A, Baumann L, Fagien S, Glazer S, Kenkel JM, et al. Investigator Global Evaluations of Efficacy of Injectable Poly-L-Lactic Acid Versus Human Collagen in the Correction of Nasolabial Fold Wrinkles. *Aesthetic Surgery Journal*. 2011 Jul 1;31(5):521-8.
9. Lacombe V. *Facial Plast Surg* 2009;25(2):95-99.
10. Narayanan G et al. *Av Drug Deliv Rev* 2016;107:247-276.
11. Sculptra Istruzioni per l'Uso, Versione 12/2020
12. Vleggaar D et al. *J Drugs Dermatol* 2014;13(4):s44-51.
13. Haddad A. Current concepts in the use of poly-L-lactic acid for facial rejuvenation: literature review and practical aspects. *Surg Cosmet Dermatol* 2017;9(1):60-71
14. Vleggaar D, Fitzgerald R. Dermatological implications of skeletal aging: a focus on suprapariosteal volumization for perioral rejuvenation. *J Drugs Dermatol*. 2008 Mar;7(3):209-20.
15. Coleman S, Grover R. The anatomy of the aging face: Volume loss and changes in 3-dimensional topography. *Aesthetic Surgery Journal*. 2006 Jan-Feb;26(1S):S4-9.
16. Oikarinen A. Aging of the skin connective tissue: how to measure the biochemical and mechanical properties of aging dermis. *Photodermatology Photoimmunology & Photomedicine* 1994; 10: Apr;10(2):47-52
17. Shoulders MD, Raines RT. Collagen structure and stability. *Annu Rev Biochem*. 2009;78:929-58.
18. Ascher B, Coleman S, Alster T, Bauer U, Burgess C, Butterwick K, et al. Full Scope of Effect of Facial Lipoatrophy: A Framework of Disease Understanding. *Dermatol Surg*. 2006 Aug;32(8):1058-69.
19. Donofrio LM. Fat Distribution: a Morphologic Study of the Aging Face: *Dermatologic Surgery*. 2000 Dec;26(12):1107-12.
20. Stein P, Vitavska O, Kind P, Hoppe W, Wiczorek H, Schürer NY. The biological basis for poly-L-lactic acid-induced augmentation. *Journal of Dermatological Science*. 2015 Apr;78(1):26-33.
21. Mest DR, Humble G. Safety and Efficacy of Poly-L-lactic Acid Injections in Persons with HIV-Associated Lipoatrophy: The US Experience. *Dermatol Surg*. 2006 Nov;32(11):1336-45.
22. Data on file (MA-45171)
23. Alessio R, Rzany B, Eve L, Grangier Y, Herranz P, Olivier-Masveyraud F, et al. European expert recommendations on the use of injectable poly-L-lactic acid for facial rejuvenation. *J Drugs Dermatol*. 2014 Sep;13(9):1057-66.