

SAPIENZA D. (\*), SCURRIA S. (\*), CRINÒ C. (\*)

## **La radiofrequenza in medicina estetica: metodi, complicanze e responsabilità.**

(\*) Sezione Dipartimentale di Medicina Legale – Università degli Studi di Messina.

Corresponding Author: [daniela.sapienza@unime.it](mailto:daniela.sapienza@unime.it)

### **Riassunto:**

Nel campo della medicina estetica, negli ultimi sei anni, si è affermato l'utilizzo della radiofrequenza quale tecnica di ringiovanimento cutaneo. Tale applicazione della radiofrequenza, capacitiva e resistiva, ha sostituito l'utilizzo del laser CO<sub>2</sub> in quanto considerata non invasiva e caratterizzata da un minor numero di rischi e complicanze. La radiofrequenza non è ablativa e l'effetto cosiddetto "tensorio" della cute risulta correlato a modificazioni dei tessuti (derma, ipoderma) in rapporto al fatto che l'energia elettromagnetica emessa, attraversando i tessuti, incontra una resistenza che la converte in energia termica. L'energia termica prodotta, che segue un gradiente inversamente proporzionale al grado di impedenza dei tessuti, risulta responsabile della denaturazione delle fibre di collagene con conseguente riarrangiamento stechiometrico delle fibre stesse per rottura dei legami intramolecolari. Tale fenomeno induce una reazione infiammatoria con richiamo di fattori chemiotattici responsabili della produzione di nuove fibre collagene. Si determina così un aumento della consistenza del derma con conseguente marcato effetto tensorio (skin tightening).

Impedenza, resistenza ed assorbimento risultano responsabili dell'effetto termico della radiofrequenza con conseguenza efficace in tema di rigenerazione del derma e dell'ipoderma ma altresì responsabile di complicanze termodermatitiche; complicanze che si verificano quando potenza e frequenza non corrispondono agli standard di qualità tessuto specifici e per errato metodo di applicazione della radiofrequenza stessa tenendo conto che l'effetto termico è uguale al prodotto di impedenza, resistenza, assorbimento in considerazione del tempo e delle modalità di applicazione sui tessuti.

L'osservazione di un caso di esiti cicatriziali al volto quali conseguenze di termoabrasioni da radiofrequenza bipolare, prodotte nel corso di una seduta per trattamento estetico di ringiovanimento cutaneo, ha indotto gli autori ad approfondire gli aspetti metodologici dell'utilizzo in medicina estetica della radiofrequenza alla luce del recente "Regolamento di attuazione dell'art. 10, comma 1, della legge 4 gennaio 1990, n. 1, relativo agli apparecchi elettromeccanici utilizzati per l'attività di estetista" e sulle relative responsabilità in capo agli operatori in caso di complicanze. Responsabilità che spesso derivano da una non adeguata preparazione degli operatori medesimi circa gli effetti e i rischi della radiofrequenza sui tessuti cutanei; essendo importante, a parere degli autori, una completa e precisa formazione del personale addetto all'utilizzo della radiofrequenza quale "terapia estetica", in quanto elemento imprescindibile che, insieme al criterio esperienziale, risulta finalizzato alla ottimizzazione degli standard qualitativi delle tecniche utilizzate.

In ultimo, particolare attenzione deve essere rivolta ai contenuti dell'informazione data al paziente non solo con riferimento agli effetti *positivi* della terapia elettromagnetica ma anche ai rischi e alle complicanze ad essa connesse.

**Parole chiave:** radiofrequenza – ringiovanimento cutaneo – complicanze termodermatitiche – responsabilità professionale

**Abstract:**

**Radiofrequency Waves in Aesthetic Medicine: method, risk, liability.**

In cosmetic medicine was introduced the use of radiofrequency waves as a skin rejuvenation technique.

This radio frequency application, capacitive and resistive, has replaced the use of CO2 laser because considered non-invasive and characterized by a lower number of risks and complications. The skin tightening is correlated to changes in the tissue (dermis, hypodermis) because the electromagnetic energy emitted, through the tissues, encounters a resistance which converts it in heat energy . The thermal energy produced, which follows a gradient inversely proportional to the degree of tissue impedance, is responsible for the denaturation of collagen fibers with consequent stoichiometric rearrangement of the fibers themselves to breaking of the intramolecular bonds. This phenomenon induces an inflammatory reaction with hints of chemotactic factors responsible for the production of new collagen fibers. This results in an increase of consistency of the dermis with a consequent marked skin tightening.

Impedance, resistance and absorption are responsible of the thermal effect of radiofrequency with related effect of regeneration of the dermis and hypodermis, but also responsible for heath damage.

This complications occur when power and frequency does not correspond to the standards of quality and tissue-specific in relation with incorrect application method. The thermal effect result to the product of impedance, resistance, absorption account the time and mode of application on the tissues.

The observation of a case of face scarring as a result of bipolar radiofrequency burns, produced during a session of "beauty treatment" for skin rejuvenation, led the authors to investigate the methodological aspects of esthetic medicine use in the RF light of the recent "Regulations implementing Article. 10, paragraph 1 of Law 4 January 1990, n. 1 relating to electromechanical devices used by an esthetician" and related responsibilities of the operators when something goes wrong. These unwanted effects often result from inadequate operator training regarding the risks and effects of radiofrequency on skin tissues, as, in the opinion of the authors, a complete and accurate staff training to the use of radio waves in "cosmetic treatment" is paramount, as high quality standards need both formal training and experience.

Finally, special attention must be paid to the contents of the information given to the patient not only about the positive effects of electromagnetic therapy but also the risks and complications associated with it.

**Key words:** radiofrequency – skin rejuvenation– RF burns – professional liability

## INTRODUZIONE

Gli apparecchi elettromeccanici utilizzati per il trattamento di calore totale o parziale\* vengono distinti in base alla capacità di emissione della radiofrequenza. La radiofrequenza capacitiva consiste nel trasferimento energetico di tipo monopolare al fine di generare calore attraverso una fonte cosiddetta “endogena”, rappresentata dai tessuti biologici. Il principio fisico è la polarizzazione delle molecole, che si comportano come dei poli elettrici e si orientano secondo le linee di forza del campo elettromagnetico generato tra due manipoli di emissione / ritorno. La radiofrequenza crea un campo elettromagnetico all’interno del quale le molecole dei tessuti vengono coinvolte in forze fisiche di *turbolenza e sfregamento* determinando quindi un aumento della temperatura locale per attrito. La profondità di azione all’interno dei tessuti della radiofrequenza capacitiva dipende dalle dimensioni dell’elettrodo attivo rispetto a quelle della placca di ritorno nonché dalla posizione di quest’ultima nel contesto della sede di applicazione. Ne deriva che con l’applicazione monopolare è possibile un potere di penetranza maggiore e l’effetto termico si sviluppa anche nel contesto dei tessuti più profondi ed in particolare a livello dell’ipoderma [1].

In tale sede il calore provoca la rottura delle fibre collagene con conseguente riorganizzazione chimica e stechiometrica delle stesse (fisicamente consistente in un accorciamento delle fibre) nonché un effetto infiammatorio con richiamo di fattori chemiotattici per i mediatori affini cui consegue la produzione di nuove fibre collagene. Tale fenomeno è alla base del cosiddetto effetto tensorio (riempitivo) della cute. La potenza erogata da apparecchi elettromeccanici per l’emissione di radiofrequenza capacitiva deve essere minore/uguale a 50 W con una frequenza base compresa tra i 400 ed i 1500 kHz.

La radiofrequenza resistiva consiste nel trasferimento energetico di tipo bipolare e il principio fisico della polarizzazione si instaura all’interno un campo elettromagnetico più superficiale e di ridotte dimensioni rispetto all’emissione monopolare e ciò in rapporto al fatto che gli elettrodi di emissione e ritorno si trovano all’interno del medesimo manipolo di applicazione.

---

\* Così definiti dal Decreto 12 maggio 2011, n. 110 “Regolamento di attuazione dell’art. 10, comma 1, della legge 4 gennaio 1990, n. 1, relativo agli apparecchi elettromeccanici utilizzati per l’attività di estetista”.

Il riarrangiamento stechiometrico delle fibre di collagene e la produzione di nuove fibre provocano quindi un effetto tensorio a livello del derma in zone cutanee più superficiali.

Per entrambi le emissioni di radiofrequenza, l'effetto calore provoca altresì vasodilatazione periferica con aumento della permeabilità capillare.

L'effetto termico segue un gradiente inversamente proporzionale alla impedenza dei tessuti attraversati dal campo elettromagnetico [2].

Nella radiofrequenza resistiva l'impedenza è correlata ai tessuti sottostanti la sonda di applicazione (cute, adipe, muscolo), essendo il campo elettromagnetico bipolare determinato dall'elettrodo attivo e neutro contenuti nello stesso manipolo e limitandosi ai piani biologici più superficiali.

Il tessuto adiposo è caratterizzato da un'alta impedenza mentre il derma e il tessuto muscolare possiedono una più bassa impedenza.

Ne deriva che secondo la legge di Ohm l'energia misurata in Joule è uguale al prodotto del quadrato della radiofrequenza emessa e misurata in ampere per l'impedenza dei tessuti tenendo ovviamente conto del tempo di applicazione<sup>†</sup>.

Si evidenzia che nell'utilizzo di tali dispositivi con finalità di ringiovanimento cutaneo appare di rilievo il metodo con il quale viene applicata l'emissione di radiofrequenza. Metodo che -oltre ad essere caratterizzato da una emissione del campo elettromagnetico affine alle caratteristiche del tessuto nonché dalla adeguatezza del tempo di applicazione- non può prescindere da un corretta applicazione attraverso specifico massaggio endodermico cosiddetto *vacuum*<sup>‡</sup> [3].

Il movimento del manipolo di applicazione sulla superficie dei tessuti consente la distribuzione adeguata del campo elettromagnetico con conseguente formazione endogena di calore in maniera uniforme così da evitare il surriscaldamento acuto e circoscritto delle zone cutanee.

Impedenza, resistenza e assorbimento sono responsabili, se non adeguatamente gestiti nel contesto dei piani biologici di applicazione della RF, delle

---

<sup>†</sup>  $E$  (energia in Joule) =  $I^2$  (current in amps)  $Z$  (impedence in ohms)  $t$  (time).

<sup>‡</sup> sistema di massaggio che sfrutta l'effetto del vuoto applicato a piccole aree del corpo o del viso, provocando localmente un aumento del flusso con conseguente miglioramento del microcircolo tessutale. La potenza di aspirazione è regolabile così come è impostabile il valore di depressione. Tutto è controllato in modo sicuro e rapido grazie all'impiego di un sensore di pressione elettronico posto nella linea di aspirazione.

complicanze termodermaditiche che risultano prevedibili e evitabili con le opportune conoscenze e cautele.

Ne deriva che per l'utilizzo della radiofrequenza, con finalità di ringiovanimento cutaneo, risulta necessaria specifica competenza sanitaria; si ribadisce infatti come il campo elettromagnetico all'interno dei tessuti comporti delle modificazioni degli stessi in rapporto alla genesi di calore endogene per precipue proprietà chimico-fisiche (impedenza).

Ciononostante nel nostro ordinamento è stato introdotto il Decreto 12 maggio 2011 n. 110 "Regolamento di attuazione dell'art. 10, comma 1, della legge 4 gennaio 1990, n. 1, relativo agli apparecchi elettromeccanici utilizzati per l'attività di estetista" che prevede l'utilizzo degli apparecchi elettromeccanici per il trattamento di calore totale o parziale tramite radiofrequenza resistiva o capacitiva in capo alla figura dell'estetista.

L'attività artigianale di estetista è disciplinata nel nostro ordinamento dalla legge 4 gennaio 1990 n. 1, che riferisce alla stessa tutti i trattamenti e le prestazioni eseguite sul corpo umano al fine esclusivo o prevalente di mantenere lo stesso in perfette condizioni e di migliorarne o proteggerne l'aspetto estetico.

A tale scopo la normativa attribuisce alla suddetta figura l'utilizzo di tecniche manuali e di apparecchi elettromeccanici per uso estetico (peculiarmente indicati nell'allegato della legge), escludendo tuttavia espressamente l'esecuzione di ogni prestazione diretta in linea specifica ed esclusiva a finalità terapeutiche. La stessa legge disciplina, inoltre, dettagliatamente la formazione professionale da espletare al fine di ottenere la qualificazione di estetista, prevedendo delle sanzioni amministrative per l'esercizio della suddetta professione in assenza dei requisiti richiesti<sup>§</sup>.

Descrizione del caso osservato.

Soggetto di sesso femminile di anni 61 si sottoponeva a trattamento di ringiovanimento cutaneo al viso mediante radiofrequenza bipolare [300Khz-710Khz]. Durante le applicazioni con singolo manipolo, l'operatore provvedeva al mantenimento fisso dello stesso su diverse e circoscritte zone cutanee in assenza di contemporaneo massaggio.

---

<sup>§</sup> Art. 6 comma 3. Tra le materie fondamentali di insegnamento tecnico-pratico devono essere previste le seguenti:

a) cosmetologia; b) nozioni di fisiologia e di anatomia; c) nozioni di chimica e di dermatologia; d) massaggio estetico del corpo; e) estetica, trucco e visagismo; f) apparecchi elettromeccanici; g) nozioni di psicologia; h) cultura generale ed etica professionale.

Il soggetto avvertiva sensibile sensazione di calore oltre i limiti di soglia del dolore ad ogni singolo mantenimento del manipolo al punto tale che l'operatore interrompeva le singole applicazioni continuando tuttavia il trattamento.

Il soggetto al termine della prestazione riportava ustioni al viso quali complicanze termodermatitiche con esiti cicatriziali che determinavano alterazioni dei tratti fisiognomici del viso [foto n. 1 - 2 - 3].

#### Discussione e Conclusioni

Appare evidente come la condotta dell'operatore estetista sia stata caratterizzata da elementi di colpa per imperizia, negligenza ed imprudenza, in quanto lo stesso non possedeva le specifiche conoscenze tecniche riguardo gli effetti del radiofrequenza disconoscendo inoltre il corretto metodo di utilizzo della stessa (mancata effettuazione del contestuale massaggio vacuum, prolungati periodi di applicazione).

La mancata conoscenza delle possibili complicanze ha comportato da parte dell'operatore l'impossibilità di riconoscere le stesse (neanche al momento della lamentata sintomatologia dolorosa della danneggiata), con conseguente effettuazione "completa" del trattamento che ha determinato le più diffuse e rilevanti lesioni termodermatitiche.

La normativa vigente e la giurisprudenza riconoscono alla figura dell'estetista, competenze ben diverse e ulteriori rispetto a quelle dell'esercente la professione sanitaria: la Corte di Cassazione -sez. VI Penale con la sentenza 29 maggio 1996 n. 2076, ha infatti rilevato che: "...Non è...condivisibile l'inclusione tra le finalità tipiche della professione sanitaria il miglioramento della bellezza fisica dell'uomo. Anche se una tale finalità viene perseguita attraverso l'utilizzazione delle conoscenze e degli strumenti propri della scienza medica, va rilevato che tali trattamenti spesso sono volti ad eliminare difetti fisici (effettivi o supposti) e sono quindi determinati da finalità curative. Inoltre le finalità di miglioramento estetico sono secondarie ed occasionali, non certo tipiche della medicina, ed essendo condivise con altre (prima fra tutte quella ad es. di estetista), non sono idonee a caratterizzare la professione sanitaria...".

E' da escludere quindi, come ribadito anche della giurisprudenza più recente (Corte di Cassazione, Sez. IV Penale, 13 gennaio 2010 n. 13069), che l'attività di estetista possa considerarsi professione intellettuale e dunque soggiacere alla disciplina di cui all'art. 2229 e segg. c.c., dovendosi invece ricondurre per le sue caratteristiche nell'alveo delle attività artigiane, come peraltro espressamente disposto dalla legge n. 1 del 1990. Sembra opportuno evidenziare inoltre che, come enunciato in una sentenza di merito (Trib. Modena, 13 settembre 2007, n. 1545 ), "...il professionista che agisce in difetto delle conoscenze necessarie,

perché ad esempio afferenti ad altro settore scientifico e/o professionale, assume su di sé tutti i rischi di questo comportamento negligente. È di tutta evidenza che l'estetista non ha cognizioni mediche tali da poter discriminare in ordine all'applicabilità di un certo trattamento...”.

Se ne deduce che l'utilizzo di tecniche proprie dell'attività artigiana possa determinare responsabilità di tipo sia penale che civile in capo alla figura dell'estetista, qualora tale attività sia connotata da errore colposo nel suo svolgimento, oltre la possibile attribuzione di profili di responsabilità penale specifica allorché sia riscontrabile l'esercizio abusivo di attività tradizionalmente attribuite all'area medico-chirurgica.

In accordo con quanto sopra già definito, la Legge della Regione Toscana n. 42/2006 (Disciplina delle attività di estetica e di tatuaggio e piercing) ribadisce (art. 1 comma 6) che le attività di “medicina estetica” sono di esclusiva pertinenza della professione medica e mai espletabili nel contesto della attività artigiana di estetista.

Infine anche il Consiglio Superiore della Sanità -con Pronuncia dell'8.6.2010 (Commissione II e V)- ha evidenziato che le apparecchiature di cavitazione e fotingiovanimento non sono da intendersi per uso estetico disponendone l'eliminazione totale dai centri estetici poiché non considerate di pertinenza di tali operatori.

Per tutto quanto sopra si ritiene quindi imprescindibile una adeguata formazione tecnica specifica degli operatori in capo all'utilizzo di tale metodiche di ringiovanimento cutaneo attraverso moduli di formazione che implementino le conoscenze riguardo gli aspetti biologici dei tessuti e dei relativi effetti patologici quando esposti a stimolazioni esterne.

Specifico formazione professionale che implementi, insieme ai criteri esperienziali, gli standard di qualità nell'utilizzo degli apparecchi elettromedicali con finalità estetiche.

Infine si ritiene che un modulo di formazione professionale sull'argomento debba comunque prevedere un aggiornamento sulle conoscenze e implicazioni medico-legali circa la qualificazione giuridica dell'operatore del settore, sui correlati aspetti di responsabilità professionale nonché sui fondamentali aspetti che riguardano l'informazione del “paziente/cliente” con riguardo agli effetti sui tessuti biologici della radiofrequenza e delle possibili complicanze ad essa correlate.

**Bibliografia**

1. el-Domyati M, el-Ammawi TS, Medhat W, Moawad O, Brennan D, Mahoney MG, Uitto J (2011) Radiofrequency facial rejuvenation: evidence-based effect. *J Am Acad Dermatol.* 2011 Mar;64(3):524-35;
2. Lack EB, Rachel JD, D'Andrea L, Corres J. (2005) Relationship of energy settings and impedance in different anatomic areas using a radiofrequency device. *Dermatol Surg.* Dec;31(12):1668-70;
3. Hexsel DM, Siega C, Schilling-Souza J, Porto MD, Rodrigues TC. (2011) A bipolar radiofrequency, infrared, vacuum and mechanical massage device for treatment of cellulite: a pilot study. *Cosmet Laser Ther.* Dec;13(6):297-302.



Foto n. 1



Foto n. 2



Foto n. 3