

IMPLANTES INYECTABLES

I. INTRODUCCIÓN

1. DEFINICIÓN: **son todos aquellos productos o sustancias que al ser colocadas mediante inyecciones en diferentes zonas del cuerpo, tienen como objetivo rellenar depresiones o proporcionar volumen.**

2. DIAGNÓSTICO DE SITUACIÓN

El tema de los implantes inyectables tiene actualmente un importante lugar en el campo de la cirugía plástica, que lejos de competir con esta, la complementa.

A medida que pasan los años la estructura de la piel comienza a mostrar los efectos de la gravedad, el daño por exposición solar y años de movimientos de los músculos faciales. Esto provoca la profundización de los surcos normales y la aparición de arrugas alrededor de la boca, de los párpados, en la frente, etc.

Los rellenos más habituales son los empleados en la región facial, pero también pueden ser beneficiosos en otras partes del cuerpo.

3. UTILIZACION:

3.1 arrugas y líneas de envejecimiento: rostro, labios, comisuras perilabiales y periorbiculares, entrecejo, cuello etc.

3.2 surcos profundos: nasolabial o glabellares.

3.3 cicatrices de acne u otros tipos de deficiencias titulares.

3.4 como método para aumentar el volumen de: labios, pómulos, mentón, mandíbula, ángulos mandibulares.

3.5 pacientes con tratamiento para HIV, por las atrofas que esto genera.

3.6 atrofas y asimetrías faciales de diversas causas.

Existen en el mercado de productos médicos, gran cantidad de materiales presentados como implantes inyectables, que merece una especial atención, desde el punto de vista médico legal.

Muchos materiales prometen excelentes resultados a largo plazo para gran cantidad de indicaciones y con escasas o nulas contraindicaciones, pero a la hora de la evaluación seria, considerando diversos factores y analizando ventajas y desventajas, aparecen discrepancias entre lo prometido y lo real.

El mecanismo de acción es similar en todos ellos: se trata de un material supuestamente inerte que al ser inyectado en los tejidos produce un aumento de volumen.

Los aspectos legales en cuanto al uso de diferentes materiales heterólogos, cobran hoy gran importancia por la posibilidad de demandas judiciales por presunta mala praxis.

Es necesario tener en cuenta que los rellenos tienen sus indicaciones precisas y no deben reemplazar a la cirugía cuando ésta esta indicada.

Con este diagnóstico de situación, es necesario profundizar en el tema, estudiando las ventajas y desventajas de los productos ofrecidos, para lograr una

buena práctica, con resultados reales, a favor del principal protagonista del quehacer médico: el paciente.

II. RESEÑA HISTÓRICA

La utilización de sustancias de relleno para el aumento de tejidos blandos data de fines del siglo XIX. Se utilizó inicialmente grasa autóloga, posteriormente, hace aproximadamente cien años Gersuny, inyectó parafina en el escroto para simular volumen ante testículos faltantes. En las dos primeras décadas del Siglo XX, se usaron varios productos: en el año 1920 hizo su aparición el aceite mineral, ceras diversas y otros derivados de parafina. La inyección de estos materiales continuó hasta la Segunda Guerra Mundial y son varios los relatos de edema crónico, linfadenopatías, cicatrización hipertrófica, ulceraciones y otras complicaciones.

En el año 1950 invaden el mercado los productos químicos derivados de procesos de carbón y sílice, dando lugar a la aparición de uno de los productos más conocidos como material sintético: la silicona.

La aparición del colágeno bovino en 1977 y su posterior autorización en 1981 en los Estados Unidos de Norte América, fueron hechos muy importantes que abrieron el camino para el desarrollo de diferentes materiales, hasta llegar a la variabilidad que hay en la actualidad.

III PROTOCOLO DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

Cualquiera sea el producto de relleno empleado debe tenerse en cuenta que estamos realizando un procedimiento quirúrgico y que este requiere todos los cuidados de una operación: antisepsia, analgesia, tratamiento delicado de los tejidos y profilaxis antibiótica dependiendo el caso. Antes de proceder a la infiltración deberemos realizar los siguientes pasos:

1. historia clínica (principalmente alergias enfermedades del colágeno y embarazos).
2. motivo de consulta, conocer que es lo que desea el paciente, y aun más importante, lo que espera que le aporte el tratamiento, es uno de los puntos más importantes de todo el proceso y la clave de satisfacción para el paciente.
3. consentimiento informado.
4. fotografías previas.
5. etiqueta de producto.
6. dibujo de las áreas a tratar en bipedestación.

1. INDICACIONES GENERALES

- 1.1. Pacientes sanos con deseos de corregir signos de envejecimiento
- 1.2. Pacientes sanos con deseos de realzar algunas zonas faciales
- 1.3. Pacientes con expectativas realistas sobre el tratamiento
- 1.4. Pacientes previamente inyectados con otras sustancias
- 1.5. Pacientes con H.I.V. estabilizados y autorizados por equipos de infectología.

2. CONDICIONES DE EXCLUSIÓN

- 2.1. Pacientes con coagulopatías
- 2.2. Pacientes con enfermedades del colágeno
- 2.3. Pacientes con infecciones faciales agudas
- 2.4. Pacientes con expectativas exageradas
- 2.5. Pacientes no comprometidos con el seguimiento

3. CARACTERÍSTICAS DEL IMPLANTE INYECTABLE IDEAL

Es evidente que el implante inyectable ideal heterólogo no existe. No obstante, diversas propiedades deseables, están presentes en varios productos probados en la industria farmacéutica y se acercan a las características pretendidas.

- 3.1 Inerte y biocompatible.
- 3.2 Estable.
- 3.3 Libre de monómeros.
- 3.4 Libre de cargas eléctricas.
- 3.5 Sin efectos colaterales.
- 3.6 No tóxico.
- 3.7 No cancerígeno.
- 3.8 Incapaz de migrar.
- 3.9 Debe ser resistente a la absorción.
- 3.10 Relación costo beneficio conveniente.

3.11 Resultados naturales.

3.12 No debe generar respuesta inmunológica.

3.13 Fácilmente aplicable.

3.14 Debe ser de fácil remoción y esterilización.

Desafortunadamente los rellenos utilizados en la actualidad están lejos de ese ideal, todos los productos utilizados presentan ventajas y desventajas.

Es importante insistir en que no existe un material que cumpla con todos los requisitos mencionados. Es deber del profesional responsable el conocimiento de cada uno de los materiales a colocar para poder ofrecer el ideal para cada paciente y para cada situación, como así también comprobar que el producto cuente con la aprobación necesaria.

IV. CLASIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Existen varias maneras de clasificar a los materiales de relleno. Nosotros los hemos clasificado de acuerdo a su composición química y a su permanencia. Ambas clasificaciones son útiles para determinar el producto más adecuado según las indicaciones.

1. CLASIFICACIÓN POR COMPOSICIÓN QUÍMICA

NATURALES:

1.1. Autólogos

1.2. Heterólogos biológico

SINTETICOS: Heterólogos sintéticos

1.3. Monofásicos:

1.4. Bifásicos

2. CLASIFICACIÓN POR PERMANENCIA

2.1. Reabsorbibles de corta duración: 4 meses a 1 año.

2.2. Reabsorbibles de larga duración: 1 a 3 años.

2.3. Permanentes: más de 3 años. Se consideran permanentes aquellos implantes realizados con productos no metabolizables o absorbibles por el organismo, de manera tal que una vez inyectados, mal o bien, permanecerán en el tiempo y en algunos casos ni siquiera podrán ser retirados mediante cirugía. No obstante es necesario tener en cuenta que el paso del tiempo puede hacer que una cantidad implantada, suficiente para corregir un defecto, sea insuficiente después de cinco años, por el mismo proceso de envejecimiento facial.

3. DESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS

Las siguientes descripciones detalladas permiten conocer los diferentes aspectos de los productos estudiados.

3.1 Ácido Hialurónico:

Nombres comerciales: Restylane®, Perlane®, Macrolane®, Rofilan Hylan Gel®, Esthelis®, Hyaluronic®, etc.

Pertenece, dentro de las clasificaciones, a un material sintético de corta duración.

Su duración promedio es de 3 a 9 meses y esto depende del tamaño de las moléculas que van de 1,5 a 2,5 millones de Dalton según las distintas marcas.

Es una sustancia creada en el laboratorio a partir de la fermentación bacteriana.

Con el nombre de glicosaminoglicanos se conocen diversos polímeros constituidos por unidades repetidas de disacáridos. En el tejido conjuntivo dérmico son factores decisivos para la funcionalidad de las fibras que forman la trama conjuntiva ocupando los espacios libres entre las células y las fibras.

La dermis contiene fibras de colágeno que están organizadas en haces de apoyo y moléculas de ácido hialurónico que retienen agua generando volumen. Los implantes biodegradables generalmente están constituidos por uno de estos componentes.

El ácido hialurónico es una macromolécula de peso molecular mayor de

1.000.000 de Daltons, resultante de la polimerización lineal del ácido hialurónico y la N-acetil D-glucosamina en unidades repetidas formando el dímero característico. Estos dímeros se unen entre sí y forman una estructura rígida y muy hidratada responsable de la turgencia de la piel.

En el tejido conjuntivo, la patología del colágeno es en realidad la de los mucopolisacaridos que facilitan el desarrollo de procesos degenerativos como las arrugas y/o el estado de envejecimiento cutáneo.

El ácido hialurónico humano es producido naturalmente por el organismo y es uno de los compuestos normales de la matriz intercelular teniendo la misma fórmula que el sintético, razón por la cual tienen gran afinidad por los tejidos y son totalmente biocompatibles.

Ofrecidos en forma de gel purificado y estéril, presentan muy bajo contenido de impurezas que en general no producen reacción inmunológica.

No necesitan test de alergia ni cadena de frío para ser almacenados. La desventaja es que se reabsorbe en un período de tiempo corto.

Es el producto ideal para los médicos que comienzan con esta técnica.

3.2 Acido poliláctico

Nombres comerciales: New Fill ® y Sculptra ®

Es una de las últimas innovaciones en el campo de los implantes de relleno reabsorbibles pero de larga duración. Es un implante cutáneo liofilizado (en forma cristalina) que contiene microesferas de ácido Poli-Láctico (de la familia de los

alfahidroxiácidos o poliésteres alifáticos) y que se reconstituye disuelto en agua estéril para preparación inyectable. Este gel es un polímero sintético (hidrogel de ácido poliláctico), biocompatible (no provoca rechazo), biodegradable (se elimina naturalmente), inmunológicamente inerte (no produce alergias), atóxico, reabsorbible (con reabsorción completa) y con una duración de 12-18 meses.

Históricamente ha sido utilizado desde los años 60 en una variedad de aplicaciones médicas y quirúrgicas como material de sutura (hilo reabsorbible), materiales de ortopedia (como tornillos y placas), implantes maxilofaciales y últimamente en la regeneración de tejidos, en defectos óseos y en cultivos de piel para quemados. Su utilización con fines estéticos para proporcionar volumen y en el relleno de arrugas y surcos profundos es más reciente, hace aproximadamente unos cinco años.

Con respecto a la técnica utilizada se implanta vía subcutánea o intradérmica (no más de 2 a 3 mm) y actúa estimulando a los tejidos, aumentando la síntesis de colágeno.

El ácido poliláctico presenta una cinética de degradación lenta y es bioreabsorbible ya que buena parte del producto se elimina por vía respiratoria en forma de dióxido de carbono.

Es necesario una revisión a los 15 días para vigilar la evolución por lo cual no hay que retocar antes de los 20 días. El intervalo mínimo aconsejado entre inyecciones es de 30 días, que es el tiempo que tarda en generarse el nuevo tejido conjuntivo.

Podríamos mencionar que una ventaja a tener en cuenta es que el relleno de la

arruga se consigue por la formación de colágeno propio estimulado por el ácido poliláctico y no solamente por el efecto directo del producto inyectado.

3.3 Alquilamidas:

Nombres comerciales: Aquamid®, Bioalcamid®, Forma Cryl®, Bioformacryl®, Argiform®, Dermalive®, etc.

Gel poliacrilamido hidrofílico inyectable (HPG) con acrilamida. Se trata de materiales sintéticos de larga duración también llamados permanentes. Según sus fabricantes no requieren test de alergia, pero se debe recordar que los implantes son cuerpo extraño y que no es biocompatible con el organismo.

Aquamid® y Bioalcamid® presentan composición similar, con pequeñas diferencias. Ambos se presentan en dos variedades.

Aquamid® está disponible en dos concentraciones, de alta y baja densidad. Bioalcamid® también se produce en dos densidades. Las presentaciones son las siguientes: "Bioalcamid lips®" de baja densidad, "Bioalcamid face®" y "Bioalcamid body®", ambas de alta densidad.

"Bioalcamid lips®" puede ser inyectado mediante una aguja 25 G. Las variedades "face" y "body" necesitan una aguja 14 G para su inyección debido a su alta viscosidad.

Desde el punto de vista químico, están constituidos por una fase única gelificada de 2.5 % de poliacrilamida y 97.5 % de agua. Este compuesto es homogéneo, estable y no biodegradable.

Están autorizados para su uso cosmético en Europa con aprobación de control de calidad CE-mark

Formacril® (Gel Poliacrilamido hidrofílico inyectable (HPG) con 0,04% de acrilamida residual no polimerizada). También conocido como "Hidrogel acrílico" o "Hidrogel" en Europa. Formacryl es poliacrilamida hidrofílica (5%) y un polímero sintético (95%) (Material no biocompatible ya que el cuerpo no lo metaboliza), éste está suspendido dentro de agua apirogénica.

Luego de ser inyectado y que el agua sea absorbida por el cuerpo, el HPG queda flexible y se amolda a la piel, no es duro como el colágeno, ni firme como Artecoll. Es de carácter permanente, por lo que ante un mal resultado solo puede ser removido mediante cirugía.

Argiform® Descripta por el fabricante como sustancia sintética de larga duración, se trata de una polímero sintético acrilamídico al 5 % con agua apirógena en un 95 %. A diferencia de las alquilamidas descriptas, contiene iones de plata como sustancia antibacteriana. Se presenta en jeringas de 1cc y dada su baja viscosidad puede ser implantado con agujas 27 G. Fue autorizado su uso en Argentina durante el año 2002 pero actualmente no está siendo distribuido, a pesar de haber sido usado con buenos resultados.

3.4 Polimetilmetacrilato (PMMA)

Nombres comerciales: Dermalive®, Metacrill®, Artecoll®

Dermalive® se trata de polimetilmetacrilato acuoso en micropartículas ó Hidrogel acrílico suspendido en ácido hialurónico. Es una sustancia sintética de larga duración según nuestra clasificación. En su composición intervienen dos fases: una sólida y otra vehicular. Este implante inyectable francés, es utilizado en inyecciones dérmicas y subdérmicas. Está fabricado con "hidrogel acrílico" (partículas hidrofílicas poliacrilamidas en un transporte de ácido hialurónico), esto es comparable a crear microesferas del mismo material del que están hechas las lentes intraoculares, mezclarlas con Restylane e inyectarlas en los pliegues más profundos. La fase vehicular, el ácido hialurónico, es el medio de suspensión en el cual se encuentran las partículas flexibles de hidrogel acrílico. La función del ácido hialurónico es la de transportar esas partículas y dispersarlas de manera uniformes a través de los tejidos donde fueron inyectadas. Mientras que la fase sólida compuesta por partículas de 45 a 65 micrones de hidrogel acrílico determina el componente remanente definitivo del relleno. El contenido en agua de las partículas es del 26 % y esta característica le permite una muy buena integración con los tejidos adyacentes. El carácter hidrofílico del hidrogel acrílico le confiere a sus partículas una notable elasticidad con un índice de elongación del 400%. La concentración de este acrílico en Dermalive® es del 40%.

La asociación de estos componentes, permite de esta forma fijar el agua (ácido hialurónico) y en segundo lugar fijar las células mediante una reacción fibrosante. Como el ácido hialurónico es rápidamente metabolizado ha sido reticulado para prolongar su presencia hasta la estabilización de la fibrosis.

Se presenta en jeringas de 0.8 cc., que contienen fragmentos de hidrogel acrílico

200 mg., ácido hialurónico 14 mg. y tampón fosfato pH 7.2

No necesita test de alergia. No necesita cadena de frío, pero sí necesita estabilizarse previamente en frío hasta 3 horas antes y retirarla para permitir su fluidificación para una mejor aplicación. Puede producir enrojecimiento e hinchazón al ser aplicado.

Dermalive, no es producido para reemplazar al colágeno en tratamientos de líneas finas,

trabaja mejor en pliegues nasolabiales y arrugas profundas así como para aumentar el volumen de labios.

Corre el riesgo de migración de las partículas de acrílico y si existiera algún error en el procedimiento, al ser permanente es de difícil remoción y requiere cirugía.

Metacrill® es un implante inyectable que utiliza microesferas de PMMA de 40 a 80 micrones de diámetro suspendidas en un coloide compuesto por: carboximetilcelulosa, magneciotitriplex y gluconato de calcio absorbible. Es química y biológicamente inerte de densidad uno, biocompatible en sus propiedades físicoquímicas y sin moléculas proteicas. Se lo utiliza para corrección definitiva de depresiones en cualquier parte del organismo.

En virtud del diámetro y de la ausencia de cualquier irregularidad en la superficie de sus microesferas, estas no son fagocitadas, permaneciendo donde fueron inyectadas y produciendo reacción de cuerpo extraño, con gigantocitos, formación de tejido colágeno y nueva vascularización.

Artecoll® (microesferas de Polimetilmetacrilato homogéneo microscópico suspendidas en colágeno de 3,5%, mezclado con 0,3% de Lidocaina).

Dentro de las clasificaciones mencionadas, es un producto sintético de larga duración.

El producto tiene dos fases: una sólida y otra vehicular. La fase sólida está compuesta por microesferas de polimetilmetacrilato (extremadamente pequeñas de 32 a 40 micrones de diámetro y por lo tanto pueden ser fagocitadas) y la fase vehicular formada por una suspensión de colágeno bovino al 3.5 % y lidocaína al 0,3%.

Se descubrió en Alemania a principios del siglo XX y es actualmente fabricado con poli PMMA (Metilmetacrilato). El uso de PMMA en conjunto con implantes médicos, se remonta a 1936.

El colágeno permite ser implantado profundamente en la piel (a nivel dérmico) a través de una técnica de túneles con una aguja hipodérmica 27 G, porque de otra forma podría migrar.

Hay individuos (0,1%) que pueden tener una reacción con Artecoll. Es supuestamente una sustancia inerte y bien tolerada por el cuerpo humano. El colágeno dentro de Artecoll® se degrada dentro de los 2 a 5 meses y las microesferas son encapsuladas por el colágeno propio del cuerpo en aproximadamente 2 a 4 meses. Presenta los riesgos e inconvenientes inherentes al implante de cuerpos extraños como todos los productos de síntesis. Además hay consideraciones especiales a ser tenidas en cuenta antes de permitir un implante de colágeno: requiere cadena de frío desde su lugar de origen y debe

ser mantenida por todo el canal de distribución (Fabricante - Transporte - Aduana - Importador - Profesional Médico). Si no se tiene la absoluta seguridad que esto se haya cumplido, no se debe realizar el implante, a fin de evitar problemas.

Duración: Permanente. Por lo que ante un mal resultado se requiere de cirugía para la extracción del polimetilmetacrilato (cuerpos extraños).

Como efecto adverso se han reportado casos de granulomas.

Debido a la composición del vehículo (colágeno), es necesario hacer una prueba de sensibilidad treinta días antes del implante.

Después de dos días en el área tratada puede presentar enrojecimiento e hinchazón. Cuando el colágeno desaparece después de un mes de su colocación se pueden presentar pequeños endurecimientos, además nódulos quísticos.

No todos los estudios realizados han demostrado su efecto sea a largo plazo.

El producto se suministra estéril y envasado en jeringas que contienen 0.5 cc.

3.5 Colágeno

Nombres comerciales: "Colágeno Koken " y "Zyderm I y II ®"

Dentro de las citadas clasificaciones pertenece a una sustancia heteróloga de origen biológico, de corta duración (4 a 6 meses), por lo que necesita prueba de alergia previa, 30 días antes de su aplicación.

El colágeno es un elemento biológico que tiene él mismo la información codificada y compactada en pequeños campos químicos y o biológicos necesaria para que una vez colocado en el organismo desencadene una serie de eventos bioquímicos capaces de devolverle al organismo las características anatómicas

estructurales normales.

Es una estructura terciaria de "Triple Helice" la cual influye en sus propiedades físico químico y biológico (soporte de órganos, diferenciación celular, reestructuración de lesiones, etc.). El colágeno es la proteína más común en el cuerpo humano. Una molécula de colágeno en su estructura es similar a una pequeña fibra de 300 nm de longitud y 1.5 nm de diámetro, que forma estructuras helicoidales compuestas por tres cadenas peptídicas. Los dos extremos de la molécula tienen regiones llamadas telopéptidas, que son procesadas para uso médico de manera de disminuir su poder antigénico. La palabra atelocolágeno significa que han sido eliminados los extremos o colas de cada fibra.

Existen 17 tipos diferentes de colágeno. El tipo 1 es el más abundante en la piel y el hueso por lo que se ha utilizado ampliamente como material de bioimplante. Al tener características muy similares al colágeno humano tiene un alto grado de bicompatibilidad.

Las áreas tratadas con colágeno no presentan células gigantes del tipo cuerpo extraño ni tampoco se observan problemas en la cicatrización. El proceso de extracción y purificación del colágeno es fundamental para determinar la calidad del material de implante y por lo tanto su bicompatibilidad con el organismo. La fuente a partir de la cual se extrae el colágeno debe ser compatible con el hombre a fin de evitar efectos secundarios. Se consideran como fuente ideal a la piel bovina y porcina siendo la edad del animal fundamental dado que los más jóvenes tienen menor capacidad de generar reacciones alérgicas. Como es un producto de origen animal existen riesgos de contagio de enfermedades (mal de

la vaca loca, etc.).

Al colágeno también se lo utiliza combinado con otras sustancias como polímeros inertes (Artecoll®) los cuales son utilizados para mantener al mismo unido al tejido, formándose interacciones entre el colágeno implantado y el presente en la matriz del tejido.

Requiere cadena de frío desde su lugar de origen y debe ser mantenida por todo el canal de distribución (Fabricante - Transporte - Aduana - Importador - Profesional Médico).

3.6 Silicona (Gel de polisiloxano o polimetilsiloxano médico).

A pesar de que la FDA le dio a los implantes mamarios de silicona un certificado de legitimidad de salud, aún esta en duda si puede causar o no problemas futuros como enfermedades autoinmunitarias.

Las inyecciones de siliconas líquidas NO están aprobadas por la FDA, es por eso, que no es legal su aplicación en los EEUU, además, ha sido reportado como muy impredecible sus efectos a largo plazo por su facilidad para migrar y ha desarrollado, estadísticamente, algunas respuestas alérgicas. (Cortesía del sitio web de la FDA).

Test de Alergia: No hay test, los problemas pueden llevar de 3 a 5 años en desarrollarse.

Duración: Permanente.

Peligros muy graves: granulomas, migración, huellas encontradas en otros órganos y nódulos linfáticos, fibrosis, deformaciones, etc

Se desaconseja su uso como implante de relleno.

3.7 Dimetilpolixiloxano en micropartículas (DMPX)

Nombre comercial: Bioplastique ®

Está clasificado como sustancia sintética del tipo permanente.

Bioplastique® es un polímero bifásico compuesto por una fase sólida y un gel vehicular.

La fase sólida está dada por partículas de dimetilpoxiloxano de superficie texturizada de un diámetro promedio de 150 micrones (100 a 600) en una concentración de 38 %. La fase vehicular es la polivinilpirrolidona, solución biocompatible con el agua, en una concentración del 62% y es de consistencia viscosa similar a la miel.

Después de la inyección los componentes del gel son rápidamente fagocitados y reemplazados por una reacción granulomatosa generando una cápsula fibrosa alrededor del implante por lo que resulta inadecuada su utilización en tejidos blandos como los labios y siendo ideal para el relleno del mentón. Le lleva aproximadamente una semana al hidrogel en ser absorbido y luego eliminado.

Es necesario diferenciar este producto del gel de silicona propiamente dicho o silicona líquida. Las micropartículas mencionadas, tienen un tamaño suficientemente pequeño como para permitir su implante a través de una cánula de poco calibre y a su vez suficientemente grandes como para no poder ser fagocitadas. De esta manera se constituye en un material que no migra del lugar donde fue inicialmente implantado.

Mucha gente estaba muy preocupada con la migración de microimplantes como Bioplastique®. La mayoría de las partículas libres de silicona, a pesar de que no este probado que cause daño y desordenes dentro del cuerpo, son lo suficientemente pequeñas para migrar libremente dentro de las paredes celulares e infra estructurales. Bioplastique, sin embargo, no lo hace. Para que una sustancia se quede estacionaria y sea encapsulada por el colágeno propio del cuerpo, su tamaño debe ser lo suficientemente grande para no ser absorbido por las células del cuerpo y no debe ser lo suficientemente pequeño para ser transportado fácilmente a los nodos linfáticos. Las partículas de Bioplastique® son lo suficientemente grandes y texturizadas para permitir una fácil encapsulación por parte del colágeno (menos de 4 semanas).

El producto se presenta envasado estéril en jeringas de 1cc. y dada la alta viscosidad es necesario que sea aplicado mediante una pistola inyectora que impulsa el pistón y logra que el producto alcance las zonas deseadas a través de una cánula 20 G.

La pistola posee un mecanismo de palanca de manera que mediante una cremallera, permite inyectar cantidades de 0.10 cc en cada descanso y suministrar exactamente lo necesario.

Bioplastique no es blando ni tampoco tan duro, es más parecido a un cartílago una vez encapsulado por el colágeno del cuerpo. Es reversible, aunque no es fácil su remoción. Las partículas deben ser removidas con una microcánula, en forma de una microliposucción.

Existen descriptos varios casos de granulomas que han requerido su escisión

quirúrgica.

3.8 Hidroxiapatita cálcica en micropartículas

Nombre comercial: Radiesse ®

Está clasificado como producto sintético de larga duración, promedio de 36 meses, según el prospecto del laboratorio fabricante.

Se trata de una sustancia estéril, libre de látex, no pirogénica, semi sólida y cohesiva que consta de dos fases, una sólida y otra vehicular. La fase sólida está integrada por microesferas de 40 a 60 micrones de diámetro de hidroxiapatita cálcica sintética. La fase vehicular está compuesta por carboximetilcelulosa gelificada.

El principal componente, la hidroxiapatita es el material primario de constitución de los huesos y dientes, de lo que se infiere su biocompatibilidad.

A pesar de su composición, estudios de varios autores, han demostrado que no existe formación de hueso por la mera inyección y esta característica permite que no haya durezas en el resultado final.

Las características físicas de viscosidad permiten inyectar el producto a través de agujas 27G.

RADIESSE ® se presenta en jeringas de 1cc., en envases estériles con indicaciones de números de lote y fecha de vencimiento. La caja contiene etiquetas autoadhesivas con las características mencionas, para ser agregadas a la historia clínica como documento.

V. INDICACIONES GENERALES PARA LOS IMPLANTES

1. ARRUGAS VERTICALES DEL ENTRECEJO O GLABELARES

Son las arrugas estáticas que se producen por la constante contracción de los músculos de la mímica de la zona, que son el procerus y el corrugador. Como consecuencia de expresiones diversas, una o varias arrugas verticales y horizontales nasales permanecen como improntas.

El componente dinámico puede ser tratado con toxina botulínica, antes de proceder con el relleno.

2. ARRUGAS FRONTALES

Son las arrugas transversales estáticas que persisten como consecuencia de la mímica del músculo frontal, también pueden ser tratadas con toxina botulínica antes de realizar el implante.

3. SURCOS NASO LABIALES PRONUNCIADOS

Es el lugar ideal para esta técnica. Los surcos que van desde la base de la nariz a los lados de los labios, presentan un componente dinámico y otro estático. Como consecuencia de varios factores entre ellos pérdida de la elasticidad de la piel con su correspondiente factor gravitacional y los movimientos de los músculos de la mímica, aparecen en posición relajada, los surcos pronunciados.

El implante de material inyectable permite disminuir la profundidad de las

mencionadas depresiones y atenuar los signos de envejecimiento.

Es necesario tener en cuenta que únicamente con la expresión facial en reposo se observan los resultados desde el punto de vista estático.

4. DESEOS DE AUMENTO DE VOLUMEN Y DEFINICIÓN DEL BORDE LABIAL

Ambos labios, superior e inferior pueden tener mejor apariencia mediante estos materiales.

Existen casos de labios poco definidos por cuestiones genéticas y casos de envejecimiento labial.

El implante permite la definición del borde labial junto a las crestas del filtro y además el aumento global del volumen.

La zona es una de las más sensibles al dolor, razón por la cual es imprescindible contar con anestesia troncular. Además es una región muy vascularizada, razón por la cual la técnica debe ser muy precisa.

5. DESEOS DE MODIFICACIÓN DE LA NARIZ

Se presentan dos tipos de casos: narices ya operadas y narices sin operar. En el primer caso se trata de pacientes con rinoplastia previa, en quienes aparecen algunos efectos indeseables que pueden ser subsanados sin necesidad de una nueva cirugía. Así por ejemplo la definición de la punta o zonas alares "pinzadas" encuentran en el implante de materiales una solución estética.

En caso de narices sin cirugías previas, algunas veces puede lograrse disimular el dorso mediante implante para mejorar el ángulo fronto nasal, así como también

abrir el ángulo naso labial y proyectar la punta.

En este apartado es importante aclarar que las modificaciones nasales con implantes tienen indicaciones muy precisas y que de ninguna manera pretenden reemplazar a la rinoplastia tradicional. Este tipo de intervenciones debe quedar reservado a especialista en cirugía plástica, con profundo conocimiento de la anatomía y de las diferentes técnicas de rinoplastia estética y reparadora.

6. MENTÓN

Mentones retraídos y poco definidos con respecto a la nariz, así como asimetrías diversas pueden ser corregidos con estos materiales.

7. MALAR

Deseos de realzar la zona para mejorar aspectos estéticos de la cara y para corregir asimetrías.

8. OTRAS ZONAS FACIALES

Diversas regiones de la cara pueden requerir correcciones mediante implantes inyectables. Así por ejemplo en casos de lipodistrofia por infección HIV, la depresión al nivel de la mejilla, es una buena indicación de relleno con materiales sintéticos debido a que este tipo de pacientes no cuenta con tejido adiposo suficiente para transferencia. Otros casos están dados por la hemiatrofia facial, el simple deseo de corregir depresiones como por ejemplo la región infraorbitaria y la preferencia por zonas malares más prominentes, entre otras.

VI. TÉCNICAS DE INYECCIÓN Y PREPARACIÓN

Como en todo acto quirúrgico es necesario indicar que los pacientes se abstengan de ingerir aspirinas, antiinflamatorios no esteroideos y vitamina E durante una semana antes del implante. Si bien es poco frecuente que aparezcan complicaciones si la técnica es adecuada, la presencia de hematomas hace que el período de recuperación no sea aceptado por todos los pacientes de igual manera.

La aplicación puede hacerse en un consultorio médico, que cumpla con las reglas de asepsia necesarias.

La antisepsia del campo operatorio se efectúa con iodopovidona líquida.

1. ANESTESIA

La anestesia de la zona puede ser obtenida mediante inyección local de un anestésico o con bloqueo nerviosos de la región (lidocaina), con frío (crioanestesia) o en crema (emla), en este ultimo caso se espera 45 minutos para buscar el efecto deseado.

El conocimiento anatómico detallado de la zona es imprescindible para una buena anestesia.

La anestesia propuesta es inyectable y puede ser local o troncular, según las regiones anatómicas a corregir. Así por ejemplo en el caso de implante para corregir surcos nasolabiales o nasogenianos, la inyección de anestesia puede ser local.

En cambio en el caso de aumento labial, debe ser troncular, al nivel de los nervios infra orbitarios y dentarios inferiores, de manera de no deformar la zona por el ingreso de la solución medicamentosa.

Si se trata de pacientes muy sensible, se puede comenzar con anestésicos tópicos sobre la piel o bien al nivel de la mucosa, antes de inyectar.

Los anestésicos tópicos no son suficientes como fármaco único para lograr el efecto analgésico necesario para trabajar con tranquilidad, aunque algunos materiales de implante contengan lidocaína en su fórmula.

La droga utilizada en todos los casos de anestesia infiltrativa, es la lidocaína al 1 % con epinefrina, variando de 0.5 cc para la zona glabelar a 2cc. para la zona labial.

2. TÉCNICA GENERAL DE IMPLANTE

La técnica para casi todos los productos consiste en la inyección a nivel de la dermis profunda o a nivel subcutáneo, siguiendo una línea paralela a la arruga que se desea corregir.

La profundidad adecuada según el producto y la zona es la clave de un buen resultado. Si el material es fluido, destinado a corregir arrugas superficiales, el nivel será la dermis profunda. Si se desea un relleno para aumentar volumen, el nivel subcutáneo deberá ser el elegido.

Si bien algunos autores proponen técnicas perpendiculares a las arrugas en inyecciones seriadas y técnicas en abanico, solamente son aplicables en casos de materiales de una sola fase. Las zonas como por ejemplo las comisuras

bucles pueden ser implantadas de esta manera. (Figura número 1)

Cuando se quiere rellenar una zona de mayor superficie, se puede optar por la inyección en dos direcciones, tipo cruzada. (Figura número 2)

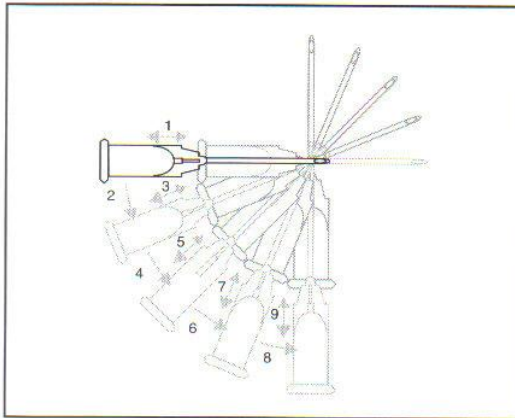


Figura Nro.1: técnica en abanico

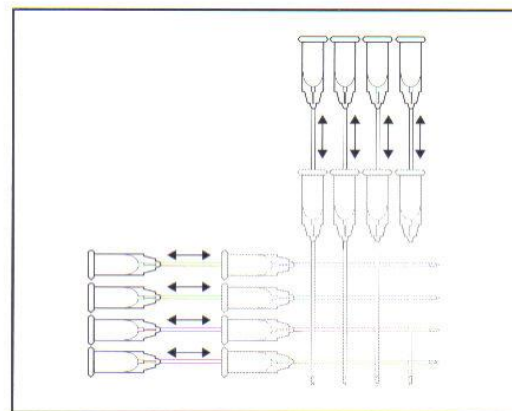


Figura Nro. 2: técnica

cruzada

Casi todos los productos se presentan envasados en jeringas estériles de tipo “luer lock”. Este tipo de acople entre jeringa y aguja, impide que esta última pueda desprenderse al aplicar presión sobre el émbolo.

Con respecto a productos de mayor viscosidad, se explicarán en detalle las maniobras específicas en los apartados que siguen.

El largo de la aguja en lo posible debe permitir “enhebrar la arruga o surco”

totalmente. Una vez creado un túnel con la aguja, la inyección se efectúa suavemente mientras la aguja con el orificio apuntando hacia la superficie, se va retirando (retroinyección).

Como sugerencia para evitar complicaciones, es preferible inyectar 0.10 cc. de producto mientras se retira la aguja un centímetro lineal. Es decir que para una arruga de 3 centímetros de longitud, es suficiente con inyectar 0.30 cc.

Otro aspecto importante es introducir la aguja o cánula, 0.5 a 1 centímetro lejos del lugar a corregir para evitar derrame del producto por el orificio de entrada y la posibilidad de contaminación.

Finalizado el implante, es muy importante la aplicación de frío para disminuir la probabilidad de formación de hematomas.

Se realiza un control postinfiltración al día siguiente a la realización del implante o en los días siguientes. Las revisiones se realizan una semana después y a los 30 días, normalmente el resultado definitivo de cada sesión se vera de 30 a 45 días después de la inyección, cuando los tejidos han solucionado su proceso inflamatorio inicial y la dermis ha reaccionado de manera adecuada a la presencia del implante.

Tengamos presente como premisa que en la aplicación del implante, debemos tener en cuenta que siempre es mejor “pecar por defecto que por exceso”.

VII. EFECTOS INDESEABLES, COMPLICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

1. EFECTOS INDESEABLES:

- 1.1 hematoma.
- 1.2 dolor pasajero.
- 1.3 inflamación.
- 1.4 asimetrías temporarias (hay que esperar dos semanas).

2. LAS COMPLICACIONES:

- 2.1 infección.
- 2.2 granulomas (puede darse aun años después ya que hay memoria inmunológica).
- 2.3 nódulos (apelotonamiento por mala técnica o material contaminado).
- 2.4 sobre corrección y asimetrías permanentes.
- 2.5 alergias.

3. CONTRAINDICACIONES

- 3.1 neoplasia simultanea.
- 3.2 enfermedad del colágeno.
- 3.3 enfermos inmunosuprimidos (excepto HIV con consentimiento del infectólogo).
- 3.4 herpes activo en el momento de la aplicación.
- 3.5 infección en el sitio de la aplicación.

VIII. CONSIDERACIONES MÉDICO LEGALES Y REGULATORIAS

1. LEGISLACIÓN

Desde el punto de vista médico legal, los productos deben contar con la aprobación por parte de la autoridad sanitaria correspondiente. Es obligación del médico, conocer las características del material que implanta, requiriendo información pertinente a las autoridades sanitarias correspondientes según el país de ejercicio profesional.

Todo paciente debe contar con las correspondientes pruebas documentales, que constituyan constancias fehacientes del acto médico: historia clínica completa, consentimiento informado, fotografías antes y después de la colocación del implante, descripción de la técnica y etiquetas de identificación del producto.

Hacer uso de un implante no autorizado puede ser peligroso desde ambos puntos de vista, médico y legal.

2. CONTROL DE CALIDAD

La definición de calidad de un producto está contenida en el texto de la norma ISO (Internacional Standard Organización) 8402 y está referida a “la totalidad de los aspectos y características de un producto, proceso o servicio, relacionados con su aptitud para satisfacer las necesidades establecidas o implícitas.”

Las necesidades de un producto medicinal están relacionadas con varios ítems como por ejemplo aptitud para el uso, cumplimiento de especificaciones, satisfacción al cliente y grado de calidad.

Como puede inferirse, la fabricación de un producto que será implantado debe cumplir con requisitos muy exigentes que permitan un implante seguro y es un concepto fundamental a tener en cuenta por parte de los médicos especialistas al

elegir la sustancia.

3. DISPOSICIONES DE ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, organismo dependiente del Ministerio de Salud Pública, es la autoridad sanitaria encargada de dictar las normas legales que deben seguir los materiales de implante en Argentina.

La Disposición 2318/02 está referida a los requerimientos para el registro de productos médicos, sus alcances y definiciones. Esta resolución fue tomada en conjunto con otras autoridades sanitarias del MERCOSUR como por ejemplo ANVISA (Brasil) y Ministerios de Salud Pública de Paraguay y Uruguay.

IX. CONCLUSIONES

La existencia de irregularidades del contorno de la cara, ya sea por causas congénitas o adquiridas y los variados signos de envejecimiento facial, constituyen un desafío permanente a la cirugía plástica.

La elección del material más adecuado depende de la experiencia del médico. Es importante adaptar la técnica a las indicaciones y no el paciente al material.

De conformidad con lo expresado, se sugieren algunas recomendaciones antes del procedimiento:

1. Si hay dudas por parte del paciente con respecto a las expectativas de

resultados, es conveniente hacer uso de un material temporario.

2. Desde el punto de vista costo beneficio, el material sugerido como temporario, es el ácido hialurónico sintético, además de ser el producto ideal para comenzar a hacer experiencia con esta técnica.

3. En arrugas perioculares y perilabiales es preferible el ácido hialurónico fluido.

4. Si se desea mayor duración de resultados, en pacientes con expectativas asumidas y en casos que no requieran volúmenes mayores de 3cc., las opciones son la hidroxiapatita y el polimetilmetacrilato, salvo en las regiones peri orificiales.

5. Si se necesitan correcciones de grandes volúmenes, superiores a 3cc y con promedios de 5cc. para aumentar zonas como malar, mentón y otras zonas faciales, las opciones sugeridas son las alquilamidas de alta densidad y los compuestos de polimetilmetacrilato.

6. Es importante evitar productos de procedencia dudosa sin número de lote y etiquetas.

7. Es importante evitar la inyección de siliconas por la alta tasa de complicaciones.

8. Todo producto elegido debe contar con la aprobación de ANMAT para su aplicación. Es obligación del buen especialista, recabar la información pertinente.

9. Aprobación sanitaria : Ley 17.132 (argentina), disposiciones de ANMAT y Ministerio de Salud.