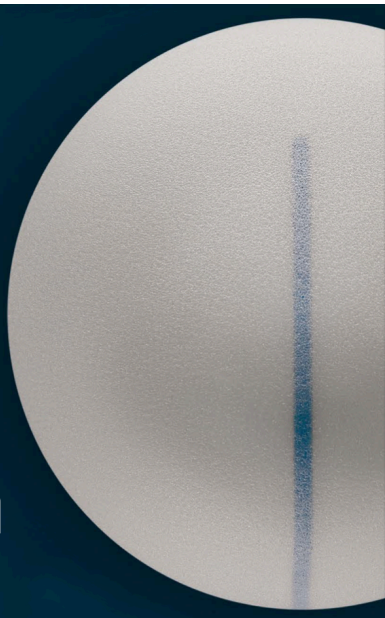
Dr. Antonio Díaz Gutiérrez
Cirugía Plástica, Estética y Reparadora

Protesis con cubierta de Poliuretano Polytech



Índice

1. INTRODUCCIÓN

2. UN POCO DE HISTORIA

3. ¿ CUAL FUE LA EVOLUCION DE ESTOS IMPLANTES?

4. ¿QUE ES UN IMPLANTE CON CUBIERTA DE POLIURETANO Y COMO SE FABRICA?

5. ¿Y CUALES ON ESTOS CAMBIOS?

6.¿ COMO INFLUYE ESTA CAPSULA EN EL RESULTADO?

7. SITUACION ACTUAL

1. INTRODUCCIÓN

De la mano de Pompei que visite en el año 2010 y tras visitar a los cirujanos en Europa con mayor experiencia con este tipo de prótesis de mama(Hamdi, Constantin Stan, etc..), son ya mas de 10 años utilizándolos no sólo como rescate en caso de complicaciones, sino como primera opción en la mayoría de las cirugías de aumento de pecho en todas sus variantes (mastopexia con protesis, sdr. tuberoso, aumentos simples, recambios , etc.....) **Y cada vez tengo más claro que son la mejor opción que podemos ofrecer a nuestros pacientes en este tipo de intervención.**

Sin embargo son muchas las pacientes que han visitado a otros cirujanos y que tras valorarlas en consulta , les surge la duda de si son la mejor opción para ellas , pues muy pocos cirujanos las utilizan y tiene le experiencia que atesoro, con lo cual o no los ofrecen o bien los desacreditan.

Probablemente el recurrir a ellos solo como ultima opción, ante la presencia de complicaciones repetidas, hace que se desconozca su manejo siendo fundamental el saber utilizarlos , pues su comportamiento es muy diferente al resto de superficies de los implantes que existen.

2. ¿ UN POCO DE HISTORIA?

El primer implante con cubierta de poliuretano surge en el año 1970 . Fue diseñado por Ashley con el objeto de evitar la rotación o mal posición de los primeros implantes anatómicos que por esas fechas ya surgían. Anecdóticamente comienzan a observar cómo este tipo de implantes no sufrían de contractura capsular , problema que era muy frecuente con los implantes lisos existentes en esas fechas.

Y es de la mano del laboratorio americano SURGYTEK cuando comienza su fabricación en la década de los 80 con una tecnología muy similar a cómo los conocemos hoy. Hasta entonces , los implantes existentes eran de silicona líquida y con una cubierta de un elastomero de silicona lisa . Estos se habían posicionado como la opción más fiable para la cirugia de aumento de pecho. Sin embargo con este tipo de implantes las reintervenciones a corto y medio plazo por desplazamiento de las prótesis , contractura capsular , fuga de la silicona o rotura suponían un límite a su durabilidad más allá de los 5 años, con tasas superiores al 70%.

Sin embargo los implantes de este fabricante americano SURGYTEK (implantes que eran de silicona líquida con una cubierta del mismo material polimerizado, al cual se le añadía mediante un pegamento la espuma de poliuretano) surgen como un avance tecnológico con tasas de contractura y malpposicion casi nulas.

Por esta razón el resto de fabricantes mundiales en la década de los años 90 comienzan a imitarla surgiendo las cubiertas texturadas observándose como las tasas por contractura capsular con la texturizacion bajaba muchísimo así como los problemas por malposicion o desplazamiento de los implantes lisos.

Sin embargo esta primera generación de prótesis de mama con cubierta de poliuretano se enfrentaba a una serie de problemas que eran también comunes al resto de la industria de prótesis de mama en esos años.

La célebre prohibición de la silicona en EEUU en los años 90(se pensaba que las prótesis de silicona podrían producir Cancer de mama o enfermedades autoinmunes) hizo que el laboratorio Surgitek desapareciera, heredando su tecnología Silimed fabricante brasileño.

Unido a esta situación que hizo que no se pudieran utilizar esta prometedora tecnología en EEEUU , un problema que se observó era que la espuma en un porcentaje de implantes se despegaba del implante originando problemas de doble cápsula.

Además en esas fechas aparece la publicación de un estudio experimental en el que se valoró en ratas el riesgo de desarrollar sarcomas(un tumor muy raro derivado del sistema musculoesqueletico) al estar expuestas a un producto de degradación del poliuretano en dosis suprafisiologicas en su alimentación.

Unido a que en otro estudio se observó que las mujeres portadoras de este tipo de protesis de mama excretaban por la orina durante los primeros años un producto de degradación de la espuma(DTA) , hizo que muchos cirujanos tuviesen miedo en su utilización.

Sin embargo otros muchos estudios han demostrado el error de esas publicaciónes , demostrando que no ha existido ningún caso reportado de tumores en las larga series publicadas de mujeres que son portadoras de estos implantes . Además el poliuretano es un material que se utiliza en altísima frecuencia en numerosos objetos de la vida cotidiana, en numerosos dispositivos médicos y en la industria no reportándose ningún caso de tumor por exposición a esta material ni siquiera en los trabajadores de la industria que están expuestos en sus jornadas de trabajo a este material.

3. ¿ CUAL FUE LA EVOLUCION DE ESTOS IMPLANTES?

Es en los años 90 cuando en los EEUU se prohíben los implantes de silicona para su uso en cirugia Estetica. Sin embargo en el resto del mundo esta prohibición no existió utilizándose ampliamente los implantes rellenos de silicona para la cirugia de aumento de pecho en su amplio espectro.

Lo mismo ocurrió con las prótesis de mama con cubierta de poliuretano . Este tipo de implante no se prohibieron en los EEUU por el poliuretano(de hecho este tipo de espuma de grado médico, tiene la **aprobación de la FDA desde 1998, con la certificación de su validez para uso médico y su inocuidad**) sino que al prohibirse la silicona y este implante ser igual que uno convencional sufre de dicha decisión que a fecha de hoy se ha demostrado como un error muy importante de las autoridades farmacéuticas de dicho país.

Es en los años 90 cuando aparecieron las mayores innovaciones tecnológicas en lo que se refiere a las prótesis de mama. Unido a la texturizacion o rugosidad de las cubiertas de los implantes , la silicona que rellena las protesis se va haciendo más densa apareciendo los geles de alta cohesividad .

Y junto a estos avances Silimed (el fabricante brasileño) mejora la tecnología de los implantes con cubierta de poliuretano . Surge así la segunda generación , en la que la espuma exterior se hace más gruesa y densa , y además ya no se une a la última cubierta del implante con un pegamento , sino que se polimeriza con una última capa de silicona líquida, evitando los problemas de la primera generación.

Con millones de implantes de poliuretano implantados en dichos países, es en el año 2000 cuando Polytech (empresa alemana al principio filial de Silimed y actualmente independiente) decido importarlos y finalmente fabricarlos , implantando esta beneficiosa tecnología en el continente Europeo. **A la vez en esas fechas ya empiezan a salir numerosos estudios de largas series de resultados donde se demuestran tasas de complicaciones proporcionalmente muy bajas con respeto a lols implantes texturizados convencionales**. Es más Tebbets, cirujano Plástico diseñador del sistema Anatomico de Allergan y un referente de la cirugía de aumento de pecho en un artículo de una de las principales revistas de Plastica del año 2004(Clinics in Plastic Surgery) refiere sus bondades afirmando que es una pena que en EEUU de momento no tengan la autorización FDA.

4. ¿ QUE ES UN IMPLANTE CON CUBIERTA DE POLIURETANO Y COMO SE FABRICA?

Un implante de Poliuretano o Micrtohane, es exactamente igual que un implante convencional del que solo se diferencia en la última capa de su cubierta externa. De hecho POLYTECH fabricante alemán y único laboratorio que tiene la certificación para su uso en Europa tiene toda su línea de implantes con la opción de elegirlos con cubierta texturadas o con cubierta de poliuretano.

Por tanto es un implante cuyo interior está relleno de gel de silicona de alta cohesividad o doble gel en el caso de la línea DIAGON(referirse a este artículo en el blog). La cubierta externa consiste en las mismas capas del elastomero de silicona del implante convencional con exactamente las mismas barreas antidifusion al que se le da forma anatómica o redonda .

Pues bien , al final de toda la fabricación se le añade una última capa de silicona líquida y sin dejar que está polimerize se le añade la microespuma con un grosor de 3 mm quedando integrada en el implante . Si en vez de elegir un implante de poliuretano optáramos a uno Texturado, esa última capa de silicona antes de polimerizar se le añadirían la rugosidad mediante una reacción química mediada por calor.

¿PERO ESTA ESPUMA DURA SIEMPRE?

No. Una vez implantado en el organismo , el tejido de cicatrización se adentra en la trama de la espuma comenzándo su integración a la vez que la reabsorción de la espuma. De hecho en el plazo de unos 3 a 5 años normalmente no quedan ya restos de la espuma. De hecho es el único implante en el que la cápsula sufre una verdadera integración en la cubierta de la protesis.

¿Y ENTONCES QUE TIPO DE IMPLANTE QUEDA?

Una vez reabsorbida la espuma lo que nos queda es un implante microtexturado muy similar a la textura de MENTOR.

Esto es debido a la impronta que originó en la última capa de silicona añadida, para adherir la espuma, este material.

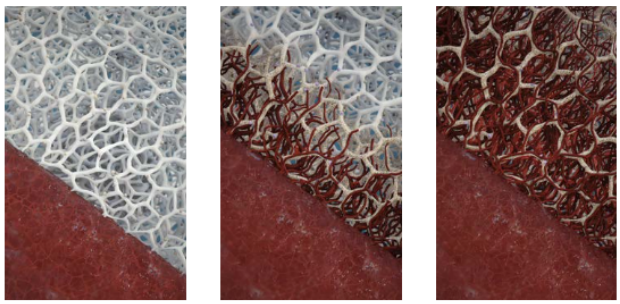
De hecho los implantes texturados de MENTOR se fabrican así. Al final se les añade una última capa de silicona líquida y antes de solidificarse se les hace la rugosidad mediante la impronta con espuma.

Sin embargo y aunque con los años la espuma desparezca los cambios en el tejido de la cápsula que origina el poliuretano, a diferencia de la texturizacion normal, son los que mantendrán sus efectos beneficiosos a largo plazo .

LA ESPUMA DE POLIURETANO FAVORECE UNA CAPSULA MUY VASCULARIZADA

La estructura de la espuma favorece la integración celular rompiendo la fibrosis de la cicatrización , así como la creación de una red altamente vascular en la creación de la cápsula .

Así permite que el tejido inmunológico este activo en la superficie del implante .



5. ¿ Y CUALES SON ESOS CAMBIOS?

Una cápsula normal esta compuesta por una barrera celular interior en íntimo contacto con el implante y una capa externa compuesta de fibras de colageno. La cápsula periprotesica en los implantes con cubierta de poliuretano se compone de cinco capas en vez de estas dos .

Básicamente la diferencia fundamental radica en :

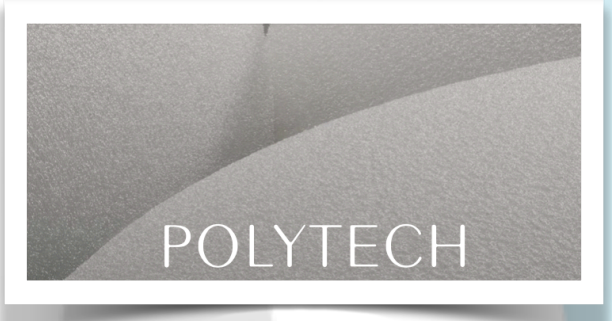
1- Existe una capa gruesa de fibras de colageno muy desorganizadas y con muy poca fibrosis que separa en dos la capa de colageno, que hace que sea muy difícil la contracción de estas y por tanto la contractura capsular.

2- En la capa interna abundan unas células denominadas células sinoviales que protegen de la contractura.

3.- La integración del tejido cicatrizado en la espuma permite que le implante este verdaderamente adherido, evitando la rotación o desplazamiento del mismo.

En resumen esta cápsula es más gruesa, menos fibrosa y con una serie de componentes que protegen de la contractura capsular.

Sí que es cierto que con los años estas características se van adelgazando y desapareciendo progresivamente.



6.¿ COMO INFLUYE ESTA CAPSULA EN EL RESULTADO?

VENTAJAS DE IMPLANTES DE POLIURETANO

En general analizando las diferentes estudios publicados han demostrado tasas de complicaciones menores del 1% a 10 años en la cirugia estética de la mama . Hay que recordar que los dos mejores laboratorios de EEUU en los estudios Core (estudios de complicaciones a 10 años) han manifestado tasas de reintervenciones del 33% y del 20% a los diez años .

Individualizando estas características vemos que:

1- Las prótesis con esta cubierta han demostrado **tasas de CONTRACTURA CAPSULAR muy bajas o casi nulas .**

2- Debido a que son implantes en cuya cubierta sufre una verdadera integración de la cicatriz **existe riesgo casi nulo de ROTACIÓN O MALPOSICIÓN.**

3- Además debido **al gran coeficiente de fricción** que tiene la espuma que impide su desplazamiento en el momento de la implantación , nos permite maniobras en la intervención para corregir determinados aspectos impensables con otro tipo de implantes. **Esto es debido a su alta adherencia , permitiendo la colocación de implantes anatómicos utilizando su punto de máxima proyección con el fin de corregir asimetrías o deformidades especificas.**

4 - **Debido a que la cápsula es más gruesa y tiene como característica el ser un poco menos elástica existe un muy bajo riesgo de desarrollar Rippling.** El Rippling o "arrugas" se produce generalmente en tejidos muy adelgazados, y se origina por el implante al tracccionar de la misma por su peso en determinadas posiciones. Otra causa de rippling se origina por el mismo implante relleno de silicona muy poco cohesivo originando pliegues en su cubierta. El Rippling en implantes de poliuretano es muy raro, por lo que son una ventaja el poder utilizarlos en pacientes con tejidos muy adelgazados y traumatizados.

5- **Los implantes de Poliuretano , en contra de la creencia popular no quedan duros.** La dureza de un implante depende de la cohesividad del gel que lo rellena y no de la cápsula. Los que ocurre como hemos explicado , es que la cápsula es mas adherente y menos elástica, lo cual puede ser una ventaja en determinados casos . Esto hace que queden mas inmóviles especialmente durante los 2-3 primeros años hasta que la espuma empieza a reabsorberse. Al final se moverán y tendrán la consistencia muy similar a un implante convencional sin una sensación de dureza "extra".

6- Debido también a esta cápsula mas gruesa y "resistente" **nos permite el uso de volúmenes mayores sin que ejerzan el efecto peso y los problemas derivados de el.**

7- **Menor tasa de rotura .**

8- **Menor tasa de infección.**

9 -**Menor tasa de hematomas pues la espuma de poliuretano es un agente hemostático que favorece la coagulación.** De hecho esta espuma existe como producto/ apposito procoagulante para evitar los hematomas en las intervenciones quirúrgicas.

10- **Menor tasa de seromas.**

11-**Permiten el uso del plano subglandular** en las pacientes en las que esto pueda suponer una ventaja(deportistas), sin que aumente el riesgo de contractura capsular. Ademas es este plano el implante tiene una mayor movilidad y naturalidad frente al submuscular.

12- **No es necesario realizar incisiones mayores para su implantación .**

DESVENTAJAS DE IMPLANTES DE POLIURETANO

1- **Dificultad técnica**.Deben ser implantadas por cirujanos plásticos con amplia experiencia ya que su manipulación es más compleja que en el caso de implantes normales, pero en buenas manos esto no supone ningún problema para el resultado final.

2- **Menor movilidad** debido a que la cápsula es menos elástica y elongable.

3- En el caso de tener que retirar un implante en el postoperatorio inmediato, algo extremadamente infrecuente, la dificultad técnica para la explantación puede ser mayor si el cirujano no tiene experiencia en su uso.

4 -**Son implantes cuyo coste e mayor (en torno a un 30% mas con respecto a los implantes texturados similares).**

5- Es preciso tener que utilizar drenajes pues originan mayor inflamación y por tanto liquido en el postoperatorio inmediato. Su retirada no ocasiona dolor pero si que es mas incomodo el tener que llevarlos.

DE HECHO SON LOS UNICOS IMPLANTES QUE TIENEN GARANTIA DE REEMPLAZO DEL IMPLANTE DE POR VIDA ANTE :

1- ROTURA

2- CONTRACTURA CAPSULAR

3- DESPLAZAMIENTO O ROTACION

8. SITUACION ACTUAL.

Desde hace unos quince años, la tendencia en Europa es a utilizar cada vez más este tipo de implantes. Generalmente este aumento en su uso se debe a su mayor uso en casos secundarios para solventar los problemas que surgen con los implantes convencionales. Pero desde hace 10 años cada vez más cirujanos de nuestro país nos consultan y nos visitan con el fin de aprender su uso como primera elección. El razonamiento es ¿porque esperar a utilizarlos cuando surge el problema si lo podemos evitar al utilizarlos como primera opción? .

En Europa ya se cumplen más de 20 años desde un se empezaron a utilizar mientras que en otros países hay amplias series con más de 40 años .

Nuestra experiencia sigue los resultados publicados en Latinoamérica con un índice cercano inferior al 1% a los diez años de problemas en cientos pacientes intervenidas.

LINFOMA ANAPLASICO DE CELULAS GRANDES ASOCIADO A IMPLANTES (BIA-ALCL) E IMPLANTES DE POLIURETANO POLYTECH

- Un problema actual con todos los implantes y en concreto con las superficies texturadas es el riesgo de este problema de reciente aparición que en el 90% de los casos se comporta de manera indolente y se resuelve quitando el implante.

- El poliuretano es una superficie que no es texturada según la norma ISO 14067 que clasifica las superficies de los implantes .

- En base a las cifras acumuladas de ventas hasta Agosto del 2020 los implantes de **poliuretano de Polytech(Microthane) tienen un riesgo de 1: 127.000**

- Comparado con el riesgo actual de BIA-ALCL que es de 1:3000. A 1:30.000 calculado por la FDA para todos los implantes el riesgo es muy bajo.

- Los casos publicados asociado a poliuretano están en relación al fabricante brasileño SILIMED

DoctorDiazGutierrez.com

Cirugía Plástica, Estética y Reparadora