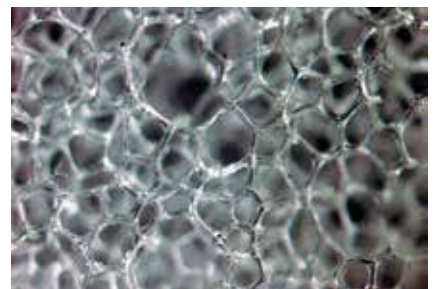



## Microthane®

cubierta de implante de espuma de micropoliuretano de grado médico para una baja cuota de contractura capsular y efectos adversos



Implants manufactured by POLYTECH – QUALITY made in Germany 

**POLYTECH**  
health & aesthetics 

# Implantes cubiertos con espuma de micropoliuretano de grado médico para una baja cuota de contractura capsular y efectos adversos

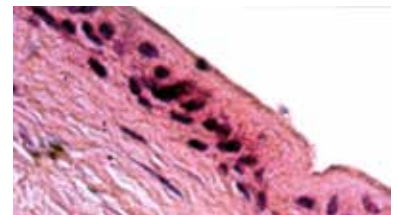
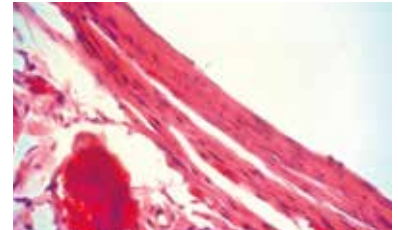
Una de las principales consideraciones para las intervenciones a las que las pacientes se someten voluntariamente, como por ejemplo intervenciones de reconstrucción o aumento de mama, es minimizar el número de complicaciones. El efecto indeseado más común en los implantes de mama es la contractura capsular.

Los primeros implantes cubiertos de espuma de micropoliuretano de grado médico certificada para la implantación a largo plazo han sido desarrollados en los años 1960 con el objetivo de minimizar la cuota de contractura capsular. A lo largo de dos décadas se han desarrollado amplios estudios clínicos con gran número de pacientes y se han determinado las cuotas de contractura capsular (Baker III ó IV). La cuota de contractura capsular para los implantes cubiertos de micropoliuretano en tejido virgen es del 0–9 % comparado al 9–50 % con otros implantes. En la mayoría de los estudios extensos se indica una cuota de contractura capsular de 0–3 % para los implantes cubiertos de micropoliuretano<sup>1)</sup>. Un extenso estudio llevado a cabo en los Estados Unidos, usando análisis de supervivencia de Kaplan-Meier, confirma una significativa reducción del riesgo de contractura capsular con los implantes cubiertos de micropoliuretano más allá de los 10 años de su implantación. Las estadísticas muestran que después de 8 años la cuota de contractura capsular de los implantes cubiertos de micropoliuretano comparada con los implantes texturados era un 15 % más baja, y un 30 % comparada con los implantes lisos<sup>2)</sup>.

Los datos recogidos por POLYTECH como parte de su vigilancia del mercado muestran un riesgo de contractura capsular 6 veces menor después de 8 años in situ para implantes POLYTECH con cubierta de espuma de micropoliuretano (el nombre de la marca de POLYTECH para esta superficie de implantes es Microthane<sup>®</sup>).

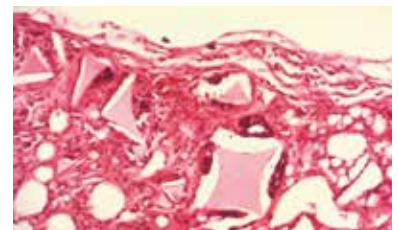
La baja cuota de contractura capsular es atribuida al desarrollo y a la micro-capsulación en la matriz de la espuma de micropoliuretano por parte de los fibroblastos (imagen 2). Debido al proceso de cicatrización activo se reduce drásticamente el desarrollo de una contractura capsular lineal (imagen 1) y también la eventualidad de una deformación del implante. En contraste con los implantes cubiertos de micropoliuretano se forma una capsula gruesa alrededor de los implantes texturados o lisos. Son las micro-cápsulas que se crean alrededor de la espuma de micropoliuretano que neutralizan las fuerzas contráctiles.

Además, la fijación tisular de los implantes cubiertos con espuma de micropoliuretano asegura que éstos permanezcan en la posición en la que fueron colocados durante la cirugía y un resultado estable a largo plazo. Es también así, como la dislocación o rotación de los implantes cubiertos de micropoliuretano no aparece casi nunca. En combinación con el gel de silicona altamente reticulado, estos implantes proporcionan un aspecto, una sensación y un movimiento de la mama aumentada muy natural. La baja cuota de contractura capsular permite también la implantación subglandular y obtener agradables resultados estéticos



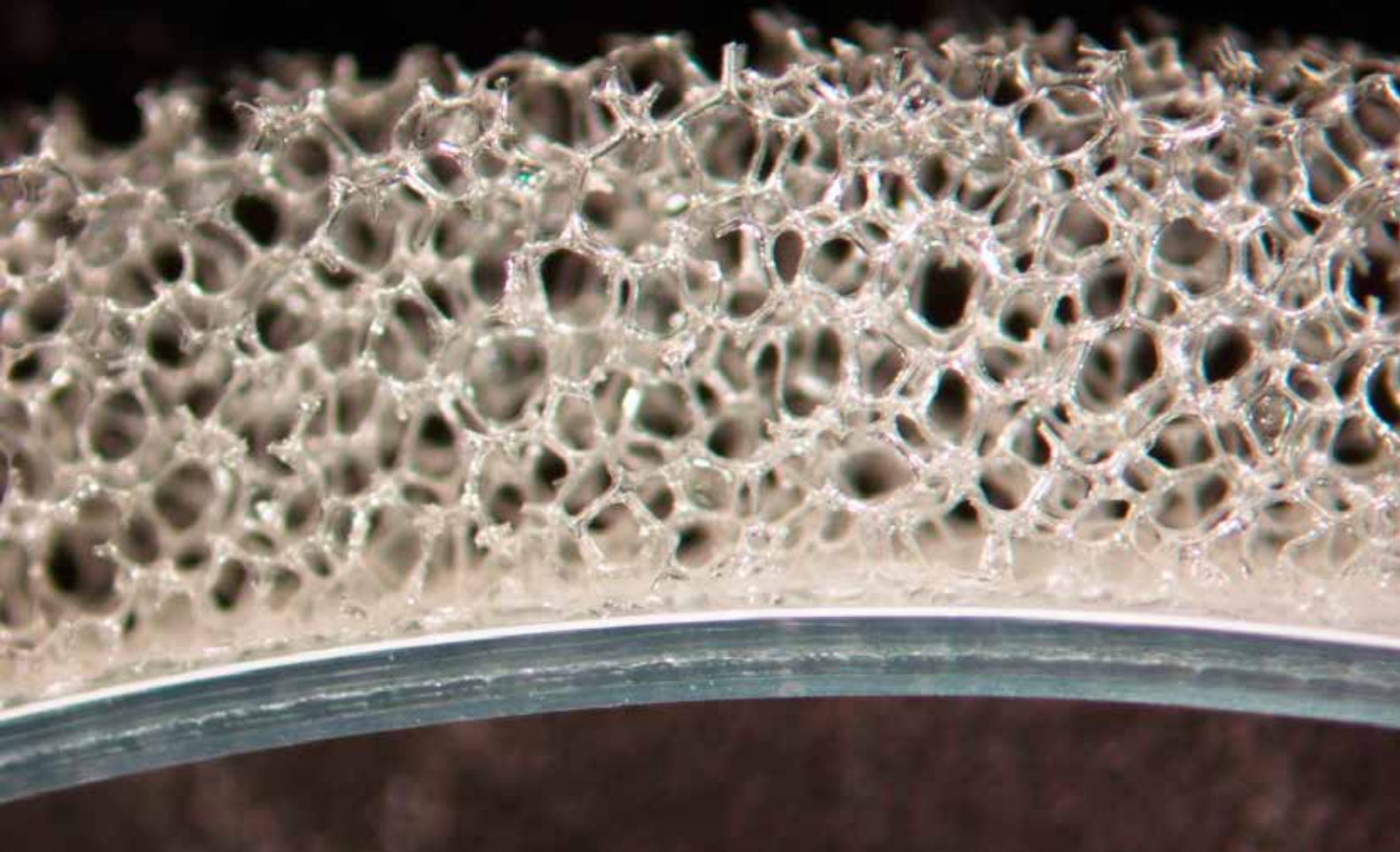
## 1 Cicatrización pasiva:

Alrededor de los cuerpos extraños como implantes de superficie lisa (imagen superior) se desarrolla una capsula lineal con baja vascularización. Las fuerzas de contracción pueden actuar intensamente en un sentido. Se pierde la inicial consistencia blanda del implante, el pecho va endureciéndose y se deforma. Eso también sucede con los implantes de superficie texturizada (imagen inferior), aunque el dechado fibrótico de la capsula es ligeramente fracturado.



## 2 Cicatrización activa:

El recubrimiento de la espuma de micropoliuretano interrumpe la estructura fibrosa y apoya la penetración celular. Una capa de tejido esponjosa y ricamente vascularizada circunda al implante.



tanto en el aumento como en la reconstrucción mamaria.

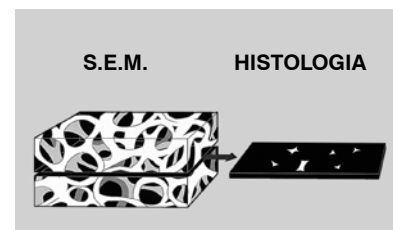
Una interpretación errónea pero frecuente respecto a la presencia de la espuma de micropoliuretano en los implantes extirpados se fundamenta en el efecto positivo de la penetración de tejido en la espuma; la espuma de micropoliuretano no vuelve a ser visible hasta que se ha producido la digestión enzimática de las cápsulas de tejido conjuntivo en torno al implante (imágenes 3 y 4)<sup>3)</sup>.

En 1995 la autoridad sanitaria Estadounidense “Food and Drug Administration” indicó que el riesgo de cáncer debido a los implantes cubiertos de micropoliuretano era menor de 1 sobre 1 millón, referido a todo el ciclo de la vida de una mujer<sup>4)</sup>. De acuerdo con la evaluación hecha en análisis de riesgos normalizados, dicho valor no constituye un riesgo significativo<sup>5)</sup> – el riesgo “normal” de padecer cáncer de mama, de acuerdo con las estadísticas de la OMS, es de 1 a 9.

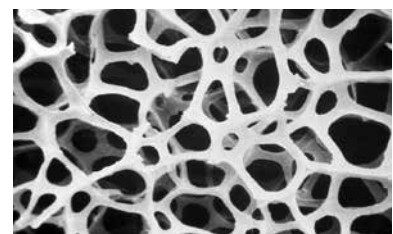
## Sumario

Las pacientes implantadas con prótesis cubiertas de micropoliuretano disfrutaban de una mayor protección frente a la contractura capsular en un periodo mayor a los 10 años después de su implantación. Adicionalmente, el período hasta una nueva operación es más larga para pacientes con implantes cubiertos de micropoliuretano que para pacientes con implantes con superficie texturizada o lisa. La rotación o dislocación de los implantes no está descrita casi nunca debido a la fijación tisular.

De acuerdo con todas las ventajas que ofrecen los implantes cubiertos con micropoliuretano, se reducen drásticamente las complicaciones que pudieran sufrir las pacientes debido a los implantes de mama.



**3** A la izquierda: La estructura tridimensional de la espuma de micropoliuretano tal como se apreciaría con un microscopio electrónico de barrido. A la derecha: Después de preparar secciones histológicas, la estructura aparece como un fragmento, a pesar de que no está fragmentada.



**4** Espuma de micropoliuretano liberada del tejido por vía enzimática al cabo de 9 años.

### Literatura:

- 1) Handel, 1991; Pennisi, 1990; Shapiro, 1989; Hester et al., 2001; Baudelot, 1989; Gasperoni, 1992; Hermann, 1984; Eyssen, 1984; Schatten, 1984; Artz, 1988; Vázquez, 2007
- 2) Handel, 2006;
- 3) Szycher & Siciliano, 1991;
- 4) Food and Drug Administration, 1995; 5) Wilson, 1979

## la superficie de micropoliuretano fabricado por POLYTECH Health & Aesthetics

La marca de POLYTECH Health & Aesthetics para la superficie cubierta con espuma de micropoliuretano es Microthane®, una sigla creada a partir de la palabra inglés »micropolyurethane«. A finales de la década de 1980, POLYTECH empezó a distribuir implantes mamarios cubiertos con micropoliuretano y en los años noventa se convirtió en fabricante: En 2008, la producción completa se trasladó a Alemania. En estrecha colaboración con los cirujanos, optimizamos continuamente nuestros implantes Microthane®. Actualmente, POLYTECH es el único fabricante europeo que ofrece implantes mamarios con este tipo de superficie.



Con respecto a Microthane®, POLYTECH siempre ha podido referirse a estudios anteriores sobre implantes mamarios cubiertos con espuma de micropoliuretano, especialmente en lo que respecta a la histología, ya que el material utilizado para la cubierta era básicamente el mismo. No obstante, se han encargado estudios específicos sobre Microthane® y sus resultados se han publicado a finales de 2016. Confirman que los implantes Microthane® producen cuotas muy bajas de contractura capsular y complicaciones tanto en el aumento mamario primario como en la reconstrucción en 2 etapas.

En el primer estudio sobre el implante de poliuretano moderno en el aumento mamario<sup>5)</sup>, se evaluó un total de 131 pacientes con 255 implantes en un estudio retrospectivo. Los datos se recopilaron a partir de las sesiones de seguimiento postoperatorio a las 2 semanas; 1, 3, 6 y 12 meses; y anualmente después (seguimiento medio de 110 meses). Se determinaron las

cuotas de varias complicaciones, incluyendo la contractura capsular: Contracción capsular Baker grado III o IV desarrollaron en el 1,2 % y el hematoma pos-operatorio se produjo en 2 senos implantados (0,8 %).

En el segundo estudio<sup>6)</sup>, los autores determinaron la incidencia de contractura capsular después de la reconstrucción mamaria en 2 etapas con implantes Microthane®, con y sin radioterapia. Revisaron retrospectivamente los registros de 92 pacientes que recibieron 115 implantes Microthane® y compararon las cuotas de contractura capsular en el tiempo para los grupos irradiados y no irradiados. El tiempo medio de seguimiento de los pacientes fue de 103,3 meses. La incidencia acumulada global de contractura capsular a los 9 años fue del 8,1 %. La incidencia acumulada de 9 años fue del 10,7 % en el grupo irradiado y del 5,5 % no irradiado. La radioterapia aumenta el riesgo de contractura capsular de alto grado con implantes texturados o lisos<sup>7)</sup>. Como consecuencia, en los círculos profesionales se discute si los implantes son utilizables en todos estos casos. Los implantes de Microthane®, sin embargo, están asociados con una incidencia mucho menor de contractura capsular después de la reconstrucción mamaria de 2 etapas, incluso cuando se realiza radioterapia; Por lo tanto, proporcionan una excelente opción para estos pacientes.

POLYTECH Health & Aesthetics ofrece implantes de Microthane® en cuatro formas básicas diferentes: Mème® (redondo), Replicon® (redondo anatómico), Opticon® (cortado anatómico), Optimam® (alargado anatómico). Todos esos siguen un diseño modular de cuatros proyecciones – bajo, moderado, alto, extra alto – y cada uno des esos en 18 tamaños. También disponible es la línea DiagonGel® 4Two que viene en dos formas: redonda anatómica y ovalada anatómica.

5) Stefano Pompei, MD, Dora Evangelidou, MD, MRM, Floriana Arelli, MD, Gianluigi Ferrante, MD, MSc: The Modern Polyurethane-Coated Implant in Breast Augmentation: Long-Term Clinical Experience. Published: 18 October 2016

6) Stefano Pompei, MD, Floriana Arelli, MD, Lara Labardi, MD, Fabio Marcasciano, MD, Dora Evangelidou, MD: Polyurethane Implants in 2-Stage Breast Reconstruction: 9-Year Clinical Experience. Published: 09 December 2016

7) Cordeiro PG, Alborno CR, McCormick B, et al. The impact of postmastectomy radiotherapy on two-stage implant breast reconstruction: an analysis of long-term surgical outcomes, aesthetic results, and satisfaction over 13 years. *Plast Reconstr Surg.* 2014;134(4):588-595