

SILICONA DE GRADO MÉDICO INYECTABLE

DRES. JOSÉ A. SEIJO CORTÉS*
Y ENRIQUE HERNÁNDEZ-PÉREZ

*CENTRO DE DERMATOLOGÍA Y
CIRUGÍA COSMÉTICA, SAN SALVADOR,
EL SALVADOR

Resumen

Los autores analizan brevemente un material de relleno permanente que tiene un lugar especial en la dermatología y los tratamientos estéticos: la controvertida silicona inyectable, aprobada recientemente por la FDA.

Palabras clave: materiales de relleno, siloxano, silicona de grado médico

Introducción

La pérdida de volumen de la piel constituye un desafío estético y terapéutico en las cicatrices atróficas (acné, varicela, esclerodermia local, lipodistrofias) o las arrugas finas causadas por daño solar crónico.

El método de abordaje para estos procesos desde la superficie (exfoliaciones, dermoabrasión, láser para la dermis superficial, tretinoína tópica) frecuentemente produce resultados parciales y la toxina botulínica en casos con rítdes profundas exige cierta clase de materiales de relleno para alcanzar un resultado óptimo.

Aún en la actualidad, no existe un material de relleno *ideal y perfecto* que cumpla con las siguientes exigencias:¹

1. Fácil obtención
2. Fácil implantación
3. Atóxico

4. No cancerígeno
5. No teratógeno
6. Sin riesgo de alergia o hipersensibilización
7. Solidez frente a las fuerzas mecánicas
8. Textura adecuada
9. Larga duración
10. Falta de desplazamiento

Y agregamos:

11. Bajo coste

En general, los materiales de relleno se pueden clasificar en 2 grupos:

- **Materiales permanentes:** siloxano, polimetilacrilato (PMMA), politetraflúor etileno.
- **Materiales absorbibles:** grasa, colágeno, ácido hialurónico, matriz de gelatina más ácido épsilon aminocaproico, etc.

Los materiales de relleno absorbibles exigen un cierto grado de sobrecorrección; por otro lado, también necesitan una técnica cuidadosa y cautelosa, que es obligatoria con los materiales permanentes a fin de evitar una protuberancia antiestética.

Las ventajas de la grasa sobre otros materiales son su origen autógeno que evita el rechazo del huésped^{2,3} (el colágeno y la matriz de gelatina con ácido épsilon aminocaproico necesitan una prueba cutánea para la alergia previa)^{1,4,5} y su bajo coste.



Sin embargo, el tejido graso se debe manipular en el quirófano con una técnica absolutamente estéril; además, el paciente necesitará varias inyecciones de grasa en diferentes momentos a fin de que este trasplante de tejido adiposo sea duradero.

El politetrafluor etileno es un material más bien inerte, pero su textura poco natural y la posibilidad de extrusión constituyen dos objeciones importantes.⁶⁻⁸

En nuestra experiencia, el relleno que más se aproxima al concepto de "material de relleno ideal" es la silicona de grado médico inyectable.

Antecedentes

El término silicona fue acuñado por F. S. Kipping en 1931 para designar algunos materiales polimerizados líquidos, en gel y sólidos (elastómeros) que contienen sílice (SiO₂).

Estos elastómeros se hallan actualmente en algunos dispositivos protésicos, las tubuladuras para líquidos intravenosos y las lentes de contacto.

La silicona líquida (dimetilpolisiloxano) se empleó también para reforzar los tejidos blandos desde 1940 y estudios en seres humanos y en animales sugirieron que la silicona es una sustancia químicamente inerte con escasa actividad biológica.

En 1964 la FDA estableció reglamentaciones para la silicona como un "nuevo fármaco" y, por lo tanto, en los EE.UU. la experiencia clínica con ella se limitó a algunos protocolos; con el tiempo (probablemente en relación con su empleo incorrecto), la silicona fue declarada ilegal y olvidada.⁹

Posteriormente, Selmanowitz y Orentreich¹⁰ renovaron el interés general por la silicona líquida de grado médico y su empleo en pequeñas cantidades para eliminar las arrugas producidas por la edad y la corrección de cicatrices faciales atróficas.

Aspectos químicos

La palabra siloxano proviene del acrónimo **silicon**, **oxígeno** y **metano**. Está formado por polímeros de dimetil siloxano (unidades repetitivas que conforman una gran molécula) cuya viscosidad depende del grado de polimerización.¹¹

La viscosidad de la silicona de grado médico es entre 350 y 1000 centistokes.⁹

Como referencia, un centistoke (cs+) tiene la viscosidad del agua.¹²

Es una sustancia transparente, incolora, inodora, no volátil, hidrófoba. Tiene una textura aceitosa que, cuando se toca, se puede alterar por su contacto con materiales de goma que produce monobencil éter de hidroquinona.¹¹

Adquirimos siloxano de Discom, S.A. de C.V. (San Salvador, El Salvador).

Datos histológicos

Cuando se inyecta una minúscula cantidad de silicona (conocida como *microgotitas*) se produce una leve reacción inflamatoria.¹¹

Un pequeño infiltrado inflamatorio compuesto por células polimorfonucleares es seguido por una discreta respuesta linfo-

citaria; por otra parte, el estroma genera una cápsula fibrosa que rodea a cada glóbulo de silicona.¹³

Raras veces aparece una respuesta granulomatosa (Webster, en más de 17.000 inyecciones de silicona, nunca la observó).¹⁴ En realidad, se produce un depósito de colágeno debido a fibroplasia que es siempre autolimitado.^{9,11}

Todo parece indicar que la inyección de pequeños volúmenes por sesión es el principal determinante de la respuesta tisular.^{9,12}

Técnica de la inyección

Se deben tener en cuenta tres conceptos básicos:

1. La inyección de una cantidad mínima de este material (según cuál sea el defecto de la piel) se efectúa en la dermis profunda o en la interfaz dermis-hipodermis.¹⁵ El verdadero objetivo es un nuevo depósito de colágeno, que se producirá alrededor de una *microgota* de silicona. Por lo tanto, es obligatorio mantener esta microgota en el mínimo volumen posible para ofrecer la máxima relación superficie por volumen.¹⁵
2. El depósito de colágeno en respuesta al siloxano lleva tiempo y el efecto de una sola inyección de silicona no es evidente hasta 1-3 meses después.
3. La cantidad de inyecciones necesarias para corregir una cicatriz hundida depende de la respuesta del depósito de colágeno, la profundidad del defecto y el grado de adhesión fibrosa a los tejidos subcutáneos.¹⁵
4. La aspiración del material del frasco se efectúa mejor con una aguja calibre 18 G.

Una microgota constituye una alícuota de 0,01-0,05 ml;¹¹ preferimos inyectarla con una aguja de calibre 26 G y de 9,50 mm de longitud.

Con frecuencia, las ríptides tienen un espesor de piel normal, en cuyo caso la inyección se efectúa en la interfaz dermis profunda-hipodermis; esto se conoce como realce del contorno (ejemplos: surco nasolabial, arcos cigomáticos, ríptides intercaliares, etc.).

Sin embargo, las cicatrices atróficas y ciertas arrugas finas no tienen suficiente espesor de piel, en cuyo caso es mejor una inyección intradérmica controlada; es decir, una elevación de la superficie (cicatrices hundidas, anchas y atróficas, como en el acné o la varicela).¹¹

La técnica más recomendada es la de las punciones múltiples seriadas, inyectando microgotas en cada una con un espacio de 2-10 mm entre ellas.^{10,16}

Para evitar las equimosis es mejor efectuar una suave presión digital *inmediatamente* después de la inyección.¹¹

La inyección de microgotas elimina radicalmente el riesgo de desplazamiento del material, porque, como mencionamos antes, estimula la formación de una cápsula de colágeno que rodea la silicona en el lugar de la implantación.

En el caso de cicatrices demasiado fibrosas, es preferible realzar alguna clase de subcisión antes de inyectar silicona.

Un intervalo de 1-3 meses entre las inyecciones permite que aparezca nuevo colágeno y refuerza gradualmente los tejidos blandos tratados.¹¹

Es importante recordar esto: *siempre, y a cualquier coste, se debe evitar la sobrecorrección.*

Efectos secundarios

En el lugar de la inyección habrá: dolor mínimo relacionado generalmente con la punción de la aguja, edema muy leve que desaparece en algunas horas, equimosis mínima que se reduce con la compresión inmediata y firme sobre el lugar de la inyección y eritema, que, como el edema, es transitorio.¹¹

Si la inyección se efectúa en una piel fina muy atrófica, la silicona le dará (por transparencia) un tono azulado.

La silicona pura de grado médico nunca produce rechazo del huésped (sólo aparece cuando se emplea silicona adulterada) y si la inyección se efectúa con la técnica de las microgotas, nunca se desplazará.^{17,18}

Sólo cuando se inyectan volúmenes grandes de silicona de pureza y calidad cuestionables por vía subcutánea o intradérmica surge el problema del desplazamiento de las siliconas.^{11,12}

Toxicidad y seguridad

La silicona de grado médico es un material atóxico e inerte. La experiencia más vasta fue publicada por Webster con más de 17.000 inyecciones;¹⁴ las complicaciones fueron pocas y todas relacionadas sólo con reacciones locales, como eritema, equimosis, hiperpigmentación, modificaciones de la textura y sobrecorrección, que se asoció con la inyección en la dermis papilar en lugar de la dermis reticular.¹⁰

Se deben evitar las inyecciones intravasculares; la inyección de silicona en los vasos oftálmicos y meníngeos produjo ceguera, pérdida de función neurológica y muerte.¹⁹

Las inyecciones de gran volumen se asocian con neumonitis aguda, síndrome de dificultad respiratoria aguda y obstrucción de los vasos linfáticos. Estas complicaciones *nunca* se producen con las dosis infinitesimales empleadas en las rítmicas faciales.^{9,20}

El interés normativo sobre la silicona líquida aumentó en febrero de 1992, cuando el representante de la FDA, el doctor David Kessler, manifestó en el Utah International Medical Device Congress que las inyecciones de silicona líquida *“no se pueden emplear legalmente en los EE.UU. Estamos investigando a ciertos médicos que realizan este procedimiento, e investigaremos a otros a medida que se detecten las infracciones”*.²¹

No obstante, la mayoría de los problemas asociados con las inyecciones de silicona se relacionaron con los adulterantes añadidos a la silicona pura.²²

Otra triste advertencia se relacionó con una carta que el doctor Kessler envió al presidente de la *American Society for Dermatologic Surgery*, en octubre de 1991: *“este producto es ilegal excepto para un protocolo oftalmológico experimental”*.²³

Monheit menciona que, aunque la silicona líquida podría

beneficiar a muchos pacientes, hay tres razones por las que este material estuvo prohibido durante muchos años:

1. La silicona ha sido muy mal empleada y tiene la posibilidad de seguir siéndolo.
2. Todas las buenas noticias sobre la silicona son no oficiales; todas las malas noticias están bien documentadas. Las malas noticias aumentan las ventas de los diarios.
3. Todas las formas de silicona son atacadas, el temor de complicaciones llevó a una actitud negativa de la FDA.

Gran parte de este temor a la palabra silicona es por su empleo incorrecto o, peor aún, por el empleo de materiales desconocidos (“líquidos viscosos”) incorrectamente llamados siliconas. Si empleamos sólo microgotas de la verdadera silicona de grado médico, la diferencia resulta impresionante. Hage, Kanhai, Oeu *et al.*, en 2001,²⁴ comunicaron el resultado devastador de la inyección subcutánea masiva de hasta 8 litros de un “líquido viscoso” para la feminización de transexuales varones.

En el mismo sentido, Melton y Hanke comentan que, aun cuando la seguridad del paciente es lo primero y la filosofía médica es “primero no dañar”, no se justifica el temor a la recriminación que la FDA ha inculcado en los médicos estadounidenses que quieren analizar tratamientos nuevos o no aprobados en los foros académicos.²¹

Este último tema llevó a una áspera e importante discusión sobre la seguridad del empleo de la silicona de grado médico como material de relleno. Esta discusión finalizó cuando Rohrich publicó en el prestigioso *Journal of Plastic and Reconstructive Surgery*²⁵ las conclusiones e informes finales emitidos por la Academia Nacional de Ciencias de EE.UU. (U.S. National Academy of Sciences) sobre la posible relación de los implantes mamarios de gel de silicona con enfermedades sistémicas y del tejido conjuntivo y el cáncer.

No fue ninguna sorpresa no hallar evidencia importante que avale una influencia perjudicial de los implantes mamarios de silicona sobre la salud general.

Este documento se produjo por pedido del Congreso de los EE.UU. y pone fin a esta intensa y antigua controversia.

Un elemento muy interesante es que se halló silicona en tejidos distantes, lo que refleja no sólo su desplazamiento, sino también la exposición de los seres humanos a la silicona ambiental.²⁵

Desde la década de 1960 la silicona de grado médico se emplea para lubricar materiales de sutura, jeringas y agujas. Se calcula que un paciente insulino dependiente inyecta en su cuerpo 2-5 mm por año de silicona como consecuencia del empleo de jeringas descartables.¹¹

Además, se la empleó como antiflatulento (simeticona) y frota sobre la piel como cosmético; se la inyectó dentro del ojo para estabilizar la retina y por último, se la empleó como prótesis en las válvulas cardíacas y para reemplazar dedos y articulaciones de la cadera, así como en lentes de contacto.

Esto muestra la seguridad de esta sustancia.²³

Una indicación muy espectacular es la lipoatrofia facial por VIH. Recientemente, Jones publicó un caso clínico de este problema tratado en 5 sesiones con 1000 centistokes de silicona

Conclusiones

La silicona inyectable de 350-1000 centistokes cumple con los siguientes criterios:

1. Permanece en buenas condiciones aunque se la almacene a temperatura ambiente.
2. Se implanta fácilmente.
3. Induce una respuesta fibroblástica limitada.
4. El tejido blando no la modifica físicamente.
5. Es químicamente inerte.
6. No produce inflamación o reacción de cuerpo extraño.
7. Es atóxica, no carcinógena, no teratógena y no causa alergia.
8. Es resistente a las fuerzas mecánicas.
9. Su textura es semejante a la de la piel normal.
10. Tiene duración prolongada.
11. No sufre cambios degenerativos o calcificaciones.
12. Con la técnica de inyección de volumen mínimo (microgotas) no se producirá desplazamiento.

Como cualquier otra sustancia, la silicona de grado médico puede ser empleada incorrectamente y esto no justifica condenar a la silicona, sino a su empleo incorrecto.

inyectable y como conclusión menciona que la lipoatrofia facial asociada al VIH es psicológica y socialmente devastadora, y muchos pacientes necesitan con urgencia un tratamiento seguro y permanente. En este sentido, la silicona líquida de grado médico es la mejor opción.²⁶

En el futuro cercano, acaso cuando se la considere con nuevos ojos, los beneficios de la silicona serán claramente mayores que sus riesgos en pacientes y protocolos adecuadamente escogidos, demostrando que no se debe abandonar este valioso material de aumento.²⁷

Pero hay más aún, es indispensable tener en cuenta la diferencia entre *dispositivo médico* y *fármaco*. Un dispositivo médico se define como un producto empleado con un objetivo terapéutico, pero no actúa a través de su molécula química (ejemplo: los implantes intraoculares); por otro lado, un fármaco es una sustancia con un propósito terapéutico preparada para servir como remedio. Es evidente que siloxano es un dispositivo médico y no un fármaco.²⁸ IJM&S

Dirigir correspondencia a:



DR. JOSÉ SAIJO CORTÉS

Pasaje 1 # 137, Urbanización La Esperanza

San Salvador, El Salvador

Tel.: (503) 226-0034

Fax: (503) 226-1382

E-mail: enrimar@vip.telesal.net

Referencias bibliográficas

1. Gold MH. Fribel. *Dermatol Clin* 1995;13:353-361
2. Hernández-Pérez E. Implantes de grasa autóloga. Lipoimplante. En: Camacho F, Dulanto F. *Cirugía Dermatológica*. Madrid, Biblioteca Aula Médica, 1995:563-569
3. Jackson F. Frozen Fat. Does it work? *Am J Cosmet Surg* 1997;14:339-343
4. Swanson NA. Immunology of injectable collagen in human subjects. *J Dermatol Surg Oncol* 1988;7:49-55
5. Millikan L, Rosen T, Monheit G. Treatment of depressed cutaneous scars with gelatin matrix implant: a multicenter study. *J Am Acad Dermatol* 1987;16:1155-1162
6. Cisneros JL, Singla R. Moldeado facial con monofilamentos blandos de Gore-Tex. *Piel* 10:54-56
7. Neel HB. Implants of Gore-Tex. Comparisons with teflon-coated polytetrafluoroethylene carbon and porous polyethylene implants. 1983;109:427-433
8. Lassus C. Expanded PTFE in the treatment of facial wrinkles. *Aesth Plast Surg* 1991;15:167-174
9. Clark DP, Hanke W, Swanson NA. Dermal implants: safety of products injected for soft tissue augmentation. *J Am Acad Dermatol* 1989;21:992-998
10. Semanowitz VJ, Orentreich N. Medical-grade fluid silicone. A monographic review. *J Dermatol Surg Oncol* 1997;3:597-611
11. Orentreich DS, Orentreich N. Los silicones fluidos inyectables para aumentar los tejidos blandos. En: Hernández-Pérez E. *Cirugía dermatológica práctica*. El Salvador, UCA Editores. 1992:333-357
12. Benedetto AV, Lewis AT. Injectig 1000 centistoke liquid silicone with ease and precision. *Dermato Surg* 2003;29:211-214
13. Rudolph R, Abraham J, Veccione T et al. Myofibroblasts and free silicone around breast implants. *Plast Reconstr Surg* 1978;62:185-195
14. Webster RC, Fulehain NS, Hamdan US. Injectable silicone: report of 17000 facial treatments since 1962. *Am J Cosmet Surg* 1986;3:41-48
15. Orentreich D, Orentreich N. Acne scar revision update. *Dermatol Clin* 1987;5:366-367
16. Berger RA. Use of silicone injections in facial defects. *Arch Otolaryngol* 1975;101:525-527
17. Delage C, Shane JJ, Johnson FB. Mammary silicone granuloma. Migration on silicone fluid to abdominal wall and inguinal region. *Arch Dermatol* 1973;108:104-107
18. Masson J, Apisarnthanarax P. Migratory silicone granuloma. *Arch Dermatol* 1981;117:366-367
19. Ellenbogen R, Rubin L. Injectable fluid silicone therapy: human morbidity and mortality. *JAMA* 1975;204:308-309
20. Webster RC, Fulehain NS, Hamdan US. Injectable silicone for small augmentations: twenty-year experience in humans. *Am J Cosmet Surg* 1984;1:1-10
21. Melton JL, Hanke CW. Soft tissue augmentation: new techniques and recent controversies. En: Roenigk RK, Roenigk HH. *Surgical dermatology. Advances in current practice*. St. Louis, Mosby, 1993:448-449
22. Monheit GD. Soft tissue augmentation. En: Wheeland RG. *Cutaneous surgery*. Philadelphia: WB Saunders, 1994:460-462.
23. Klein AW, Monheit GD, Duffy DM. Soft-tissue augmentation in the practice of dermatology. En: Lask GP, Moy RL. *Principles and techniques of cutaneous surgery*. Int Edition, Mc Graw Hill, 1996:427-434
24. Hage JJ, Kanhai RC, Oen AY et al. The devastating outcome of massive subcutaneous injection of highly viscous fluids in male-to-female trans-sexuals. *Plast Reconstr Surg* 2001;107:734-741.
25. Rohrich RJ. Safety of silicone breast implants: scientific validation/vindication at last. *Plast Reconstr Surg* 1999;104:1786-1788
26. Jones DH. Injectable silicone for facial lipoatrophy. *Cosmet Dermatol* 2002;15:13-15
27. Duffy DM. The silicone conundrum: a battle of anecdotes. *Dermatol Surg* 2002;28:590-595
28. Seijo-Cortés JA, Hernández-Pérez E. Materiales de relleno: ¿cuáles y cómo? Los que más usamos. *Act Terap Dermatol* 2001;24:398-407