

INTRODUCCIÓN

META<>CRILL® es un implante inyectable que utiliza microesferas de polimetilmetacrilato de alrededor de 40 micras de diámetro suspendidas en un coloide químico y biológicamente inerte, compuesto básicamente de carboximetilcelulosa no absorbible, de densidad 1, biocompatible en sus propiedades físicas y químicas, sin cualquier molécula proteica, promoviendo la corrección definitiva de depresiones en cualquier parte del organismo en que sea introducido.

En virtud de su diámetro y de la ausencia de cualquier irregularidad en su superficie, las microesferas son fagocitadas apenas en una proporción muy pequeña, permaneciendo así en el local donde sean colocadas. Las microesferas fagocitadas permanecen también en el lugar del implante. Hay reacción tisular con gigantocitos alrededor de cada microesfera, formación de tejido colágeno y neo vascularización. En vista de su composición química, el vehículo también permanece largo tiempo en el local en que fue colocado, colaborando, por lo tanto también con la mantención de la corrección.

La corrección del defecto tratado con META<>CRILL® es obtenida entonces por la suma del volumen del producto allí colocado, representado por el conjunto microesferas-vehículo, y el aporte de células y fibras que acuden al local. Este aporte es progresivo, teniendo inicio, de acuerdo con las pesquisas citadas en la literatura y por nosotros también, en dos semanas prolongándose por meses.

La utilización de esta asociación de PMMA con el vehículo suspensor ya tiene ocho años de observación clínica, siendo precedida por estudios microbiológicos, histológicos y de biocompatibilidad. La permanencia de los resultados se han mostrado definitivos en regiones donde el aumento de volumen de una estructura ósea ha sido buscado, como mentón, mandíbula, malar y nariz. En las correcciones en las que partes blandas estén involucradas como en el caso de las arrugas y surcos, se debe de considerar un retoque después de algún tiempo, variable de paciente a paciente, pero siempre proporcionando corrección de larga duración. Esta revisión es necesaria porque el proceso de envejecimiento continúa y la complementación de la corrección se vuelve necesaria.

La corrección de defectos en donde el META<>CRILL® es utilizado es instantánea, indolora, definitiva o de larga duración, dependiendo del área tratada y no presenta ningún tipo de complicación grave hasta el momento.

MATERIAL:

META<>CRILL® es un compuesto de microesferas de PMMA con diámetros de alrededor de 40 micras, en suspensión en medio coloide de carboxi-metilcelulosa.

La estabilidad en el medio ambiente es completa, no necesitando de refrigeración para su mantenimiento.

El producto tiene varias presentaciones:

1. Caja con un frasco de vidrio de 20 cm³ de capacidad conteniendo 10 cm³ de material en su interior.
2. Caja con 10 jeringas de 1 cm³
3. Caja con dos frascos de vidrio con 10 cm³ de capacidad conteniendo 5 cm³ del material en su interior.

No hay necesidad de refrigeración, pudiendo permanecer a temperatura ambiente, entre 10 e 35 ° Celsius.

El período de validez es de un año, estando gravado en el embalaje.



Presentaciones del Producto

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO

Los implantes e injertos hasta ahora disponibles, usados para corregir depresiones y defectos corporales mostraron dificultades de manejo, complicaciones y deficiencias de resultados a largo plazo.

En la búsqueda del implante ideal se llegó a una etapa con el empleo de un producto inyectable, gel de polimetilmetacrilato bajo la forma de microesferas suspendidas en un coloide, que se mostró seguro, económico y con resultados permanentes durante el periodo de observación que ya se extiende a 08 años en el que fue utilizado por un grupo de cerca de dos mil médicos en el Brasil y en el exterior, con poquísimas complicaciones, si es que se obedecía con rigidez el protocolo de utilización.

La literatura especializada muestra resultados de estudios histológicos después del implante de varias sustancias. De todas, la que mostró resultados aceptables, con menor reacción tisular, fue la de microesferas de PMMA, inertes y biocompatibles.

Entre los diámetros experimentados, las esferas de 40 micras se revelaron como el tamaño ideal, pues no pueden, por su volumen, ser fagocitadas en su gran mayoría, permaneciendo de este modo en el local donde fueron colocadas.

El procedimiento es realizado en el consultorio, en sala de procedimientos, con iluminación, ventilación y mobiliario adecuados.

El procedimiento es realizado con el paciente echado o semi-sentado. Se procede a la anti-sepsia del local a ser implantado, con los anti-sépticos habituales. El área a ser tratada es marcada con colorante. Se usan guantes y materiales descartables.

El implante es realizado con jeringa o pistola especial, con agujas o cánulas romas. En regiones donde hay vasos de mayor calibre, como surcos nasogenianos, es mandatorio el uso de cánulas para prevenir la penetración intravascular.

La anestesia es opcional, pudiendo ser local, en el punto de penetración de las agujas o troncular.

Después de la introducción de la aguja o cánula, el implante es depositado lentamente, en forma de palitos o cilindros paralelos, en abanico o en forma cuadrículada, nunca en forma de esferas.

La corrección es realizada bajo la vista del operador, no necesitando hipercorrección.



Después del implante, reposo relativo y compresas heladas repetidas cada 3 horas en el local. El uso de analgésicos es opcional.

En algunos pacientes se observa edema de mayor intensidad, por lo que se debe de prescribir corticoide inyectable en dosis única.

Después de 4 semanas se reevalúa al paciente y si es necesario, una dosis complementaria de implante será colocada..

El edema en general dura de 3 a 5 días para desaparecer. Cualquier equimosis surgida, por acción de la penetración de la aguja o cánula, desaparece espontáneamente

INDICACIONES

Básicamente ideado para la corrección de arrugas faciales. La amplitud de aplicación de META<>CRILL® viene creciendo a medida que especialistas de otras áreas además de la Cirugía Plástica vienen tomando conocimiento del método.

El objetivo inicial de todos los métodos de relleno cutáneo fue la mejoría de los surcos naso-labio genianos y glabellares. Posteriormente fue extendida esta indicación para las arrugas frontales y periorbitales; sin embargo, estas dos últimas indicaciones no tienen los resultados seguros y constantes como los producidos con las indicaciones iniciales, principalmente en relación a las arrugas peri orbitales, que son una mala indicación para la técnica.

La expansión del compartimiento subcutáneo atrofiado del rostro viene presentando resultados muy interesantes, beneficiando sobremanera a pacientes en quienes este proceso de involución adiposa se muestra más intenso. Hemos tenido resultados excelentes en la rehabilitación facial de los pacientes con SIDA, en los que la secuela facial promueve una verdadera discriminación del paciente, tanto social como profesionalmente. La recuperación del espacio subcutáneo en el paciente con SIDA es un efecto excelente del META<>CRILL®.

El aumento de volumen sobre eminencias óseas, como los malares, el mentón y la mandíbula también es posible, con el depósito de META<>CRILL® a partir del área yuxta periosteal profunda.

Grandes depresiones, como atrofia hemifacial de Romberg y las secundarias a procesos infecciosos con destrucción de partes blandas del rostro pueden ser sumamente beneficiadas con las inyecciones de META<>CRILL®, en sesiones repetidas, exactamente como haríamos si un expansor tradicional fuese utilizado en la corrección

El tratamiento del área peribucal se muestra extremadamente promisorio. Así, el aumento de volumen labial, el refuerzo del rodete del bermellón, la mejoría de las micro-arrugas perilabiales y la reconstrucción de las crestas filtrales son fácilmente obtenidas con la expansión tisular por el implante de META<>CRILL®. También las secuelas de heridas labiales y de traumas en el bermellón pueden ser satisfactoriamente corregidas con pequeñas cantidades de META<>CRILL® , sin la necesidad de elaboradas y no siempre exitosas cirugías en esta región. La expansión obtenida con el implante en el labio superior mejora considerablemente el aspecto del labio senil. Las áreas de depresión en el labio inferior, próximas a los cantos labiales, también se benefician mucho con la aplicación.

La llamada "barbilla de bruja" puede ser grandemente mejorada con el implante de META<>CRILL® en el área de depresión lineal existente en la región supra hioidea.

El tratamiento de las deformidades nasales, tanto primarias como y principalmente las secuelas de rinoplastia es otro campo promisorio.

Así, se puede definir una punta nasal con pequeña cantidad de META<>CRILL® ahí colocado, en vez de un injerto cartilaginoso. La elevación de la punta, el camuflaje de una giba, la corrección de pequeños desvíos laterales son perfectamente posibles y constituyen actualmente el procedimiento más gratificante de este método.

Las deformidades por fractura incompleta del esqueleto óseo nasal, con telescopamiento de la porción cartilaginosa, puede ser sumamente beneficiada con el implante de META<>CRILL® en la unión de estas dos áreas.

La criptocolumela y la hipotrofia de la espina nasal anterior pueden ser así corregidas.

Las pequeñas alteraciones de contorno del dorso nasal post cirugía son fácilmente corregidas con el implante de META<>CRILL® directamente en el local de la deformidad. En estos casos son necesarias apenas pequeñas cantidades.

La disminución del panículo adiposo del lóbulo auricular que se verifica en el paciente añoso puede ser bastante atenuada con la expansión del lóbulo restante.

Las secuelas de acné pueden ser atenuadas con META<>CRILL®, de manera aislada o después de la liberación de la retracción cicatricial con incisión mínima con lámina 11.

Las cicatrices deprimidas, lineares o no, derivadas de traumas, también pueden ser tratadas con el implante de META<>CRILL® tradicionalmente realizado o

de manera idéntica a la citada anteriormente, después de la liberación quirúrgica de la adherencia entre la piel y los planos más profundos. La nivelación de la cicatriz en relación a las áreas vecinas promueve un camuflaje del defecto, tornándolo menos evidente.

La insuficiencia velo faríngea puede ser atenuada con el aumento de volumen del paladar blando y principalmente de la úvula, con la inyección de META<>CRILL®, disminuyendo el escape nasal y por lo tanto tendiendo a la mejoría de la rinolalia

En la complementación del resultado de las ritidoplastias también encuentra META<>CRILL® un inmenso campo de aplicaciones. La expansión en el área de los surcos naso-labio genianos persistentes después de la cirugía es fácilmente conseguida. Las alteraciones del contorno de la línea mandibular, cualquier depresión localizada, la atenuación de las arrugas frontales, las depresiones abajo del arco zigomático, son indicaciones absolutas para el uso de META<>CRILL®. .

La aplicación puede ser trans-operatoria, hecha a través de la vía percutánea o bajo visión directa, colocándose META<>CRILL® inmediatamente debajo de la superficie del sub cutáneo expuesto durante el acto quirúrgico.

La aplicación de META<>CRILL® en casos de "celulitis" en los miembros inferiores y en regiones glúteas, realizándose la expansión de las áreas deprimidas, está siendo desarrollada con resultados promisorios, pero aún sin definición, por el poco tiempo de observación

La mejoría del dorso de la mano envejecida es obtenida implantándose META<>CRILL® en los espacios situados entre los mecanismos extensores de los dedos, en donde la grasa se atrofió.

La corrección de los defectos de contorno de los muslos, pantorrillas y tobillos puede ser obtenida con el implante.

El aumento de volumen glúteo es un procedimiento en evolución y excepcional, debido al gran volumen implantado, correspondiente al volumen de una prótesis glútea. Sin embargo los casos iniciales muestran resultados excepcionalmente favorables.

El aumento del volumen peniano, conseguido a través del implante en la capa celulosa, se muestra como un procedimiento promisorio, habiéndose conseguido resultados satisfactorios al verificarse el aumento del volumen permanente del pene.

CONTRAINDICACIONES

Son muy pocas las contraindicaciones por el uso de META<>CRILL®. En los casos de dermocalasia facial intensa, META<>CRILL® no es un sustituto para la ritidoplastía, es apenas un coadyuvante. Es evidente también que no debe ser aplicado durante la vigencia de procesos infecciosos o inflamatorios, locales o sistémicos.

EFFECTOS COLATERALES

No hubo relato de efectos colaterales directamente atribuidos a META<>CRILL®. Los pocos casos de edema más intenso son controlados fácilmente y con resolución inmediata con la administración parenteral de corticoide. Si el protocolo de aplicación fuera rígidamente obedecido, principalmente en relación al plano de implante de META<>CRILL®, no habrá efectos colaterales.

TÉCNICA DE APLICACION

La aplicación de META<>CRILL® es realizada de manera ambulatoria simple, indolora y rápida.

Para el procedimiento, el paciente puede ser posicionado en decúbito dorsal o con elevación del dorso y cabeza alrededor de 40 grados o permanecer sentado, posición preferida por algunos para la implantación en el rostro, pues así los surcos y las depresiones se muestran como realmente son.

Los cuidados de asepsia y antisepsia son los comunes a cualquier procedimiento quirúrgico, utilizándose cualquier anti-séptico para superficie cutánea; personalmente utilizamos alcohol yodado a 1 % para la antisepsia.

El frasco con el producto debe de ser colocado con la tapa para abajo, en posición vertical, antes del uso, pues, por su viscosidad elevada, llevará algún tiempo para concentrarse junto a la tapa de goma. La retirada es realizada con aguja de calibre 1 ½ (40x16), adaptada a la jeringa con la que se hará la implantación, generalmente de 1, 3 ó 5 cc. Se retira el volumen previsto para la corrección..

La inyección es realizada con agujas de calibre 1 ¼ ó 0,7 (25x8 ó 25x7) ó cánulas romas de 1 mm de calibre. El punto de penetración de la aguja debe situarse a 0,5 cm del inicio del local de la implantación, evitándose así la posibilidad de contacto entre el implante y el exterior.

La introducción es realizada bajo la forma de "palitos" o cilindros paralelos, cruzados o en abanico, de acuerdo con la experiencia y el hábito del aplicador. Sin embargo la inyección debe de evitar la formación de burbujas secuenciales, como un collar de perlas, pues de esta forma la superficie cutánea podría mostrar irregularidades.

El plano anatómico de colocación de META<>CRILL® es extremadamente importante, pues ahí reside la mayoría de las llamadas "complicaciones", que no son más que el resultado de una técnica inadecuada. La implantación debe de ser hecha en plano subcutáneo, inmediatamente debajo de la dermis, nunca en la espesura de la dermis. Si es realizada en la parte profunda del sub cutáneo, el resultado será pobre, pero ya se formará una plataforma de apoyo para el futuro implante.

Se debe de evitar cualquier forma de hipercorrección, pues, META<>CRILL® permanecerá con todo su volumen en el local colocado, con absorción mínima de sus componentes. Cualquier hipercorrección será anormal, siendo difícil su retiro, después de algún tiempo, debido al proceso celular que envolverá a las microesferas.

Aspecto importante es el implante en áreas cicatriciales. En estos casos, la inyección debe de ser realizada cuidadosamente, sin aplicar gran presión en el émbolo de la jeringa, pues de esta forma el META<>CRILL® se esparcirá por la vecindad del área donde se pretendía colocarlo, en vista de la poca elasticidad del tejido cicatricial. Cuando hay cicatrices debemos de implantar el META<>CRILL en sesiones repetidas, en pequeñas cantidades cada vez, exactamente como se procedería con un expansor de tejidos.

La cantidad a ser implantada dependerá del grado de intensidad de la expansión deseada. Como el resultado va surgiendo de inmediato, al conseguirse lo planeado se interrumpe la inyección.

Al realizar el procedimiento se debe de poner atención al área a ser expandida y a las marcas en el cuerpo de la jeringa, a fin de introducirse realmente el volumen pretendido.

En el período post inyección, el uso de compresas heladas y el reposo relativo del área implantada son benéficos para minimizar el edema que luego se instala. Este edema dura en promedio 3 días, habiendo grandes variaciones individuales. El edema en la implantación en el bermellón es bastante intenso.

El uso de analgésicos es necesario en casos especialísimos, en pacientes hiper-sensibles

En el caso de edema de mayor volumen, el uso de corticoide intramuscular debe ser ponderado.

Las posibles equimosis son de evolución espontánea.

HISTOLOGIA

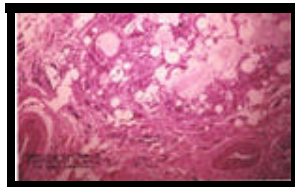
Una vez introducido en el organismo, el META<>CRILL®, como cualquier otro cuerpo extraño, dispara una serie de acontecimientos sucesivos en que diferentes tipos celulares se comunican unos con otros, a través de mediadores químicos. Los macrófagos, al verse incapaces de fagocitar las esferas lisas y grandes allí colocadas, se reúnen en gigantocitos que engloban esfera por esfera, esto ya al final de la segunda semana. Quedan entonces las esferas de polimetilmetacrilato, definitivamente fijadas en el local de manera irreversible.

Tiempo después se inicia el apareamiento de fibras elásticas y colágenas que, en algunos meses, van a promover la mejoría de la textura de la piel bajo la cual fue colocado el META<>CRILL®. Hay aumento del número de vasos sanguíneos, mejorando la troficidad local.

Este proceso, como ya se dijo tiene inicio casi inmediatamente después del implante y dura meses para completarse.

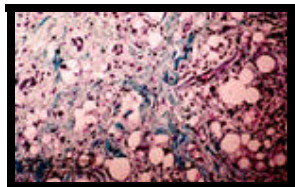
El colágeno formado no es del tipo precursor de fibrosis y sí de tejido conjuntivo normal. Por este motivo no ocurre fibrosis en las áreas tratadas con META<>CRILL®.

Este es un proceso de neoformación tisular, en el que por primera vez inducimos al cuerpo a fabricar un nuevo tejido, siendo las microesferas el esqueleto para tal construcción.



Categoría : Histologia

Descripción : Aspecto histológico del tejido donde fue realizado el implante con MetaCrill, coloración: HE.



Categoría: Histología

Descripción : Aspecto histológico con coloración para fibras colágenas, que aparecen en verde.

DISCUSIÓN

Los resultados se mostraron permanentes después de 96 meses de la implantación. En las áreas eminentemente adiposas con mucho movimiento, se notó una disminución en la expansión inicial, necesitando en algunos casos de complementación después de intervalos variables. En las áreas sobre eminencias óseas, como nariz, mentón, mandíbula y malar se notó permanencia de la corrección inicialmente obtenida. En algunos pocos casos de elevación de la punta nasal, una complementación fue necesaria después de meses.

El índice de complicaciones es muy pequeño, si no contamos los casos de edema más intenso mostrado por pocos pacientes, como anteriormente fue relatado; sin embargo, si consideramos el edema como evolución natural después del trauma quirúrgico, esta no es una complicación y sí, parte integrante de la respuesta orgánica.

La facilidad de aplicación, el bajo costo, la falta de sintomatología desagradable durante la inyección y el rápido restablecimiento del paciente han llevado a un aumento en el número de aplicadores y de pacientes en diferentes países del mundo.

La amplitud de indicaciones aumenta, pues otras especialidades realizan estudios sobre la utilización del META<->CRILL® en sus diferentes enfermedades.

La biocompatibilidad fue demostrada por la ausencia de complicaciones o resultados negativos, tanto locales como a distancia, en el gran número de áreas tratadas.

La migración de las microesferas fue detectada por algunos investigadores y ocurre en un número pequeño de esferas, pues su diámetro y la superficie completamente lisa tornan difícil la fagocitosis. En los estudios histológicos realizados encontramos un pequeño número de macrófagos con microesferas en su interior que, sin embargo permanecen en el local implantado, sin lograr llegar a los ganglios linfáticos. Así, las microesferas permanecen en el local del implante, de manera definitiva.

Estudios microbiológicos demostraron que META<->CRILL® es una sustancia con características desfavorables al crecimiento de microorganismos, pues tanto bacterias como hongos sembrados en él, no se desarrollaron. Además de esto, el producto inoculado en medios de cultivo comúnmente utilizados demostraron que META<->CRILL® es totalmente estéril.

El medio utilizado para la suspensión de las microesferas, tornando posible su inyección, es totalmente mineral, sin cualquier componente proteico en su composición. Mantiene las partículas de PMMA en suspensión tipo gel.



META<>CRILL® es una nueva opción terapéutica, constituyéndose en el primer expansor de partes blandas totalmente integrado donde sea introducido, sin cualquier reacción anormal en respuesta a su presencia, no modificando las características histológicas, anatómicas y funcionales del tejido en donde es colocado y no modificándose en sus características físicas después de la implantación.

La histología del tejido en donde el META<>CRILL® es colocado, fue estudiada en biopsias de pacientes que tuvieron sus implantes durante el intervalo de un año. Los cortes mostraron reacción a cuerpo extraño, semejante a la descrita en la literatura relacionada a los estudios sobre las microesferas de PMMA.

Con un período de observación clínica de ocho años y con un gran número de casos en que ya fue utilizado sin ninguna complicación grave o efecto colateral, META<>CRILL® se muestra como un arma de características innovadoras en el arsenal terapéutico, tanto del cirujano plástico como de médicos de otras especialidades, clínicas o quirúrgicas, con aplicaciones ya definidas por la vasta aplicación clínica, pero con nuevas posibilidades de uso, en la medida de que otras áreas de la Salud vayan desarrollando su potencialidad.

En el área de tratamiento de patologías relacionadas con la Cirugía Plástica se mostró de gran utilidad en la corrección de defectos que antes podían ser corregidos apenas quirúrgicamente, con sus limitaciones y con los inconvenientes inherentes a cualquier acto quirúrgico. También como coadyuvante de cirugías, (principalmente en el rostro y en la nariz) se mostró extremadamente útil en el uso pre ó post operatorio, perfeccionando los resultados alcanzados, con mejoría en la calidad del objetivo final.

Nuevas indicaciones fueron desarrolladas recientemente para el uso de META<>CRILL®: El aumento de diámetro peniano, la corrección del tórax en zapatero, la recuperación facial de los pacientes con SIDA y el tratamiento de los defectos de contorno de glúteos y miembros inferiores.

Así, el empleo de META<>CRILL® en las indicaciones antes descritas se mostró plenamente seguro y eficiente. La utilización en nuevos procedimientos está en proceso de continuo desarrollo, debiendo ser relatada a medida en que sus resultados sean considerados de utilidad en la solución o mejora de las diversas patologías.

COMPLICACIONES

Si se obedece rígidamente el protocolo de aplicación, el índice de complicaciones de META<->CRILL® es sumamente bajo. La aplicación "en cilindros" impide la formación de cápsulas esféricas, en la que la retracción es mayor.

En un número muy bajo de pacientes, precisamente en el 0.08% del total, hubo formación de nódulos en áreas del implante, casi siempre en el área correspondiente a los surcos nasogenianos. Éstos nódulos, indoloros, eran palpables y hasta visibles. Fueron tratados por punción con aguja de 1 ½ pulgada y con jeringa de 5 cc donde se provocó un vacío, como en una lipoaspiración

Con esta maniobra se consigue retirar algo del interior de estos nódulos.

Otras formas más objetivas de tratamiento son la inyección intralesional de corticoides, que es el tratamiento de elección y la resección quirúrgica.

Una forma de complicación, que deriva de la falta de conocimiento anatómico de la región asociada al uso de agujas en la implantación, es lo que se denomina el "Síndrome de Nicolau". Que es la consecuencia de la inyección intravascular o intramural de un producto, promoviendo trombosis y sufrimiento tisular, pudiendo llegar a necrosis.

En el caso de META<->CRILL® tal accidente es observado en dos áreas: en la glabella y en el surco naso-geniano.

En la glabella, por la presencia subcutánea de las venas supratrocleares, situadas inmediatamente debajo de las arrugas glabellares. Una inyección en este local promueve la entrada del material en la vena, con subsecuente trombosis de la vena oftálmica superior, pérdida de la visión y lesión de la grasa intraorbitaria y de la musculatura extrínseca del globo ocular. Así, se vuelve prohibitivo el implante para tratar las arrugas glabellares, debiéndose en este caso utilizar un implante intradérmico.

En el surco naso-geniano el accidente deriva de la punción de los vasos faciales o de sus ramas, sea arteria o vena. La consecuencia de la trombosis en estos vasos es la necrosis en el ala de la nariz y en la región geniana, por obstrucción vascular, isquemia, necrosis e infección secundaria. Tal ocurrencia puede ser extremadamente minimizada con el uso de cánulas para el implante en esta región. Es imperioso el conocimiento anatómico de la región para así impedir la penetración del implante en estos vasos.