

Reacción cutánea tras implante con Bio-Alcamid®

E. Gómez-de la Fuente^a, J.G. Álvarez-Fernández^a, F. Pinedo^b, E. Naz^a, R. Gamo^a,
F.J. Vicente-Martín^a y J.L. López-Esteban^a

Unidades de Dermatología^a y Anatomía Patológica^b. Fundación Hospital Alcorcón. Madrid. España.

En los últimos años se ha producido la aparición de nuevos y numerosos materiales para la corrección de defectos y arrugas. Uno de estos materiales es el Bio-Alcamid®, un gel polimérico gelatinoso no reabsorbible constituido por redes del grupo alquilimida, del cual no hay descritos efectos adversos. Presentamos una mujer de 34 años que recibió inyecciones de Bio-Alcamid® por cicatrices post-acné presentando varios meses después lesiones nodulares, junto con un nódulo inflamatorio muy doloroso. Fue drenado extrayéndose gran cantidad de material purulento y cultivándose un *Streptococcus* grupo *viridans*. Se realizó una citología y un bloque celular de ese material donde se objetivó una reacción inflamatoria granulomatosa junto con un material extraño.

Se discuten los diversos tipos de reacciones a implantes y su mecanismo patogénico. Es importante el conocimiento de estas posibles reacciones a los materiales de relleno por el incremento debido a un mayor uso y por las consecuencias médicas y legales.

Palabras claves: Bio-Alcamid®, sustancias de relleno, granuloma a cuerpo extraño.

CUTANEOUS ADVERSE REACTION TO BIO-ALCAMID® IMPLANT

Abstract. In the last years new and numerous materials for the correction of defects and wrinkles have been developed. One of these materials is Bio-Alcamid®, a non reabsorbable gel polymer constituted by meshes of poly-alkyl-imide, without known adverse effects. We report a 34-year-old woman that had Bio-Alcamid® implants for acne scars and several months after presented nodular lesions together with a painful inflammatory nodule. The nodule was drained and culture of the purulent material yielded *Streptococcus viridans*. A cytology and a cellular block of that material showed a granulomatous inflammatory reaction together with a foreign body.

The different types of reactions to implants and their pathogenic mechanism are discussed. It is important to know these possible reactions to filler materials given their increasing use and the potential medico-legal consequences.

Key words: Bio-Alcamid®, filler substances, foreign body granuloma.

Introducción

En 1899 Gersuny realizó la primera publicación del uso de una sustancia de relleno inyectable. Se trataba de una inyección de silicona líquida en el escroto para reconstruir el defecto dejado tras una orquiectomía por tuberculosis¹. Desde entonces se ha producido un aumento progresivo

del uso de implantes y sustancias de relleno para la corrección de defectos y arrugas. De acuerdo con la Sociedad Americana de Cirugía Plástica se ha pasado de realizar 8,3 millones de procedimientos estéticos en el año 2003 a realizar 12 millones en el 2004, cerca de un 44% más. Además, este incremento se ha producido a expensas básicamente de los procedimientos no quirúrgicos, así en 1997 el 50% de los procesos fueron quirúrgicos, un tercio de ellos en el año 2003 y un 18% en el 2004; es decir, se ha producido un incremento desde 1997 de un 764% en los procedimientos no quirúrgicos².

Esto ha llevado a la aparición de nuevos y numerosos materiales de relleno, y aunque han mejorado mucho, el producto ideal no existe. Éste debería ser fácil de inyectar, no alérgico, inerte, incapaz de migrar y biológicamente

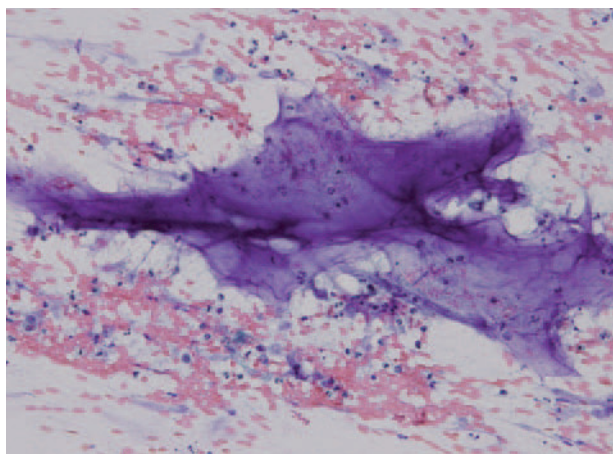
Correspondencia:
Enrique Gómez de la Fuente.
Unidad de Dermatología.
Fundación Hospital Alcorcón.
C/ Budapest 1. 28922 Alcorcón. Madrid.
Correo electrónico: egomezf@fhalcorcon.es

Aceptado el 15 de septiembre de 2006.

Tabla 1. Clasificación de los materiales de relleno en función de su duración



Nódulo doloroso junto a comisura labial, más palpable que visible.



Citología donde se aprecia un material extraño junto a un infiltrado inflamatorio (Papanicolaou, x200).

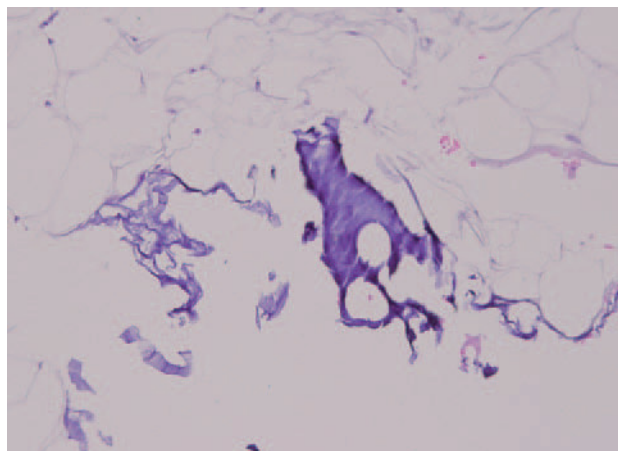
compatible con el tejido del huésped. Estos materiales pueden clasificarse atendiendo a su duración y biodegradabilidad en reabsorbibles (o no permanentes), semipermanentes y permanentes (tabla 1).

Los nuevos productos son inertes y con una incidencia de efectos secundarios bajos. No obstante, todos pueden producir reacciones adversas. Éstas, en el caso de productos permanentes, como el que presentamos, son difíciles de manejar y en ocasiones de diagnosticar, por lo que es interesante conocerlas, dado el uso cada vez mayor de estas sustancias.

Caso clínico

Una mujer de 34 años, sin antecedentes personales de interés ni alergias, recibió inyecciones de Bio-Alcamid® en marzo de 2003 por cicatrices post-acné en ambas mejillas. Desde julio del 2004 presentaba lesiones nodulares, de diversos tamaños con molestias. Una lesión supuró material pastoso con febrícula por lo que tomó claritromicina y urbasón intramuscular con mejoría. Fue vista en consulta en

octubre de 2004 (fig. 1) por dichas lesiones nodulares, realizándose una biopsia con abordaje mucoso para no dejar cicatriz. Dicha biopsia no fue lo suficientemente profunda y no mostró alteraciones significativas rechazando la paciente la repetición de la misma. En junio del 2005 la paciente acudió a Urgencias con un nódulo inflamatorio muy doloroso, junto a la comisura bucal izquierda, con febrícula. Fue drenado extrayéndose gran cantidad de material purulento, con gran disminución del tamaño y con muchas menos molestias, pautándose amoxicilina-clavulánico 875 mg/8 horas. Debido a la persistencia de la inflamación se drenó de nuevo tres días después con buena evolución. El producto de este drenaje se mandó a cultivar creciendo un *Streptococcus* grupo *viridans*. Asimismo, se realizó una extensión (citología) donde se objetivó una reacción inflamatoria granulomatosa junto con un material extraño (fig. 2). Posteriormente se centrifugó el material restante y el residuo se procesó y tiñó con hematoxilina-eosina obteniéndose un bloque celular. Aquí se objetivó una intensa reacción inflamatoria, con numerosos leucocitos y hematías, células epitelioides y gigantes junto con un material extraño (figs. 3 y 4).



Detalle de implante con Bio-Alcamid® en una pieza cutánea *ex vivo* (hematoxilina-eosina $\times 200$).

1. Granuloma de tipo cuerpo extraño clásico (con células gigantes e infiltrado inflamatorio alrededor del cuerpo extraño). Pueden distinguirse varios patrones en función de la sustancia inyectada.
2. Granuloma quístico y macrofágico (quistes extracelulares y macrófagos vacuolados), correspondiente a la inyección de silicona líquida.

Bio-Alcamid® es un gel polimérico gelatinoso, no reabsorbible, constituido por redes del grupo alquilimida, —un derivado acrílico— (3%) y agua (97%) indicado para la corrección de déficits de tejidos blandos. Bio-Alcamid® debe implantarse en hipodermis, no aconsejándose las inyecciones en músculos y mucosas. Una vez implantado se recubre de una cápsula de colágeno aislándolo de los tejidos que lo albergan y convirtiéndolo en una endoprótesis endógena. Diversos estudios han mostrado que no es una sustancia mutagénica, tóxica ni sensibilizante y que no tiene tendencia a migrar^{7,8}. Según el fabricante no desencadena reacciones granulomatosas⁹ y son muy escasos los casos descritos en la literatura de reacciones al Bio-Alcamid®^{10,11}, habiendo encontrado sólo un caso con descripción histológica¹¹, por lo que se desconoce su patrón histopatológico. Sin embargo, como sucede con otros implantes, es probable que dichas reacciones se produzcan con mayor frecuencia aunque no lleguen a ser comunicadas. Nosotros realizamos, previo consentimiento, el implante de Bio-Alcamid® en una pieza *ex vivo*, con idea de ver las características tintoriales (fig. 5), puesto que en dicha pieza no se producen los mecanismos de respuesta que muchas veces condicionan el patrón histológico. Dicho patrón tintorial y la estructura del material eran muy parecidos al que se obtuvo en la paciente, pudiendo determinar que realmente se trataba de Bio-Alcamid®.

En el mecanismo de producción intervienen en gran medida la respuesta inmunológica del huésped, pudiéndose

producir reacciones meses e incluso años después del implante, sobre todo en los que son permanentes. Otro mecanismo implicado, cada vez más en boga, es la infección, bien en el momento de la inyección, bien por reactivación, incluso varios meses después del implante, de microorganismos latentes con bajo poder patógeno^{6,12}. En nuestro caso se pudo demostrar mediante cultivo la presencia de un *Streptococcus viridans*, el cual probablemente estuvo implicado en el desarrollo de un nódulo inflamatorio y doloroso. Dicha bacteria puede hallarse en la mucosa oral de personas sanas, pero diversos trabajos han demostrado su poder patógeno¹³. Pudo haber llegado al lugar de la infección en el momento de la inyección o durante la realización de la primera biopsia diagnóstica con abordaje mucoso.

Por otra parte, hay que recordar que aunque estas reacciones pueden ocurrir en las manos más experimentadas, son más frecuentes si no se utiliza una técnica adecuada y lo realiza una persona sin experiencia¹⁴. En este caso fue realizado por un profesional no médico, la indicación no era clara dado el pequeño volumen de las cicatrices post-acné y la técnica fue defectuosa, pues se administró muy superficialmente, como demuestra el hecho de que no se pudiera llegar al material tras un abordaje mucoso.

En resumen, hemos comunicado un nuevo caso de reacción a material de relleno, muy probablemente por Bio-Alcamid®. Queremos destacar la importancia de la realización de estas técnicas por facultativos capacitados para ello, siendo importante el conocimiento de las posibles reacciones adversas por las consecuencias médicas y legales.

Conflicto de intereses

Declaramos no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Klein AW, Elson ML. The history of substances for soft tissue augmentation. *Dermatol Surg.* 2000;26:1096-105.
2. American Society of Aesthetic Plastic Surgery. Disponible en: <http://www.surgery.org>. Acceso: junio de 2006.
3. Requena C, Izquierdo MJ, Navarro M, Martínez A, Vilata JJ, Botella R, et al. Adverse reactions to injectable aesthetic microimplants. *Am J Dermatopathol.* 2001;23:197-202.
4. Lombardi T, Samson J, Plantier F, Husson C, Küffer R. Orofacial granulomas after injection of cosmetic fillers. Histopathologic and clinical study of 11 cases. *J Oral Pathol Med.* 2004;33:115-20.
5. Lemperle G, Morhenn V, Charrier U. Human histology and persistence of various injectable filler substances for soft tissue augmentation. *Aesth Plast Surg.* 2003;27:354-66.
6. Christensen L, Breiting V, Janssen M, Vuust J, Hogdall E. Adverse reaction to injectable soft tissue permanent fillers. *Aesth Plast Surg.* 2005;29:34-48.
7. Paccini S, Ruggiero M, Morucci G, Cammarota N, Protocapa C, Gulisano M. Bio-alcamid: a novelty for reconstruc-

- tive and cosmetic surgery. *Ital J Anat Embryol.* 2002;107:209-14.
8. Ramirez PA, Miccoli MA, Panzarini E, Dini L, Protopapa C. In vitro and in vivo biocompatibility evaluation of a polyalkylimide hydrogel for soft tissue augmentation. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater.* 2005;72:230-8.
 9. Bio-Alcamid™ Subcutaneous augmentation material. The first injectable endoprosthesis. Disponible en: <http://www.mediform.com/productos/>. Acceso: junio de 2006.
 10. Serrano C, Serrano S. Infección demorada tras el uso de Bio-Alcamid®. *Actas Dermosifiliogr.* 2006;97:460-2.
 11. Karim RB, Hage JJ, van Rozelaar L, Lange CA, Raaijmakers J. Complications of polyalkylimide 4% injections (Bio-Alcamid): a report of 18 cases. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2006;59:1409-14.
 12. Virden CP, Dobke MK, Stein P. Subclinical infection of the silicone breast implant surface as a possible cause of capsular contracture. *Aesth Plast Surg.* 1992;16:173-9.
 13. Parhiscar A, Har-El G. Deep neck abscess: a retrospective review of 210 cases. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 2001;10:1051-4.
 14. De Boule K. Management of complications after implantation of fillers. *J Cosmet Dermatol.* 2004;3:2-15.