

Siliconoma por implantes mamarios PIP (Poly-Implant Prothèse)

Siliconoma for PIP (Poly-Implant Prothèse) breast implants

Karen Tatiana Galvis¹, Marian Rolón²

1. Médica, residente de Patología Anatómica y Clínica, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, D.C., Colombia
2. Médica patóloga, dermatóloga y dermatopatóloga, Fundación Santa Fe de Bogotá, Bogotá, D.C., Colombia

RESUMEN

Los siliconomas, o granulomas por silicona, representan una reacción inflamatoria crónica y natural del huésped para frenar una sustancia extraña, en este caso, la silicona. Corresponden a una de las posibles complicaciones después de la rotura o fuga de gel de silicona desde implantes mamarios. Es de creciente importancia después de la problemática desencadenada con los implantes mamarios Poli Implant Prothèse® (PIP), ya que la frecuencia de rotura es mayor que con las prótesis de otras fábricas, y llegaron a afectar más de 300.000 mujeres en 65 países diferentes.

Se presenta el caso de una mujer de 50 años con historia de mamoplastia de aumento con implantes de gel de silicona de marca PIP, que cursó con ptosis mamaria, lipodistrofias localizadas y una masa axilar. Los hallazgos histopatológicos junto con la información clínica permitieron hacer un diagnóstico de siliconoma, resultado de la migración de silicona a partir de un implante de marca PIP con rotura extracapsular.

PALABRAS CLAVE: geles de silicona, granuloma de cuerpo extraño, implantes de mama.

SUMMARY

Silicone granulomas (siliconomas) represent a chronic and natural inflammatory response of the host to restrain a foreign substance, in this case, silicone. They are related to one of the possible complications after the rupture or leak of the silicone gel from breast implants. This increasingly important problem was triggered by the Poly Implant Prothèse® (PIP) silicone gel breast implants. PIP breast implants were found to have higher break frequency compared with other breast prosthesis manufactures, affecting more than 300,000 women in 65 different countries.

We report the case of a 50 year-old woman with a history of breast augmentation with silicone gel implants brand PIP, who was admitted with breast ptosis, localized lipodystrophies and an axillary mass. Histopathological findings along with clinical information led to a diagnosis of siliconoma as result of the migration of silicone from the PIP implant and extracapsular rupture.

KEY WORDS: Silicone gels, granuloma, foreign-body, breast implants, prosthesis failure

Correspondencia:

Karen Tatiana Galvis

Email:

kgalviscastro@gmail.com

Recibido: 24/07/2016

Aceptado: 07/05/2017

Conflictos de interés:

No se reportan conflictos de interés.

Financiación:

Ninguna.

INTRODUCCIÓN

La silicona ha sido uno de los biomateriales más usados en el campo de la medicina en los últimos 30 años ⁽¹⁾. Su nombre fue acuñado a comienzos del siglo XX para designar una familia de polímeros sintéticos cuyas formas varían físicamente dependiendo del grado de polimerización. Estas formas van desde la silicona líquida, usada como material de relleno en técnicas de aumento (posteriormente prohibida), pasando por derivados semisólidos (gel), hasta las formas sólidas (elastómeros) empleadas para la fabricación de dispositivos protésicos e implantes ⁽²⁾. Hasta ahora, hemos sido testigo de reacciones cutáneas y complicaciones derivadas, especialmente, de su uso indebido, entre las cuales están los siliconomas.

Los siliconomas, o granulomas por silicona, representan una reacción inflamatoria crónica y natural del huésped para aislar una sustancia extraña, en este caso, la silicona, aunque también se les ha atribuido un importante papel a las impurezas presentes en su composición ⁽³⁾. No está claro si los granulomas relacionados con la silicona se deben a una reacción inmunológica genérica a cuerpo extraño o si se trata de una reacción inmunológica única ^(3,4).

La formación de siliconomas es una de las posibles complicaciones de la inyección de siliconas líquidas con fines cosméticos, o cuando los implantes mamarios se rompen y permiten la fuga de gel de silicona ⁽⁵⁾. En 1964, Winer, et al., informaron el primer caso de siliconoma, causado por la inyección de silicona líquida para aumento mamario y como relleno facial; posteriormente, en 1980, se describió en relación con la ruptura de implantes mamarios ⁽⁶⁻⁸⁾. Esta última situación adquirió creciente importancia después de la problemática desencadenada por los implantes Poly Implant Prothèse® (PIP), pues la frecuencia de rotura y de aparición de siliconomas ha sido mayor que con prótesis de otras fábricas ⁽⁹⁾. Actualmente, el caso de las prótesis PIP continúa siendo un escándalo médico con impacto socioeconómico a nivel mundial, el cual ha afectado más de 300.000 mujeres en 65 países diferentes, incluyendo el nuestro ⁽¹⁰⁾.

Los siliconomas pueden ser asintomáticos o manifestarse como nódulos subcutáneos, masas, deformidades, cicatrices, úlceras o fístulas, o producir dolor crónico ^(7,11,12). Las partículas de silicona pueden migrar por los tejidos blandos, los vasos linfáticos o los vasos sanguíneos a sitios distantes, y causar inflamación y formación de granulomas que, en algunos casos com-

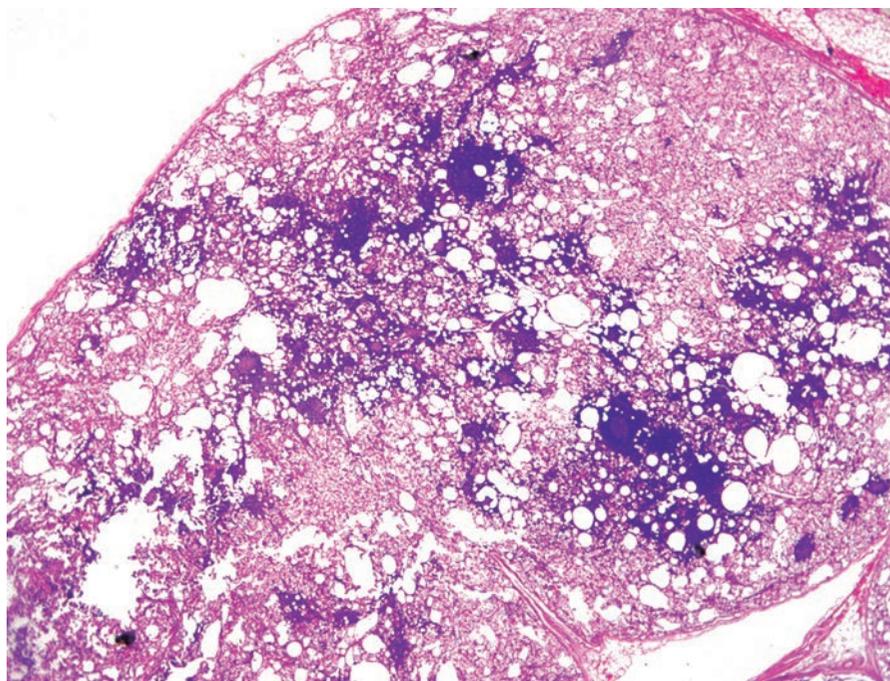


Figura 1. Numerosas vacuolas de diversos tamaños, resultado de la pérdida de silicona durante el procesamiento, acompañadas de infiltrado inflamatorio linfocitario, formación de folículos linfoides y presencia de pseudocápsula fibrosa. Hematoxilina y eosina, 2X.

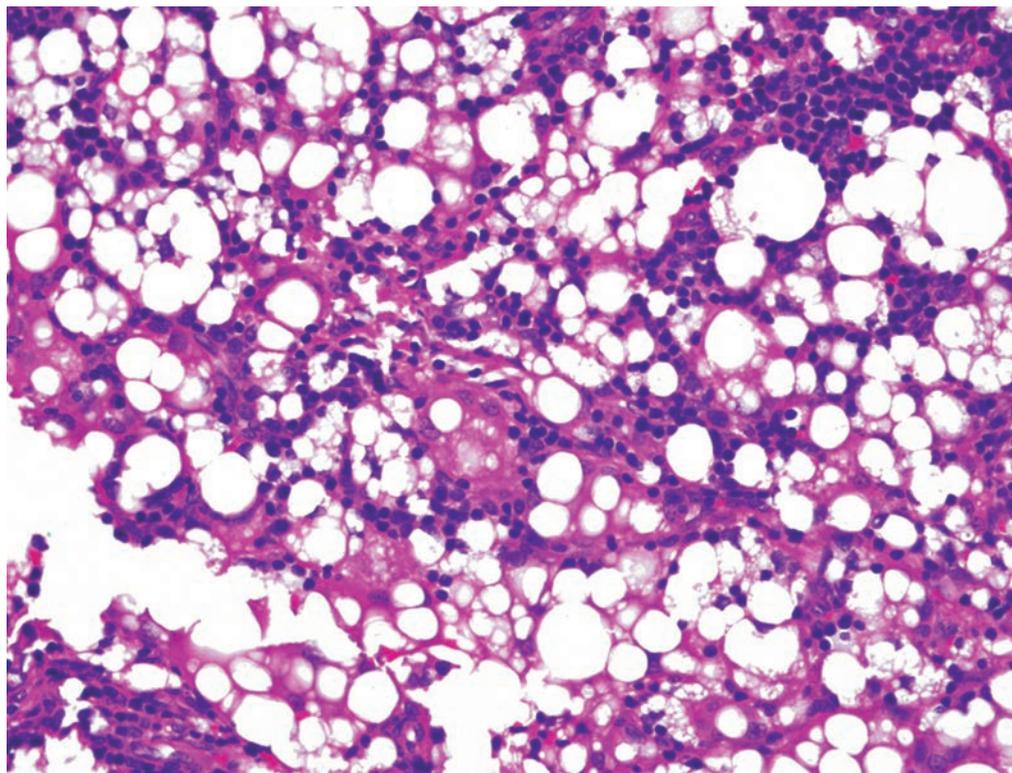


Figura 2. Numerosos histiocitos con una o múltiples vacuolas citoplásmicas y ocasionales células gigantes de tipo cuerpo extraño. Hematoxilina y eosina, 40X

prometen órganos como el pulmón^(5,6,8,13). Este proceso puede tardar hasta de 5 a 20 años, antes de que aparezcan nódulos clínicamente visibles⁽³⁾.

Se han descritos casos de ruptura de implantes mamarios con aparición de siliconomas en puntos tan distantes como la vulva; además, plantean un problema de diagnóstico diferencial con el cáncer de mama^(6,14).

PRESENTACIÓN DEL CASO

Se trata de una mujer de 50 años con antecedentes de mamoplastia de aumento seis años atrás, con implantes de gel de silicona de marca Poli Implant Prothése® (PIP), que presentaba ptosis mamaria y lipodistrofias localizadas. Durante la evaluación clínica, se encontró una masa de 4 cm de diámetro mayor, aproximadamente, en la axila izquierda. La mujer fue sometida a mamoplastia de reducción con extracción de la prótesis. Durante el procedimiento, el implante izquierdo se encontró roto.

El estudio histopatológico de la masa axilar reportó tejido fibroadiposo con numerosas vacuolas de tamaño variable, rodeadas por histiocitos con una a múltiples

vacuolas citoplásmicas y ocasionales células gigantes de tipo cuerpo extraño. Además, se encontró un importante infiltrado linfocitario con formación de folículos linfoides y, en algunas áreas, una pseudocápsula de tejido fibroconjuntivo que rodeaba la lesión. En los diferentes cortes histológicos, no se evidenció neoplasia maligna y las coloraciones especiales para microorganismos fueron negativas (**figuras 1, 2 y 3**).

DISCUSIÓN

Desde la introducción de los implantes mamarios de silicona en 1963 por Cronin, et al.,⁽⁷⁾ los implantes han experimentado un considerable desarrollo de su seguridad y han llegado hasta la quinta generación. Actualmente, están provistos de una cubierta más resistente y rellenos de gel de silicona de gran cohesión, características que se logran aumentando la longitud y el número de enlaces cruzados de los polímeros, la cual permite minimizar la cantidad de polímeros libres y, en consecuencia, evitar la migración de silicona en caso de rotura del implante⁽⁶⁾. Sin embargo, en los últimos cinco años surgió un nuevo problema que involucra la

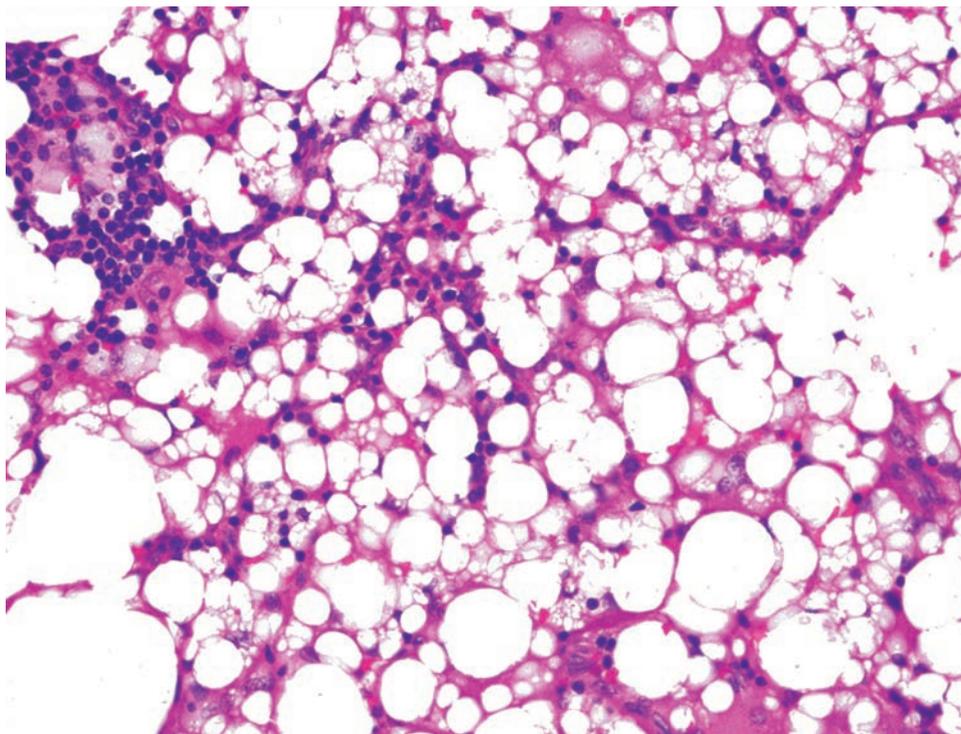


Figura 3. Numerosos histiocitos con una o múltiples vacuolas citoplásmicas y ocasionales células gigantes de tipo cuerpo extraño. Hematoxilina y eosina, 40X.

ruptura de implantes de mama y la formación de siliconomas.

El 30 de marzo del 2010, la Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des Produits de Santé (ANSM) suspendió la comercialización y el uso de los implantes de mama Poly Implant Prothèse® (PIP) debido a serias preocupaciones de la calidad del gel de relleno⁽¹⁰⁾. Dos años más tarde, el reporte se acompañó de la recomendación de la extirpación preventiva de toda prótesis PIP, sintomática o no, después de encontrar un importante porcentaje de roturas asintomáticas, así como la ausencia de asociación entre los síntomas clínicos y la rotura del implante^(6,9,10,13,15).

Es claro que los implantes PIP fueron manufacturados con materiales subóptimos, incluyendo silicona no certificada como de grado médico, los cuales no cumplían con la calidad requerida por la Conformité Européenne^(9,15). En consecuencia, el principal efecto fue un mayor riesgo de falla del implante por rotura y fuga a través de su cubierta, más frecuentes y más tempranas en comparación con otras marcas^(10,13). Además, una vez la silicona sale de la cápsula, puede migrar rápidamente debido a su menor biocompatibilidad⁽⁶⁾. Se concluyó que la cubierta de baja calidad, más que el

uso de gel de silicona por debajo del estándar establecido en el relleno, fue el factor relevante para que se incrementaran las tasas de rotura^(13,16). Por otro lado, las pruebas de citotoxicidad y las de genotoxicidad fueron negativas, y no hubo evidencia estadística de un mayor riesgo de cáncer de mama o de linfoma anaplásico de células grandes, en comparación con otras marcas de implantes^(9,10,13,15).

La tasa de rotura reportada varía en diferentes estudios, dependiendo del tiempo de seguimiento y la definición usada. Berry, et al., reportaron una tasa de rotura de 30 % a 10 años⁽⁹⁾, mientras que Oulharj reportó una tasa de 7,7 % a 6 años⁽¹⁵⁾. Con base en varios estudios publicados, se ha calculado una tasa de rotura global de 14,5 % para los implantes PIP, en contraste con el 7,7 % de otros implantes de cuarta generación, a 10 años⁽¹³⁾. Independientemente de su tipo, una vez implantada la prótesis mamaria, es usual la formación de una cicatriz fibrosa o cápsula a su alrededor⁽⁵⁾. Se han establecido dos tipos de roturas: la intracapsular, en la cual la silicona queda contenida dentro de la cápsula, y la extracapsular, en la cual la silicona sale hacia los tejidos adyacentes o a distancia⁽¹¹⁾. Sin embargo, aunque la migración de gel y la aparición de siliconoma están

estrechamente relacionadas con la rotura protésica, estas pueden ocurrir por la presencia de fugas de silicona en implantes cuya cubierta se encuentra intacta, es decir, sin signos de rotura; este fenómeno se denomina gel bleeding⁽¹¹⁾; se ha encontrado con mayor frecuencia en las prótesis PIP, hasta un 30 % más que en otras marcas⁽¹⁵⁾.

Las manifestaciones relacionadas con la rotura de implantes mamarios, incluyen: cambios en la consistencia o la forma de la mama, masas, deformidad o asimetría mamaria, y con frecuencia, linfadenopatías axilares⁽⁶⁾. Sin embargo, en algunos casos la rotura no produce ningún efecto clínico y, por lo tanto, la evaluación clínica es poco sensible⁽¹⁵⁾.

La localización más frecuente de los granulomas de silicona relacionados con los implantes mamarios, es la periferia del implante. Sin embargo, después de la salida de silicona, ya sea con rotura del implante o sin ella, esta puede migrar a sitios cercanos, como los ganglios linfáticos de la pared torácica y los axilares, o a sitios distantes^(6,11). En la región axilar, puede comprometer el plexo braquial o causar linfadenopatías con reacción granulomatosa^(13,15).

En los estudios ecográficos se observan variaciones del aspecto de los granulomas con el tiempo; las extravasaciones agudas muestran un aspecto quístico complejo, las cuales pueden progresar a nódulos sólidos y, finalmente, a su fase fibrótica, algunas con formas espiculadas⁽¹⁷⁾.

El patrón histológico descrito de “siliconomas” incluye numerosas cavidades redondas u ovals, de diverso tamaño, que resultan en una apariencia de “queso suizo”⁽⁴⁾. Estas cavidades son remanentes después de la remoción de la silicona durante el procesamiento, aunque, ocasionalmente se pueden ver escasos residuos de silicona como material translúcido, irregular, refráctil y no polarizable⁽⁵⁾. Los histiocitos, principales células que constituyen los granulomas, presentan citoplasma con una o múltiples vacuolas, dando un aspecto de célula espumosa, rodean las cavidades, acompañadas de infiltrado linfocitario y en caso de ruptura extracapsular de células gigantes multinucleadas de tipo cuerpo extraño⁽⁵⁾. La reacción del estroma a la silicona también es evidente con el desarrollo de una pseudocápsula fibrosa alrededor de los depósitos de silicona⁽⁴⁾. Finalmente, la presencia de cuerpos asteroides se ha descrito como un hallazgo común en los granulomas inducidos por silicona⁽³⁾.

Se ha sugerido que la forma de la silicona puede influir en las características histológicas de la reacción que produce. Por ejemplo, una importante inflamación granulomatosa con células gigantes multinucleadas

de tipo cuerpo extraño, es el hallazgo más frecuente después de la exposición a silicona “elastómera”, y es poco usual después de la exposición a la silicona líquida o en gel^(1,4). Por otro lado, no parece existir correlación entre la gravedad de la reacción inflamatoria y la concentración de partículas de silicona encontradas en tejidos humanos.

En la mayoría de los casos, el diagnóstico de granulomas de silicona es fácil; no obstante, en ocasiones, los histiocitos que fagocitan silicona muestran un gran número de vacuolas, las cuales pueden desplazar o distorsionar los contornos nucleares, recordando las indentaciones o escotaduras de los lipoblastos^(3,18). El antecedente de inyección o uso de silicona, así como la presencia de numerosas células multivacuoladas o lipoblastoides (lipoblast-like cells), están en contra del diagnóstico de neoplasias como el liposarcoma⁽¹⁸⁾. No obstante, es frecuente que los tratamientos cosméticos no se les informe a los médicos y esta ausencia de información dificulta el diagnóstico adecuado por parte del patólogo.

En el presente caso, los hallazgos histopatológicos junto con la información clínica permitieron hacer un diagnóstico de reacción granulomatosa a cuerpo extraño, de tipo siliconoma. En la evaluación clínica, este se observó como una masa palpable en la axila, resultado de la migración de silicona a partir de un implante de mama de tipo PIP, con rotura extracapsular después de seis años de su implante.

CONCLUSIÓN

Los siliconomas son una complicación relacionada con la migración de partículas de silicona desde implantes mamarios, ya sea por la presencia de fugas en los implantes con cubierta intacta o por su rotura. Dichos fenómenos fueron encontrados con mayor frecuencia en implantes de marca PIP, después de la evidencia de sus defectos de fabricación con silicona de relleno de baja calidad y alteración en el elastómero de la envoltura. Con más de 300.000 mujeres afectadas en todo el mundo y cerca de 15.000 mujeres en Colombia, este constituye un tema de interés, no solo para la comunidad médica, sino también para los pacientes, la industria médica y los diferentes entes reguladores de la salud.

En Colombia, se desconocen la frecuencia y la gravedad de las complicaciones por falla de implantes PIP, y esta es la primera descripción histopatológica del siliconoma en una paciente con implantes PIP.

REFERENCIAS

1. Krayenbühl BH, Panizzon RG. Silicone granuloma. *Dermatology*. 2000;200(4):360-2. doi: PMID 10894978
2. Zappi E, Barnett JG, Zappi M, Barnett CR. The long-term host response to liquid silicone injected during soft tissue augmentation procedures: A microscopic appraisal. *Dermatol Surg*. 2007;33(Suppl.2):S186-92. doi:10.1111/j.1524-4725.2007.33359.x.
3. Shvartsbeyn M, Rapkiewicz A. Silicon-associated subcutaneous lesion presenting as a mass: A confounding histopathologic correlation. *Hum Pathol*. 2011;42(9):1364-7. doi:10.1016/j.hum-path.2011.01.001.
4. Morgan AM. Localized reactions to injected therapeutic materials. Part 2. Surgical agents. *J Cutan Pathol*. 1995;22:289-303.
5. van Diest PJ, Beekman WH, Hage JJ. Pathology of silicone leakage from breast implants. *J Clin Pathol*. 1998;51:493-7.
6. Ruiz-Moya A, Carvajo F, de León JM, Fernández P, Fernández M, Alfaro L. Siliconomas tras rotura de implantes mamarios de gel de silicona de alta cohesividad y Poly Implant Protheses. Revisión de indicaciones diagnósticas y terapéuticas. *Rev Senol y Patol Mamar*. 2013;26:58-64. doi:10.1016/j.senol.2013.01.002.
7. El-Charnoubi WAG, FogedHenriksen T, JoergenElberg J. Cutaneous silicone granuloma mimicking breast cancer after ruptured breast implant. *Case Rep Dermatol Med*. 2011;2011:129138. doi:10.1155/2011/129138
8. Dragu A, Theegarten D, Bach AD, Polykandriotis E, Arkudas A, Kneser U, et al. Intrapulmonary and cutaneous siliconomas after silent silicone breast implant failure. *Breast J*. 1992;15:496-9. doi:10.1111/j.1524-4741.2009.00765.x.
9. Keogh SB, Medical NHS. Polyimplant Prothese (Pip) breast implants: Final report of the Expert Group. (Gateway 177744). 18/06/2012 Disponible en: <https://www.nhs.uk/conditions/breastimplants/documents/PIP%20expert%20group%20final%20report.pdf>.
10. Correia-Sá I, Rodrigues-Pereira P, Marques M. The "PIP problem": clinical and histologic characteristics. *Aesthetic Plast Surg*. 2013;37:936-40. doi:10.1007/s00266-013-0196-z
11. Brown SL, Silverman BG, Berg WA. Rupture of silicone-gel breast implants: Causes, sequelae, and diagnosis. *Lancet*. 1997;350:1531-7. doi:10.1016/S0140-6736(97)03164-4.
12. Cawrse NH, Pickford MA. Cutaneous manifestation of silicone dissemination from a PIP implant—a case for prophylactic explantation? *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2011;64:e208-9. doi:10.1016/j.bjps.2011.04.002.
13. Wazir U, Kasem A, Mokbel K. The clinical implications of poly implant prothèse breast implants: an overview. *Arch Plast Surg*. 2015;42:4-10. doi:10.5999/aps.2015.42.1.4.
14. Chuangsuwanich A, Warnnissorn M, Lohsiriwat V. Siliconoma of the breasts. *Gland Surg*. 2013;2:46-9. doi:10.3978/j.issn.2227-684X.2013.02.05.
15. Oulharj S, Pauchot J, Tropet Y. PIP breast implant removal: A study of 828 cases. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2014;67:302-7. doi:10.1016/j.bjps.2013.12.016.
16. Dieterich M, Stubert J, Stachs A, Radke A, Reimer T, Gerber B. Ruptured poly-implant prostheses breast implant after aesthetic breast augmentation: Diagnosis, case management, and histologic evaluation. *Aesthetic Plast Surg*. 2013;37:91-4. doi:10.1007/s00266-012-0015-y.
17. Hernández M, Cerquera F, Ortega J. Diagnóstico por ecografía de ruptura de implantes mamarios y otras complicaciones asociadas: artículo de revisión. *Rev Colomb Radiol*. 2013;24: 3734-42.
18. Gonçalves ES, Almeida ADS, Soares S, Oliveira DT. Silicone implant for chin augmentation mimicking a low-grade liposarcoma. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2009;107:e21-3. doi:10.1016/j.tripleo.2008.12.044.