

Infección demorada tras el uso de Bio-alcamid®

C. Serrano y S. Serrano

Servicio de Dermatología. Hospital Clínico Universitario San Cecilio. Granada. España.

Resumen.—El Bio-alcamid® (laboratorios Polimekon, Brindisi, Italia) es una endoprótesis gelatinosa constituida por alquilimida y agua, que se emplea para la corrección de alteraciones estéticas. Presenta muy buena tolerancia clínica con pocos efectos secundarios. Presentamos un caso de infección localizada en uno de los lugares de inyección tres meses después del implante de este material en labios y surcos nasolabiales. Sería el primer caso descrito en la bibliografía de infección demorada tras el implante de este material, si bien son escasas las referencias en este campo.

Palabras clave: materiales de relleno, infección demorada, Bio-alcamid®.

DELAYED INFECTION AFTER BIO-ALCAMID® IMPLANTATION

Abstract.—Bio-alcamid® (Polymekon) is a gelatinous endoprosthesis constituted of poly-alkyl-imide and water that is used for correction of aesthetic alterations. It presents very good tolerance with few adverse effects. We present a case of localized infection in one of the sites of injection, three months after the implant was placed in the nasolabial furrows and lips. It would be the first case of a delayed infection following injection of this material, although there are few references in this field.

Key words: implantable materials, delayed infection, Bio-alcamid®.

INTRODUCCIÓN

Una de las áreas más novedosas, de mayor interés y más temerarias en el ámbito de la dermatología y de la dermocosmética está siendo la que engloba los materiales de relleno. Aunque la mayoría han logrado una aprobación legal, no se ha reconocido su seguridad y eficacia a largo plazo. Presentamos un caso de infección demorada como posible efecto secundario a tener en cuenta.

CASO CLÍNICO

Se trata de una mujer de 57 años de edad que consultó por la aparición en hemilabio superior derecho de eritema, edema, calor local y dolor a la palpación de dos días de evolución (figs. 1 y 2). La paciente tenía fiebre de 38,5 °C y presentaba mal estado general. Como único antecedente refería que tres meses antes se había hecho un remodelado de labios y de surcos nasogenianos con Bio-alcamid®. La bioquímica elemental fue normal y en el hemograma existía leucocitosis con neutrofilia. El diagnóstico clínico inicial fue de reacción a cuerpo extraño frente a infección localizada. Se realizó una biopsia en sacabocados que se informó como «reacción inflamatoria inespecífica», y una punción del contenido y pos-

Correspondencia:

C. Serrano-Falcón. Servicio de Dermatología Médico-Quirúrgica y Venereología. Hospital Clínico Universitario San Cecilio. Avda. Madrid, s/n. 18012 Granada. España.
Correo electrónico: crisefa@aedv.es

Recibido el 11 de abril de 2005.

Aceptado el 24 de abril de 2006.



Fig. 1.—Eritema y edema importantes del hemilabio superior derecho.



Fig. 2.—Signos inflamatorios en el lugar de la inyección.

terior cultivo que resultó positivo para estafilococo *aureus* (fig. 3) y negativo para micobacterias. Instauramos tratamiento con alopurinol 200 mg/día, y se instauró tratamiento antibiótico según el antibiograma (amoxicilina clavulánico y gentamicina) con buena evolución desde su inicio y resolución completa del cuadro a los 10 días (fig. 4).

DISCUSIÓN

Los materiales de relleno se definen como «materiales aplicados mediante inyección, aguja u otro sistema, con el fin de modificar la anatomía para corregir arrugas, pliegues u otros defectos y aumentar pómulos y labios, que no ejercen acción por vía inmunológica, farmacológica o metabólica. Se consideran productos sanitarios, no se admiten formulaciones magistrales ni productos a medida, y no son cosméticos» (Art. 2, Art. 3, Real Decreto 1599/97, de 1 de octubre sobre productos cosméticos). Como productos sanitarios, deben poseer el marcado CE, cumplir unos requisitos esenciales de biocompatibilidad, toxicidad, esterilidad, estabilidad y demostrarse una relación beneficio-riesgo basada en datos clínicos (Real Decreto 414/1996 de 1 de marzo, sobre la regulación de los productos sanitarios)¹.

Sorprende que a pesar del aumento en la demanda y uso de los implantes de relleno en la sociedad actual, las referencias bibliográficas en este área son muy escasas, y la mayoría que existen van ligadas a estudios de un determinado producto que sirve de base para su posterior salida al mercado.

El Bio-alcamid®, comercializado por los laboratorios Polimekon Brindisi, Italia, es un material de relleno indicado para la corrección de déficits de tejido blando que se utilizan en cirugía plástica y estética. El Ministerio de Sanidad y Consumo ha autorizado su comercialización en España como material de relleno tisular con marca CE 0123². Es un gel polimérico gelatinoso constituido por redes de grupos de alquilimida (3%) y agua (97%). La alquilimida pertenece a la familia de los derivados acrílicos y su estructura polimérica no contiene monómeros libres. Se comporta como prótesis endógena al recubrirse tras la inyección del material por una fina cápsula de colágeno que lo aísla del resto de tejidos. Es un material estable que impide los fenómenos de oxidación e hidrólisis, es permanente por lo que no precisa de una repetición programada, es radiotransparente e hipocoico, lo que permite una fácil localización, y no se desplaza, no migra del lugar de implantación. No requiere prueba de alergia previa al no contener proteínas heterólogas ni forma granulomas por su biocompatibilidad^{3,4}. Se inyecta a nivel de la hipodermis, actuando por relleno y encapsulación. Se usa principalmente en problemas estéticos, como la atenuación de arrugas como signo del envejecimiento cutáneo, en las lipoatrofias secundarias a la medicación antirretroviral en la infección por el VIH⁵, en dé-

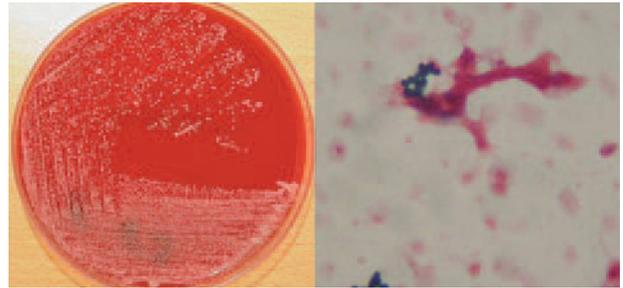


Fig. 3.—Microscopía óptica y cultivo en agar-sangre.



Fig. 4.—Resolución del cuadro tras el tratamiento antibiótico.

ficits de tejidos blandos, o alteraciones de la forma. No está indicado en las mucosas y por ello no se usa para aumento de labios.

Algunas de las contraindicaciones son infecciones activas, varices en la zona, colagenosis activa, diabetes mellitus descompensada, tratamiento anticoagulante o herpes simple recidivante. A pesar de su buena tolerancia^{6,7} se han descrito como complicaciones un caso de desplazamiento del implante, un caso de hematoma extenso en el lugar del implante que dejó una mancha siderótica residual⁸, e infecciones (producidas por estafilococos) en 12 casos de los 2.000 estudiados, tres de ellas directamente relacionadas al implante, que se produjeron de forma local y como complicación inmediata⁹.

Llegamos al diagnóstico de infección demorada tras el uso de Bio-alcamid® por exclusión de otras posibilidades. La reacción a cuerpo extraño era difícil ya que el tipo de material que se infiltró es estable y biocompatible, la lesión estaba muy localizada en el hemilabio derecho, en el resto de sitios de infiltración no había signos de sospecha, no tenía consistencia de granuloma y en el estudio histológico no había presencia de granulomas. Las posibilidades de infección eran bien como infección directa sobre el material de implante, bien por infección del material protésico secundario a una bacteriemia. La infección directa relacionada a la técnica de inyección era poco probable después de tres

meses, pero existía una puerta de entrada que lo justificaría. La infección secundaria a una bacteriemia la descartamos, ya que el primer signo de enfermedad estaba localizado en el hemilabio superior, y los hemocultivos seriados que se realizaron a su ingreso fueron negativos.

Hemos presentado un caso en el que se produce una infección tras la infiltración de un material de relleno de forma demorada, tres meses después del implante. El *S. aureus* es un colonizador habitual de piel y fosas nasales con alta capacidad patógena. El mecanismo de entrada lo podemos explicar porque se produjera un reflujo del material por el orificio de entrada de la aguja en el momento de la infiltración que impidiera el correcto cierre del mismo debido a un escape del material de la jeringa utilizada, o a una extravasación por administrar una cantidad superior a la admitida en esa zona.

El exacto conocimiento de los materiales que pueden utilizarse, y un adecuado manejo de los mismos minimiza los riesgos y complicaciones asociadas, que en caso de aparecer, hay que saber diagnosticar y tratar. Nuestro caso da a conocer la infección demorada en una zona anatómica de riesgo y la buena respuesta al tratamiento antibiótico empleado.

Declaración de conflicto de intereses

Declaramos no tener ningún conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

1. Disponible en: <http://www.agemed.es/Index.htm>.
2. Disponible en: <http://www.mediform.com/productos/images/pdf/BioAlcamid.pdf>
3. Claoue BL, Rabineau P. The polyalkylimide gel: experience with Bio-Alcamid. *Semin Cutan Med Surg.* 2004;23:236-40.
4. Ramires PA, Micoli 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.
5. Protopapa C, Sito G, Caporale D, Cammarota N. Bio-alcamid in drug-induced lipodystrophy. *J Cosmet Laser Ther.* 2003;5:226-30.
6. Formigli L, Zecchi S, Protopapa C, Caporale D, Cammarota N, Lotti TM. Bio-Alcamid: an electron microscopy study after skin implantation. *Plast Reconstr Surg.* 2004;113:1104-6.
7. Pacini S, Ruggiero M, Cammarota N, Protopapa C, Gulisano M. Bio-Alcamid, a novel prosthetic polymer, does not interfere with morphological and functional characteristics of human skin fibroblasts. *Plast Reconstr Surg.* 2003;111:489-91.
8. Efectos secundarios y contraindicaciones de los implantes. *Revista Ciencia Médica.* Disponible en: <http://www.seme.org/profesionales/textos/txtCientifico.php?id=27>.
9. Pacini S, Ruggiero M, Morucci G, Cammarota N, Protopapa C, Gulisano M. Bio-Alcamid: a novelty for reconstructive and cosmetic surgery. *Ital J Anat Embryol.* 2002;107:209-14.