

Mitos e Verdades sobre Próteses Mamárias de Silicone: Aspectos Bioquímicos



Dr. Jaime Anger

Até que ponto deveríamos conhecer o processo e os materiais envolvidos na fabricação de uma geladeira? O quanto este conhecimento científico seria útil na nossa rotina diária? Claro que se conhecermos melhor nosso eletrodoméstico, faremos um uso muito mais correto dele, evitando desperdício, utilização inadequada e as decorrentes complicações. A mesma pergunta poderia ser feita ao cirurgião plástico que vai implantar uma prótese mamária. O conhecimento do material de que é feita uma prótese e de seu processo de fabricação não seria útil para que o médico pudesse tomar decisões adequadas quanto ao melhor uso e maneira de implantação dessa prótese?

A palavra silicone é uma das mais utilizadas na cirurgia plástica. Entretanto, reduzir a definição de silicone a um composto de Si, C e O, de moléculas de cadeia

relativamente extensa, como sendo o único elemento que compõe toda a prótese, é um raciocínio simplório.

Ao contrário do que parece, o silicone não é uma simples substância. Representa uma gama extensa de produtos, e apenas alguns deles são utilizados na Medicina. Nem mesmo o silicone chamado de "Grau Médico" é uma classe homogênea de substâncias. Existem componentes básicos semelhantes, mas com variações significantes de estrutura molecular e, conseqüentemente, de suas propriedades. Há também diferentes processos de fabricação, que afetam a arquitetura final do produto e suas propriedades. Vale ressaltar que cada empresa utiliza métodos próprios de fabricação, muitas vezes por motivos econômicos. Em resumo, não existem duas próteses iguais, confeccionadas por fabricantes diferentes.

O preparo dos derivados do silicone na Medicina foi, por muitos anos, deficiente por questões de custos. As formulações sendo muitas vezes empíricas, no esquema do tipo "fabrique e teste", ao invés de "teste e depois fabrique". A tecnologia envolvida sempre foi paralela e subsequente à da indústria de derivados de borracha e produtos não médicos de silicone.

Estas tecnologias têm as suas raízes no século 19, baseadas na "vulcanização" ou na reação com misturas complexas dos polímeros com componentes secundários, que incluem materiais minerais sólidos, óleos, lubrificantes, estabilizantes, catalisadores, solventes, modificadores de propriedades táteis e visuais e outras substâncias e impurezas, na busca de um material de consistência sólida ou gelatinosa. A variedade de produtos utilizados é bastante extensa, e no processo final deveriam restar somente as substâncias biocompatíveis, que podem ter contato com o tecido humano, devendo haver a retirada completa de todo subproduto considerado tóxico. Qualquer debris não biocompatível pode provocar uma reação inflamatória, que levaria à formação final de seroma ou fibrose.

Os processos de revisão dos materiais empregados e dos métodos de fabricação das próteses mamárias, bem como a avaliação da deterioração destes produtos, só passaram a ser realizados depois do impacto de complicações pós operatórias. E

A palavra silicone é uma das mais utilizadas na cirurgia plástica. **Entretanto, reduzir a definição de silicone** a um composto de Si, C e O, de moléculas de cadeia relativamente extensa, como sendo o único elemento que compõe toda a prótese, é um raciocínio simplório

até hoje os fabricantes repassaram muito pouco ao médico, com clareza e em tempo real.

Há uma parafernália confusa de opções no momento do planejamento do procedimento de uma cirurgia. Encontramos na literatura médica uma extensa variação de técnicas operatórias e também uma variedade de tipos de próteses quanto à forma, às dimensões e aos tipos de envelopes, que muitas vezes acabam sendo indicados para um mesmo biótipo de seio e de paciente. Será que todos os caminhos levam a Roma?

Devido às discussões sobre tipos de envelopes, e à predominância atual da prótese de silicone gel lisa e de posição submuscular nos EUA, seria importante rever alguns detalhes sobre a superfície das próteses.

A textura, como última camada dos envelopes, surgiu com a descrição de Franklin Ashley, em 1970, que idealizou uma esponja de poliuretano como última capa, para diminuir a formação da cápsula fibrótica. Isto ocorreria em decorrência de sua superfície de contato irregular e da entrada de células no interior da malha da esponja. O material empregado, o poli(éster) uretano, é fragmentado pela ação do organismo e provoca uma reação inflamatória crônica que retardaria ou inibiria a fibroplasia, com menor índice de formação de cápsula. Este conceito é empírico e corroborado por estudos clínicos sem base em evidência científica.

Atualmente existem duas formas de texturas: uma se baseia na imagem especular de um molde multiperfurado e a segunda do tipo esponja.

A primeira utiliza uma capa de silicone que, ao ser vulcanizada (endurecida), é prensada a um molde do tipo esponja. Esta esponja contém orifícios e trajetos irregulares. A remoção desta capa após a cura pode resultar na fragmentação de zonas delgadas ou

frágeis, que podem destacar-se quando no interior do organismo, mesmo que as capas sejam rigorosamente lavadas.

As do tipo esponja se dividem em dois modelos, as que são feitas de poliuretano e as de silicone.

As capas texturizadas de silicone são produzidas a partir de reações químicas durante o processo de endurecimento, em que são produzidas áreas de bolhas de gás, que se superficializam criando os trajetos que mimetizam os da esponja ou também por meio da mistura de substâncias químicas que durante o processo de cura do silicone podem ser retiradas, criando espaços que imitam uma esponja. Para isto a capa tem que ser lavada e escovada. Este processo pode criar rupturas no material e as partículas resultantes podem mais tarde se desprender ou facilitar a sua fragmentação *in vivo*. Estes processos exigem a utilização de catalisadores e solventes e é imperativo que todos os debris destas reações sejam eliminados no final de sua fabricação. Ao esfregar com força algumas destas próteses numa superfície rugosa e escura, podem ser detectados e visualizados microfragmentos da capa.

A capa de poliuretano é feita a partir do adipato de polietileno glicol misturado a diisocianato de 2,4- e 2,6-tolueno que é aderido à capa externa da futura prótese por um adesivo de silicone tipo RTV (*room temperature vulcanization*). Este material é fragmentado e degradado pelo organismo, liberando diversas substâncias, entre elas a 2,4, toluenodiamina (2,4-TDA) considerado carcinógeno em animais, o que provocou a sua interdição nos Estados Unidos. Entretanto, anos depois foi demonstrado que seria inócua em humanos, embora exames laboratoriais em pacientes com próteses de poliuretano indiquem níveis do 2,4-TDA acima dos descritos nos animais estudados. Saliente-se que o envelope de silicone e o adesivo restantes ficam expostos à reação do organismo após

a degradação total do poliuretano.

Outro tema nebuloso é o número de camadas do envelope, alguns fabricantes alardeiam a sua qualidade pelo número de capas. Na verdade, uma camada bem produzida, totalmente impermeável e estável seria o suficiente. As capas compostas de difenilsiloxane são consideradas as mais resistentes, as capas das empresas americanas têm apenas 3 camadas no envelope liso, duas de dimetilsiloxane e uma camada interna de difenilsiloxane. Um número maior de capas é utilizado para diminuir a probabilidade de se ter a mesma falha em sequência, possibilitando o escape de gel do interior da prótese, logicamente vale mais uma capa bem feita do que 5 a 8 com riscos de falha. Ainda mais que um envelope mais espesso confere à prótese um aspecto mais grosseiro. A capa texturizada é acrescentada a uma prótese normal lisa, esta é a razão das próteses texturizadas apresentarem no passado durabilidade maior que as lisas.

Os primeiros relatos dos estudos patrocinados pela FDA não mostram diferenças entre as lisas e texturizadas quanto a defeitos de fabricação e de formação de cápsula fibrótica, sinal evidente da melhora na fabricação. Portanto, nos resta esperar um tempo para a definição da real necessidade da textura, a não ser nos casos em que seja interessante a fixação da prótese aos tecidos como nas próteses "anatômicas" com a finalidade de impedir a sua rotação.

Em relação à coesividade do conteúdo gelatinoso, vale ressaltar que, teoricamente, todas as próteses devem ser de alto índice de coesividade por imposição dos sistemas de saúde de determinados países. A prótese considerada "anatômica" tem que apresentar alta coesividade para manter o seu formato. Ainda é difícil conhecer a composição exata de cada fabricante, portanto continua sendo importante a qualidade e a integridade do envelope.