

SILIKONAZKO BULAR-PROTESIAK

Testua eta argazkiak: P.S. Cormenzana Olaso*
Osasungoa Euskalduntzeko Erakundekeo partaidea

(*) Itzultzailea: J.R. Furundarena

Orain dela zenbait aste, Estatu Batuetako FDA (Food and Drugs Administration) erakundeak galerazi egin du silikonazko protesiak herrialde hartan ezartzea, harik eta eragin ditzaketen kontrako ondorioak aztertu eta gaia birplanteatu arte. Berri honek interes bizia sortu du, silikonazko protesia duten pertsonak asko direlako (bularreko kirurgia plastikoa egin duten emakumeak bereziki). Artikuluaren egile den P. S. Cormenzana doktoreak, gaiaren nondik-norakoak azalduko dizkigu jarraian.

Sarrera

Silikonazko protesiak, bularreko kirurgia plastikoan ezinbesteko biomaterial aloplastikoak dira. Espantsore nahiz inplante moduan erabiltzen diren materialak dira hauek. Bi erabilera hauen arteko desberdintasuna zein den azaltzeko, honakoa esango dugu labur-labur: inplantearen kasuan protesia behin-betirako ezartzen dela (bai kirurgia berreraikitzailean eta bai handiagotze-mamoplastian) eta espantsoreak aldiz, bularra berreraikitzeke eta jaiotzetiko korektzorako ehun-soberakin bat sortzeko erabiltzen direla, bigarren aldian behin-betirako protesia jarri ahal izateko. Ezarketa aloplastiko guztiek biobateragarri izan behar dute, noski, erreakzio toxiko, immunologiko edo kartzinogenorik sor ez dezaten.

Bularreko protesien egitura

Bularreko protesi konbentzionalak kanpoko estaldura silikonazkoa du eta barnean silikonazko gela du. Espantsoreak kanpoko

gainaldea berdina du, baina azalean duen balbula batetik gatz-sueroa sartuz lortzen da nahi dugun espantsio-bolumena.

1982an eta 1984ean behin-betirako espantsoreak garatu ziren, bularrak berreraiki beharrik ez izateko. Hauei Becker-en espantsore deitzen zaie eta bi konpartimentuz osatuta daude: batean silikonazko gela daukate eta besteak balbula bat darama, bertatik gatz-sueroa sartuz nahi den ehun-bolumena lortzeko. Hori lortuz gero, behin-betirako ezarrita gelditzen dira.

Konposizio kimikoa eta silikonamotak

Silikonak 1943an merkaturatu ziren. Aplikazio mediko askotan erabilgarri izan daitezten, silikonamota ugari garatu dira (azken 20 urteotan batez ere) eta kirurgia plastikoa bera izan da silikonapolimeroak gehien aplikatu diren eremuetako bat.

Silikonak, silizioa duten konposatu organikoak dira. Kirurgia plastikoan erabiltzen direnak silikonapolimeroak dira; unitate ba-



ten errepikapenez osatutako katea luzeak beraz. Har dezagun, adibidez, dimetilsiloxanoa unitate moduan (monomeroa). Polimerizatu, tamaina desberdineko kateak lor daitezke. Silikona-polimero hauek unitate gutxiz osatzen badira, pisu molekular baxuko silikonak izango ditugu eta fluido izango dira. Pisu molekularra handiagotu ahala, hau da, katea luzatu ahala, biskositate handiagoko silikona izango dira. Polimero-kateak gainera, elkargurutzak daitezke egitura tridimentsionalak emanez. Horiexek dira silikonazko gelak (50-500 unitatekoak) eta elastomeroak (500-2.000 unitatekoak).

Silikona-gelezko protesiak silikona-mota anitzez osatuta daude. Laborategiko animalien frogak egin dira protesi hauen ezarketa-ehunen erantzuna aztertzeke. Erantzun zelularren eta kapsularren intentsitaterik txikiena silikona-olioarekin lortu da eta pisu molekularrekin batera handiago egiten dela ikusi da. Ikerketa hauek beraz, honakoa ondorioztatu da: polimeroaren pisu molekularrak migrazioan, estalketan eta

erantzun zelularren intentsitatean eragina duela.

Silikonon konplikazioak

Erreakzio immunologikoak

Literatura ugari aurki dezakegu silikona substantzia inerte dela esaten duena. Baina gero eta argiago dago, ez kimikoki eta ez biologikoki, silikona ez dela inerte. Gero eta lan gehiagotan aipatzen dira bere konplikazioak; erantzun immunologikoak eta uzkurketa kapsularra batez ere. 10 eta 60 mikra arteko partikula txikiak elkarrekin inmunologikoak sortzeko gai direla egiaztatu da. Hala ere, ez dugu aurkitu silikonak minbiziaren sorrerarekin lotzen duen inolako erreferentzia zientifikorik.

Zenbait ikertzailek, protesiaren elastomeroaren mintzetik gerta daitekeen gel-jarioa edo silikonaren difusioa aztertu du. Rudolph eta laguntzaileek silikonaren mintzetik iragandako silikona-gelaren tantak aurkitu dituzte ezarketa inguratzen duen ehunean bertan edo urruneko

ko beste batzuetan, migratu egin dutela argi azalduz. Silikona-partikula fagozituak aurkitu dira ehunetako makrofago eta linfuzitoetan eta odol periferikoko momozito eta leukozito polimorfonuklearretan. Gorputzeko errai gehienetan aurkitu izan da silikona.

Silizearen ahalmen antigenikoa frogatua dago. Silikona, silize (silizio dioxido) bihur daiteke makrofagoek fagozitu ondoren. Silizeak autoantigorputzak eta ehun konektiboetako eritasunak sor ditzake (lupus eritematoso sistemikoa eta esklerodermia, adibidez).

Silikona-mikropartikulek hapteno edo osatu gabeko antigeno bezala ere joka dezaketela proposatu da, beste molekula batzuekin konbinatuz konplexu antigenikoak sortzeko.

Zenbait ikertzaile japoniarrek azaldu dituzten kasu batzuetan, silikona-injekzioak hartu eta urte batzuetara zenbait pazienteek artritisa, artralgiak, adenopatiak eta gammaglobulinaren ugaltzea eta faktore erreumatoidearen positibizitatea jasaten dutela frogatu da. Batez ere bularretan edo beste nonbaiten silikona-injekzioak hartu dituzten emakumeek, bi urte geroago eritasun autoinmuneen antzeko sintomak erakutsi dituztela deskribatu dute ikertzaile hauek. Egoera honi "giza eritasun sustatzaile" deitu zioten. Pazienteek autoantigorputzen presentzia eta beste aldaketa serologikoak zituzten eta substantzia arrotza kenduta sintomek hobera egiten zuten. Beste batzuek eritasunen bat garatzen zuten; lupus eritematosoa, Sjögren-en sindromea eta Hashimoto-ren tiroiditisa, adibidez.

Ezin aipatu gabe utzi, hala ere, gaur egun bularrak handiagotzeko mamoplastietan ez dela silikona fluido erabiltzen eta deskribatu diren aldaketa immunologikoen kasu gehienak orain dela hamar urte baino gehiago silikona-mota hori erabiliz gertatutakoak direla. Silikonazko protesiaren fabrikazioa landuz joan den heinean, silikonazko mikropartikulen difusioa zailgotuz joan da. 1987an

Bularreko espantsoreak.

Balbulatik suero solidoa sartuz, nahi dugun espantsio-bolumena lortzen da.



merkaturatu ziren gainazal zimurreko protesi trilaminarrek, bide honetan aurrerapauso handia direla esan daiteke.

Silikona-gelezko protesiaz egindako handiagotze-mamoplastiak eragindako lehen sindrome autoinmunea, 1982an deskribatu zuen Van Nunen-ek eta 1983an Baldwin eta Kaplan-ek. Horrelako lehen kasu estatubatuarra argitaratu zuten orduan. Ezarketa kendu ondoren, sintomak desagertu egin ziren.

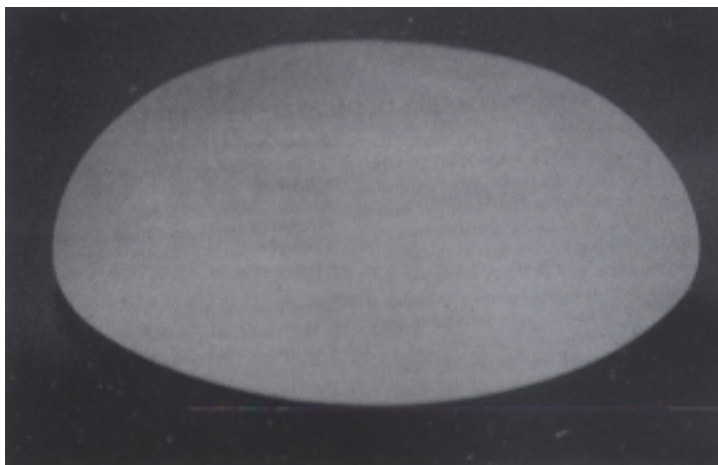
Uzkurketa kapsularra

Protesia gorputzean ezarri ondoren, ehun-kapsula bat garatzen da bera inguratuz. Protesia inguratzen duen geruza hau uzkuritzen denean, inplantearen butxaketa esferikoa eragin dezake, bularraren egitura desitxuratu eta hasierako emaitza kirurgikoa baliogabetuz. Konplikazio honen maiztasuna aldakorra da eta iturri ezberdinen arabera % 0tik % 74erainokoa izan daiteke. Protesien estalduratik iragandako silikona-gelezko mikropartikulen difusioa izango litzateke eragilea.

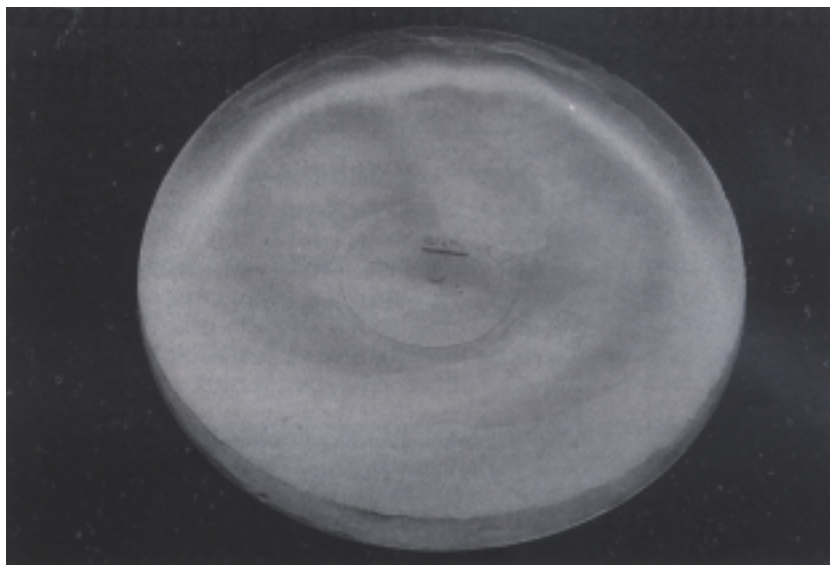
Uzkurketa kapsularrari aurre egiteko, bularreko protesien ezauzgarriak aldatuz joan dira. Gorputza mikropartikula hauetatik babesteko bularreko ezarketa trilaminatuak diseinatu ziren. Gainazal zimurtua edo irregularra lortzeko kanpoko silikona-elastomeroa aldatu egin zen. "Jario txikiko" materialezko estaldura hirukoitza dauka. Lehen txosten klinikoek diotenaren arabera, uzkurketa kapsularraren intzidentzia oso baxua da, bai protesia guruinpean kokatzen denean eta bai muskulu eta fasziapean jartzen denean. Beraz, honelako protesiek aurrerakuntza eragin dute. Ez uzkurketa kapsularraren prebentzioan bakarrik; silikona-mikropartikulen difusioak eragindako erreakzioen prebentzioan ere bai baizik.

Ondorioa

Kontrako eragin immunologikoa agertutako kasuak anekdotikoak izan badira ere, ezin dira ahaztu. Arazo hauei era zientifikoan egin behar zaie aurre; arrazoizkoa bait dirudi silikonazko ezarketek hartzaile batzuegan arazo autoinmuneak sor ditzaketela esatea.



Bularreko protesiak. Kanpoko estaldura silikonazkoa eta barruan silikonazko gela daramate.



Seguru asko etorkizunean ehun konektiboetako eritasunak dituzten gaixoei balorazio immunologiko bat egin beharko zaie ezarpenerako kirurgiaren aurretik. Eritasun autoinmunea diagnostikatzen zaien gaixoei edo eritasun autoinmune batekin bateragarri diren alterazio kliniko edo analitikoak dituzten pazienteei protesia kendu egin beharko zaie. Era berean, posible litzateke orain arte aurkitu ez den HLA tipaje berezi bat duten pertsonentzat silikonazko ezarpenak desegokiak izatea.

Baina bularreko ezarketek nahitaez eritasun autoinmuneak sortzen dituztela oraindik ere ezin da frogatutzat eman. Beraz, ezin da pazientea informatu ondoren bere baimena lortzeko geure ohizko jarrera aldatu. Dena dela garrantzizkoa da kontrako erreakzio posibleak atzemateko paziente hauen jarrarpen zehatza egitea.

Estatu Batuetako FDA erakundeak silikonazko protesien erabile-

ra galerazi egin du, erakunde honen ustez egoera osoa berriz aztertzea beharrezkoa delako. Zientzilaritalde bat osatu du silikonaren kontrako erreakzioak aztertu eta baloratzeko. Talde honek esandakoa dela eta, 1992ko otsailaren 20an Bethesda-n honakoa eman zuen aditzera J. Kermit-ek (Dow Corning Group, hau da, silikonazko ezarketak lantzen dituen multinazional handieneko lehendakariordeak): "Ez dugu uste geure bular-ezarketak osasunarentzat arriskugarriak direnik. Zientzilarien taldeko erreumatologoek egindako iruzkinez gustora sentitzen gara, zeren berauen ustez ez bait dago esklerodermia edo beste eritasun erreumatologikoen eta dispostitiboen artean lotura garbia frogatzen duen ebidentziarik. Dena den FDA-rekin batera egiten ari garen ikerketa-lanean aurrera jarraitzeko konpromezua hartu dugu, bularreko inplanteen segurtasuna bermatu asmoz".