

1º SIMPÓSIO

Consenso Brasileiro de

IMPLANTES

Infiltrativos

PMMA 2016

Túlio Armanini Blanco Souza

Letícia Marques Colomé

**A realização de Implantes Infiltrativos
utilizando Polimetilmetacrilato (PMMA)
com finalidade estética e/ou reparadora
por profissionais médicos**

Coordenação e Supervisão

Dr. Túlio Armanini Blanco Souza (coordenador)

Prof^a. Dr^a. Leticia Marques Colomé (diretora de pesquisa)

Projeto e Execução

Comunicative Reputação Corporativa | www.comunicative.com

Coordenação Executiva: Denise Pagnussatt

Edição e Revisão de Conteúdo: Carolina Leal

Design Editorial: Lorenza Wenzel

Impressão: Datacerta

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

S612 Simpósio Consenso Brasileiro de Implantes Infiltrativos PMMA

(1. : 2016 : Porto Alegre, RS)

A realização de Implantes Infiltrativos utilizando Polimetilmetacrilato (PMMA) com finalidade estética e/ou reparadora por profissionais médicos / 1. Simpósio Consenso Brasileiro de Implantes Infiltrativos; Túlio Armanini Blanco Souza, Leticia Marques Colomé – Porto Alegre, 2016. 38 p.

O I Simpósio Consenso Brasileiro de Implantes Infiltrativos PMMA 2016 ocorre no dia 20 de agosto de 2016.

1. Medicina. 2. Implantes Infiltrativos. 3. Materiais Cirúrgicos. I. Souza, Túlio Armanini Blanco. II. Colomé, Leticia Marques. III. Título.

CDD 617.69

1º SIMPÓSIO Consenso Brasileiro de IMPLANTES Infiltrativos PMMA 2016

**A realização de Implantes Infiltrativos
utilizando Polimetilmetacrilato (PMMA)
com finalidade estética e/ou reparadora
por profissionais médicos**

Túlio Armanini Blanco Souza
Leticia Marques Colomé

Agradecimentos

Toda a nova ideia antes de ser bem compreendida parece ser inviável ou difícil demais para ser realizada. Os agradecimentos são para todos aqueles que ajudaram a tornar viáveis estes primeiros passos.

Aos colegas que tornaram efervescente o início desta discussão;

À Universidade Federal do Pampa (UNIPAMPA), representada aqui pela brilhante Prof^a. Dra. Letícia Colomé;

Ao Prof. Dr. G. Lemperle, mundialmente renomado pelo seu trabalho com PMMA e sempre disposto a doar seu gigantesco conhecimento;

Àquele que foi meu mestre e com hábeis mãos revolucionou as técnicas de aplicação, Dr. Almir M. Nácul;

Representando outros pioneiros nacionais e que também fazem parte deste trabalho, cito aqui Dra. Suzana Barreto e Dr. Arthur Pimentel.

Fundamentais para concretização deste trabalho, meu muito obrigado aos 36 colegas médicos (citados a seguir) que abriram suas portas em prol da ciência e disponibilizaram também de seu tempo para fornecer tão detalhado conteúdo.

Especialmente, aos que são pedras fundamentais na vida de todo médico: a família e os pacientes.

Muito obrigado!
Túlio A. B. Souza

Sumário

6 Apresentação

8 PMMA

- 10 PMMA e sua contribuição na medicina
- 11 PMMA pelo mundo
- 11 PMMA no Brasil e alguns cuidados

13 Estudo de Caso: mais de 85 mil Implantes Infiltrativos com PMMA realizados no Brasil

- 14 Introdução
- 15 Justificativa
- 15 Objetivo Geral
- 15 Objetivos Específicos
- 16 Metodologia e estudo base
- 16 Médicos participantes da pesquisa
- 18 Organizadores da pesquisa

21 Resultados Preliminares

- 22 Implante Facial
- 27 Implante Corporal
- 33 Material
- 34 Complicações
- 36 Contra-indicações
- 37 Conclusões



Apresentação

Este trabalho nasceu da preocupação científica em analisar o que vem sendo realizado há mais de 20 anos no Brasil com uso de Polimetilmetacrilato (PMMA), tanto para fins estéticos como reparadores. Baseado em um trabalho de pesquisa chancelado pela Universidade Federal do Pampa foram coletadas informações de 36 médicos com grande experiência no assunto (diversos deles tem entre 15 e 20 anos de trabalhos na área). O somatório de pacientes atendidos por todos os profissionais ao longo deste período ultrapassa 85 mil casos.

Sabendo da grande importância deste procedimento, mas impressionados com a imensa força desta temática, nos certificamos da necessidade imediata de tornar tangíveis padrões e critérios de realização desta técnica, com o intuito de auxiliar a guiar os profissionais, mas especialmente preocupados em entregar às pessoas qualidade suficiente para aumentar eficiência, reduzir riscos e beneficiar tantos outros milhares de pacientes.

Como primeira padronização, já de antemão sugerimos o uso de uma nomenclatura mais técnica e explicativa, evitando a caracterização comercial deste que é um procedimento médico. Assim a sugestão do uso da nomenclatura *Implantes Infiltrativos*. Neste momento discutimos os Implantes Infiltrativos com PMMA, mas abrimos as portas para discussões deste procedimento realizado com outras substâncias.

A pesquisa supracitada e que apresenta alguns dados neste livro *pocket* é apenas a base para algo mais objetivo e claro: a realização do I Consenso Brasileiro de Implantes Infiltrativos PMMA, a ser debatido em um Simpósio que ocorre em Porto Alegre em agosto de 2016. Este Simpósio será composto por mesas de debates, onde serão discutidos os conceitos básicos relativos à técnica e aos materiais utilizados. Ao final, o conteúdo dos debates será somado aos resultados já coletados, organizado por um grupo de médicos e em seguida reunido como o I Consenso Brasileiro de Implantes Infiltrativos PMMA (2016/2017).

São fundamentais os esclarecimentos de que este trabalho não tem nenhum vínculo comercial e que não se trata de evento de qualquer entidade ou especialidade médica. É nossa intenção reunir colegas das mais diversas áreas médicas para agregar forças e encorpar as discussões em prol de um único fim verdadeiro: o paciente.

Ao final, buscando apoio de uma editora médica, a realização de um livro com a organização de todo o conteúdo técnico/científico possibilitará acesso aos primeiros passos da padronização deste procedimento que visa entregar aos nossos pacientes ainda melhores benefícios estéticos e/ou reparadores.

Assim lhe recebo, com imensa honra.

Túlio A. B. Souza



PMMA

When I started in 1989 to mix bovine collagen with PMMA microspheres (at that time crude bone cement), I did it for my own patients only. Preceded animal experiments had demonstrated the least tissue reactions around microspheres compared to other powders with irregular microparticles used in medicine. From 1994 on, a Dutch company marketed Artecoll in Europe and worldwide, until it was bought by a Chinese company in 2002. Outside of Brazil, approximately 600,000 patients have been injected with Artecoll - or Artefill in the USA.

"Nobody is perfect" – and that is true for most medical devices as well. A few years after its introduction, the first foreign body granulomas occurred and led to disapproval mainly by plastic surgeons in Europe. It took four years to find their main reasons : 1. The small particles or microspheres below 20 micron, which stimulated phagocytosis and transport to lymph nodes, and 2. The intradermal injections into an organ with the highest immunological activities. The rate of granulomas sunk significantly and is today in China close to 1:10,000 patients.

Compared to Europe, USA and China, few numbers are known about the use and side effects in Brazil. In the USA, a physician pays around US\$ 300 for a syringe PMMA-suspension, in China pays a cosmetic hospital US\$ 700, and in Brazil is a syringe available for US\$ 20.00. This low price explains the tremendous amount of PMMA injected intramuscularly in body builders and HIV-patients and subdermally in facial indentations. Unfortunately, the permission to inject PMMA and other fillers is not confined to physician experts with a knowledge in anatomy of the body, but to nurses, cosmeticians, and even hairdressers. Obviously, this liberal use of PMMA led to serious side effects after intravascular injections.

Worldwide, most fillers are injected today through blunt cannulas and not through pointed needles. This technique has reduced the rate of skin necroses significantly. The use of blunt cannulas has also reduced the rate of granulomas because a blunt tip cannot enter the dermis but stays subdermal. If the Brazilian manufacturers of PMMA-injectables can show that their products are free of small PMMA-particles below 20 micron – as the Health Ministries in Europe, USA and China request and expect - the same safety of PMMA-injections can be guaranteed for Brazil.

Furthermore, if manufacturer, physicians, their organizations of aesthetic surgeons or physicians, and ANVISA will agree, that no Brazilian and worldwide injector can purchase PMMA-fillers without an official training and a certificate from one of the few associations of plastic surgeons and aesthetic physicians, PMMA products will see a safe future with little regulations. The manufacturers have to organize training courses for PMMA injections on aesthetic meetings and in certified aesthetic offices, which have to test the skills and anatomical knowledge of the prospective injectors.

PMMA-products as the only approved injectables with a permanent durability in the human body, a long-lasting effectivity after injection, and a safety standard at present comparable to hyaluronic acid injectables, deserve a constant place in today's broad armamentarium of aesthetic procedures and minimal-invasive techniques. Of course, special and confined indications, established during 20 years of experience with PMMA-injectables in Brazil, are prerequisites for an effective and safe future of doctors and their happy patients.

Prof. Dr. Gottfried Lemperle

*Plastic Surgeon, Developer of PMMA (injections)
Frankfurt / Germany*

PMMA e sua contribuição na medicina

Descoberto em 1902, pelo químico alemão Otto Röhm, o polímero sintético Polimetilmetacrilato (PMMA) foi patenteado no ano de 1928. O primeiro uso na área da saúde ocorreu em 1936, em próteses dentárias. Desde então, é utilizado extensivamente em uma variedade de produtos médicos e odontológicos, incluindo o cimento ósseo, as dentaduras e lentes intraoculares e revestimentos para marca-passos cardíacos.

Como produto injetável, o primeiro uso para o aumento de tecidos foi realizado em 1989, pelo Cirurgião Plástico alemão Prof. Dr. Gottfried Lemperle. Diante do resultado obtido na pesquisa, no ano de 1994, ele misturou as microesferas de polimetilmetacrilato ao colágeno bovino e lançou no mercado um produto pastoso, de fácil implantação subdérmica, por meio da aplicação de agulhas finas, que gerou grandes expectativas na comunidade médica.

Estudos científicos comprovam que a aplicação do PMMA é segura, eficaz e duradoura para reposição do volume facial e corporal por ser biocompatível (aceito pelo corpo) e não absorvível. O seu pequeno diâmetro (cerca de 40 micras) e a falta de irregularidades em sua superfície fazem com que ele se mantenha no local injetado, sem migrar para outras partes do corpo.

Regulamentado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o PMMA é um grande aliado de pacientes com HIV que apresentam lipodistrofia agravada pelo uso da medicação com antiretrovirais, pois possibilita aos pacientes corrigir deformações causadas pela doença. Para portadores da Síndrome de Poland, anomalia congênita caracterizada principalmente por hipoplasia ou aplasia da musculatura torácica unilateral, o

PMMA auxilia no preenchimento dos tecidos atingidos. Além deste, uma série de alterações da forma osteo-muscular podem ser tratadas com PMMA, tais como síndrome de Pierre Robin, sequelas de Poliomielite, sequelas de traumatismos, entre outros. Em todas as situações, além de auxiliar na estética, o PMMA também ajuda na autoestima dos pacientes.

PMMA pelo mundo

Na aplicação estética, no ano de 2006, o PMMA tornou-se o primeiro e único implante definitivo aprovado pelo FDA (Food and Drug Administration), órgão que regulamenta medicamentos nos Estados Unidos. No Peru e na Colômbia, ele é utilizado em larga escala e se mostra como uma opção mais segura frente às cirurgias que necessitam de anestesia geral e peridural.

PMMA no Brasil e a alguns cuidados

No Brasil, o PMMA tem sido utilizado há mais de 20 anos. Anteriormente, dezenas de farmácias de manipulação fabricavam o produto com partículas totalmente irregulares, sem o devido controle pelos órgãos competentes. Em 2007, a produção em farmácias foi proibida e ficou a cargo das indústrias produzirem o material sob o controle rigoroso da ANVISA.

O país é pioneiro no uso do PMMA em pacientes com HIV e também é um dos que mais realizam a técnica com o uso do produto, tendo alto índice de sucesso nos procedimentos.

1º SIMPÓSIO

Consenso Brasileiro de

IMPLANTES Infiltrativos PMMA 2016

Estudo de Caso

**Mais de 85 mil
Implantes Infiltrativos
com PMMA
realizados no Brasil**

Estudo de Caso

Estudo de Caso: Mais de 85 mil Implantes Infiltrativos com PMMA realizados no Brasil

Introdução

Os Implantes Infiltrativos são utilizados na prática clínica para fins estéticos e reparadores. Os usos incluem rejuvenescimento facial e lipoatrofia facial. Entre os principais tipos, o Polimetilmetacrilato (PMMA) é comercialmente disponibilizado como um composto bifásico de microesferas suspensas em colágeno bovino. O implante infiltrativo Polimetilmetacrilato (PMMA) é amplamente empregado na correção sulcos faciais, modulação de formato facial ou corporal e cicatrizes, devido a sua biocompatibilidade. Contudo, é sabido que as propriedades do material utilizado, juntamente com a aplicação correta da técnica de implantação, são decisivos para o êxito de resultados estéticos.

Justificativa

Considerando os benefícios estéticos que podem ser obtidos com a utilização de Implantes Infiltrativos, em especial o PMMA, é importante fomentar a discussão continuada acerca do uso desse material, bem como a troca de informações entre os médicos atuantes nesta área. Este trabalho tem como foco apresentar a opinião de especialistas da área, com experiência comprovada na utilização do Polimetilmetacrilato, a fim de criar

um consenso abrangendo os preceitos fundamentais para sua utilização. Espera-se contribuir com informações que possibilitem a padronização de procedimentos visando à obtenção de resultados positivos do ponto de vista da eficácia e segurança para os pacientes.

Objetivo Geral

Criar um consenso médico abrangendo os preceitos fundamentais para utilização de Implantes Infiltrativos de PMMA, visando obter resultados bem-sucedidos do ponto de vista estético e de segurança do paciente.

Objetivos Específicos

Analisar conceitos básicos; Definir protocolos e padrões técnicos para realização dos Implantes Infiltrativos com PMMA no Brasil; Estabelecer parâmetros que determinem a utilização eficaz e segura deste tipo de produto.

Metodologia e estudo base

Para esta avaliação, foram convidados a participar profissionais médicos brasileiros com reconhecida experiência na aplicação de implantes de PMMA. Eles responderam a um questionário contendo questões abertas e fechadas contemplando os seguintes tópicos: objetivo e frequência da aplicação, opção anestésica, local de aplicação, equipamento utilizado, volume de produto aplicado, critérios para seleção do material, cuidados pós-procedimento, ocorrência de complicações, contra-indicações e experiência profissional em número de procedimentos.

Durante um ano (março/2015 – março/2016), 36 médicos das mais diversas regiões do país e oriundos de diferentes especialidades participaram da pesquisa. Estes profissionais expuseram detalhadamente seus conceitos técnicos, suas práticas diárias, bem como sua experiência no assunto.

Médicos participantes da pesquisa

Um total de 31 respondentes da pesquisa autorizaram que seus nomes fossem divulgados. Veja abaixo a lista dos médicos participantes:

Dr. Aderlene Araújo (RJ)
Dr. Afrânio Lamy Spolador (PR)
Dr. Alessandro Mota Câmara (MG)
Dr. Alexandre Henrique de Aguiar Duarte (SC)

Dra. Andrezza Nascimento (SE)
Dr. Antônio Rabelo Filho (MG)
Dr. Arthur dos Santos Pimentel (SP)
Dra. Cristina Gabrielli Moreno (SC)
Dra. Danuza Dias Alves (RS)
Dr. Denis Souto Valente (RS)
Dr. Eduardo Luiz da Costa (GO/DF/AM)
Dr. Eduardo Soares Devens
Dr. Eduardo Costa Teixeira (RJ)
Dr. Fabiano Nadson Magacho Vieira (CE)
Dr. Henrique Bruno Cantergiani (PR)
Dr. Honório Sampaio Menezes (SP)
Dr. Ítalo Natali Júnior (PR)
Dr. Jacson Leandro Foletto (RS)
Dr. Janesca do Carmo (SC)
Dr. Leônidas Varella Souza (SP)
Dr. Luciano Carlos de Castro Pinto e Andrade (RS)
Dr. Luis Alfredo Borsella (RJ)
Dra. Maria de Fátima Staut Saciotto Freitas Lima (ES)
Dra. Melissa Trevisan Sedsim (RS)
Dr. Reynaldo Pedrosa (GO)
Dra. Roberta Montenegro Cabral (RS)
Dr. Roberto Chacur (RS)
Dr. Romualdo Gama (PR)
Dr. Sergio Luiz Marcussi Vitor da Silva (MG)
Dra. Suzana Barretto Garcia Pereira (SP)
Dr. Túlio Souza (RS)

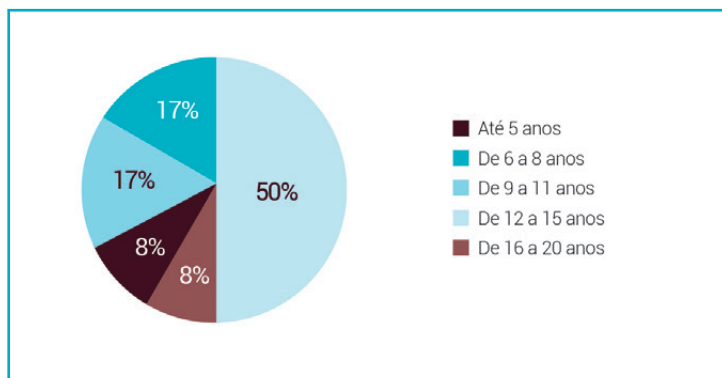
Estudo de Caso

Organizadores da pesquisa

Este estudo vem sendo conduzido pela equipe coordenada pelo **Dr. Túlio Souza**, com a chancela da Universidade Federal do Pampa (Unipampa) e de seu comitê de ética em pesquisa. A **Profª. Dra. Letícia Colomé**, do curso de Farmácia da mesma universidade, também é responsável pelo desenvolvimento dessa pesquisa.

Experiência em Implantes Infiltrativos com PMMA

No total, 36 médicos foram entrevistados. Mais de 50% deles têm entre 12 e 15 anos de experiência nesta técnica, sendo que uma quantidade significativa deles têm entre 15 e 20 anos de prática. Ao longo desses anos, esses profissionais atenderam 87.371 casos de implantes com PMMA, tanto reparadores como estéticos.

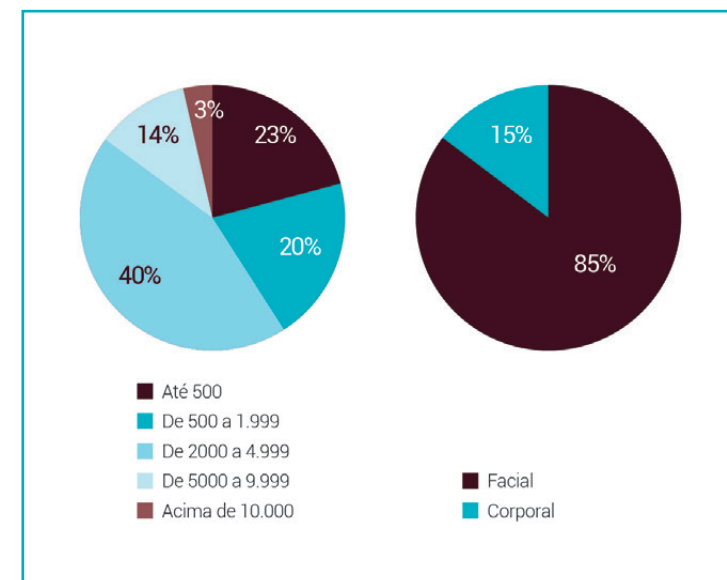


Estudo de Caso

Número de casos já realizados de Implantes Infiltrativos com PMMA

A maioria dos profissionais colaboradores já realizou entre 2000 a 4000 Implantes Infiltrativos com PMMA, sendo que a maior incidência das aplicações ocorre em casos de tratamento facial.

O número total de casos implicados neste levantamento é de 87.371, sendo 71.136 casos de implantes faciais e 12.285 casos de implantes corporais.



1º SIMPÓSIO

Consenso Brasileiro de

IMPLANTES Infiltrativos PMMA 2016

Resultados Preliminares

Implante Facial

Implante Corporal

Material

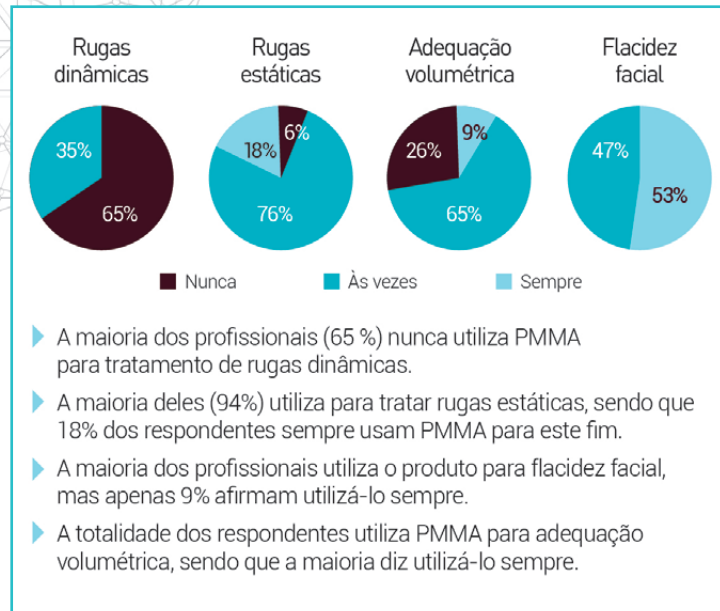
Complicações

Contra-indicações

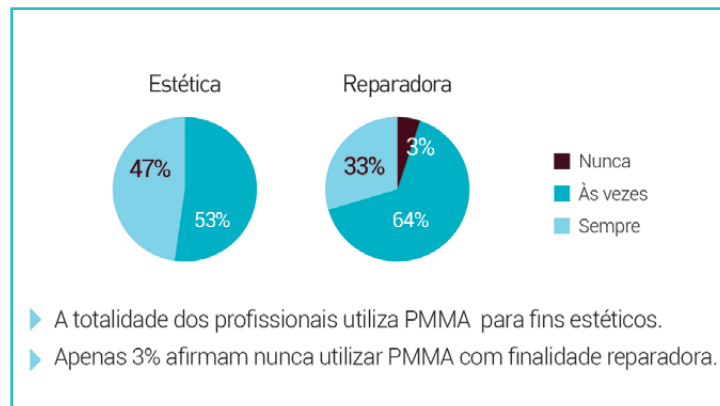
Conclusões

Implante Facial

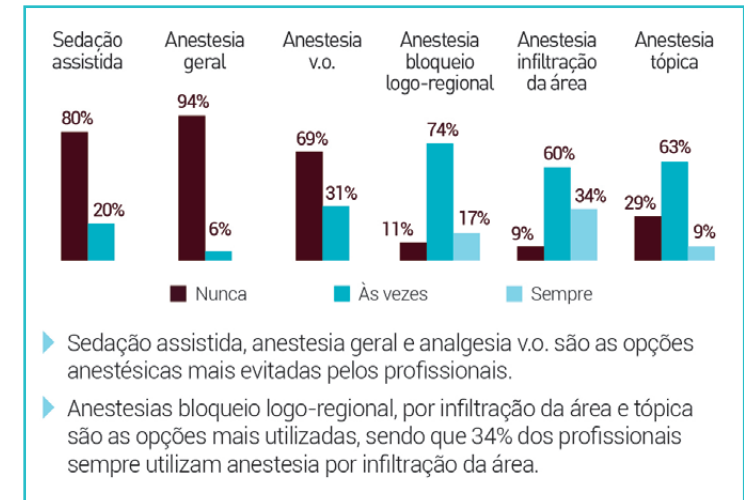
Objetivo fundamental dos implantes faciais com PMMA



Correta indicação dos implantes faciais com PMMA



Opção anestésica

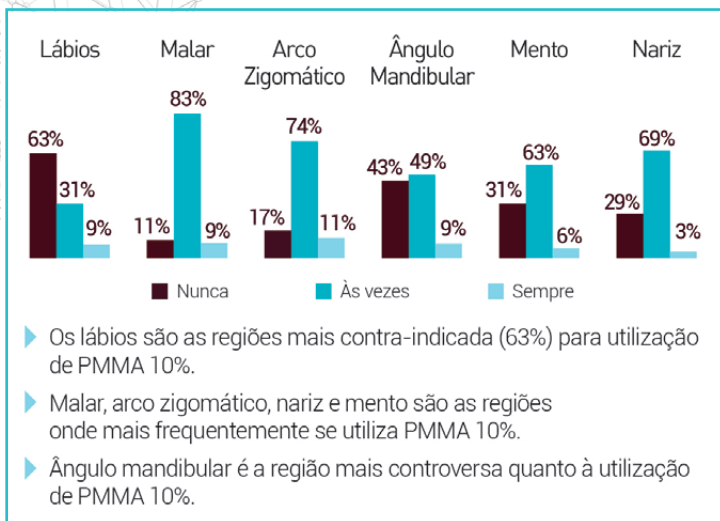


Material utilizado para realização da anestésico local do implante (parte profunda)

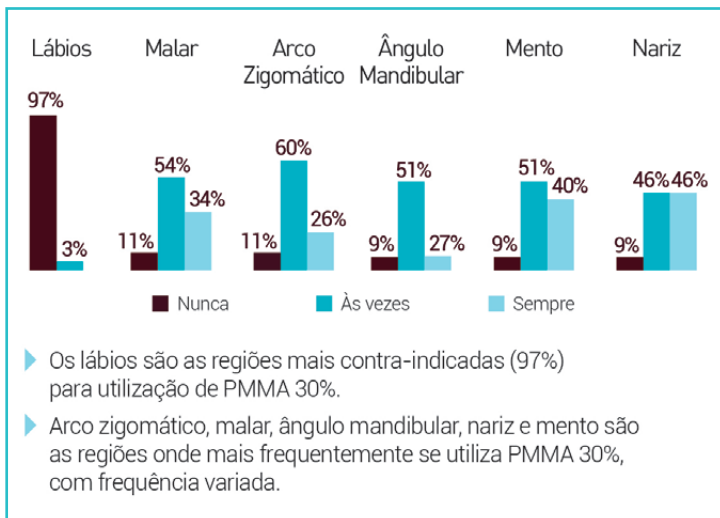


Implante Facial

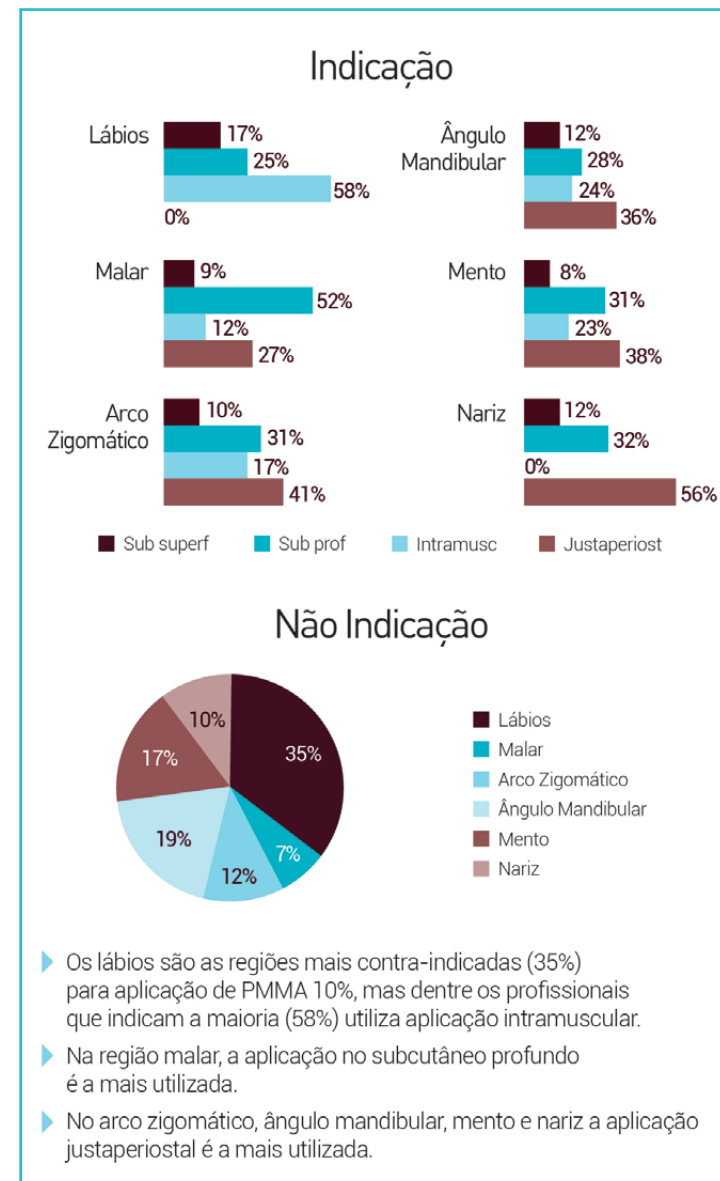
Frequência de aplicação de PMMA 10% em cada região



Frequência de aplicação de PMMA 30% em cada região

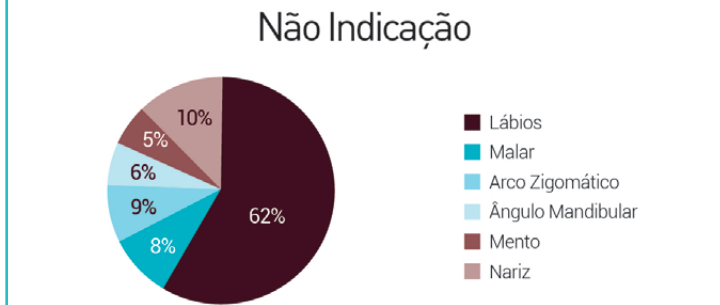
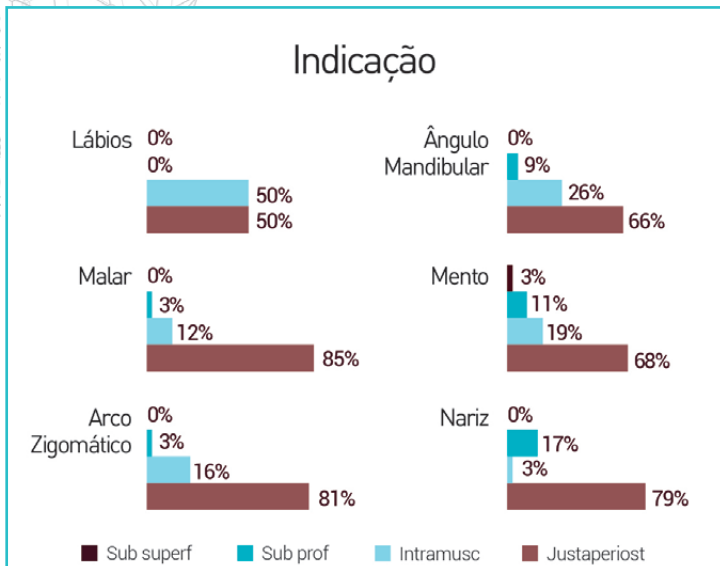


Plano de aplicação mais frequente de PMMA 10% em cada região



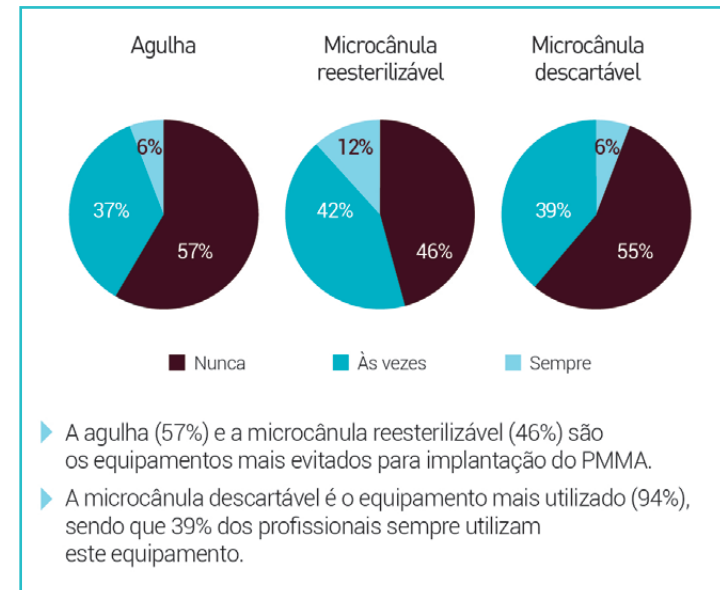
Implante Facial

Plano de aplicação mais frequente de PMMA 30% em cada região



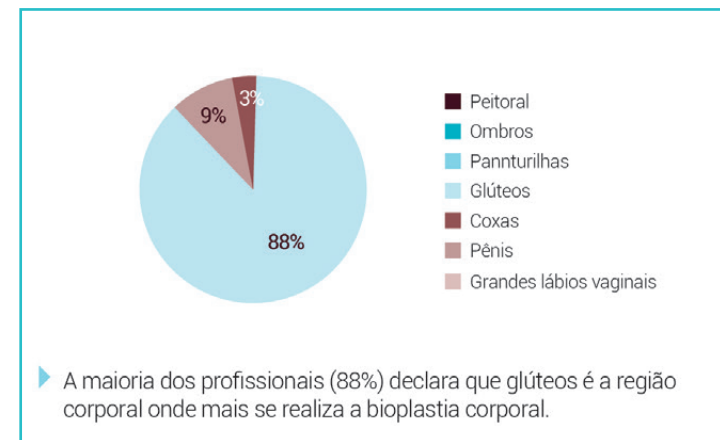
- ▶ Os lábios são as regiões mais contra-indicadas (62%) para aplicação de PMMA 30%, mas dentre os profissionais que indicam, a aplicação pode ser IM ou justaperiostal.
- ▶ Nas regiões malar, arco zigomático, nariz, mento e ângulo mandibular, a aplicação justaperiostal é a mais utilizada.

Equipamento para implantação do PMMA



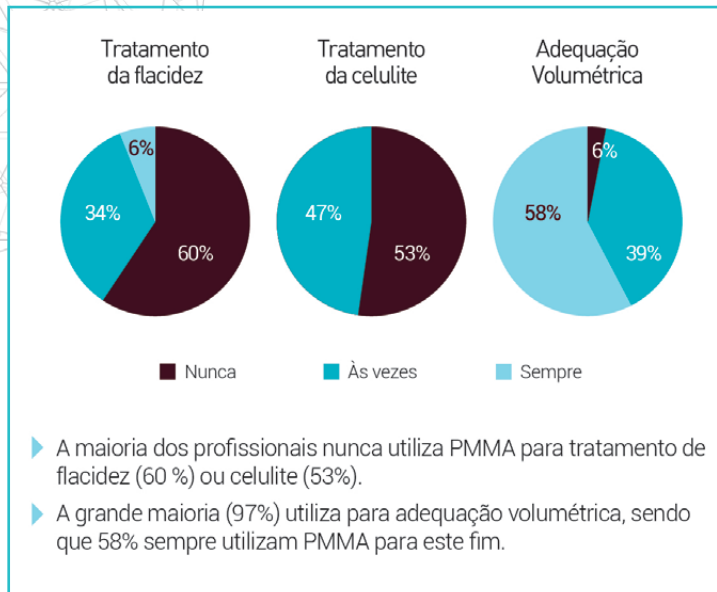
Implante Corporal

Área corporal de maior realização dos implantes com PMMA

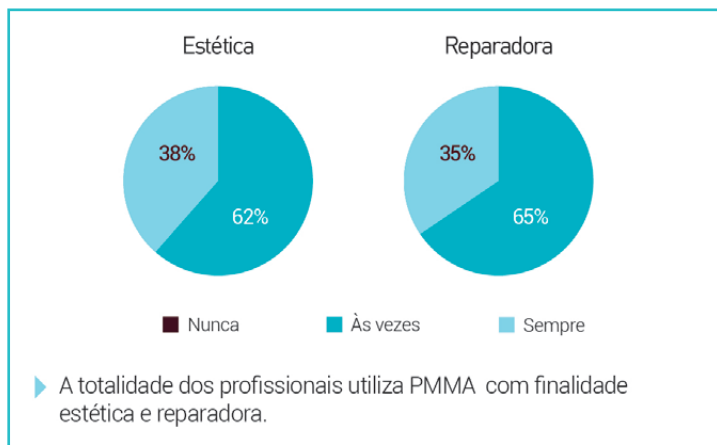


Implante Corporal

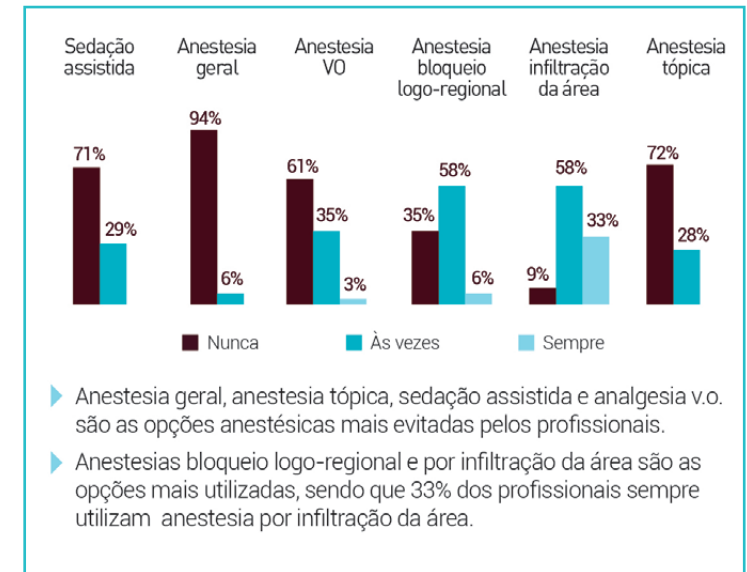
Objetivo fundamental da bioplastia corporal



Função dos implantes corporais com PMMA, considerando correta indicação



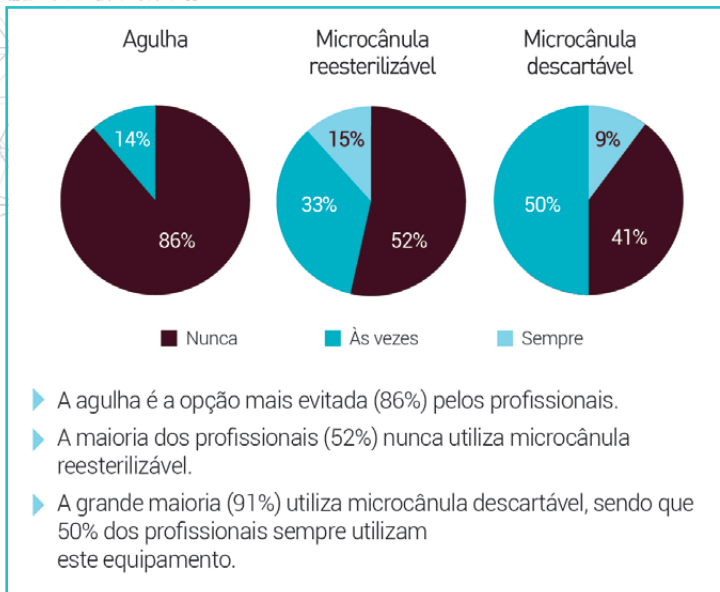
Opção anestésica



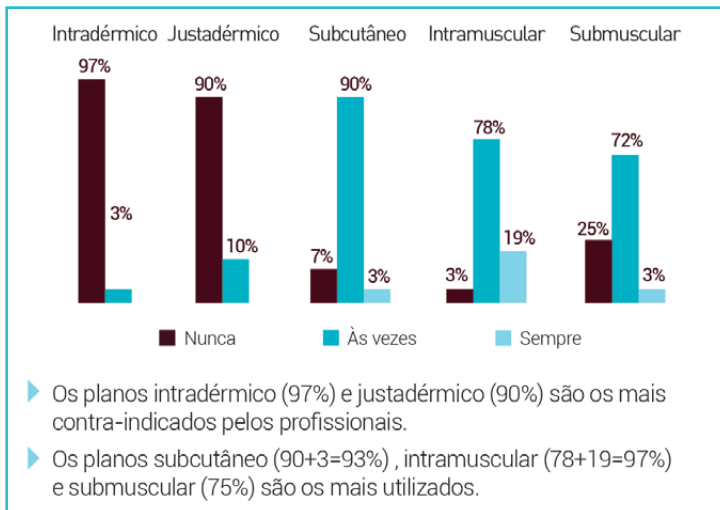
Material utilizado para realização da anestesia no local do implante (parte profunda)



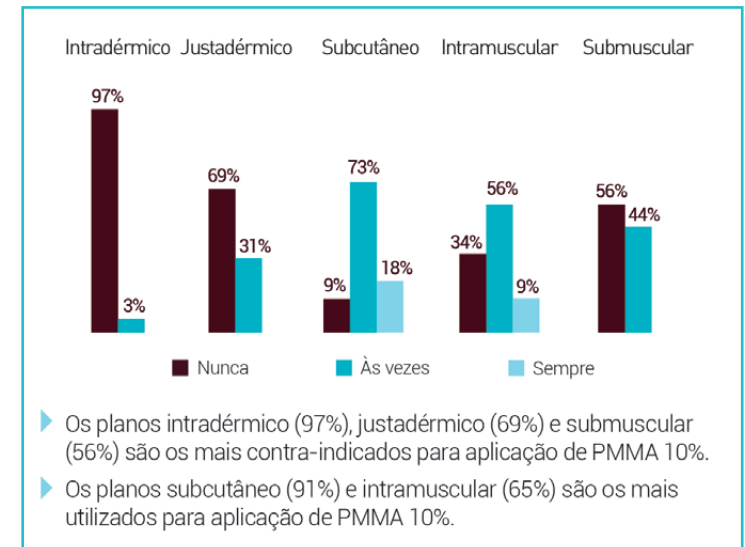
Equipamento para a implantação do PMMA



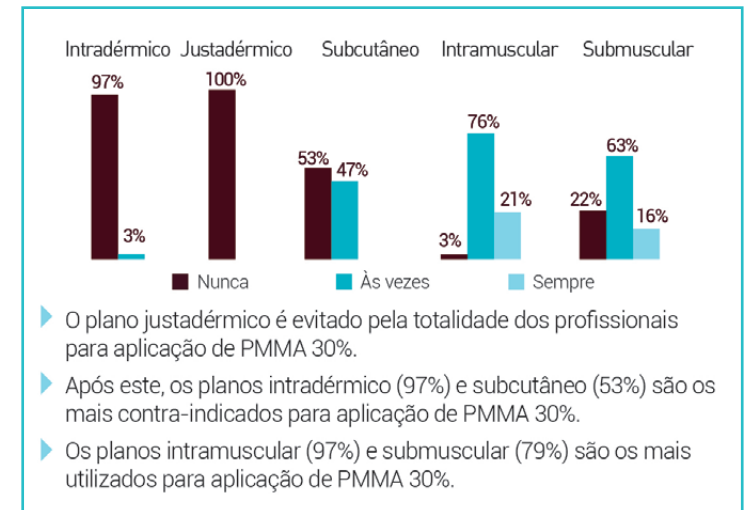
Frequência de aplicação nos diferentes planos



Frequência de aplicação nos diferentes planos de PMMA 10%

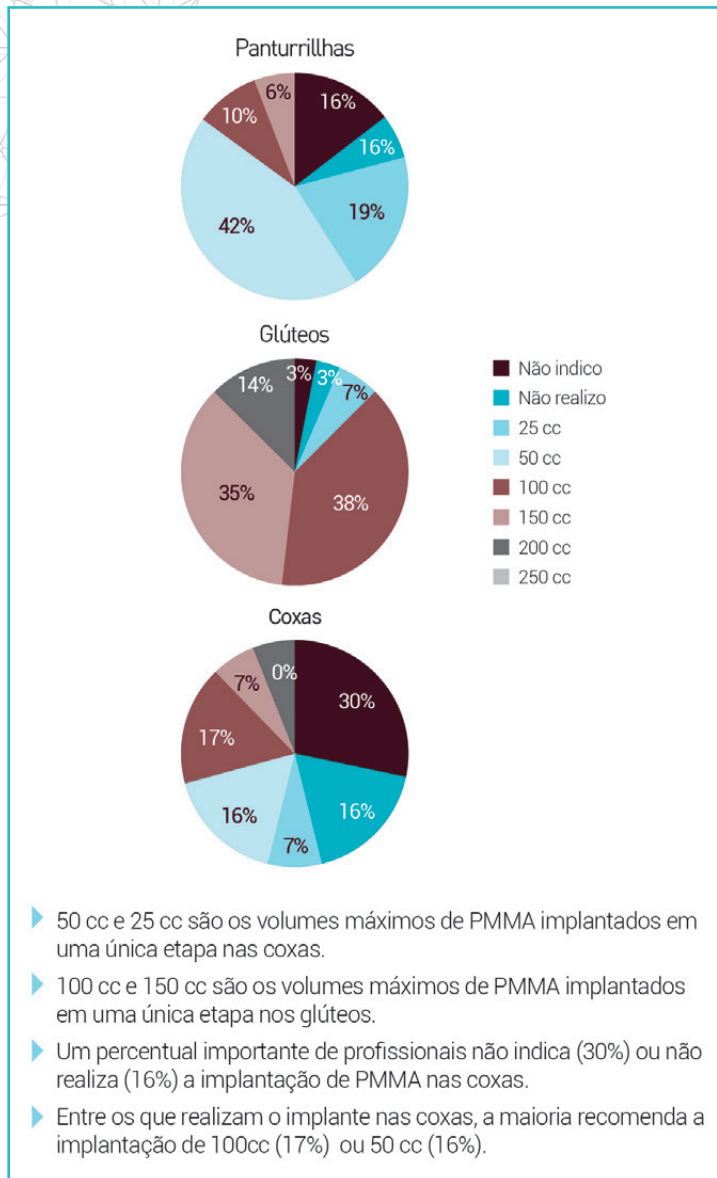


Frequência de aplicação nos diferentes planos de PMMA 30%



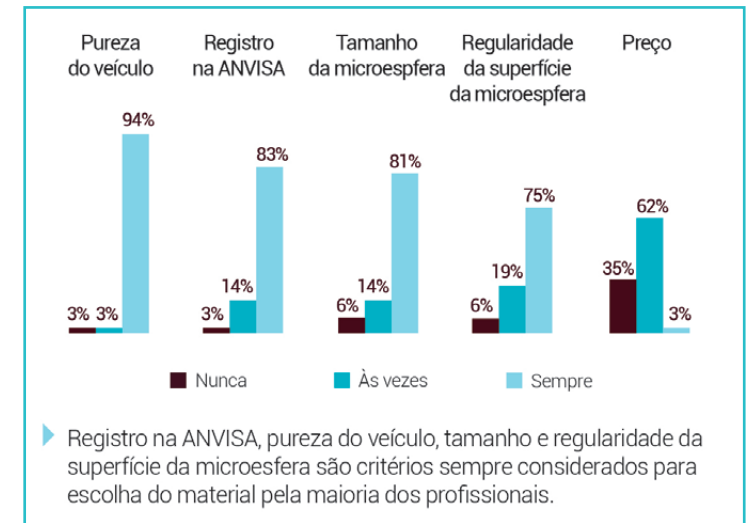
Implante Corporal

Volume máximo implantado em uma única etapa em cada área (unilateral)

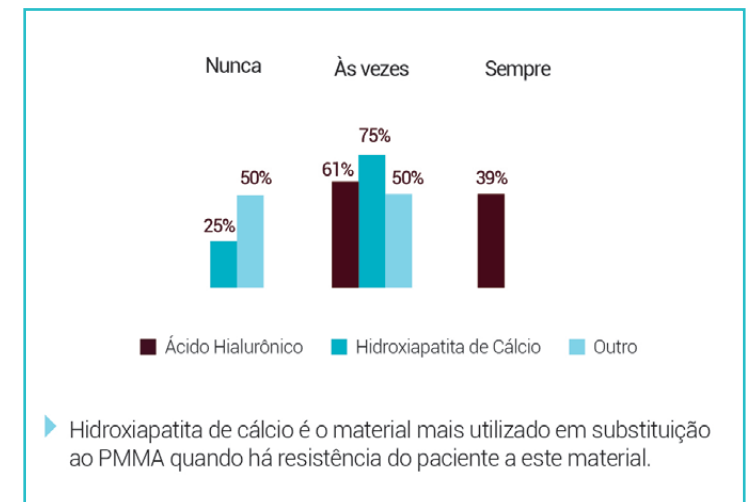


Material

Critérios para escolha entre as diferentes opções de PMMA

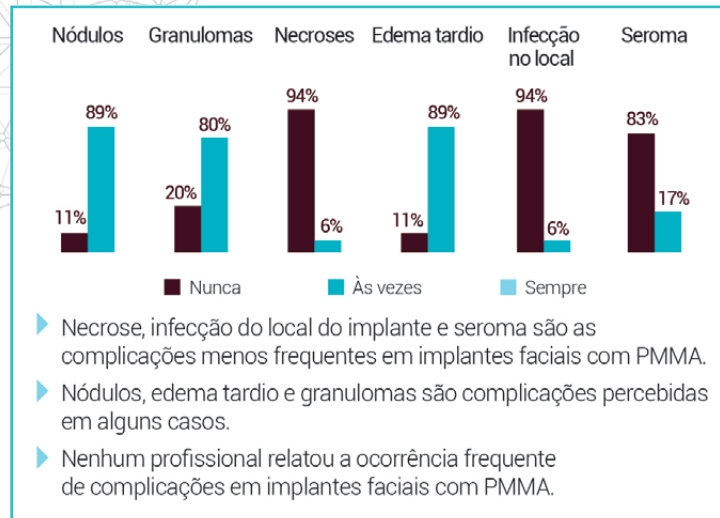


Substâncias utilizadas, quando o paciente mostra-se resistente ao uso do PMMA

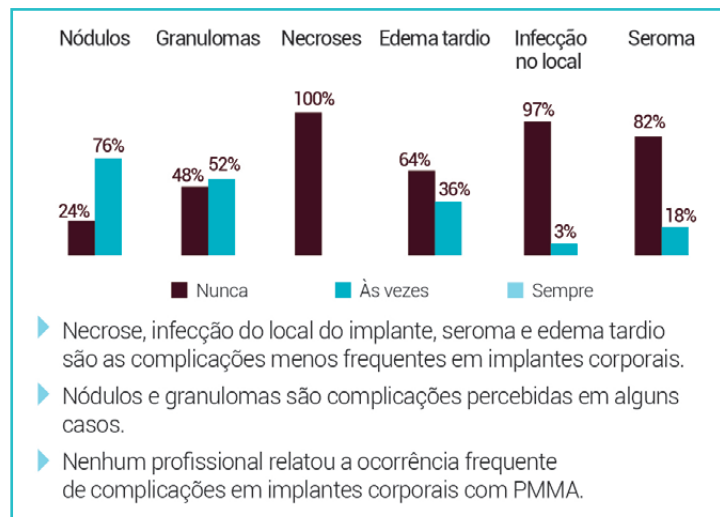


Complicações

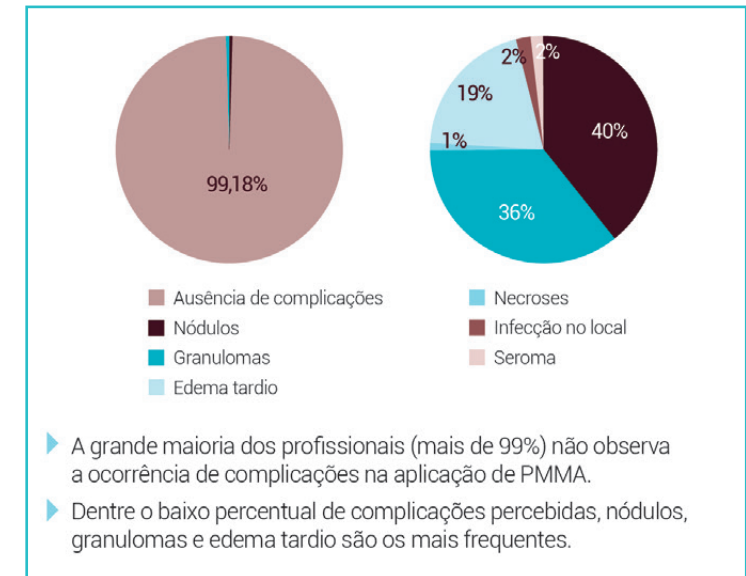
Frequência de complicações em implantes faciais com PMMA



Frequência de complicações em implantes corporais com PMMA



Percentual de casos com complicações

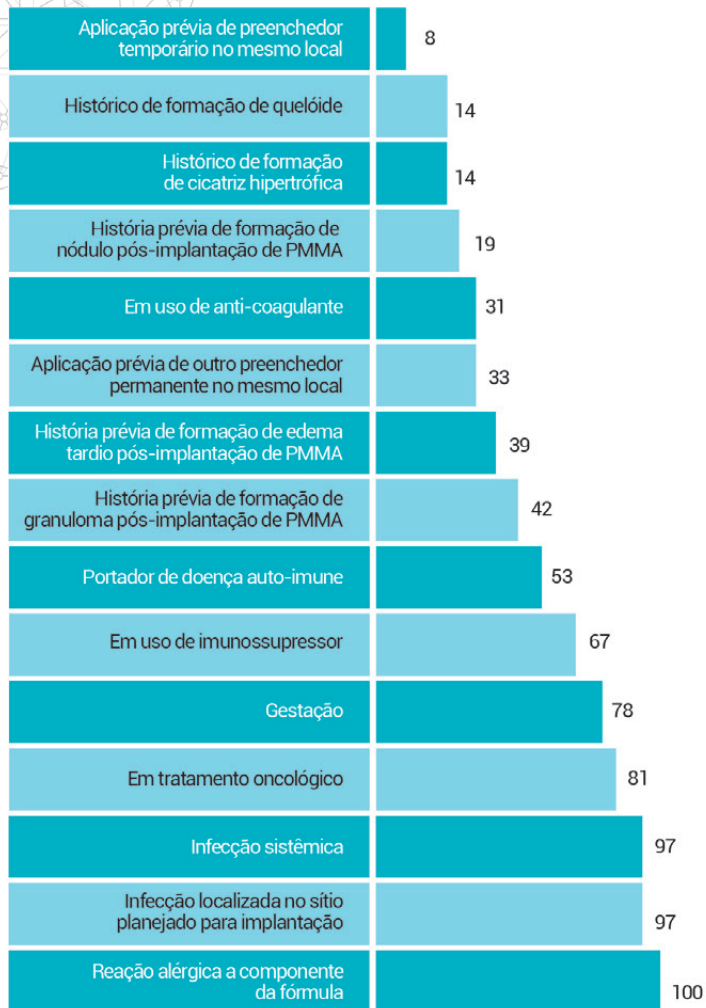


Casos com complicações

COMPLICAÇÕES	CASOS (n)	CASOS (%)
Nódulos	290	0,332
Granulomas	259	0,296
Necroses	3	0,003
Edema tardio	137	0,157
Infecção no local	13	0,015
Seroma	17	0,019
Sem complicações	86.652	99,177
TOTAL DE COMPLICAÇÕES	719	0,823
TOTAL GERAL	87.371	100

Contra-indicações

Contra-indicações absolutas de Implantes Infiltrativos com PMMA



- Reação alérgica a componente da fórmula, infecção localizada no sítio planejado para implantação e infecção sistêmica são as contra-indicações mais importantes para a maioria dos profissionais.

Conclusões

Condições ideais para a aplicação médica de PMMA

- A) O procedimento deve ser realizado por um médico capacitado e especializado na sua técnica.
- B) O local de realização do preenchimento deve ser em hospitais ou clínicas certificadas, com estrutura capaz de prestar atendimento completo ao paciente, em caso de reação adversa.
- C) A aplicação deve ser preferencialmente feita com o uso de cânulas cegas (microcânulas).
- D) O produto deve ter procedência comprovada e deve estar acompanhado de etiqueta individual contendo o lote e a validade. Seu registro deve ficar anexado ao prontuário do paciente.
- E) É contraindicado aplicar o PMMA diretamente em mamas.
- F) Regras criteriosas de assepsia devem ser mantidas.

Consenso brasileiro de Implantes Infiltrativos com PMMA 2016

Ao final do dia de debates, todos os médicos presentes terão acesso a formulários eletrônicos onde poderão acrescentar suas opiniões sobre os temas debatidos. Também terão acesso, via online, ao anteprojeto que norteia a realização deste Consenso.

Todos os conteúdos pertinentes indicados pelos profissionais serão levados em consideração para realização subsequente de um livro, que trará de forma detalhada os conceitos básicos definidos nesse primeiro encontro.

Cabe aqui frisar: não é objetivo inicial a discussão de conceitos mais aprofundados, mas sim criar o alicerce para que continuamente sejam reunidos estes e outros profissionais, aprofundando e atualizando os conteúdos e experiências profissionais relacionados aos implantes com PMMA.

Espera-se que, a partir das respostas obtidas nesse encontro de especialistas, seja constituído um Consenso abrangendo os preceitos fundamentais para a utilização do PMMA e as informações sejam socializadas em outros eventos científicos da área médica/estética, além de publicações científicas.

Este livro foi composto com os tipos *Roboto Ligth* 10/14 (corpo), *DIN Medium* 14/16 (títulos) e impresso em papel *off-set* 90g pela gráfica Datacerta.

Porto Alegre, agosto de 2016.

1º SIMPÓSIO
Consenso Brasileiro de
IMPLANTES
Infiltrativos
PMMA 2016

www.simposiopmma.com.br