

Tecnoboletín

El uso seguro de los dispositivos médicos

Red Nacional de Tecnovigilancia

Miércoles 25 Marzo, 2015

Boletín Informativo Edición Especial

Informe Especial dedicado a pacientes implantadas con Prótesis Mamarias en Colombia.



www.paho.org

¿Qué es una prótesis mamaria de gel de silicona?

Las prótesis mamarias son considerados dispositivos médicos implantables. Los implantes mamarios de gel de silicona son las más populares en Colombia y en el mundo, están formados por una envoltura de silicona. El producto debe estar estéril, tener flexibilidad, biocompatibilidad y según la gama a la que pertenezca, tiene una superficie lisa o rugosa para una integración en los tejidos, con consistencia parecida a la de un seno natural que se adapta durante la cirugía. Consta de 3 partes principales:

Envoltura: Formada por 3 capas de silicona, fabricada mediante la inmersión alterna de dos concentraciones de silicona: Silicona envolvente y



silicona de barrera. La silicona de barrera tiene la propiedad de evitar la transpiración del gel de silicona a través de la envoltura

Gel de relleno: Los geles requeridos actualmente para el relleno de los implantes mamarios, son los denominados Geles Cohesivos, los cuales mantienen su forma.

Sello de Oclusión: Cierre de la envoltura, la prótesis se sella con un pegamento siliconado que se vulcaniza al aire.

blogjaviervalenzuela.files.wordpress.com

La prótesis mamaria tiene una vida útil en promedio de 10 años una vez sea implantada.

Antes de someterse a un procedimiento estético, como una mamoplastia de aumento tenga en cuenta lo siguiente...

- ✓ Elija siempre un cirujano plástico calificado y de confianza, podrá consultar si es miembro de la [Sociedad Colombiana de Cirugía Plástica Estética y Reconstructiva](#). Verifique que el cirujano plástico esté acreditado por la Secretaría de Salud del Departamento.
- ✓ Consulte si el Hospital o Clínica en la cual será intervenida, se encuentra habilitada para prestar servicios de cirugía estética, esta información la podrá encontrar en la página del Ministerio de Salud y Protección Social [Ingresando aquí](#)

país para ser comercializado, ingresando a la página del INVIMA www.invima.gov.co opción [consulte el registro sanitario](#).

Posibles complicaciones o eventos adversos, posterior a una mamoplastia de aumento

- Hematomas
- Infección
- Cicatrices notorias
- Pérdida de sensibilidad
- Contractura capsular
- Otras complicaciones: Anomalías posicionales y desplazamientos, Calcificaciones, Necrosis parcial o total de la areola, entre otros.
- **Ruptura de implantes** (Intracapsular y extracapsular).
El riesgo de rotura del implante aumenta con el tiempo de la implantación, en caso de presentarse, se aconseja la explantación de acuerdo con la indicación de su médico tratante.

Tomando como referencia la Alerta Sanitaria emitida en el 2010 por la Agencia Sanitaria Francesa, relacionada con el retiro del mercado de la prótesis mamaria POLY IMPLANT PROTHESE – PIP, han surgido cuestionamientos tales como **¿Qué relación existe entre las prótesis mamarias y el cáncer?**, A continuación se presentan los recientes estudios realizados por Francia y la Comunidad Europea:

Investigan a profundidad, la incidencia de cáncer de mama (adenocarcinomas) y linfomas mamarios con implantes de silicona.

- El reciente comunicado de prensa emitido por el Ministerio de Asuntos Sociales y Derecho a la Salud de la Mujer de Francia, informa que iniciará estudios de investigación con un grupo *ad hoc* de expertos creado por la Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos para la Salud (ANSM) [Ver publicación](#), para evaluar la posible responsabilidad de los implantes mamarios en la aparición de linfomas de anaplásicos de células grandes (LACG). [17 marzo 2015]



- El comité científico [CCRSERI](#) que asesora a la Comisión Europea sobre los riesgos emergentes y recientemente identificados, que requieren una evaluación exhaustiva, en estos momentos tiene siete dictámenes en curso, un dictamen preliminar sometido a consulta pública fue la [Seguridad de los implantes mamarios de silicona PIP](#), en él se tuvieron en cuenta los nuevos datos científicos, los resultados del cuestionario europeo y los informes elaborados por los Estados miembros, incluido Colombia.

sea localmente o en los ganglios linfáticos regionales. En otros casos, las rupturas estaban libres de síntomas. No hay nueva evidencia sobre las razones de esta variación en la respuesta de destinatarios individuales. **No se ha encontrado que la ruptura del implante o la inflamación local estén asociados con el cáncer de mama o linfoma anaplásicos de células grandes.** Si bien existen diferencias en los índices de ruptura, no hay evidencia confiable de que la ruptura de los implantes PIP creen un mayor riesgo para la salud que la ruptura de implante mamario de silicona de otro fabricante...”

CCRSERI (Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados). Dictamen científico sobre la seguridad de Poly Implant Prothèse (PIP) Implantes mamarios de silicona (actualización 2013), 12 de mayo de 2014...”

Basados en el estudio efectuado por la Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos para la Salud ([ANSM](#)), denominado “Evaluación del uso de implantes mamarios de silicona (excluyendo PIP) en Francia 2010-2013” [Ver Estudio](#), este revela:

“...A finales del mes de octubre de 2013, se habían identificado 22 casos de cáncer de mama entre mujeres con implantes de silicona. Estos números no difieren mucho en comparación con la frecuencia de estos cánceres observada en la población general de mujeres. En los informes de vigilancia de dispositivos médicos, se han informado de seis casos de linfoma anaplásico de células grandes (LACG), situado en las mamas. Estos temas se están investigando en profundidad...” [Mayo 2014]

Se acogen los lineamientos del [Comunicado de Prensa emitido por el Ministerio de Salud y Protección Social](#):

“No existe evidencia científica de que las prótesis PIP, o que otro tipo de implante en silicona pueda producir cáncer u otras afectaciones a la salud.

- No existe una recomendación generalizada de retirar los implantes PIP” (2012)

Recomendaciones del INVIMA para pacientes implantadas con prótesis mamarias

A las mujeres que tienen este tipo de implantes:

- Conserve la Ficha de Implante (describe los datos de la prótesis mamaria), que fue entregada junto con la historia clínica.
- Visite al especialista, inclusive si no ha presentado sintomatología clínica o deterioro de las prótesis, para determinar conjuntamente las acciones a seguir, en función de las circunstancias médicas y



www.paho.org

- Ante evidencia clínica de ruptura de los implantes mamarios, se deberán retirar de manera inmediata a través de los servicios médicos de urgencias

A las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y médicos cirujanos:

- Discutir con los pacientes los riesgos y complicaciones relacionadas con la cirugía frente a la limitada vida útil de los implantes colocados que involucra una o más intervenciones tras la instalación inicial.
- Evaluar detenidamente a las pacientes con seromas persistentes, contracturas capsulares (según Escala de Baker) o masas alrededor del implante y considerar en estos casos la posibilidad de linfoma anaplásico de células grandes.
- Reportar los eventos e incidentes adversos asociados al uso de implantes mamarios dentro de las primeras 72 horas después de haber sido detectados, e inmediatamente los casos confirmados de este linfoma en pacientes con implantes de mama.

El INVIMA, a través del Programa Nacional de Tecnovigilancia, continúa documentando, analizando y gestionando los casos reportados relacionados con las prótesis mamarias PIP y las de otros fabricantes, atendiendo las inquietudes y emitiendo las recomendaciones a la comunidad médica y a los usuarios.

Para dar respuestas a las inquietudes de los usuarios y recibir reportes de eventos e incidentes adversos, tiene habilitados los siguientes canales:

Correo electrónico: tecnovigilancia@invima.gov.co

Teléfono: (1) 2948700 ext. 3880

Para presentar un reporte, se solicita incluir como mínimo los siguientes datos:

- 1) Identificación del paciente
- 2) Fecha de implantación de la prótesis
- 3) Nombre de la Institución donde se realizó el implante
- 4) Nombre del Especialista,
- 5) Descripción cronológica del caso y de la complicación
- 6) Copia del resultado del examen clínico determinado por el especialista, que revela el rompimiento de la prótesis mamaria.
- 7) Copia de la etiqueta o ficha de implante que contiene:
 - Nombre del implante
 - Nombre del fabricante
 - Referencia
 - Número del lote y/o serie
 - Volumen
 - Diámetro
 - Perfil

INVIMA
Grupo de Tecnovigilancia
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras
Tecnologías
Carrera 10 # 64 - 28 Piso 7
Teléfono (1) 2948700 extensión 3880
e-mail tecnovigilancia@invima.gov.co

