

26 Noviembre de 2018

Declaración de consenso sobre la seguridad de los implantes mamarios.

Los implantes mamarios se encuentran entre los dispositivos médicos implantables más utilizados y más estudiados del mundo. Se han aprendido lecciones importantes de incidentes históricos que han resultado en mejoras en el sistema regulatorio internacional y en la introducción generalizada de registros nacionales de implantes mamarios.

El establecimiento de registros nacionales efectivos de dispositivos mamarios combinados con la colaboración internacional tiene la capacidad de mejorar significativamente los resultados de salud para pacientes con dispositivos mamarios implantables en todo el mundo.

La literatura publicada indica que los implantes mamarios se consideran seguros en general, pero pueden tener efectos secundarios raros y graves. Estos efectos secundarios se han estudiado ampliamente, especialmente en el campo de las enfermedades autoinmunes como el síndrome de Sjogren, la artritis reumatoide y una forma rara de cáncer linfático, BIA-ALCL.

Los cirujanos plásticos y de mama de todo el mundo hablan todos los días con mujeres antes y después de la cirugía de implantes mamarios, tanto para la reconstrucción como para el aumento mamarios y se esfuerzan por proporcionar a las pacientes una información bien equilibrada y actualizada para garantizar que las mujeres que decidan someterse a esta cirugía se sientan confiadas.

La pregunta importante es: “¿las mujeres con implantes mamarios desarrollan más enfermedades que las mujeres sin implantes mamarios?” La literatura médica hasta la fecha indica que los problemas más comunes asociados con los implantes mamarios son la contractura capsular, el desplazamiento del implante y la rotura del implante.

También existe una forma rara de cáncer linfático, el linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios (BIA-ALCL). Esta enfermedad generalmente se presenta con un agrandamiento rápido de la mama debido al fluido alrededor del implante. Se diagnostica mediante el estudio de las células en ese líquido y, en general, se puede tratar con cirugía y, cuando se indica, en oncología.

Las enfermedades autoinmunes (como el síndrome de Sjögren, la fatiga crónica y la artritis reumatoide) también se han investigado en relación con los implantes mamarios. Estos síntomas se han denominado síndrome de ASIA o enfermedad de implantes mamarios (BII). No hay evidencia concluyente de un vínculo causal y se necesita más investigación para evaluar cualquier vínculo potencial entre el síndrome autoinmune / inflamatorio inducido por adyuvantes (síndrome ASIA) y los implantes mamarios.

Se necesita más financiación para apoyar la investigación sobre el síndrome BIA-ALCL y ASIA. La recopilación de datos a través de registros nacionales efectivos de dispositivos mamarios es una parte esencial de esta investigación. El registro australiano de dispositivos de mama (ABDR) es un modelo para dichos registros nacionales.



Estos registros recopilan información anónima sobre pacientes con implantes mamarios. La comparación internacional de los resultados de estos registros, dentro del marco legal internacional de protección de la privacidad, se habilita a través de ICBRA (International Collaboration of Breast Registry Activities), una red colaborativa de sociedades nacionales de cirugía plástica, sociedades de cirugía de mamas, organismos reguladores e investigadores. .

Los cirujanos de cirugía plástica y mamaria y sus asociaciones en todo el mundo continuarán apoyando a los gobiernos y organismos certificadores en su trabajo normativo e investigativo en este campo.

Los cirujanos plásticos y mamarios de todo el mundo, por lo tanto, concluyen:

- Los implantes mamarios son seguros, pero tienen efectos secundarios muy raros, a veces graves.
- Las mujeres que presentan estos efectos secundarios deben tomarse en serio, recibir apoyo y examinarse.
- BIA-ALCL es poco frecuente y, por lo general, se puede tratar con facilidad.
- Se necesita más investigación sobre el papel de los implantes mamarios y las enfermedades autoinmunes y otros síntomas (ASIA / BII)

Por eso asesoramos a nuestros pacientes:

- Cuando tenga preguntas, especialmente si le preocupan los síntomas que pueden estar relacionados con sus implantes, consulte a su cirujano.
- Asegúrese de estar completamente informada de fuentes confiables antes de someterse a una cirugía de implantes mamarios, para cualquier indicación.
- Registrar su implante y cirugía en la base de datos nacional.

Contacto:

Dr. Jesús Benito-Ruiz, Presidente AECEP (Asociación Española de Cirugía Estética Plástica)
aecep@aecep.es



La Colaboración Internacional de Actividades de Registro de Mamas (ICOBRA, por sus siglas en inglés) fue establecida por la Fundación de Australasia para la Cirugía Plástica en 2013 para alentar y fomentar un enfoque de colaboración para la ciencia del registro y los datos del registro en relación con la cirugía de dispositivos mamarios. ICBRA proporciona orientación coordinada internacionalmente para los registros. Ha desarrollado un marco para el establecimiento de registros de calidad clínica y, a través de la experiencia del Registro Australiano de Dispositivos de Mama, ha difundido la información de diseño del registro a la red



ICOBRA, que está compuesta por 20 países miembros, reguladores e investigadores. El trabajo realizado por los miembros de ICOBRA es en interés de la seguridad del paciente y la integridad de los datos y es gratuito.

Los datos estandarizados, desarrollados de acuerdo con las mismas pautas, permiten la recopilación de una masa crítica y la comparabilidad de los datos recopilados. También permite compartir datos importantes y el conocimiento generado y revisado constantemente entre países, así como a nivel mundial. Esto dará como resultado una mayor transparencia a lo largo de toda la cadena de suministro y de valor. Además, la mayor transparencia conduce a una calidad e integridad de los datos significativamente mayor, a la fiabilidad de los resultados publicados y a la eficacia de la atención.

Principios rectores:

En el corazón del acuerdo de ICOBRA se encuentra la ética central y el compromiso para mejorar los resultados de los pacientes. Esto se facilita al fomentar un enfoque de colaboración para compartir la ciencia del registro y los datos del registro y al apoyar tanto los registros de dispositivos mamarios en formación como los existentes y mejorar su efectividad.

ICOBRA tiene como objetivo proporcionar un entorno propicio para reunir a una masa crítica de partes interesadas que, de una u otra manera, están involucradas con dispositivos mamarios, incluidos cirujanos plásticos, profesionales de la salud relacionados, representantes de pacientes y personal administrativo, y reguladores, investigadores de diferentes Campos, fabricantes, profesionales sanitarios y gobierno.