

**ALERTA SANITARIA**  
**NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD ASOCIADA A LOS IMPLANTES MAMARIOS**  
**18 de junio de 2019**

El Centro Nacional de Tecnovigilancia (CNTV) de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud y a la población en general sobre nueva información de seguridad asociada a los implantes mamarios.

Los implantes mamarios son dispositivos médicos que se implantan debajo del tejido mamario o debajo del músculo del tórax para aumentar el tamaño del seno o para reconstruir el tejido mamario después de una mastectomía u otro daño en el seno. También se utilizan en cirugías de revisión, que corrigen o mejoran el resultado de una cirugía original.

El 06 de febrero de 2019, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA, por sus siglas en inglés) emitió nueva información de seguridad como seguimiento a las revisiones conducidas desde el año 2011 sobre una asociación entre todos los implantes mamarios, independientemente del relleno o la textura y un tipo de cáncer llamado linfoma anaplásico de células grandes (BIA-ALCL, por sus siglas en inglés).

Desde que la FDA publicó el informe referente al BIA-ALCL en el año 2011<sup>1</sup>, se ha publicado una importante bibliografía médica, que incluye historias de casos adicionales y revisiones exhaustivas de la historia natural y los resultados a largo plazo de BIA-ALCL. La literatura actual informa varias estimaciones para la incidencia de BIA-ALCL, las cuales varían desde un máximo de 1 por cada 3.817 pacientes hasta una estimación baja de 1 en 30.000. Si bien la mayoría de los pacientes que desarrollan BIA-ALCL ha tenido implantes texturizados y la mayoría de los casos reportados en la literatura describen individuos que han tenido implantes texturizados, ha habido informes de BIA-ALCL en pacientes con implantes de superficie lisa.

El análisis de datos adicionales de la FDA identificó 457 reportes de dispositivos médicos (MDRs, por sus siglas en inglés) de BIA-ALCL asociados a implantes mamarios, incluyendo

<sup>1</sup><https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/implantsandprosthetics/breastimplants/ucm260090.pdf>

la muerte de nueve pacientes que puede atribuirse a BIA-ALCL. Sin embargo, es importante tener en cuenta que en el momento del diagnóstico, las pacientes pueden tener sus implantes mamarios originales o pueden haber tenido uno o más reemplazos.<sup>2</sup>

Aunque el número de casos identificados de BIA-ALCL es pequeño en comparación con los 1,5 millones de pacientes estimados que reciben implantes mamarios en todo el mundo cada año, los datos confirmados y la información publicada que se ha revisado hasta la fecha, sugieren que los pacientes con implantes mamarios tienen un mayor riesgo de BIA-ALCL.

En la mayoría de los casos informados a la FDA, los pacientes fueron diagnosticados con BIA-ALCL cuando buscaron tratamiento médico para los síntomas relacionados con el implante, tales como dolor, bultos, hinchazón o asimetría que se desarrollaron después de que los sitios quirúrgicos iniciales se curaron por completo. Estos síntomas se debieron a la acumulación de líquido (seroma) o masas que rodean el implante mamario. El examen del líquido y la cápsula que rodea el implante mamario condujo al diagnóstico de BIA-ALCL.

La FDA ha recibido con frecuencia comunicados, sobre riesgos adicionales relacionados con los implantes de seno, tales como los de sufrir una contractura capsular y la ruptura del implante. A su vez se ha escuchado de pacientes preocupadas de que sus implantes pudieran estar ligados a padecimientos de salud que tienen que ver con la respuesta de su sistema inmunológico a estos dispositivos, lo que acarrea diversos síntomas, como fatiga crónica, problemas cognitivos, dolor muscular y articular. Si bien la FDA no tiene pruebas definitivas que demuestren que los implantes de seno causan estos síntomas, con las que contamos actualmente respaldan la teoría de que algunas mujeres experimentan síntomas sistémicos que pueden desaparecer al extraerlos, y algunas pacientes y profesionales de la salud los llaman enfermedades de los implantes de seno, por lo cual se considera que las mujeres que estén considerando la posibilidad de hacerse implantes de seno deben conocer estos riesgos.

Ante este panorama, en febrero de 2019 el CNTV comunicó al Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica sobre esta nueva información de seguridad asociada a los implantes mamarios, con el fin de que la misma fuera distribuida entre los profesionales y se realizara un abordaje y seguimiento adecuado.

<sup>2</sup> <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/LetterstoHealthCareProviders/ucm630863.htm>

Y ante esta nueva información de seguridad el CNTV recomienda a los **profesionales de la salud:**

- Previo a la implantación, proporcione todos los datos del implante utilizado a cada uno de los pacientes, de manera que se pueda mantener la trazabilidad del producto y asegúrese de informar al paciente sobre los beneficios y riesgos de los diferentes tipos de implantes. La mayoría de los casos confirmados de BIA-ALCL ha ocurrido en pacientes con implantes de superficie texturizada, aunque se han notificado casos en pacientes con implantes de superficie lisa.
- Valore la posibilidad de BIA-ALCL al tratar a un paciente con seroma peri-implantario de inicio tardío. En algunos casos, los pacientes presentaron una masa o masas adyacentes al implante mamario.
- Recolecte líquido del seroma fresco y porciones representativas de la cápsula y envíelos a pruebas patológicas para descartar BIA-ALCL. La evaluación diagnóstica debe incluir una evaluación citológica del líquido o la masa del seroma con frotis teñidos con Wright Giemsa y pruebas de inmunohistoquímica de bloque celular/citometría de flujo para el grupo de diferenciación (CD30) y marcadores de linfoma quinasa anaplásica (ALK).
- Desarrolle un plan de tratamiento individualizado en coordinación con el equipo de atención multidisciplinaria del paciente. Tenga en cuenta las pautas de práctica clínica actuales, como las de la Plastic Surgery Foundation o la National Comprehensive Cancer Network (NCCN) al elegir su enfoque de tratamiento.
- Notificar al CNTV cualquier sospecha de evento adverso asociado a los implantes mamarios, mediante el formulario oficial disponible en la página web del Ministerio de salud. La notificación rápida de eventos adversos puede ayudar al CNTV a identificar y comprender mejor los riesgos asociados con los equipos y materiales biomédicos. En algunos casos, el CNTV podrá contactarlo para obtener información adicional. Es importante recordar que el CNTV mantendrá de manera confidencial la identidad del notificador y del paciente.

Y recomienda a la **población en general:**

- Infórmese sobre los implantes mamarios antes de aceptar la cirugía.
- Antes de realizarse una cirugía de implantes mamarios, asegúrese de hablar con su médico sobre los beneficios y riesgos tanto de los implantes de superficie texturizada como los de superficie lisa.
- Si tiene implantes mamarios, no es necesario cambiar su atención médica de rutina y su seguimiento. Debe esperar hinchazón y dolor inmediatamente después de la cirugía. Si nota cambios en la forma en que se ve o se siente su seno después de recuperarse de la cirugía, incluida la hinchazón o el dolor alrededor del implante, comuníquese con su médico de inmediato para programar una cita y asegúrese de hablar con su médico sobre la posibilidad de BIA-ALCL.
- Siga las instrucciones de su médico para el examen de rutina de mamografía. Asegúrese de informar al centro de mamografías que tiene implantes mamarios para que se programe el tiempo suficiente para su mamografía.
- Notificar al CNTV cualquier sospecha de evento adverso asociado a los implantes mamarios, mediante el formulario oficial disponible en la página web del Ministerio de salud. La notificación rápida de eventos adversos puede ayudar al CNTV a identificar y comprender mejor los riesgos asociados con los equipos y materiales biomédicos. En algunos casos, el CNTV podrá contactarlo para obtener información adicional. Es importante recordar que el CNTV mantendrá de manera confidencial la identidad del notificador y del paciente.

El CNTV se mantendrá en constante búsqueda y revisión de nuevos hallazgos que permitan complementar la información presentada en esta alerta de seguridad.

Finalmente, el CNTV recuerda **la importancia y el deber de reportar** cualquier sospecha de evento o incidente adverso asociado al uso de los implantes mamarios así como de cualquier otro equipo y material biomédico mediante el envío del Formulario Oficial (formato digital disponible en <http://www.ministeriodesalud.go.cr>) al Centro Nacional de Tecnovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud en San José, Distrito Hospital, Calle 16, Avenidas 6 y 8, Edificio Norte, 4° piso, Tel/Fax: 2257 2090

Atentamente,



Dra. Guiselle Rodríguez Hernández

Directora

Regulación de Productos de Interés Sanitario



IRP / XVC - 13