

PRÒTESIS MAMÀRIES

La alarma sanitària i social generada pels implants mamaris fabricats per l'empresa Poly Implant Prothèse (PIP), ens obliga a fer una revisió de les pròtesis mamàries. En aquest article es tractarà sobre els tipus d'implants existents, dels materials, dels modus d'implantació i les possibles complicacions derivades de la implantació, fent un incís en el marc legislatiu que afecta aquests productes sanitaris. Finalment, revisarem les diferents comunicacions que des de la Direcció General de Gestió Econòmica i Farmàcia s'han realitzat en relació a les esmentades pròtesis mamàries PIP, així com les repercussions sanitàries que ha tingut.

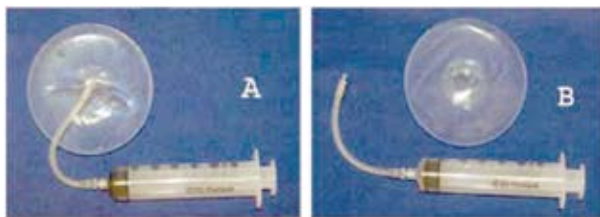
Rosa M^a García

Centre d'Informació del Medicament

Les pròtesis mamàries són dispositius que s'implanten a les mames o pits de les dones fonamentalment per dos motius: amb caràcter estètic, per augmentar els pits (80% dels casos), o per reconstruir el pit en aquelles dones que han patit una mastectomia.

Les pròtesis mamàries estan compostes per un embolcall d'elastòmer de silicona i un contingut que pot ser de naturalesa diversa. Atenent a aquest contingut les pròtesis es classifiquen en:

■ **Pròtesis plenes de sèrum salí.** Aquestes pròtesis es col·loquen desinflatades i s'omplen un cop dins del pit, i precisen d'una incisió mínima per introduir-les. Un altre avantatge és que si es desgasta la bossa que conté el sèrum, el contingut és reabsorbit sense problemes. No obstant això, tenen els seus inconvenients, entre els quals cal destacar la possibilitat de pèrdua de contingut per la vàlvula (es poden desinflar), la major duresa i pes (són més dures al tacte) i, de vegades, provoquen certes sensacions tèrmiques.



■ **Pròtesis plenes de silicona:** oli de silicona o gel cohesiu de silicona. Les de gel cohesiu tenen l'avantatge sobre les d'oli de silicona que si es desgasten o es trenca la membrana sòlida que les envolta no surt el seu contingut sinó que continua cohesionat i no migra. No cal canviar les pròtesis de gel cohesionat al cap de 8 o 10 anys i simplement seran convenientes revisions anuals per verificar la seva integritat. Aquesta es pot valorar amb precisió mitjançant ressonància magnètica. D'altra banda, aquestes pròtesis són més naturals al tacte que les de sèrum.

■ **Pròtesis de silicona expansores.** A través d'un mecanisme d'injecció, els expansors distenen gradualment els teixits tous disponibles de la paret toràcica, perquè puguin cobrir adequadament una pròtesi definitiva, que substituirà els expansors en una altra intervenció. Per evitar aquest canvi s'utilitzen també pròtesis expansores permanents. Els primers expansors mamaris tenien una superfície llisa, però actualment són texturats.

Les pròtesis de mama poden variar en la superfície de l'embolcall (llisa o rugosa), la forma (rodona o anatòmiques), el perfil (alt, moderat o baix), el volum (o grandària) i el gruix de l'embolcall.

Respecte al disseny de l'embolcall, mentre la majoria de pròtesis tenen una capa externa única (el propi embolcall), algunes pròtesis tenen un doble embolcall (un dins de l'altre).

La silicona o dimetilsiloxà és el biomaterial més emprat en cirurgia plàstica, estètica i reparadora. De la polimerització de dimetilsiloxà sorgeix el polidimetilsiloxà, i depenent de la quantitat d'unions creuades entre diferents cadenes de polímers, s'obtidran diferents formes físiques de silicones:

- **Gel de silicona:** amb poques unions creuades, es fa servir per omplir les pròtesis. La silicona líquida o en forma de gel provoca resposta inflamatòria en l'hoste,



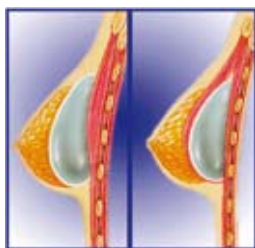
que dona lloc a la ruptura de les partícules de silicona en altres més petites, i poden originar una resposta inflammatòria crònica i formació de granulomes.

- Quan les cadenes de polímers es combinen amb partícules de sílice es converteixen en una mena de **goma sòlida** que segons el grau d'elasticitat tindrà diferents usos, des de les primes càpsules dels implants de mama fins a implants facials sòlids. Quan la silicona fluida es col·loca dins d'una barrera protectora, com una làmina elàstica de silicona, aquesta reacció potencial no es produeix, ja que no hi ha contacte directe.

Les espècies animals reaccionen defensivament contra qualsevol material estrany implantat en elles. Les pròtesis mamàries de silicona provoquen una reacció tissular que condueix a la formació d'una **càpsula fibrosa periprotèsica**. El propòsit de l'encapsulació és aïllar completament el cos estrany, dins una cambra amb el menor volum possible. La càpsula periprotèsica és considerada un procés reparatiu local, en què la cavitat tissular dissecada per allotjar la pròtesi es comportaria com una ferida quirúrgica que ha de cicatritzar. El teixit cicatricial avançaria envoltant el cos estrany, formant així un embolcall fibrós anomenat càpsula.

Hi ha tres vies d'accés normals per a la col·locació dels implants mamaris, aquestes són: a través de l'arèola, l'aixel·la i el solc mamari.

L'emplaçament de la pròtesi podrà ser submuscular o subglandular, atenent les característiques de la pacient i tipus de pròtesi a implantar:



- **Submuscular completa:** sota el pectoral major i serrat, de manera que no estiguin en contacte amb la glàndula mamària. En aquesta posició, el pit té la seva pròpia mobilitat i un aspecte molt més natural. S'evita aquesta rodonesa artificial de la part superior dels pits. D'altra banda, la situació submuscular disminueix el percentatge de contractura capsular. Se sol implantar d'aquesta forma les pròtesis de superfície llisa.
- **Submuscular parcial:** només sota el múscul pectoral major.
- **Subglandular** s'empren en el cas de pacients que realitzen exercicis musculars molt importants (culturistes) o a pacients que presenten ptosis mamària moderada. En aquest emplaçament és freqüent el ripling o ondulacions a la pell provocades

pel pes de la pròtesi que tracciona la càpsula i es manifesta a la pell, especialment en pacients primes. Si es col·loca la pròtesi sobre del múscul, directament sota la glàndula, és preferible col·locar pròtesis texturades, ja que disminueix l'índex de contractura capsular.

El canvi de les pròtesis és un tema polèmic. Des de l'aparició de les pròtesis plenes de gel cohesiu de silicona ja no cal canviar-les fins després de 8 o 10 anys. No obstant això, es prefereix reemplaçar les que no són d'aquest tipus per prevenir la ruptura de la pròtesi per desgast de la superfície. Si la pròtesi es trenca, el seu contingut d'oli de silicona queda en contacte amb la càpsula que l'organisme ha format al seu voltant, i això pot provocar contractura capsular severa i, fins i tot, facilitar el trencament de la mateixa càpsula i la sortida als teixits circumdants de la silicona. Aquesta pot migrar o desplaçar a la zona provocant siliconomes.

El canvi de pròtesi es realitza de manera senzilla, amb anestèsia local i no és dolorós ni necessita cures especials en el postoperatori. No obstant això, quan la membrana de silicona s'ha trencat i la silicona es troba dins de la pròpia càpsula fibrosa, el tractament és molt més complex i és difícil evitar que, en extreure l'enganxosa silicona, aquesta impregni els teixits circumdants a la via d'accés i pugui provocar irritació o inflamació de la zona. Per això s'intenta retirar en bloc la càpsula íntegra per evitar que surti el seu contingut (ruptura intracapsular).

La col·locació de la pròtesi sobre del múscul evita el seu fregament continu de manera que la durada de la pròtesi serà més llarga, encara que té altres inconvenients, tant a l'hora de realitzar estudis de la mama com a nivell estètic: major índex de contractura capsular, pits globosos, vora superior marcada, immobilitat.

En el cas de les pròtesis plenes de sèrum, no necessiten ser canviades fins que es buidïn.

Les complicacions locals de la cirurgia d'implantació de pròtesis mamàries són, d'altra banda, freqüents i constitueixen la primera preocupació pel que fa a la seguretat de la intervenció:

- Asimetria dels pits, dolor, atrofia del teixit mamari.
- Calcificacions o dipòsits de calci en els pits.
- Contractura capsular. És una retracció del teixit fibrós de la càpsula periprotèsica, que es manifesta per enduriment de grau variable i, en els casos avançats, per deformitat de la mama. Es considera la complicació més freqüent i important de les pròtesis mamàries. La incidència de contractura capsular es molt variable: menys del 10% amb les pròtesis de

silicona texturades utilitzades actualment, mentre que a les pròtesis de silicona llises oscil·la entre un 35% i un 70%. La contractura pot ser unilateral o bilateral.

- Deformatat de la paret toràcica.
- Retard en la cicatrització de les ferides o formació de queloides o cicatrius grans.
- Extrusió o sortida de la pròtesi, mala posició o desplaçament.
- Galactorrea.
- Hematoma, granuloma o complicació de la ferida.
- Infeccions, inflamació o irritació.
- Necrosi dels teixits.
- Canvis sensitius a la mama o al mugró.
- Ruptura de la pròtesi, o que aquesta es desinfla.
- Seroma.
- Arrugues o plecs a la pell.

De totes elles, les més importants per la seva freqüència i conseqüències són el dolor mamari, la contractura capsular abans referida, canvis en les sensacions al pit o al mugró i la ruptura de la pròtesi o que aquesta es desinfla.

Algunes d'aquestes complicacions locals requeriran reintervenció quirúrgica i, qualque vegada, retirada de la pròtesi, amb les subsegüents complicacions estètiques (clotets i arrugues a la pell, afluijament o caiguda del pit, etc.). La freqüència d'aquestes complicacions estètiques se situa en el 12-14% als 5 anys, quan la intervenció és per augment de la grandària del pit, i del 28-30% als 5 anys, quan és per reconstrucció del pit, essent el temps mitjà per retirar la pròtesi d' 11,5 anys.

Altres consideracions per tenir en compte:

- Les dones amb pròtesis haurien de seguir el mateix programa de detecció precoç del càncer de mama mitjançant mamografies. Hi ha un determinat risc que la pròtesi mamària es trenqui o desinfla durant aquesta prova.
- Malgrat la controvèrsia, no existeix cap evidència científica que relacioni les pròtesis mamàries de silicona amb diferents malalties, com el càncer de mama o les del teixit connectiu.
- Les pròtesis mamàries per si mateixes no constitueixen un obstacle per a la lactància. No obstant això, la cirurgia que implica la seva col·locació podria eventualment convertir-se en un impediment per a la lactància. Només si la glàndula mamària persisteix, la lactància és possible. S'estima que la incisió periaureolar pot incidir en la disminució o abolició de la lactància, encara que persisteix la glàndula mamària.



Marc legislatiu de les pròtesis mamàries

La reglamentació vigent a Espanya que regula els productes sanitaris és el Reial decret 1591/2009, de 16 d'octubre, que transposa la Directiva 2007/47/CE, 5 de setembre de 2007, que modifica la Directiva 93/42/CEE, de 14 juny 1993, relativa als productes sanitaris.

Es defineix «Producte Sanitari» com qualsevol instrument, dispositiu, equip, programa informàtic, material o altre article utilitzat, sol o en combinació, inclosos els programes informàtics destinats pel fabricant a finalitats específiques de diagnòstic i/o teràpia i que intervinguin en el seu bon funcionament, destinat pel fabricant a ser utilitzat en éssers humans amb fins de:

- diagnòstic, prevenció, control, tractament o alleujament d'una malaltia
- diagnòstic, control, tractament, alleujament o compensació d'una lesió o d'una deficiència
- investigació, substitució o modificació de l'anatomia o d'un procés fisiològic
- regulació de la concepció

i que no exerceixi l'acció principal que es desitgi obtenir a l'interior de la superfície del cos humà per mitjans farmacològics, immunològics, ni metabòlics, però a la funció hi puguin contribuir aquests mitjans.

S'estableix una classificació en relació al risc que comporten els productes sanitaris: classe I, classe IIa, classe IIb i classe III. Els productes de la classe I es corresponen amb el menor risc i els de classe III amb el major risc.

A la classe III s'inclouen alguns productes implantables, els productes destinats a entrar en contacte amb el sistema nerviós central o amb el sistema circulatori central amb finalitat de teràpia o diagnòstic, els productes que contenen substàncies medicinals, els productes que s'absorbeixen totalment i els productes que contenen derivats animals. Entre aquests productes



sanitaris s'inclourien: vàlvules cardíagues, pròtesis de maluc, **pròtesis de mama**, endopròtesis vasculares: stents, catèters cardiovasculars, sutures absorbibles, adhesius de teixits interns biològics, materials d'endodòncia amb antibiòtics, apòsits amb agents antimicrobians, catèters recoberts d'heparina, condons amb espermicida, pegats vasculars bovins, apòsits de col·lagen.

Tots els productes sanitaris classe III han de tenir el **marcatge CE**, el símbol ha d'aparèixer en l'etiquetatge, prospecte d'instruccions o plaques identificatives dels aparells, i constitueix, en si mateix, una declaració expressa de què el producte compleix tots els requisits essencials i amb els procediments d'avaluació de la conformitat que els són aplicables. Per tant, s'han de presumir conformes tots els productes que portin el marcatge CE. El marcatge CE va acompanyat d'un número de 4 dígitos que correspon a l'organisme notificat que ha intervingut en l'avaluació dels productes.

D'altra banda, s'estableix la necessitat de **TARGETES D'IMPLANTACIÓ** per a una sèrie de productes, entre ells les pròtesis mamàries. Aquesta targeta (document per triplicat) acompanyarà els productes en el moment de la seva comercialització a Espanya. Inclourà com a mínim el nom i model del producte, el número de lot o número de sèrie, el nom i adreça del fabricant, el nom del centre sanitari on es va realitzar la implantació i la data d'aquesta, així com la identificació del pacient (DNI, número de passaport), i serà emplenada per l'hospital després de la implantació. Un dels exemplars romandrà arxivat a la història clínica del pacient, un altre serà facilitat al pacient i el tercer serà tramès a l'empresa subministradora.

Pròtesis mamàries Poly Implant (PIP)

Actualment existeix una important alarma sanitària i social referent als implants mamaris fabricats per l'empresa Poly Implant Prothèse (PIP), creada el 1991

a França i tancada l'octubre de 2010. Aquests implants han estat retirats del mercat per defectuosos. S'ha confirmat que aquests implants contenen una silicona de qualitat inferior a la que s'exigeix per ser destinada a utilitzar-se en implants mamaris..

Durant els darrers mesos, la Direcció General de Gestió Econòmica i Farmàcia, a través del Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris ha realitzat diverses notes informatives actualitzant la informació sobre les pròtesis mamàries Poly Implant (PIP), fabricades per l'empresa francesa Poly Implant Prothèse.

Podeu consultar totes les notes al web <http://controldelmedicament.caib.es>, al menú de l'esquerra "Notas informativas" i "notas informativas para pacientes". ♦



Jean-Claude Mas, fundador de l'empresa fabricant de les pròtesis mamàries PIP

31 març 2010: Nota de seguretat 005/març 2010: Pròtesis mamàries Poly Implant (PIP).

L'AEMPS ha estat informada per les autoritats sanitàries franceses, a través del Sistema de Vigilància de Productes Sanitaris, de la suspensió de la posada al mercat, distribució, exportació i utilització de les pròtesis mamàries de gel de silicona POLY IMPLANT, fabricades per l'empresa francesa POLY IMPLANT PROTHESE, per possible augment de casos de trencament i inflamacions locals associats a l'ús d'aquests implants, i recomana:

- Els centres i professionals sanitaris han de cessar la implantació d'aquestes pròtesis.
- Les persones portadores de pròtesis mamàries han de comprovar, a través de la targeta d'implantació, si les seves pròtesis són (PIP). Si aquest fos el cas, planificar un seguiment correcte.

28 setembre 2010: Nota de seguretat 014/setembre 2010: Informació complementària a la nota de seguretat sobre pròtesis mamàries Poly Implant (PIP).

Les autoritats sanitàries franceses comuniquen a l'AEMPS els resultats de les anàlisis que han efectuat entre juny i setembre de 2010 de les pròtesis PIP, recollides en les instal·lacions de l'empresa:

- Les anàlisis fisicoquímiques determinen que el gel no arriba al nivell de qualitat requerit per un gel de silicona destinat a utilitzar-se en implants mamaris.
- Els assaigs mecànics demostren la fragilitat de les pròtesis i corroboren les troballes d'un percentatge d'error més gran que la mitjana.
- Respecte a les proves de biocompatibilitat amb els teixits biològics:
 - El gel dels implants mamaris PIP no presenta efectes tòxics aguts en els teixits (citotoxicitat).
 - El gel mostra un comportament irritant quan es posa en contacte amb els teixits a causa del trencament de la carcassa o la fuga del gel a través de la carcassa.
 - Els assajos in vitro de genotoxicitat han mostrat resultats negatius. Els assaigs in vivo no permeten de moment concloure sobre la presència o absència d'efectes genotòxics, per la qual cosa es realitzaran assaigs addicionals que estaran disponibles en uns mesos.

9 gener 2012: El Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat i les comunitats autònomes adopten mesures per garantir la continuïtat assistencial de les dones portadores de pròtesis PIP

- S'establirà una unitat de mama de referència a cada servei de salut, on hi puguin acudir les dones portadores d'aquests implants, per valorar i consultar, en els casos que no sigui possible acudir a la clínica privada on van ser implantats.
- Es verifica el seguiment que en els serveis de salut de l'SNS s'estan realitzant de les dones implantades en els serveis públics.
- No hi ha cap nexa que vinculi les pròtesis PIP amb el desenvolupament de tumors.
- Es mantenen les recomanacions de l'AEMPS

12 febrer 2012: Actualització de la informació sobre pròtesis mamàries Poly Implant (PIP).

L'AEMPS actualitza la informació sobre les pròtesis PIP, després del dictamen emès pel Comitè Científic de la Comissió Europea, que constata l'absència d'associació de les pròtesis mamàries amb càncer i la falta d'evidència de riscos sanitaris superiors de les pròtesis PIP enfront d'altres pròtesis mamàries per a les portadores d'aquests implants.

15 abril 2011: Nota informativa de Productes Sanitaris n.º 10/2011 sobre actualització de la informació sobre pròtesis mamàries Poly Implant (PIP).

L'AEMPS informa que els resultats dels estudis de genotoxicitat efectuats per les autoritats sanitàries franceses no han mostrat efectes genotòxics en el gel de dins els implants mamaris PIP, i en base a aquestes dades actualitza les recomanacions per al seguiment de les persones portadores de les pròtesis, i en base a aquesta informació recomana:

- Reiterar la recomanació relativa a què les persones portadores de pròtesis mamàries PIP contactin amb el seu metge.
- En el cas que es detecti o sospiti el trencament de les pròtesis, s'ha de procedir a explantació.
- Si durant l'explantació es detecten signes inusuals d'inflamació, el metge haurà de considerar la necessitat de realitzar una presa de mostra de l'àrea de contractura capsular, per dur a terme estudis histològics i immunoquímics.
- Per a aquelles persones a qui se'ls hagin explantat les pròtesis, no es recomana un seguiment.

BIBLIOGRAFIA

- <http://www.netdoctor.es/XML/verArticuloMenu.jsp?XML=005336>, actualitzat amb data 06/08/2011 i visitat 08/02/2012.
- F. J. Escudero, R. Guarch, J. A. Lozano. Reacción tisular a las prótesis mamarias. Contractura capsular periprotésica. Anales del Sistema Sanitario de Navarra. Vol. 28, Suplemento 2, 2005.
- AAVV. Productos sanitarios. Módulo V. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2005.
- Real Decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel que se regulen els productes sanitaris.
- Resumen actualitzat a 21-03-2010: Informació sobre la regulació en Espanya de productes sanitaris. AEMPS.
- <http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/home.htm>.