



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN Y DE LAS RECOMENDACIONES SOBRE PRÓTESIS MAMARIAS POLY IMPLANT PROTHÈSE (PIP)

Fecha de publicación: 30 de octubre de 2013

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.
Referencia: PS, 18/2013

La Comisión Permanente del Comité de Expertos para el seguimiento de las prótesis mamarias PIP en España ha analizado la nueva información disponible a nivel europeo y nacional y ha concluido que las altas tasas de rotura de estas prótesis hacen aconsejable recomendar la retirada preventiva de las prótesis PIP sin carácter de urgencia.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) procede a actualizar la información sobre las prótesis mamarias PIP con los datos españoles procedentes del *Protocolo para la explantación, seguimiento y sustitución de prótesis mamarias Poly Implant Prothèse (PIP)*, establecido el 2 de marzo de 2012¹, y con los datos europeos e internacionales procedentes del dictamen emitido por el Comité Científico de Riesgos para la Salud Emergentes y Nuevamente Identificados (*Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks-SCENIHR*) de la Comisión Europea, publicado el 29 de octubre de 2013², y de los estudios efectuados por otras autoridades sanitarias.

La Comisión Permanente del Comité de Expertos para el seguimiento de la situación de las prótesis PIP en España ha realizado una valoración conjunta de esta información, concluyendo que se confirma la ausencia de riesgos sanitarios superiores para las personas portadoras de prótesis PIP frente a las personas portadoras de otras prótesis mamarias, pero que se pone de manifiesto una elevada probabilidad de rotura a los 10 años de su implantación, muy superior a la del resto de las prótesis.

¹http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/prodSanitarios/infor_PIP/docs/anexosProto-PIP/protocoloPIP.pdf

²http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_038.pdf



En España, las prótesis mamarias PIP se introdujeron en el mercado hace más de 10 años, por lo que esta elevada probabilidad de rotura hace prever que en los próximos años vayan a tener que ser explantadas la mayoría de estas prótesis. En estas circunstancias, se considera conveniente proceder a su retirada de forma preventiva, sin carácter de urgencia.

La intervención de retirada de las prótesis intactas normalmente conlleva un procedimiento sencillo y con baja probabilidad de complicaciones para las pacientes, en cambio, cuando las prótesis se encuentran rotas la intervención puede presentar mayores dificultades.

Por otro lado, las técnicas de imagen disponibles no permiten detectar con una completa fiabilidad la existencia de roturas de las prótesis y estas roturas no siempre dan lugar a síntomas. En los casos de roturas asintomáticas, que pasarían desapercibidas, la retirada de las prótesis reduce la exposición de las pacientes al material de relleno que pudiera, en algunos casos, mostrarse irritante y producir inflamación.

Sin perjuicio de lo indicado, el cirujano debe valorar las circunstancias individuales de las pacientes, al poder existir razones médicas que desaconsejen la intervención de explantación.

A la vista de estas conclusiones, procede actualizar, también, las recomendaciones emitidas por la AEMPS, aconsejando la retirada de las prótesis mamarias PIP aun en ausencia de sintomatología clínica o deterioro de la prótesis. La retirada no tiene carácter urgente y puede ser planificada convenientemente entre la paciente y el cirujano.

ANTECEDENTES

La AEMPS publicó el 31 de marzo de 2010 la [Nota de Seguridad Ref.: 005/Marzo 2010: Prótesis Mamarias Poly Implant \(PIP\)](#). En esa nota la AEMPS ordenaba el cese de la implantación de estas prótesis mamarias y recomendaba a las personas portadoras de prótesis mamarias que comprobaran, a través de la tarjeta de implantación o el informe médico que recibieron en el momento de la intervención, si sus prótesis eran PIP. Si ese fuera el caso o si tuvieran dudas, se recomendaba que solicitaran cita con el centro o cirujano que les intervino para planificar un seguimiento correcto.

Estas medidas vinieron motivadas por el comunicado de la Agencia Francesa de Medicamentos y Productos Sanitarios, recibido a través del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios, en el que se informaba que estos implantes estaban siendo fabricados con un gel de silicona diferente del declarado y evaluado para la obtención del certificado CE necesario para comercializar las prótesis en la Unión Europea, lo que pone en duda las garantías de estas prótesis.



Posteriormente, mediante sucesivas notas informativas, la AEMPS ha actualizado esta información con los datos disponibles en cada momento y ha emitido recomendaciones para el seguimiento de las personas portadoras de prótesis PIP.

En paralelo, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) ha efectuado varios comunicados actualizando la información sobre estas prótesis.

Toda la información publicada hasta ahora se encuentra en la página Web de la AEMPS, "[Información sobre las prótesis mamarias Poly Implant Prothèse \(PIP\)](#)", página que se mantiene permanentemente actualizada con la última información disponible hasta la fecha.

INFORMACIÓN DISPONIBLE EN LA ACTUALIDAD

I. DATOS ESPAÑOLES

La AEMPS publicó el 2 de marzo de 2012 el *Protocolo para la explantación, seguimiento y sustitución de prótesis mamarias Poly Implant Prothèse (PIP)* para su aplicación en los centros sanitarios de nuestro país. Este protocolo contenía unos formularios de explantación y seguimiento a rellenar por el cirujano con el fin de recabar información sobre el comportamiento de estas prótesis mamarias.

Trascurridos 18 meses desde la publicación del Protocolo, el Centro Nacional de Epidemiología (CNE) del Instituto de Salud Carlos III ha realizado un informe con el análisis de los datos contenidos en 3.000 formularios de explantación correspondientes a 3.000 pacientes. Este informe ha sido trasladado a la AEMPS y valorado en la Comisión Permanente del Comité de Expertos para el seguimiento de la situación de las prótesis PIP en España³.

Los resultados obtenidos en este análisis presentan la limitación de corresponder solamente a los casos en los que se ha producido la explantación de las prótesis, sin recoger los casos en que las prótesis no han sido retiradas. Esto conduce a unas tasas de rotura sobrestimadas (la probabilidad media real de rotura de las prótesis será inferior a la obtenida) y a unas tasas de supervivencia (duración) de las prótesis infraestimadas (las prótesis en realidad mantendrán su integridad durante más tiempo).

Los principales datos obtenidos en este estudio son los siguientes:

- Las prótesis han sido retiradas en la mayoría de los casos (69,7%) sin que las pacientes hubieran experimentado síntomas de rotura, contractura

³http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/prodSanitarios/infor_PIP/docs/estudio-epidemiologico-PIP-sept-2013.pdf



capsular, dolor, inflamación, infección u otras alteraciones. No obstante, en un cierto número de estos casos (6,4%), al explantar las prótesis, alguna de ellas se encontró rota, lo que significa que no siempre una rotura de las prótesis da lugar a síntomas.

- Cuando ha habido una indicación médica para retirar las prótesis, ésta ha sido mayoritariamente la sospecha de rotura. Al retirar las prótesis, además de las roturas (26,3%), se ha encontrado sintomatología diversa que, en ningún caso, supone un riesgo grave para la salud: cambios en el color del relleno (11,2%), adenopatías (2,4%), contracturas capsulares (2,2%), depósitos de calcio (1,0%), siliconomas (0,7%) e inflamación (0,3%).
- El análisis estadístico de los datos, relacionando el número de roturas y el tiempo al que las prótesis se rompen, permite estimar que la probabilidad de que las prótesis se rompan a los 5 años es de un 9,7%, lo que significa que de cada 100 personas portadoras de prótesis PIP, casi 10 de ellas experimentarán rotura en alguna de sus prótesis a los 5 años de la implantación. Esta probabilidad puede aumentar hasta más del 40% al llegar a los 10 años.
- También se ha hecho una estimación estadística del tiempo en que las prótesis permanecerían intactas: se estima que la mitad de las personas tendría alguna de sus prótesis rotas a los 10,9 años de su implantación.

II. DATOS EUROPEOS E INTERNACIONALES

1. Dictamen científico del Comité Científico de Riesgos para la Salud Emergentes y Nuevamente Identificados (SCENIHR)

El primer dictamen del Comité Científico de Riesgos para la Salud Emergentes y Nuevamente Identificados (SCENIHR), de la Comisión Europea, publicado el 2 de febrero de 2012, determinó que con los limitados datos disponibles, no podía establecerse la evidencia de que las mujeres portadoras de estas prótesis estuvieran expuestas a un mayor riesgo para su salud que las portadoras de otros implantes mamarios.

Asimismo, recomendaba que se continuara trabajando para establecer con mayor certeza los riesgos para la salud que pudieran estar asociados a los implantes PIP, en caso de que tales riesgos existieran⁴.

Con el fin de realizar una nueva valoración, y para obtener más información, el SCENIHR desarrolló un cuestionario europeo basado en los modelos que ya estaban utilizando algunos países, como era el caso de España, y solicitó a los Estados miembros que facilitaran los datos que hubieran recabado desde el 2010 al 2012.

⁴<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/12/96&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>



El 29 de octubre de 2013, se ha publicado un nuevo dictamen de este Comité, cuyas principales conclusiones son:

- Las prótesis PIP tienen una tasa de roturas tempranas mucho mayores que la de otras prótesis mamarias. Existe heterogeneidad en la fabricación por lo que los diferentes lotes de prótesis PIP pueden tener diferente comportamiento. En algunos casos el exudado del gel o la rotura están asociados con una reacción inflamatoria local o en los ganglios linfáticos regionales.
- Ni la rotura del implante ni la inflamación local se han asociado con cáncer de mama o con linfoma anaplásico de células grandes.
- El riesgo de rotura aumenta con el tiempo de implantación. La probabilidad de rotura a 10 años puede llegar al 30% comparada con el 2%-15% para el resto de prótesis mamarias.
- El gel de los implantes PIP contiene más moléculas de silicona de cadena corta, los llamados siloxanos y, en particular, D4, D5 y D6, que en el caso de los implantes de otros fabricantes. No hay evidencia científica de que esta cantidad de siloxanos pueda causar inflamación en el cuerpo humano, ni de que pueda afectar al feto o al lactante.
- Debido al alto número de roturas sin síntomas (roturas silentes), a las mujeres con implantes mamarios PIP se les debe ofrecer exámenes clínicos regulares, consejo individual, y controles de imagen con ecografía o resonancia magnética.
- En caso de rotura del implante y / o si se encuentra inflamación o adenopatías loco-regionales, los cirujanos plásticos recomiendan la explantación.
- La explantación, ya se produzca con cambio de implante o sin él, conlleva menos riesgos intra y perioperatorios si el implante está intacto que si está roto, aunque cualquier tipo de cirugía y la anestesia general, conlleva cierto riesgo de complicaciones. Teniendo en cuenta las altas tasas de rotura, la gran mayoría de los pacientes con implantes PIP experimentará rotura y entonces estarán sometidos a ambos riesgos.

El SCENIHR también concluye que es aconsejable la explantación preventiva en el caso de mujeres que experimenten ansiedad o problemas psicológicos, sin embargo los datos médicos, toxicológicos o de otro tipo existentes en el momento actual no exigen la explantación de los implantes PIP intactos como medida de precaución, en ausencia de indicaciones clínicas o psicológicas.



2. Ensayos efectuados y recomendaciones emitidas recientemente por otras autoridades sanitarias.

Varias autoridades de diferentes países han realizado estudios analíticos y toxicológicos sobre las prótesis PIP.

- Todos los estudios toxicológicos efectuados concluyen que estos implantes no son citotóxicos ni genotóxicos, por lo que no representan riesgos graves para la salud en las personas portadoras.
- Los ensayos fisicoquímicos confirman la heterogeneidad de los lotes de los implantes PIP y la baja calidad del gel de silicona utilizado comparados con otros implantes de mama. No se han encontrado otras impurezas orgánicas o inorgánicas en los implantes PIP.
- En cuanto a los estudios de irritación, mientras que en unos casos el gel no se ha comportado como irritante, en otros ha mostrado de ligera a moderada irritación. Estas diferencias podrían explicarse debido a la variabilidad de los lotes.
- Las autoridades de Suecia han recomendado la explantación preventiva de las prótesis PIP basándose en la elevada probabilidad de roturas, la limitación de las actuales técnicas de imagen para concluir sobre las roturas sin síntomas, el mayor contenido en siloxanos con potencial poder irritante y los mayores riesgos asociados a la intervención de retirada con los implantes rotos.

RECOMENDACIONES DE LA AEMPS

La Comisión Permanente del Comité de Expertos para el seguimiento de la situación de las prótesis PIP en España ha realizado una valoración conjunta de los datos españoles resultantes del análisis de los formularios del *Protocolo para explantación, seguimiento y sustitución de prótesis mamarias PIP*, de los datos procedentes del nuevo dictamen científico del SCENIHR y de los estudios realizados por otras Autoridades Competentes.

Teniendo en cuenta esta valoración, la AEMPS emite las siguientes recomendaciones que actualizan y completan las hasta ahora emitidas:

- Las personas portadoras de prótesis mamarias deben comprobar, a través de la tarjeta de implantación o el informe clínico que recibieron en el momento de la intervención, si sus prótesis corresponden a las prótesis POLY IMPLANT PROTHÈSE (PIP). En el caso de no tenerla o haberla extraviado, o si tuviesen dudas, deberán solicitar cita en el centro en el que se practicó la intervención o con el cirujano correspondiente para planificar un seguimiento adecuado.



- Las personas portadoras de prótesis mamarias PIP deberán contactar con su cirujano para someterse a una revisión de sus prótesis con el fin de comprobar el estado de las mismas. Este seguimiento debe incluir un control ecográfico y en caso de obtenerse una información no concluyente debe realizarse una Resonancia Magnética (RM).
- En el caso en que se detecte o sospeche la rotura de las prótesis, debe procederse a su explantación.
- **En ausencia de sintomatología clínica o deterioro de las prótesis, se aconseja realizar una explantación preventiva. La retirada de las prótesis será planificada convenientemente por el cirujano y la paciente, al no tener carácter de urgencia.**
- **Los cirujanos deberán valorar las circunstancias individuales de las pacientes por si existieran razones médicas que aconsejen no realizar la intervención de explantación.**
- En el caso en que no se efectúe la explantación de las prótesis deberá efectuarse un seguimiento clínico y radiológico cada 6 meses.
- En la explantación de las prótesis PIP y en el seguimiento de las pacientes se seguirá el *Protocolo para la explantación, seguimiento y sustitución de prótesis mamarias Poly Implant Prothèse (PIP)* elaborado por el Comité de expertos del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

La AEMPS ha contactado con la Federación de Clínicas Privadas para que sus miembros ofrezcan el tratamiento y seguimiento apropiados a las pacientes que han atendido de acuerdo a las nuevas recomendaciones.

De forma complementaria, la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética (SECPRE) ha puesto a disposición de las personas que deseen ser atendidas por un cirujano plástico el número de teléfono 902 40 90 60 y la dirección de correo electrónico info@secpres.org donde recibirán información.

Las personas que no puedan contactar con el cirujano o clínica donde se implantó la prótesis, podrán acudir a las [consultas o servicios de referencia establecidos por las Comunidades Autónomas](#) para solicitar una valoración de su caso. Las autoridades sanitarias velarán para que no queden personas sin atender.

Se recuerda que el Sistema Nacional de Salud explantará y reemplazará los implantes si la cirugía original fue realizada por el mismo, de acuerdo a sus protocolos clínicos en mujeres mastectomizadas (cirugía reparadora). Los implantes por cirugía estética no están en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.



Los profesionales sanitarios deben de comunicar cualquier rotura, así como cualquier otra complicación detectada en el seguimiento y explantación de las prótesis mamarias PIP al punto de vigilancia de productos sanitarios de su Comunidad Autónoma de acuerdo al procedimiento establecido en las [Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios](#) (Ref.: AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010) y los formularios relacionados.