



INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA A LA NOTA DE SEGURIDAD SOBRE PRÓTESIS MAMARIAS POLY IMPLANT (PIP)

Ref.: 014/Septiembre 2010

28 de Septiembre de 2010

ANTECEDENTES

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó el pasado 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 la información recibida el 30 de marzo de 2010, de la agencia francesa de medicamentos y productos sanitarios, a través del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios, de la suspensión de la puesta en el mercado, distribución, exportación y utilización de las prótesis mamarias de gel de silicona POLY IMPLANT, fabricadas por la empresa francesa POLY IMPLANT PROTHESE.

De acuerdo con el comunicado de la agencia francesa, los 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. Las autoridades francesas habían recibido un aumento de las notificaciones de incidentes de rotura y complicaciones, en particular inflamaciones locales, con estos implantes, lo que llevó a dichas autoridades a realizar una investigación que reveló varios incumplimientos por parte de la empresa y llevó a la adopción de las medidas.

Las autoridades francesas actúan liderando la investigación de este hecho en la Unión Europea al ser francés el fabricante de las prótesis.

SITUACIÓN ACTUAL

La AEMPS al igual que el resto de autoridades europeas, ha sido informada el 28 de septiembre de 2010 por las autoridades sanitarias francesas, a través del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios, de los resultados de los análisis que han efectuado entre junio y septiembre de 2010 de las prótesis PIP recogidas en las instalaciones de la empresa. Estos análisis, efectuados de acuerdo a las normas aplicables para implantes mamarios, se han llevado a cabo con el objetivo de identificar las materias primas y evaluar las propiedades de las prótesis y del gel de silicona utilizado para determinar la resistencia de los implantes, así como efectuar pruebas de compatibilidad con los tejidos biológicos.

Resultados de los análisis

De acuerdo con la información de la Agencia francesa:

Los **análisis fisicoquímicos** han confirmado que el gel de relleno de los implantes mamarios PIP no se corresponde con el descrito en el expediente de diseño del fabricante. Este gel no alcanza el nivel de calidad requerido para un gel de silicona destinado a utilizarse en implantes mamarios.

Los **ensayos mecánicos** demuestran la fragilidad de las prótesis y corroboran los hallazgos de un porcentaje de fallo mayor que la media.

Respecto a las **pruebas de biocompatibilidad** con los tejidos biológicos:

- El gel de los implantes mamarios PIP no presenta efectos tóxicos agudos en los tejidos (citotoxicidad).
- El gel muestra un comportamiento irritante cuando se pone en contacto con los tejidos debido a la rotura de la carcasa o a la fuga del gel a través de la carcasa. Esto puede conducir a reacciones inflamatorias en algunos pacientes, debido al carácter irritante de este gel.
- Los ensayos in vitro de genotoxicidad han mostrado resultados negativos. Los ensayos in vivo no permiten por el momento concluir sobre la presencia o ausencia de efectos genotóxicos por lo que van a realizar ensayos adicionales que estarán disponibles en unos meses.

La información resultante de los datos sobre rotura y complicaciones así como de los ensayos realizados pone de manifiesto que las prótesis PIP no responden a los actuales estándares de calidad de los implantes mamarios. Además se pone de

manifiesto una significativa heterogeneidad de los productos por lo que todos los implantes no presentan el mismo nivel de calidad.

RECOMENDACIONES

Teniendo en cuenta la información disponible, y consultadas las sociedades españolas de especialistas en cirugía reparadora, plástica y estética, la AEMPS recomienda:

- Las personas portadoras de prótesis mamarias PIP que no hayan contactado con su médico siguiendo las recomendaciones anteriores emitidas por la AEMPS, deben concertar una cita con su cirujano para someterse a un seguimiento de sus prótesis con el fin de comprobar el estado de las mismas. Este seguimiento debe incluir un control ecográfico anual o con una frecuencia mayor a criterio del cirujano.
- 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 la prótesis, las actuaciones a seguir serán determinadas conjuntamente con el cirujano, en función de las circunstancias médicas y estéticas particulares de cada persona.