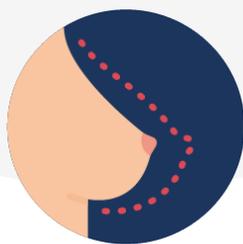


# SEGUIMIENTO DEL PROTOCOLO PARA LA DETECCIÓN DEL LINFOMA ANAPLÁSICO DE CÉLULAS GRANDES (LACG) ASOCIADO A IMPLANTES DE MAMA EN ESPAÑA





La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) viene realizando desde hace varios años un estrecho seguimiento junto con las sociedades médicas y el resto de Estados miembros sobre el linfoma anaplásico de células grandes (LACG) asociado a implantes mamarios, también llamado BIA-ALCL por sus siglas en inglés (*Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma*).

## ANTECEDENTES

El LACG asociado a implantes mamarios es un tipo raro de linfoma no Hodgkin que afecta a gran variedad de tejidos incluyendo la mama en aquellas mujeres portadoras de implantes mamarios. Actualmente está englobado dentro de una categoría de trastornos linfoproliferativos con un amplio espectro de comportamientos clínicos.

La clave diagnóstica es la presencia siempre de células malignas infiltrando la cápsula periprotésica o en el líquido periprotésico. Se postula que el LACG asociado a implantes mamarios se desarrolla a partir de los linfocitos que participan en la formación de la cápsula fibrosa que se forma alrededor del implante mamario, como consecuencia de la reacción del organismo a un cuerpo extraño. Histológicamente, el LACG asociado a implantes mamarios se caracteriza por un crecimiento anormal de los linfocitos T, presenta la expresión del marcador CD30 (CD30+) y generalmente presenta una ausencia de expresión de la proteína ALK (ALK -).

Actualmente se postula que el LACG asociado a implantes mamarios tiene un origen multifactorial, pudiendo estar relacionado principalmente con tres factores: tipo de implantes, base genética y contaminación.

En las investigaciones que se están llevando a cabo, no se ha establecido todavía una prueba científica sobre la relación causal del LACG asociado a implantes de mama (BIA-ALCL), ni se ha determinado la causa y el mecanismo para el desarrollo de este tipo de linfoma. En los casos de LACG en los que se ha recogido la identificación del implante, sí que se ha encontrado que el LACG está asociado más frecuentemente con los implantes mamarios que tienen una cubierta texturada frente a los de cubierta lisa. No obstante, a día de hoy no se han llevado a cabo estudios clínicos controlados para comparar muestras homogéneas de pacientes portadoras de implantes de cubierta lisa y texturada.

En octubre de 2017, el Comité Científico sobre Salud, Medio Ambiente y Riesgos Emergentes (SCHEER, por sus siglas en inglés) a petición de la Comisión Europea y de los Estados miembros, publicó un [documento](#) en el que indicaba que la muy baja incidencia del LACG, junto con las limitaciones metodológicas de la información disponible, no permitían en ese momento una evaluación robusta del riesgo.

En marzo de 2021 el SCHEER emitió un [nuevo dictamen](#) sobre la situación del LACG asociado a implantes mamarios. Según las conclusiones de este comité, determina que los implantes mamarios siguen presentando una garantía razonable de seguridad y eficacia a pesar de que en los últimos años la incidencia de casos notificados se haya incrementado notablemente.

A nivel europeo, con el resto de Estados miembros se continúa trabajando en el seguimiento de los casos de LACG asociado a implantes mamarios y de los estudios e información disponibles.

Por otro lado, a nivel nacional, se crea en diciembre de 2017 el Sistema de Registro Español de Implantes Mamarios (SREIM), en el que los profesionales sanitarios deben registrar la información relativa a la implantación, explantación y seguimiento de los implantes mamarios de sus pacientes. La finalidad de este registro es recabar la información necesaria respecto al comportamiento de los implantes mamarios en nuestro país, en beneficio de las personas portadoras de los mismos.

En el año 2023 [la AEMPS publicó una nueva versión del Registro Español de Implantes Mamarios \(SREIM\) | AEMPS](#) para facilitar a los profesionales sanitarios la recogida de la información relativa a la implantación, explantación y comportamiento de los implantes mamarios en España.



# ACTUACIONES DE LA AEMPS

En diciembre de 2016, la AEMPS constituyó la Comisión Asesora de Implantes Mamarios y Afines, dentro del seno del Comité de Productos Sanitarios, como órgano de asesoramiento específico en materia de implantes mamarios. Dicha comisión está formada por expertos de la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética (SECPRE); la Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria (SESPM); el Centro Nacional de Epidemiología del Instituto de Salud Carlos III; el Servicio de Información Toxicológica del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses; el Instituto de Ciencia y Tecnología de Polímeros del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), y el Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS.

Una de las líneas de trabajo de esta comisión ha sido la elaboración de protocolos clínicos que mejoren la información a facilitar a las pacientes antes de una implantación, así como las directrices para un seguimiento adecuado de las pacientes españolas portadoras de implantes mamarios.

En febrero de 2019, la Comisión Asesora de Implantes Mamarios y Afines junto con expertos en oncología médica y de hematología y hemoterapia, elaboró un [protocolo para la detección y estudio de los casos de LACG asociado a implantes mamarios](#).

Los objetivos de este protocolo clínico son:

- Detectar los casos de LACG asociados a mujeres portadoras de implantes mamarios.
- Establecer los pasos a seguir por parte del profesional sanitario en el caso de sospecha de LACG asociado a implantes mamarios, para su correcto diagnóstico e identificación y posterior tratamiento.
- Recabar información que permita evaluar una posible asociación entre LACG y la implantación de prótesis mamarias.

Dentro de las funciones de esta comisión está la de evaluar y valorar la información recogida sobre los casos confirmados de LACG asociados a implantes mamarios comunicados a la Agencia.

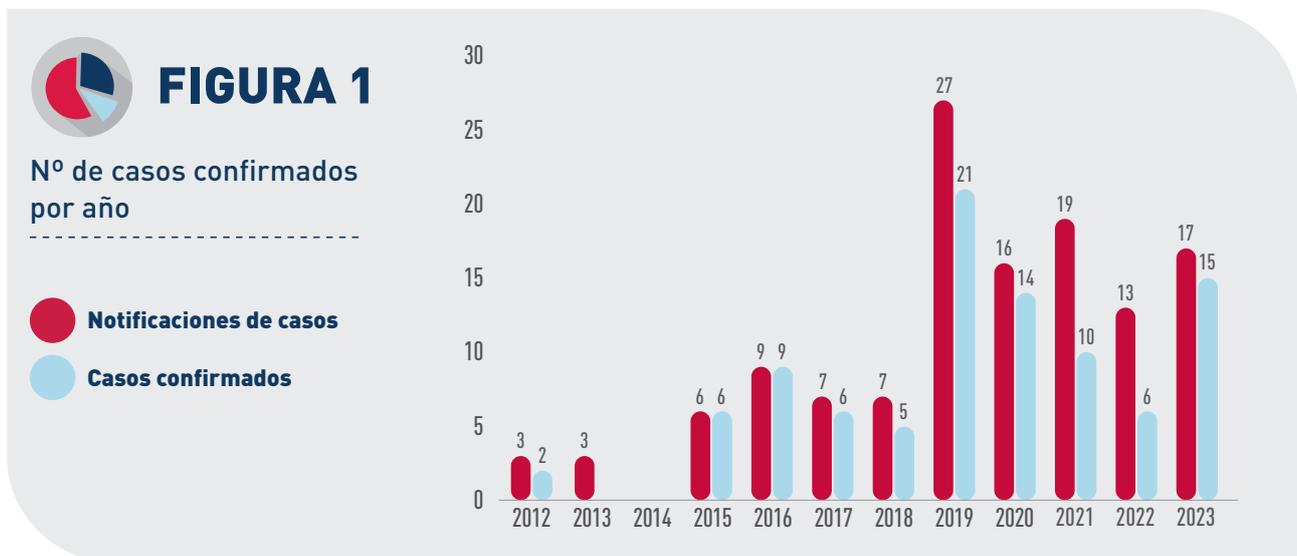


# SEGUIMIENTO DEL PROTOCOLO

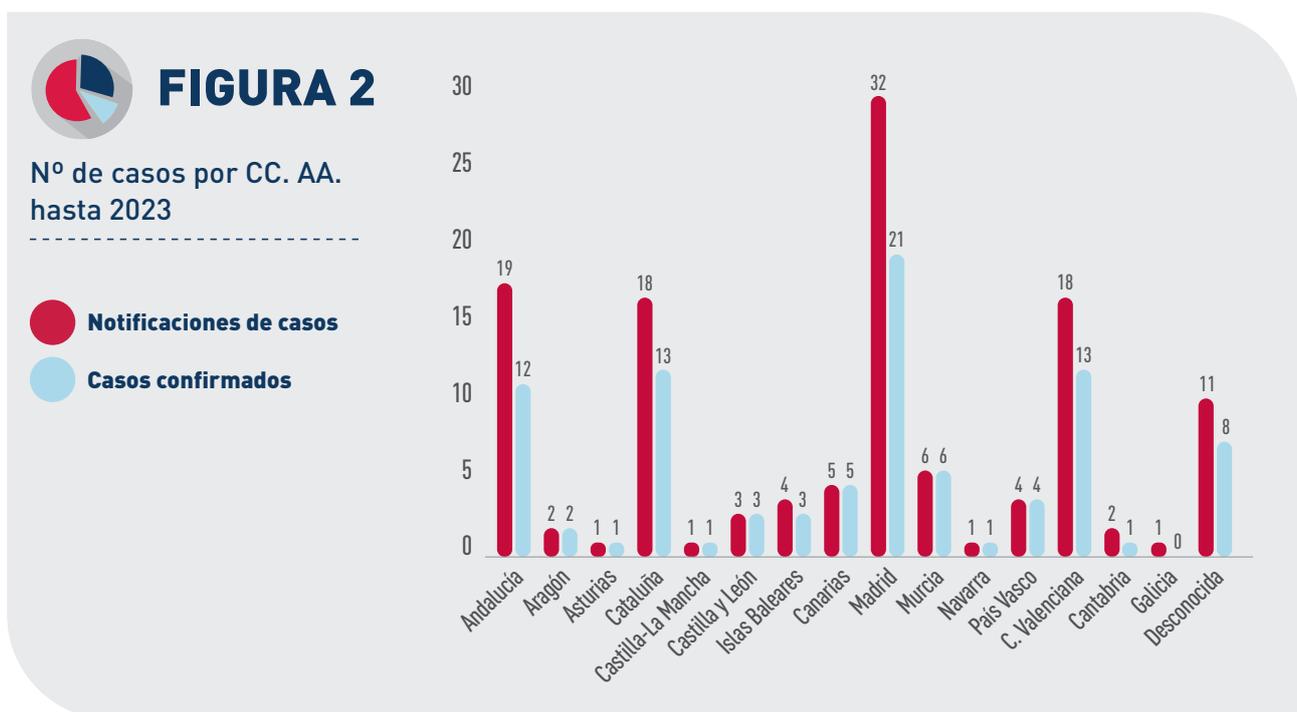
En el marco del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios la AEMPS ha recibido hasta el año 2023 la notificación de un total de 129 sospechas de casos de LACG asociado a implantes mamarios, de las cuales se han confirmado a fecha del presente informe **94 casos**.

A continuación, se muestran los resultados del análisis de estas notificaciones desde 2012, año en que se notificó el primer caso, hasta el año 2023.

## 1. N° DE CASOS Y NOTIFICACIONES RECIBIDAS



Tras la publicación del protocolo en 2019, el número de casos aumentó considerablemente respecto al año anterior, debido al aumento en las notificaciones por parte de los profesionales de la sanidad.

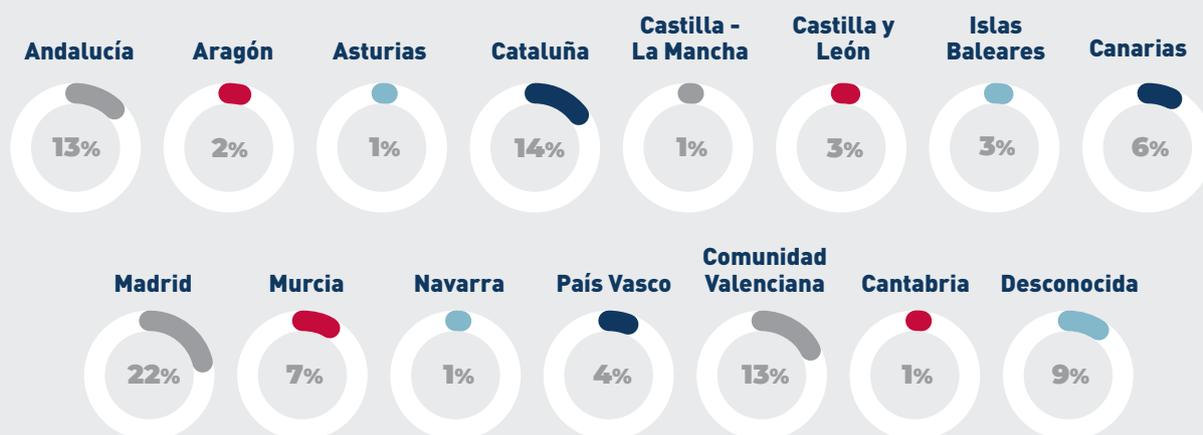


Hasta el año 2023, la comunidad con más notificaciones es Madrid, 21 casos confirmados de 32 notificaciones, seguidas de Cataluña y Comunidad Valenciana, ambas con 13 casos confirmados de 18 notificados. Las notificaciones cuya comunidad autónoma se considera desconocida se corresponden con aquellas relacionadas con publicaciones científicas notificadas por el fabricante tras una búsqueda bibliográfica.



### FIGURA 3

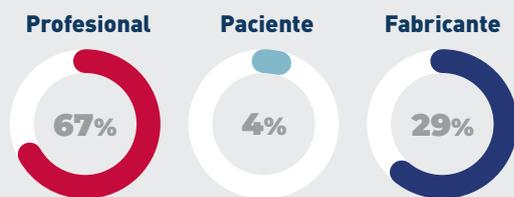
% casos por CC. AA. hasta 2023



### FIGURA 4

Notificaciones y casos por profesionales de la sanidad, paciente y fabricante

¿Quién notifica?



Notificaciones vs. casos confirmados



Es importante tener en cuenta que al área de vigilancia de productos sanitarios de la AEMPS pueden llegar diferentes notificaciones para un mismo caso: por parte de los profesionales de la sanidad, de los fabricantes y de los pacientes.

Según lo establecido en la legislación nacional, los profesionales de la sanidad tienen la obligación de notificar aquellos incidentes graves relacionados con productos sanitarios de los que tengan conocimiento, como es el caso del LACG asociado a implantes mamarios. De las 70 notificaciones de incidentes por parte de profesionales se han confirmado 63 casos. En 39 de los casos confirmados, el profesional utilizó el protocolo para la detección de BIA-ALCL en su notificación.

El fabricante también tiene la obligación de notificar a la AEMPS los incidentes graves que ocurren con sus productos y los resultados de la investigación de los mismos. De los 53 incidentes de LACG notificados por el fabricante, se confirmaron posteriormente 27 casos y 9 de estas notificaciones se correspondían con casos bibliográficos.

Desde que está disponible el [portal NotificaPS](#), los pacientes también pueden notificar por esta vía cualquier sospecha de incidente: fallo o problema que haya tenido lugar con un producto sanitario, durante su uso o posteriormente, y que pueda o haya podido tener consecuencias graves para su salud. Por este motivo desde junio de 2019 hasta 2023 se han recibido 5 notificaciones de BIA-ALCL de pacientes, de las cuales se han confirmado 4 a fecha de este informe.

Con objeto de contextualizar las notificaciones recibidas de casos de linfoma asociados a implantes mamarios es importante indicar que el número estimado de mujeres implantadas en España desde 2012 (fecha en la que se notificó el primer caso de linfoma) es de 581.000 por lo que la incidencia de esta enfermedad resulta baja.

## 2. ANÁLISIS ADICIONAL DE LOS DATOS RECIBIDOS

Respecto a los casos que han sido confirmados, la indicación por la que las pacientes eran portadoras de implantes mamarios, en 22 de los 94 casos confirmados se debió a la necesidad de una reconstrucción tras mastectomía 40 fueron por razones estéticas y en el resto de casos no disponemos de esa información.

En los casos de LACG asociado a implantes mamarios en los que se ha recogido la identificación del implante, sí que se ha encontrado que este linfoma está asociado más frecuentemente con los implantes mamarios que tienen una cubierta texturada frente a los de cubierta lisa. No obstante, hay que tener en cuenta que hasta hace unos años eran también las prótesis mamarias más utilizadas. De los 94 casos confirmados, 77 se referían a prótesis con cubierta texturada, 3 de poliuretano y en 14 de los casos se desconoce el tipo de cubierta.



La mayor parte de los casos de LACG asociado a implantes mamarios tuvieron un curso clínico benigno tras la retirada de la cápsula periprotésica y de los implantes, aunque, en algunos casos precisaron de un tratamiento asociado, que dependió del estadio clínico.

Aun así se han notificado a la base de datos de vigilancia de productos sanitarios 4 casos de muerte.

### 3. CONCLUSIÓN

De lo expuesto anteriormente queremos resaltar los siguientes puntos:

- En el marco del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios la AEMPS ha recibido hasta diciembre del año 2023 la notificación de un total de 129 sospechas de casos de LACG asociado a implantes mamarios, de las cuales se han confirmado **94 casos**.
- El LACG asociado a implantes mamarios es una enfermedad rara.
- Parece tener mayor relación con aquellos implantes de cubierta texturada, que son el tipo de implantes más utilizados en los últimos años.
- La mayoría de mujeres que sufrieron este linfoma se implantaron prótesis con una finalidad estética.
- Por CCAA, Madrid seguida de Cataluña, Valencia y Andalucía, Valencia son las que aportan más notificaciones hasta el año 2023.
- Los profesionales sanitarios son la principal fuente de notificación, no obstante, la notificación por parte de las pacientes sigue en aumento.
- El protocolo ha facilitado que la información recibida sea de mayor calidad y relevancia.

Es necesario seguir investigando para comprender mejor la etiología y la patogénesis del LACG asociado a implantes mamarios. El registro de nuevos casos de este tipo de linfoma también es de gran importancia para obtener una mejor estimación del riesgo de padecer esta enfermedad para pacientes portadoras de implantes mamarios.

Por esta razón, es de vital importancia seguir recibiendo la notificación de estos incidentes a través del [portal NotificaPS](#) siguiendo el [protocolo LACG asociado a implantes mamarios](#) disponible.

Los implantes mamarios tienen riesgos inherentes, incluidos eventos comunes como la rotura y contractura o remotos como el BIA-ALCL. Los implantes mamarios no son productos de por vida, y es muy posible que requieren su reemplazo a lo largo del tiempo. Por todo ello es vital que las mujeres que se sometan a cirugías con implantes mamarios sean convenientemente informadas y asesoradas antes de tomar una decisión.

En este sentido, desde la AEMPS, en el círculo de la Comisión de Implantes Mamarios y en colaboración con distintas sociedades médicas científicas, se han elaborado nuevos [protocolos](#) para la implantación, seguimiento y explantación de prótesis mamarias, tanto para el caso de mamoplastia de aumento como de reconstrucción mamaria tras mastectomía. Estos contienen toda la información necesaria para el cirujano y para las pacientes.