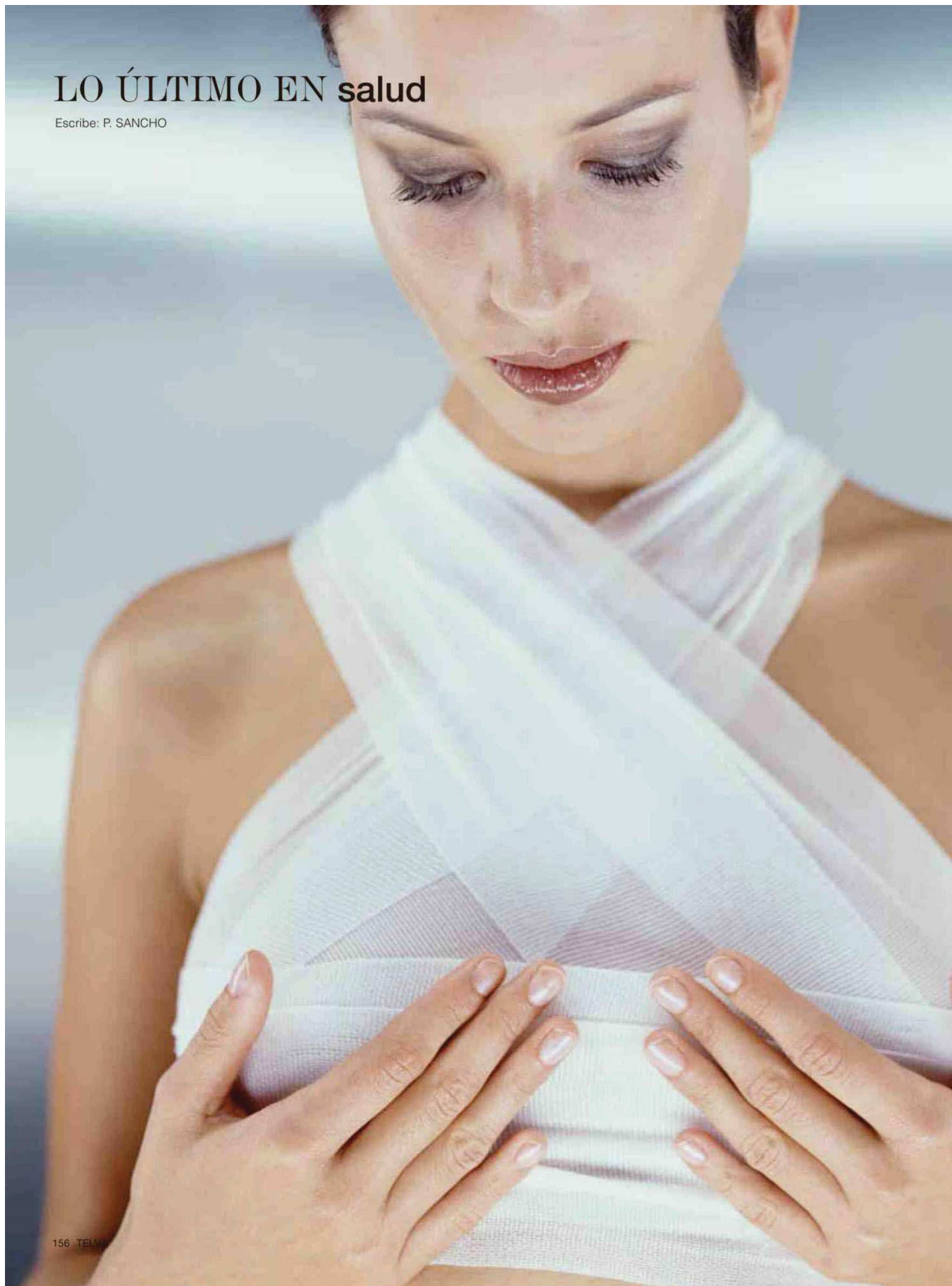


LO ÚLTIMO EN salud

Escribe: P. SANCHO



PROTESIS DE MAMA

12 claves antes de operarte

El desastre sanitario originado por las prótesis PIP ha generado temor y desconfianza en fabricantes, médicos y en los ineficaces sistemas de control sanitarios. Repasamos con **tres cirujanos top** todo lo que debes saber antes y después de una cirugía de pecho.

Se calcula que unas 300.000 personas en el mundo llevan prótesis mamarias fabricadas por la empresa *Poly Implant Prothèse* (PIP). La polémica surgió cuando las autoridades francesas descubrieron que estos implantes se rompían con demasiada frecuencia (su tasa de rotura es de un 5 por ciento cuando lo normal es un 0,5/1 por ciento). Al analizarlos vieron que estaban hechas con una silicona de baja calidad y, aunque no está demostrada la vinculación entre cáncer y estas prótesis, saltaron todas las alarmas. Los cirujanos **Julio Millán, Óscar Junco y Rubén F. García-Guilarte** te cuentan todo sobre los implantes de la polémica.

1 ¿Por qué son peligrosas las prótesis PIP?

"Estos implantes fueron retirados del mercado en marzo de 2011 tras descubrirse que contenían un gel de silicona diferente y de menor calidad que el declarado a la CE, del que no se podía garantizar su calidad. Se detectó este problema porque estos implantes se rompían precozmente. A pesar de las noticias, hay que dejar claro que no existen estudios científicos rigurosos que de-

muestren una asociación entre cáncer de mama y éste u otro tipo de implantes. Del mismo modo que no hay prueba alguna de toxicidad química del material de relleno", **Dr. Millán.**

2 ¿Qué debe hacer una mujer que lleve este tipo de implantes?

"A pesar de que el Ministerio de Sanidad asegura que no hay suficientes evidencias para recomendar de forma sistemática la extracción inmediata y preventiva, las PIP llevan un gel de silicona que no es de uso sanitario, por lo que yo recomiendo cambiarlas. Sin alarmismo, pero sí debido a su índice de rotura", **Dr. Millán.**

3 ¿Cómo es una operación de cambio de prótesis?

"Depende de si el implante está roto o no. Cuando no están rotos puede realizarse de forma ambulatoria, con anestesia local y sedación, y la paciente se va a su casa el mismo día. La cirugía se limita a recambiar el implante sin tocar el *bolsillo* donde está ubicada, con unos costes reducidos en comparación a si el implante está roto. En este caso, la cirugía será con anestesia general, ingreso hospitalario, se debe limpiar el *bolsillo* y en muchos casos extirpar parte o la totalidad del mismo. Desde mi punto de vista, las pacientes no deberían esperar a que sus implantes se rompieran para recambiarlos, por la magnitud de la cirugía y por los costes", **Dr. Junco.**

LO ÚLTIMO EN salud



"Asegúrate de que te opera un cirujano plástico registrado en la SECPRE, en un hospital con UVI y que tus prótesis están APROBADAS POR LA FDA" (Dr. Junco)

4 ¿Cómo sé si están rotas?

"A veces es visible por la deformación que produce, otras veces se puede palpar, y en ocasiones es necesario realizar pruebas diagnósticas como la ecografía o la mamografía", **Dr. Millán.**

5 ¿Qué controles pasan las prótesis antes de salir al mercado?

"Es necesario que se superen controles de las agencias reguladoras de medicamentos y productos sanitarios: en España, la AEMPS. Los niveles de exigencia no son iguales en todos los países, por lo que los implantes PIP podrían haberlos superado sin ningún problema. Desde mi punto de vista se deberían revisar sus protocolos y aumentar los niveles de seguridad", **Dr. Junco.**

"Habría que hacer más exhaustivos los controles en el proceso de fabricación, antes de que estén hechas, porque es ahí donde se puede adulterar", **Dr. Guillén.**

6 ¿Las prótesis pueden provocar cáncer de mama?

"Numerosos estudios han demostrado que las prótesis, ya sean de suero o de silicona, no aumentan el riesgo de sufrir un cáncer de mama. De hecho, este tipo de prótesis se usan para realizar la reconstrucción de mama post-mastectomía. Lo que sí recomendamos es realizar

una mamografía postoperatoria que nos sirva de control para años posteriores".
Dr. F. García-Guilarte.

7 ¿De qué están hechos los implantes?

"Antes se utilizaban distintos tipos de aceites que fueron retirados, aunque las prótesis que más éxito tuvieron fueron las de suero fisiológico. Posteriormente aparecieron las siliconas, que se prohibieron durante 10 años. Actualmente el número de implantes mamarios de silicona supera al de los de suero fisiológico. El resultado de los primeros es menos duro y da menos complicaciones desde el punto de vista de rotura, contracturas... Pero lo importante es determinar qué silicona hay en su interior: antes se empleaban siliconas líquidas y ahora, geles cohesivos, que no se deforman con el tiempo y mantienen su forma", **Dr. F. García-Guilarte.**

8 ¿Cuál debo elegir?

"El 99 por ciento de los cirujanos utilizamos prótesis de silicona. El problema se plantea cuando intentas ahorrar con estas cirugías. Yo siempre digo que una seda de 200 euros no es igual que la de 50, por lo

que un implante de 1.200 euros no es lo mismo que el de 650. Los mejores no son siempre los más caros, pero está claro que la calidad tiene un precio más elevado. Las marcas más utilizadas y de referencia son *Mentor* y *McGhan*, y da la casualidad que son las más caras y con una gran diferencia de precio respecto a la tercera. Las pacientes nos piden que abaratemos las cirugías, pero no lo acepto porque lo que yo pongo dentro del cuerpo de una mujer tiene que ser de la mejor calidad", **Dr. Millán**.
"Desde el punto de vista estético, actualmente disponemos de prótesis mamarias anatómicas con forma de gota con las que conseguimos un escote mucho más natural. El volumen es menor en la parte superior para que se marque menos el contorno de la prótesis. Con este tipo de implantes, lo importante son las medidas y las proporciones, no tanto el volumen", **Dr. García-Guilarte**.

9 ¿Se pueden romper?

"Salvo que haya un problema de fabricación, como en el caso de las PIP, es muy difícil que pase. El riesgo no supera el 1 por ciento. Se han dado casos de mujeres que han tenido un traumatismo muy importante y no ha pasado nada, porque las prótesis están hechas para aguantar más de 200 kilos de peso, bajar a 200 m. de profundidad... Si ocurre no hay que alarmarse: la silicona no se va a extender por un brazo, se queda en el hueco que hemos hecho para colocar la prótesis y, si pasa mucho tiempo hasta que te das cuenta, puede haber restos adheridos que se limpian en la operación. El gel de silicona que se utiliza no es tóxico", **Dr. Millán**.

10 ¿Es cierto que hay que cambiar los implantes a los 10 años?

"En principio, las prótesis mamarias son para toda la vida. Sólo deberían cam-

PIP ¿quién responde?

● El Ministerio de Sanidad sólo pagará la retirada de las prótesis mamarias PIP a aquellas mujeres que se operaron en un hospital público tras una mastectomía, si lo recomienda su médico, y reemplazará los implantes. Además, aconseja que "las portadoras de una prótesis PIP acudan a su cirujano, clínica o servicio médico donde le realizaron el implante para revisar el estado de las prótesis y decidir con el cirujano si es adecuado proceder a su extracción".

● Respecto a las posibles denuncias, el doctor **Junco** asegura que "ni las clínicas, ni los médicos tienen responsabilidad y, por tanto, las demandas deberían ir contra el fabricante".

biarse en el caso de rotura, fuga o excesivo desgaste. A día de hoy no hay normativa sobre si se deben cambiar. Llevo 30 años poniendo prótesis y nunca he tenido que cambiar una. Algunos recomiendan que a partir de los 10 años habría que sustituirlas, pero ni la FDA ni la CE lo establecen. En cualquier caso son recomendables las revisiones periódicas y un estudio anual de la prótesis a partir de los 10 años", **Dr. Millán**.

11 ¿Qué debo saber antes de operarme?

"Asegúrate de que te opera un cirujano plástico titulado, registrado en la *Sociedad Española de Cirujanos Plásticos y Estéticos* (SECPRE), y que la intervención se realiza en una clínica que cumple todos los requisitos de seguridad, con UVI. Infórmate sobre el tipo y la marca de implantes que van a utilizar, y vigila que éstos tengan la certificación de la Comunidad Europea (CE) y la aprobación de la FDA, la agencia de regulación de medicamentos y productos sanitarios de los Estados Unidos, una de las agencias más estrictas del mundo", **Dr. Junco**.

12 ¿Qué pasa con los embarazos y las lactancias?

"Una mujer con prótesis de mama puede quedarse embarazada sin problemas. También puede, incluso, dar de mamar al bebé, ya que la lactancia no se ve afectada por las prótesis, que se encuentran por detrás de la glándula mamaria. Sin embargo, debe saber que la distensión que se produce en la piel del pecho durante el embarazo y la lactancia por el aumento de su volumen, puede provocar cambios en la forma una vez que vuelva a su estado de reposo", **Dr. F. García-Guilarte**. **T**

Próxima amenaza

Con el escándalo de los implantes PIP han quedado al descubierto los puntos débiles de los controles de seguridad. Ahora las miradas están puestas sobre las sustancias inyectables antienviejimiento que, según el diario británico *The Times*, "serán el próximo desastre médico estético". En Europa, las sustancias inyectables (excepto la toxina botulínica) no están reguladas como medicamentos, sino como producto sanitario. "No hace falta crear alarmismo, pero estaría bien que se consideraran medicamentos para controlarlos más", asegura la dermatóloga **Virginia Sánchez**, de **Clínicas Dorsia** (Tel: 91 534 00 56).

En Reino Unido hay 160 productos inyectables autorizados, mientras que en Estados Unidos, donde sí están consideradas medicamentos y pasan estrictos controles de la FDA, sólo hay seis. "En España no recomendamos sustancias permanentes sino reabsorbibles (toxina botulínica, ácido hialurónico e hidroxiapatita cálcica son las más utilizadas), y todas pasan el control de la CE y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Son seguras y de primeras marcas", explica la **doctora Sánchez**.