

**RELACIONES INTERNACIONALES****BOLETÍN *EUROPA AL DÍA*****Medidas de la UE sobre implantes mamarios****N.º 358****Año 2012**

Se prohíbe la reproducción total o parcial del contenido de este Boletín *Europa al Día* sin citar la fuente o sin haber obtenido el permiso del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España.

## **Medidas de la UE sobre implantes mamarios**

**El Parlamento Europeo lleva advirtiendo, desde el año 1998, de los peligros de los implantes mamarios y pidiendo una legislación más estricta que mejore la seguridad de estas prótesis. En el año 2001 elaboró una resolución sobre este tema y en el 2003 un informe.**

**Se calcula que más de 500.000 mujeres se han visto afectadas en todo el mundo por el uso de unos implantes mamarios con silicona de baja calidad fabricados por la empresa francesa PIP, la mayoría fuera de la UE, por lo que el PE ha vuelto a abordar este tema el pasado martes 24 de enero en la Comisión de Salud Pública.**

A pesar de que la legislación europea que regula los productos sanitarios, y entre ellos, los implantes mamarios, data de 1993, los implantes de silicona se utilizaron durante años antes de que su uso fuera objeto de reglamentación o vigilancia.

La Directiva 93/42/CE , relativa a los productos sanitarios, contiene los requisitos esenciales, en términos de calidad y seguridad, que han de cumplir los productos sanitarios, como los implantes mamarios, con objeto de garantizar un nivel elevado de protección de la salud. En su anexo 1 se enumeran los requisitos esenciales aplicables, entre los que se incluyen las disposiciones sobre la información y el etiquetado y la evaluación clínica de los implantes mamarios.

En 1998, un grupo de mujeres que habían recibido implantes mamarios de gel de silicona presentó una serie de peticiones al Parlamento preocupadas por la seguridad de los implantes. A consecuencia de las mismas, el PE encargó un estudio sobre «los riesgos para la salud causados por implantes de silicona, con atención especial a los implantes mamarios», que desarrolló un grupo de asesores científicos dirigidos por el prof. Moreno.

El informe presentado confirmaba la ausencia de pruebas científicas que demostraran la relación entre enfermedad e implantes mamarios de gel de silicona. Sin embargo, revelaba que podían surgir problemas debido al diseño y a las características del producto, por ejemplo transudación (difusión de pequeñas moléculas del líquido que compone la silicona a través de la cápsula intacta), contracturas capsulares (contracción de la cápsula fibrosa, palpable por el endurecimiento aparente de la mama) y ruptura de la cápsula (fenómeno que puede ser debido a la manipulación y a traumatismos).

Durante los posteriores debates entre el Parlamento Europeo y las autoridades nacionales y en las conversaciones mantenidas con las mujeres, quedó claro que, en el caso de los implantes mamarios, las medidas aplicables exclusivamente a los requisitos técnicos eran insuficientes a la hora de proporcionar garantías óptimas para proteger la salud. Los implantes, al igual que cualquier otra intervención quirúrgica, pueden presentar efectos secundarios. Las pacientes pueden reaccionar de forma diferente ante las intervenciones o los implantes y es importante que estén debidamente informadas sobre los riesgos asociados.

Esto llevó a que el PE elaborara en el año 2001 una Resolución sobre las peticiones admitidas a trámite relativas a los implantes de silicona en la que, considera los graves los problemas que exponen los peticionarios y adopta y aplica medidas específicas por lo que se refiere a la información y al seguimiento más atento de las pacientes, así como a la calidad de los productos y a la investigación fundamental, y recomienda, en particular, que para la elaboración de las propuestas de acción se tengan en cuenta los aspectos siguientes:

- a) todas las pacientes debe tener acceso a una información completa, gratuita y preparada por expertos independientes;
  - b) todos los materiales publicitarios sobre implantes mamarios realizados como operación de cirugía estética deben incluir advertencias sanitarias y advertencias sobre los posibles riesgos residuales y secuelas para la salud que conlleva toda intervención quirúrgica;
  - c) La persona que se ha sometido a un implante debe recibir un pasaporte en el que se indiquen todas las particularidades del implante y las precauciones postoperatorias que deben adoptarse; este pasaporte constituirá la declaración de consentimiento y en él deberán figurar las firmas del cirujano y de la paciente;
  - d) En la UE debe registrarse información detallada sobre los implantes mamarios, las necesarias operaciones posteriores y otras medidas de seguimiento, a partir de la creación obligatoria de registros nacionales de implantes mamarios; estos registros deben ser mantenidos por cada Estado miembro,
  - e) el registro de pacientes debe constituir una base de datos para la investigación a largo plazo de los implantes de silicona; para la creación y gestión de este registro deberá respetarse obligatoriamente el principio de confidencialidad y de respeto de la vida privada de las pacientes;
  - f) las condiciones en las que se realice un implante deben incluir una reunión preliminar con el cirujano que va a realizar la operación, información clara sobre los riesgos residuales y los posibles efectos secundarios de un implante y sobre otras soluciones alternativas, un plazo de reflexión suficiente, una anamnesis previa exhaustiva y la asistencia postoperatoria, incluida una revisión anual;
  - g) no se debería recurrir a los implantes mamarios para cirugía estética en pacientes menores de 18 años;
- Recomienda que se continúen realizando investigaciones científicas y clínicas, centrándose específicamente en algunas de las deficiencias existentes en la investigación actual:

- consecuencias a largo plazo: enfermedad y salud, efectos sanitarios sistémicos en zonas alejadas del implante (no sólo trastornos autoinmunitarios y cáncer) y posibles efectos sobre la salud de los hijos de mujeres con implantes,
  - técnicas fiables de medición de las concentraciones de silicona en los fluidos y tejidos corporales y respuestas de los tejidos a la presencia de silicona,
  - complicaciones locales, incluidos los efectos locales en la zona del implante;
- Con posterioridad, en el año 2003, el PE elabora un informe sobre las medidas comunitarias y nacionales relativas a los implantes mamarios en el que retoma la petición que hicieron miles de mujeres al PE y destaca nuevamente la falta de información sobre los riesgos potenciales de estos implantes, teniendo en cuenta el elevado porcentaje de roturas que se producen: entre un 5% y un 51%, según los

distintos estudios, algunos de los cuales señalan un porcentaje del 50% después de un período de 7 a 10 años, que llega al 95% al cabo de 20 años.

No pide una prohibición total, pero sí que se aprueben y se apliquen medidas específicas de carácter urgente, como son:

- a)** Mejorar la información a las pacientes, el seguimiento y la supervisión posterior, el control y el aseguramiento de la calidad, así como la investigación básica sobre los implantes mamarios de silicona y a la evaluación clínica tras la comercialización de los mismos, especialmente en lo relacionado con su duración.
- b)** Que la colocación de implantes a pacientes menores de 18 años de edad solamente se permita por razones médicas;
- c)** Que el etiquetado de los implantes de gel de silicona incluya una advertencia sobre sus posibles riesgos sanitarios;
- d)** La especial responsabilidad de médicos y enfermeros a la hora de proporcionar información fiable, objetiva, exhaustiva y actualizada científicamente sobre todos los detalles del implante (número de identificación, volumen y tipo), por escrito y con un vocabulario comprensible para la paciente, así como la necesidad de su implicación tras la intervención con el fin de facilitar el seguimiento;
- e)** Las pacientes que ya han recibido implantes mamarios pueden necesitar información, asesoramiento y seguimiento médico después de la intervención con el fin de detectar cánceres y roturas intra y extracapsulares; señala que, a ese respecto, la utilización de técnicas de imagen médica como el escáner, la resonancia magnética y la ecografía facilita la vigilancia y la precisión del diagnóstico;
- f)** Que los Estados miembros fomenten mediante campañas positivas la imagen de las mujeres tal y como es en realidad y la aceptación de la misma, en lugar de que mediante prácticas publicitarias descontroladas se imponga como norma un ideal de belleza y que no se utilicen en este tipo de publicidad ilustraciones de "antes y después".
- g)** Los registros nacionales de implantes mamarios son esenciales para la trazabilidad en lo que respecta tanto a los productores como a las pacientes (en particular, en caso de deficiencias en los implantes, es esencial que estos puedan ser localizados después de la intervención en las pacientes que los hubieran recibido); señala que el acceso a los registros tiene que estar restringido y que su contenido tiene que tratarse de manera confidencial;
- h)** Que los fabricantes solamente suministren a los cirujanos que respeten el Registro Europeo y que existan listas exhaustivas de cirujanos plásticos especializados.

Al no haberse recogido en la legislación las propuestas del Parlamento Europeo y ante la situación de riesgo que se está produciendo, el pasado 24 de enero, la Eurodiputada socialista Linda McAvan (RU), miembro de la comisión de Salud Pública del PE, formuló una pregunta sobre los implantes de pecho de silicona defectuosos fabricados por la empresa francesa PIB, en la que plantea lo siguiente: "Dada la intención de la Comisión Europea de revisar el marco jurídico en materia de productos sanitarios, ¿se está reflexionando sobre cómo debería resolver la Comisión posibles defectos de la actual legislación con el fin de evitar, en el futuro,

casos como el ocurrido recientemente con los implantes de pecho que no cumplen los criterios de calidad establecidos?"

Esto dio lugar a que se celebrara una reunión entre el PE y la Comisión para analizar cómo modificar la legislación sobre productos sanitarios y someter a los implantes mamarios de silicona a controles más estrictos con el objeto de mejorar la trazabilidad y con ello llenar las lagunas existentes para evitar que se vuelva a producir esta situación.

Muchas mujeres no están seguras de si sus implantes son defectuosos, un sistema de identificación individual de los productos podría ser a vía para una mayor trazabilidad en el futuro. Debe haber un registro al que la gente tenga acceso para saber qué implantes han usado.

McAvan remarcó la necesidad de una mejor cooperación en el seno de la UE y a escala internacional, señalando que a pesar de que la Agencia de Alimentos y Medicamentos estadounidense (FDA) ya identificó problemas con las prótesis hace unos años no han salido a la luz hasta hace poco.

También puntualizó que debe haber un sistema de seguros para los proveedores sanitarios y para aquéllos que producen implantes que evite lo que está pasando ahora.

Además, la eurodiputada británica pidió a la Presidencia danesa que se trate este tema en la próxima reunión sobre sanidad del Consejo, ya que "el escándalo PIP debería abordarse a escala europea". También subrayó que "un implante no es para toda la vida, normalmente debe ser reemplazado", y alertó de que muchas mujeres no saben eso cuando deciden pasar por el quirófano. "Los buenos proveedores tienen que dar a la gente esta clase de información", añadió.

\*\*\*\*\*