



SECPRE

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
CIRUGÍA PLÁSTICA REPARADORA Y ESTÉTICA

**INFORMACIÓN
SOBRE BIA-ALCL PARA
PERSONAS CON IMPLANTES
MAMARIOS**

Introducción

Estos consejos han sido redactados por un Grupo de Expertos en Cirugía Plástica, Reparadora y Estética de la SECPRE (Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética) y se han basado en las recomendaciones de la AEMPS (Agencia Española del Medicamento y productos Sanitarios). Para facilitar la comprensión, se presenta en forma de preguntas y respuestas.

Para empezar:

- Si usted lleva un implante o implantes mamarios y no tiene cambios en las mamas, pero le preocupan sus prótesis y la posibilidad de desarrollar un LACG (ALCL), lea la información que aparece a continuación. Si sigue preocupada, póngase en contacto con su especialista, la clínica o el hospital dónde le colocaron los implantes.
- Si lleva implantes mamarios y experimenta cambios inesperados en el tamaño, la forma o el tacto del pecho, acuda a su médico para que la revisen.

¿Qué es BIA-ALCL?

El Linfoma Anaplásico de Células Gigantes asociado a Implantes Mamarios, más conocido por sus siglas en inglés como BIA-ALCL, es un cáncer muy poco frecuente de los glóbulos blancos (linfoma), que crece en respuesta a la reacción del organismo a un implante mamario. En España la mayoría de los casos de BIA-ALCL se diagnostican precozmente y se curan mediante la extirpación de los implantes con el tejido cicatricial circundante (capsulectomía total), sin que sea necesario ningún tratamiento oncológico adicional. Sin embargo, en un pequeño número de casos puede ser necesario un tratamiento adicional como quimioterapia, inmunoterapia o radioterapia.

Se desconoce por qué algunas personas con implantes mamarios desarrollan BIA-ALCL y otras no. Se están investigando varias teorías a nivel internacional. Es importante conocer los signos y síntomas de la BIA-ALCL. Si desea más información sobre BIA-ALCL, [abra el enlace de la AEMPS](#).

¿Quién puede desarrollar BIA-ALCL?

La BIA-ALCL se ha notificado principalmente en personas con implantes mamarios que tienen una superficie de silicona rugosa (texturizada), del tipo BIOCELL de la Marca Allergan, pero puede aparecer con otras texturas y otras marcas.

¿Cuál es la incidencia del BIA-ALCL?

Para obtener más información sobre los informes actuales de BIA-ALCL en España, [abra el enlace de la AEMPS](#).

Se estima que la incidencia actual en pacientes con implantes texturizados BIOCELL varía entre 1:3000 a 1:33000 pacientes.

Para situar esta incidencia estimada de BIA-ALCL en su contexto, recordamos que el cáncer de mama, que no está asociado a la colocación de implantes mamarios, se producirá en 1 de cada 8 mujeres que vivan hasta los 80 años en España.

¿Debería hacerme un chequeo para BIA-ALCL?

No existen pruebas de cribado para la BIA-ALCL. A las personas con implantes mamarios, sin síntomas ni signos mamarios, se les aconseja controles clínicos de seguimiento con exploración física y pruebas de imagen. [Ver recomendaciones en el enlace de la AEMPS](#).

Si no tiene síntomas ni signos en las mamas pero le preocupa la posibilidad de padecer BIA-ALCL, póngase en contacto con el cirujano que le colocó los implantes o con la clínica u hospital dónde se los pusieron para que le asesoren.

Entonces, ¿cómo puedo saber si se está desarrollando BIA-ALCL alrededor de mis implantes?

La mayoría de los casos de BIA-ALCL diagnosticados hasta ahora se detectaron años después de la intervención quirúrgica.

El síntoma más frecuente es la formación de una acumulación indolora de líquido (seroma) alrededor del implante mamario. La cantidad de líquido crece rápidamente a lo largo de unas semanas y hace que la mama se hinche. La hinchazón puede afectar a ambos lados al mismo tiempo, pero esto es muy poco habitual. Esta suele ser la fase más temprana de la enfermedad y suele ser curable con cirugía.

Con menor frecuencia, la BIA-ALCL puede presentarse como un bulto en la mama muy cerca del implante o incluso como una acumulación de tejido cicatricial grueso (contractura capsular) alrededor del implante que puede provocar un cambio/distorsión dolorosa de la forma de la mama.

¿Hay algo que pueda hacer para prevenir la BIA-ALCL?

No entendemos por qué ni cómo se produce la BIA-ALCL, por lo que, en la actualidad, ni usted ni nosotros podemos hacer nada para evitar que se desarrolle.

No obstante, si tiene un implante mamario, recuerde que, como parte de su rutina habitual de autoexploración y concienciación sobre la salud mamaria, debe buscar ayuda o asesoramiento médico si observa alguno de los signos típicos de BIA-ALCL, a saber

- Hinchazón rápida, indolora y visible de toda la mama (seroma)
- Un bulto en el pecho
- Contractura capsular grave (por ejemplo, endurecimiento, deformación y dolor)

Me preocupa mucho el cáncer: ¿debería extirparme los implantes mamarios para prevenir el BIA-ALCL?

Se ha acordado, a nivel internacional, que no es necesario que las personas con implantes mamarios, que no presenten signos o síntomas de BIA-ALCL, se los extirpen de forma preventiva.

Esto se debe a que es probable que el riesgo de complicaciones debidas a la cirugía invasiva y la anestesia perjudique a más personas que el riesgo de desarrollar BIA-ALCL en la actualidad.

Sin embargo, las personas que siguen preocupadas y están considerando la posibilidad de quitarse los implantes deben ser conscientes de que:

1. La cirugía requerirá la extracción de los implantes bajo anestesia general, que puede conllevar un riesgo más elevado para la paciente, que el de desarrollar ALCL.
2. Se desconoce si la extracción total de la cápsula del implante (tejido cicatricial, que siempre se desarrolla alrededor de cualquier implante) en el momento de la extracción del implante reduce el riesgo futuro de desarrollar BIA-ALCL. Las pacientes deben ser conscientes de que si a pesar de ello desean la extracción total de la cápsula (capsulectomía completa), esta es una operación compleja que requiere la extracción del tejido cicatricial, unido a los músculos pectorales y a algunas de las costillas, que protegen los pulmones. Las complicaciones de la capsulectomía total pueden ser muy graves y potencialmente mortales, como el neumotórax (colapso de un pulmón durante la extirpación de la cicatriz adherida a las costillas) y también incluyen dolor crónico, seroma crónico (acumulaciones persistentes de líquido en la cavidad donde habían estado los implantes).
3. Su cirujano le explicará lo que implica realizar una capsulectomía total en su caso y sus riesgos. La capsulectomía “en bloque” es un término a menudo mal utilizado en las redes sociales de pacientes que desean la explantación de sus prótesis mamarias. En realidad es un término oncológico, que se refiere a la extirpación tumoral con márgenes de tejido sano alrededor. En el caso de un diagnóstico confirmado de ALCL podría estar justificada la explantación con capsulectomía “en bloque”. En los casos de explantación voluntaria, muchas pacientes lo que desean es la capsulectomía total intacta (sin que se abra), aunque actualmente no existen datos que demuestren que explantar las prótesis, con o sin capsulectomía, parcial o total, reduzca el riesgo de desarrollar ALCL.

Por último, si decide someterse a una intervención quirúrgica porque cree que con ello va a reducir el riesgo de desarrollar de ALCL, no se recomienda colocar otro implante texturizado.

¿Qué debo hacer si tengo un implante y noto cambios en las mamas?

Si el implante se colocó en el último año y cree que sus cambios mamarios se deben a complicaciones de la intervención, póngase en contacto con el cirujano, la clínica o el hospital que se lo puso.

Si sus implantes no le han dado problemas durante muchos años y de pronto aparecen cambios en las mamas, recuerde que lo más probable es que estén causados por enfermedades benignas de las mamas o relacionadas con los implantes, y no por la BIA-ALCL. Al igual que con cualquier cambio en las mamas en cualquier mujer sin implantes, acuda a su médico .

Mis implantes fueron colocados por un cirujano privado en una clínica privada: ¿puedo ser atendido en un hospital público?

Sí. Cualquier persona con cobertura en el sistema público de salud puede ser atendida en un hospital público, si presenta signos y síntomas mamarios preocupantes. No importa si los implantes se colocaron de forma privada o incluso en otro país. Se le ofrecerá la extracción de los implantes y la capsulectomía si se considera necesario. Pero si los implantes se colocaron por motivos estéticos (no reconstructivos), no se le ofrecerá ningún otro tratamiento, cómo un nuevo implante o una elevación mamaria (mastopexia).

MÁS INFORMACIÓN SOBRE IMPLANTES MAMARIOS.

No recuerdo qué tipo de implante mamario tengo...

Compruebe su historial médico personal. Después de la cirugía de implantes, debería haber recibido una tarjeta del tamaño de una tarjeta de crédito en la que figuran datos como el tipo, el tamaño y el fabricante del implante.

Si no dispone de esa información, puede ponerse en contacto con su cirujano, clínica u hospital originales, ya que deben de conservar un registro durante 5 años después de su último contacto, pero es posible que hayan sido destruidos legalmente si han transcurrido más de 5 años.

Si desea más información sobre los implantes mamarios, [abra el enlace de la AEMPS](#).

POSICIÓN ACTUAL DE LA AEMPS Y SECPRE SOBRE EL BIA-ALCL Y RECOMENDACIONES PARA EL FUTURO.

¿Por qué la SECPRE no aconseja actualmente que se prohíban TODOS los implantes mamarios si pueden causar cáncer?

- El riesgo de BIA-ALCL es muy bajo en comparación con otros cánceres, incluido el de mama y suele presentarse con cambios claros y diagnosticables en la mama en las primeras fases curables de la enfermedad.
- Elección personal: Una persona debe estar plenamente informada de los riesgos potenciales y conocidos, así como de los beneficios de utilizar implantes mamarios. Debe ser una elección personal.
- Las alternativas a los implantes mamarios no siempre son posibles: Más del 70% de las reconstrucciones mamarias utilizan implantes tras la extirpación de la mama por cáncer o para prevenirlo. La reconstrucción mamaria con implantes mejora la calidad de vida de muchas mujeres que no son aptas para otras opciones de reconstrucción. Los implantes mamarios mejoran la calidad de vida de muchas mujeres que no han desarrollado pecho o que han desarrollado una forma anómala.

¿Por qué la SECPRE no aconseja actualmente que se prohíban únicamente los implantes texturizados si son los que causan más casos de BIA-ALCL?

Los implantes mamarios tienen el potencial de causar BIA-ALCL y se sigue investigando para comprender mejor cómo se desarrolla la BIA-ALCL.

Sin embargo, se considera que los implantes de silicona texturizados pueden tener algunas ventajas sobre los lisos en circunstancias particulares.

¿Qué ha estado haciendo SECPRE con respecto al BIA-ALCL?

• La SECPRE colaboró con la AEMPS en la emisión de alertas de productos sanitarios en 2011 y 2014 en las que informaba de que se había detectado un tipo raro de linfoma adyacente a implantes mamarios y que cualquier caso detectado en España debía notificarse a la AEMPSa través de su portal de notificaciones y se recomendabanotificarlo también a SECPRE a través de su portal . La BIA-ALCL fue clasificada como enfermedad asociada a los implantes mamarios por la OMS en 2016. La SECPRE colaboró con AEMPS en la elaboración de protocolos de detección y seguimiento de ALCL en personas con implantes mamarios. Para acceder a estos protocolos, [abra el este enlace](#).

También se creó un apartado en la página web dedicada a seguridad, en la que se incluyen las publicaciones sobre BIA-ALCL y que se irá actualizando con futuras publicaciones.

- SECPRE también colabora con Sociedades científicas y asociaciones especializadas en cirugía mamaria para formar a los médicos implicados, de forma que puedan informar a las personas con implantes mamarios sobre los síntomas y signos mamarios que podrían indicar la presencia de BIA-ALCL.
- La SECPRE sigue manteniendo una estrecha colaboración con las reguladoras nacionales e internacionales para avanzar en la investigación sobre BIA-ALCL con el fin de proteger la salud de todas las personas.

En resumen

- Si tiene un implante o implantes mamarios y no tiene cambios en las mamas, pero le preocupan sus implantes mamarios y la BIA-ALCL, lea la información anterior. Si sigue preocupada, póngase en contacto con su especialista en implantes, la clínica o el hospital donde le colocaron el implante.
- Si tiene un implante mamario y experimenta cambios inesperados en el tamaño, la forma o el tacto de su pecho, acuda a su médico para que la revisen. No importa si los implantes se colocaron de forma privada en el en un hospital público o en cualquier otro lugar.