

FEDERACION IBEROLATINOAMERICANA DE CIRUGIA PLASTICA



Sección de la “International Confederation of Plastic Surgery Societies”

Panamá, 22 de Marzo de 2017

PRESIDENTE

Dr. Guillermo Vázquez
(Argentina)

PRESIDENTE ELECTO

Dr. Alejandro Duarte
(México)

PRESIDENTE del CONSEJO CONSULTIVO

Dr. Julio Kirschbaum
(Perú)

TESORERO

Dr. Emilio Aín Dau
(Colombia)

RELACIONES INTERNACIONALES

Dr. Rómulo Guerrero
(Ecuador)

EVENTOS CIENTIFICOS

Dr. José Tariki
(Brasil)

Srs Presidentes de las Sociedades Nacionales de la FILACP

Estimados Drs:

Tengo el agrado de dirigirme a Uds. con motivo del comunicado de la FDA (EEUU) referente al Linfoma Anaplásico de Células Grandes asociado a los Implantes Mamarios (BIA-ALCL)

La FILACP viene estudiando esta situación desde el año pasado cuando enviamos la encuesta y la información para el reporte de los casos.

Ante el comunicado de la FDA, la FILACP desea aclarar que:

- Las evidencias reales derivadas de la literatura revisada por varios colegas en el mundo, no permiten establecer **ninguna asociación estadísticamente significativa** entre el desarrollo de BIA-ALCL y cualquier característica de implante, del paciente o de la cirugía, **existiendo también reportes de ALCL en implantes dentarios y marcapasos.**
- El linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios (BIA-ALCL) es una neoplasia estadísticamente despreciable en la actualidad (0.0003%), que puede ocurrir en mujeres con implantes mamarios estéticos o reconstructivos.
- A pesar de que el riesgo absoluto de desarrollar BIA-ALCL sigue siendo extremadamente bajísimo, la relevancia clínica requiere seguir estrictos caminos de diagnóstico cuando se trata de seromas tardíos.
- Siempre se debe seguir una vía diagnóstica correcta cuando se trata de seromas tardíos. El seroma tardío no representa un precursor directo de BIA-ALCL, pero todos los seromas tardíos se deben investigar exhaustivamente con examen citológico mediante aspiración con aguja fina, citometría de flujo, ALK y CD30 con estudio inmuno histoquímico.
- A pesar de lo extraño y la probabilidad para desarrollar un BIA-ALCL después de la cirugía de implante mamario, sigue siendo sumamente bajo, teniendo en cuenta que hay alrededor de 11.000.000 de pacientes implantadas en el mundo y el informe de la FDA habla de 359 casos, por lo tanto, es fundamental informar sobre BIA-ALCL los pacientes que consideran realizarse una cirugía de implante mamario. El BIA-ALCL debe aparecer entre posibles complicaciones en cualquier cirugía de implante mamario en el consentimiento informado que debe firmar la paciente.

FEDERACION IBEROLATINOAMERICANA DE CIRUGIA PLASTICA



Sección de la “International Confederation of Plastic Surgery Societies”

PRESIDENTE

Dr. Guillermo Vázquez
(Argentina)

PRESIDENTE ELECTO

Dr. Alejandro Duarte
(México)

PRESIDENTE del CONSEJO CONSULTIVO

Dr. Julio Kirschbaum
(Perú)

TESORERO

Dr. Emilio Aín Dau
(Colombia)

RELACIONES INTERNACIONALES

Dr. Rómulo Guerrero
(Ecuador)

EVENTOS CIENTIFICOS

Dr. José Tariki
(Brasil)

- El conocimiento sobre la etiología BIA-ALCL, la patogénesis, las vías diagnósticas, el pronóstico y las opciones terapéuticas sólo derivan de estudios de bajísima evidencia e inespecíficos.
- La FDA ha informado sobre 359 casos de los cuales 231 incluían información sobre el implante, siendo 128 considerados desconocidos. De los 231 conocidos, 203 fueron texturizados y 28 de superficie lisa, no teniendo evidencia cierta, que la superficie del implante influye en esta patología.
- Con respecto al contenido del implante no se lo considera importante ya que de 312 casos en los que se conocía el contenido del implante, 186 eran de gel de silicona y 126 de solución salina.
- Los informes de casos y las series de casos sólo podrían ofrecer una visión parcial y no basados en la evidencia de la relevancia real de la condición clínica, con posible sobre o subestimación de BIA-ALCL, lo que conduce a conclusiones irreversibles sobre los vínculos causales con factores de riesgo específicos. Debemos considerar la prevalencia absoluta de factores de riesgo en la población general y en la base científica corroborada por las publicaciones médicas.
- No se pueden extraer conclusiones sobre las asociaciones entre los factores de riesgo de los implantes, como lo son, la superficie del implante o el contenido del mismo o respecto a los pacientes, si existe una predisposición genética y también, sobre la cirugía con respecto a una contaminación bacteriana.

Por lo tanto, la FILACP aclara que no hay en la actualidad, evidencia científica real y fidedigna, que permita afirmar que hay una asociación entre el ALCL y los implantes mamarios. Se necesitarán grandes estudios epidemiológicos mundiales (cohortes prospectivas, estudios históricos retrospectivos o estudios de casos y controles) en el futuro.

Dr. Guillermo Vázquez

Presidente