

Registro nacional de implantes mamarios: la experiencia española

Javier MONTÓN-ECHEVERRÍA

Cirujano Plástico, Complejo Hospitalario Universitario de Albacete,
Profesor Asociado de la Facultad de Medicina, Universidad de Castilla – La Mancha,
Práctica privada en el Instituto de Cirugía Plástica y Estética de Albacete, Albacete, España



Montón Echeverría, J.

Vaya por delante mi agradecimiento a la Dra. Vaquero por ofrecerme la oportunidad de compartir mi experiencia a la hora de colaborar en la creación y puesta en marcha del Registro Nacional de Implantes Mamarios Español. Es inevitable teñir la experiencia con cierto grado de opinión, la cual confío en que sirva para reflexionar y no para tomarse como axioma.

Hace unos años, concretamente desde 2011, tuve el privilegio de participar en un proyecto de colaboración entre nuestra Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética (SECPRE) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la agencia estatal adscrita al Ministerio de Sanidad encargada, entre muchas otras tareas, de velar por la seguridad de los productos sanitarios comercializados en España. El objetivo fue poner en marcha en nuestro país el Registro Nacional de Implantes Mamarios, una empresa que ya había hecho el intento de iniciarse años antes, pero que, por diversos motivos, nunca se llegó a materializar. Las circunstancias parecían más propicias en aquel entonces, y tras innumerables reuniones, propuestas y modificaciones, llegamos a implantar un complejo mecanismo para que las autoridades sanitarias pudiesen llevar un control de los implantes de mama que nuestras pacientes portan en España.

¿Por qué fueron favorables las circunstancias a partir de 2011? En primer lugar, porque no comenzamos desde cero: había mucho trabajo previo en lo referente a protocolos de notificación de incidencias, y en el momento de estallar lo que se ha llegado a denominar el “escándalo PIP” las conciencias tanto de la administración como de nuestro colectivo miraban en una misma dirección: necesitábamos recopilar toda la información posible para velar por la seguridad de nuestras pacientes.

Durante aquella crisis nos hubiera resultado de gran utilidad saber cuántos implantes PIP se colocaron en nuestro país, y quiénes eran sus portadoras. Era de crucial importancia poder canalizar toda la información que se hacía llegar a la AEMPS (roturas, retiradas de implantes, revisiones) a través de una vía sencilla de comunicación. Así que la determinación fue la de impulsar la creación del registro *on-line*, un sistema que nos permitiera notificar a la AEMPS cualquier incidente con un implante

mamario de forma rápida y sencilla. Queríamos dejar atrás el sistema vigente, que consistía en rellenar un formulario y enviarlo por correo. Parecía lógico que, ya en pleno siglo XXI, no pudiéramos depender del correo postal para estos menesteres. Ni siquiera del correo electrónico, puesto que no era operativo: cada e-mail recibido (bien en la AEMPS, bien en las consejerías de sanidad de las diferentes comunidades autónomas, tenía que ser revisado de forma individual, y su información debía ser incorporada en alguna base de datos de manera totalmente manual.

Al calificar el nuevo sistema de registro en línea he empleado el término “complejo”: no me refiero con él a que fuera difícil de manejar por parte de los cirujanos, sino a que el desarrollo de la estructura, del andamiaje, fue complicado, ya que había que “traducir” el método del que hasta entonces disponíamos en un conjunto de formularios web que fueran atractivos y útiles.

Es precisamente esa utilidad un puntal importante del registro. Este no se concibe como una base de datos de información exclusiva para la administración, sino que se ofrece como una herramienta ventajosa para el cirujano, quien podrá acceder y consultar los datos de sus propias pacientes.

El proyecto se prolongó durante tres años y dos juntas directivas de la SECPRE, cuyos miembros se volcaron de lleno en la implantación del registro. Recibí su apoyo incondicional (gracias, de corazón) y en más de una ocasión les hice partícipes de los infortunios que padecíamos. Y a día de hoy, la AEMPS continúa trabajando para que esté completamente operativo y los profesionales podamos utilizarlo.

El problema de los registros de implantes no se reduce a las prótesis mamarias, sino que también afecta a otros dispositivos como lentes intraoculares, implantes cardíacos o prótesis de cadera, de acuerdo con la Orden Ministerial publicada en 2003.⁽¹⁾ Y no es exclusivo de nuestro país: Reino Unido, Francia, Alemania, Holanda, Estados Unidos o Australia son algunos de los países que han trabajado en sus respectivos registros nacionales de implantes mamarios, llegando a formar un grupo de colaboración denominado ICBRA (*International Collaboration of Breast Registry Activities*) (Cooter 2016) y en

el cual España cuenta ya con representación gracias a la actual junta directiva de la SECPRE.

Hay que entender que ICOBRA no es un registro internacional de prótesis, sino un grupo de trabajo cuyo objetivo es definir unos estándares comunes para los diversos registros nacionales, tales como la apuesta por definir un identificador único para cada implante (UDI, *unique device identifier*) así como estandarizar y extender un identificador único para cada paciente (UPI, *unique patient identifier*).

A pesar de la existencia de proyectos como IBIR (Renner 2006) que trataron de crear registros internacionales de prótesis de mama, la legislación europea es tan restrictiva a la hora de tratar datos personales que sería imposible participar en un registro de estas características (8). Ahora mismo no es posible comunicar esta información confidencial a ninguna entidad que no sea la propia AEMPS. En España, la notificación de incidencias causadas por productos sanitarios no sólo está amparada por las leyes vigentes, sino que es de obligado cumplimiento para los profesionales sanitarios.⁽²⁾ La titularidad del fichero donde las autoridades sanitarias registran esa información es de la propia AEMPS.⁽³⁾ De esta forma, la notificación de los efectos adversos de las prótesis mamarias queda ajustada a las exigencias de la Agencia Española de Protección de Datos.⁽⁷⁾

Si nos paramos a reflexionar, realmente parece que el trabajo está prácticamente finalizado: motivación de las autoridades, aplicación web prácticamente lista, cumplimiento de toda la normativa sobre protección de datos, colaboración con grupos internacionales para “hablar el mismo idioma” y recabar información estandarizada... Técnicamente, tampoco va a ser difícil que un profesional acceda a la página web del registro desde su lugar de trabajo e introduzca la información. ¿O sí?

Pienso que el facultativo puede ser el verdadero talón de Aquiles de este sistema. Tal y como señala Brown (Brown 2016), el tiempo acumulado que debe emplear un cirujano para rellenar la información del registro puede resultar importante. Y es que no sólo se persigue comunicar incidentes adversos, sino también revisiones y seguimiento clínico de las pacientes. La recogida de datos siempre es tediosa, un trabajo sin ninguna gratificación a corto plazo, pero constituye la base del conocimiento científico y un puntal necesario para un sistema de vigilancia de productos sanitarios como es, en definitiva, nuestro registro nacional. De forma que, con la premisa de que sí va a suponer más trabajo, nuestro siguiente esfuerzo debe ir encaminado a simplificar al máximo tanto la introducción de la información como la extensión de esta.

Si finalmente logramos que el registro funcione, que sea sencillo de utilizar y que contenga información real-

mente útil para la vigilancia de la salud, aún nos restará un último punto: concienciarnos a nosotros mismos de la obligatoriedad de emplearlo. No es tolerable una actitud pasiva en la que, por un lado, exigimos un registro nacional, pero por otro eludimos nuestra responsabilidad para con nuestras pacientes. Hay que ser proactivos e involucrar incluso a las pacientes ofreciéndoles la posibilidad de consultar sobre sus prótesis mamarias. Ellas son quienes, al fin y al cabo, aportan sentido al registro.

Y sólo así, con el impulso conjunto de la AEMPS, nuestra SECPRE, los grupos de colaboración internacional y la conciencia social, veremos en funcionamiento el Registro Nacional de Implantes en España.

doctor@doctormonton.com

Bibliografía

1. ORDEN SCO/3603/2003, de 18 de diciembre, por la que se crean los Registros Nacionales de Implantes. [Internet]. [citado 1 de junio de 2017]. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2003/12/26/pdfs/A46118-46118.pdf>
2. Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos [Internet]. [citado 1 de junio de 2017]. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2009/11/06/pdfs/BOE-A-2009-17607.pdf>
3. Orden SSI/2322/2013, de 2 de diciembre, por la que se modifica la Orden de 21 de julio de 1994, por la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad y Consumo [Internet]. [citado 1 de junio de 2017]. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2013/12/13/pdfs/BOE-A-2013-13031.pdf>
4. **Brown T, Shearer B.** Breast implant registries: A confusion of identities. *J. of Plast, Rec & Aesth Surg* 2015;68(12):1772-1773.
5. **Cooter R, Barnett R, Deva A, Magnusson MR, McNeil J, Perks G, et al.** In Defense of the International Collaboration of Breast Registry Activities (ICOBRA). *Aesth Surg J.* 2016; 36(7):225-227.
6. **Renner C, Neuhann-Lorenz C.** International Breast Implant Registry: A User Report. *Aesth Plast Surg.* 2006;30(5):616-621.
7. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, texto consolidado tras modificación el 5 de marzo de 2011 [Internet]. [citado 1 de junio de 2017]. Disponible en: http://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/legislacion/estatal/common/pdfs/2014/Ley_Organica_15-1999_de_13_de_diciembre_de_Proteccion_de_Datos_Consolidado.pdf
8. Reglamento UE de Protección de Datos de 27 de abril de 2016 [Internet]. [citado 1 de junio de 2017]. Disponible en: https://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/legislacion/union_europea/reglamentos/common/pdfs/Reglamento_UE_2016-679_Proteccion_datos_DOUE.pdf
9. **Brown T, Merten S, Mosahebi A, Caddy CM.** Response to «In Defense of the International Collaboration of Breast Registry Activities (ICOBRA)». *Aesth. Surg. J.* 2016;36(7):228-230.