

Implantes mamarios en España: resultados de encuesta a cirujanos plásticos

Breast implants in Spain: results of a survey to plastic surgeons

Jesús BENITO-RUIZ*



Benito Ruiz, J.

Resumen

Abstract

Introducción y Objetivo. La cirugía de implantes mamarios tiene un impacto social, científico y económico de primer orden. Recientemente se han producido algunas controversias en cuanto a la texturización de los implantes y su relación con ciertas complicaciones, así como en cuanto a sus garantías.

Llevamos a cabo una encuesta entre cirujanos plásticos españoles para conocer su opinión sobre ciertos aspectos relacionados con los implantes mamarios: tipos, complicaciones, garantías.

Material y Método. Los cuestionarios se repartieron vía internet en un periodo de 15 días en la primera mitad del mes de noviembre del 2016 a 760 cirujanos plásticos, miembros numerarios de la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética (SECPRE).

Resultados. Contestaron 216. No encontramos diferencias significativas en cuanto al tipo de implante usado, siendo el implante anatómico ligeramente más frecuente. Las marcas norteamericanas Allergan® y Mentor® dominan la cuota de mercado en este segmento, tanto para prótesis anatómicas (60%) como redondas (50%). Un 30% de encuestados habían cambiado de marca recientemente. En cuanto a la garantía ofrecida por los fabricantes, la mayor parte de los cirujanos (68%) están conformes con ella, aunque también la mayoría (56.9%) piensa que debería ser vitalicia y que las pacientes están mal informadas al respecto. Los resultados también muestran una gran desconfianza del profesional frente a la objetividad de la casa fabricante cuando esta ha de evaluar el implante para determinar si la garantía es aplicable.

Conclusiones. Existe un predominio de uso de prótesis anatómicas respecto a redondas entre los cirujanos plásticos españoles que contestaron la encuesta. Sin embargo, parece que algunos han cambiado su preferencia ante el miedo a problemas como doble cápsula, seromas e incluso linfoma anaplásico de células gigantes (LACG). Respecto a la garantía, se percibe como un beneficio para la paciente aunque debería durar toda su vida. La información que se tiene acerca de dichos programas se considera pobre. En general hay una gran desconfianza entre los encuestados en relación a los análisis que los propios fabricantes hacen de las prótesis rotas.

Background and Objective. Breast implants surgery has a major social, scientific and economic impact. Recently there have been some controversies regarding the texture of the implants and their relation with certain complications as well as with the guarantees of the implants.

A survey was carried out among Spanish plastic surgeons to know their opinion on certain aspects related to breast implants: types, complications, guarantees.

Methods. The questionnaires were sent online during the first half of November 2016 to 760 surgeons, all of them members of the Spanish Society of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgery (SECPRE).

Results. There were 216 answers. There was no significant difference in the type of implants used, with the anatomic slightly more frequent in use. American brands Allergan® and Mentor® dominate the market share in this segment, both for anatomical prostheses (60%) and round (50%). Thirty per cent of respondents had recently changed brands. As for the warranty offered by the manufacturers, most surgeons are satisfied with it (68%), although most think it should be lifelong (56.9%) and that the patient is misinformed about it. The results also show a great distrust of the professional against the objectivity of the manufacturer when they have to evaluate the implant to determine if the guarantee is applicable.

Conclusions. There is a predominance of use of anatomical prostheses compared to round among surgeons who have answered the survey. However, it seems that a group has changed their preference for fear of problems like double capsule, seroma and even anaplastic large cell lymphoma (ALCL). Regarding the guarantee, it is perceived as a benefit for the patient although it should last throughout her life. Information about these programs is considered poor. In general there is a great distrust among the respondents in relation to the analysis that the own manufacturers do on the prostheses broken.

Palabras clave	Implantes mamarios, Prótesis mamarias, Aumento mamario, Mamoplastia aumento, Contractura capsular, Rotura implantes, Garantía implantes.
Nivel de evidencia científica	5c Epidemiológico
Recibido (esta versión)	13 mayo/2017
Aceptado	26 julio/2017

Key words	Breast implants, Mammary implants, Mammary prosthesis, Breast augmentation, Augmentative mammoplasty, Capsular contracture, Implants rupture, Implants warranty
Level of evidence	5c Epidemiologic
Received (this version)	13 mayo/2017
Accepted	26 julio/2017

Conflicto de intereses: el autor declara no tener ningún interés financiero relacionado con el contenido de este artículo

* Cirujano Plástico, Práctica privada, Barcelona, España.

Vicepresidente de Cirugía Estética de la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética (SECPRE) 2017-2018.



Introducción

La cirugía de aumento mamario es la más frecuente de las cirugías estéticas realizada no sólo en España, sino también en el mundo.^(1,2) Su impacto no sólo es económico sino también de salud, de forma que cualquier problema con los implantes mamarios tiene una gran repercusión mediática y en la población. Recordemos por ejemplo la moratoria para el uso de implantes del año 1992 por la *Food and Drugs Administration* (FDA) en EE.UU. y la crisis más reciente de la marca PIP® (Poly-Implant Prothèse, Francia). No es una cirugía exenta de problemas. Gracias a los estudios CORE de EE.UU. (*Coordinated Outbreak Response and Evaluation*) sabemos que cuantos más años lleva colocado un implante mamario, mayor es el número de complicaciones y de reintervenciones, fundamentalmente debido a contractura capsular y roturas.⁽³⁻⁸⁾ Surgen también controversias como la más actual sobre la texturización de las prótesis mamarias y su relación con la formación de dobles cápsulas, seromas o su posible relación con la aparición de linfoma anaplásico de células gigantes (LACG).⁽⁹⁻¹²⁾ Y como buen mercado, está sometido también a ofertas, bajo coste, acciones de marketing como la garantía por parte de fabricantes, etc.

En España, las casas fabricantes de implantes mamarios no pueden vender su producto directamente a los potenciales clientes sino que lo hacen a través de los cirujanos sea cual sea su especialidad. Son ellos los que al final toman la responsabilidad no sólo de vender el producto, sino también en cierta medida de respaldarlo. Es por ello que en caso de problemas con un implante mamario nuestra sociedad científica es la primera en ser consultada y el paciente dirige su mirada, y eventualmente sus reclamaciones hacia los cirujanos plásticos; si bien, no siempre los implantes han sido colocados por un especialista en Cirugía Plástica, Estética y Reparadora. Acciones de venta, como el caso de la garantía de los implantes, han de ser defendidas finalmente por nosotros como cirujanos plásticos.

El objetivo de esta encuesta es conocer varios puntos relativos al uso habitual de implantes mamarios entre especialistas en Cirugía Plástica, Estética y Reparadora miembros de la sociedad científica nacional, a saber:

- Qué tipo de implantes mamarios se están usando más.
- Si ha habido cambios de tendencia secundarios a problemas recientes relacionados con los implantes mamarios, como el LACG.
- Si el cirujano conoce realmente qué es la garantía del implante y cuál es la actitud relativa a ella.

Material y método

Desarrollamos una encuesta que enviamos a todos los miembros numerarios de dicha sociedad científica. En total, 760 cirujanos. La encuesta se realizó a través de internet y a través de SurveyMonkey (SurveyMonkey®, EE.UU.).

Los ítems del cuestionario fueron

- Edad.
- Años de práctica.
- Tipo de actividad: pública, privada o ambas.
- Número de implantes de mama colocados por año (sin distinguir por motivos estéticos o por reconstrucción mamaria).
- Tipo principal de implante mamario usado en los últimos 5 años: redondo o anatómico.
- Marca principal más usada en caso de prótesis anatómicas.
- Marca principal más usada en caso de prótesis redondas.
- ¿Cuál es su porcentaje de rotura de implantes?
- ¿Cuál es su porcentaje de doble cápsula?
- ¿Cuál es su porcentaje de seromas?
- ¿Ha cambiado de marca de implante recientemente?
- ¿Puede indicarnos la razón?
- ¿Está conforme con los planes de garantía que los fabricantes de las prótesis ofrecen?
- Si ha usado la garantía en alguna ocasión, ¿cómo ha sido su experiencia?
- ¿Cree que la garantía es un beneficio para las pacientes o genera más problemas a largo plazo? Por favor escriba su opinión.
- ¿Cuánto tiempo debería tener la duración de la garantía?
- ¿Cree que la paciente está correctamente informada sobre la cobertura de la garantía de los implantes mamarios?
- En caso de rotura del implante y aplicación de garantía ¿cuál cree que sería la mejor opción?

Comparamos los resultados relacionados con las preguntas sobre datos demográficos, tipo de implante mamario, marca del implante y garantía con el test de chi-cuadrado, estableciendo significación estadística por debajo de $p = 0.05$ (XISTAT®, Addinsoft, EE.UU.).

RESULTADOS

Porcentaje de respuestas

De los 760 cirujanos a los que se envió la encuesta, obtuvimos 216 respuestas, lo que supone un 28.4%.

Edad de los cirujanos

De los 216 cuestionarios contestados, la franja de edad predominante correspondió a la de los 46 a 55 años,

Tabla I. Grupos de edad de los cirujanos plásticos encuestados

Edad	Porcentaje	Total
25-35	13.0%	28
36-45	26.4%	57
46-55	34.7%	75
56-65	19.9%	43
>65	6.0%	13

Tabla II. Años de experiencia desde la finalización de la formación especializada

Edad	Porcentaje	Total
<5	11.6%	25
6-10	18.1%	39
11-20	28.7%	62
21-30	27.8%	60
>30	13.9%	30

Tabla III. Número de implantes por año

Edad	Porcentaje	Total
Menos o igual de 50	36.6%	79
Más de 50 y menos de 100	22.7%	49
Más de 100 y menos de 200	20.9%	45
Más de 200 y menos de 300	9.2%	20
Más de 300 y menos de 400	4.1%	9
Más de 400	6.5%	14

Tabla IV. Principales tipos de implantes por forma y envoltura

	Porcentaje	Total
Anatómico macrotextrizado	23.1%	50
Anatómico microtextrizado	27.3%	59
Anatómico de micropoliuretano	2.8%	6
Redondo macrotextrizado	12.0%	26
Redondo microtextrizado	32.9%	71
Redondo de micropoliuretano	0.5%	1
Redondo liso	0.5%	1
Redondo de suero salino	0.9%	2

con un 34.7%. El 87% de los encuestados eran mayores de 35 años (Tabla I).

Años de práctica en la especialidad

La mayor parte de los encuestados refieren tener una experiencia de más de 10 años, especialmente entre 11 y 20 años (28.7%) y de 21 a 30 años (27.8%) (Tabla II). La diferencia entre los grupos de cirujanos con más de 10 años de experiencia y entre 5 y 10 años fue estadísticamente significativa ($p < 0.05$).

Tipo de actividad

El 56% ($n=121$) sólo trabajan en el ámbito privado. Un 41.7% ($n=90$) en el sector privado y público, y sólo un 2.3% ($n=5$) tienen actividad en el sistema público de salud.

Número de implantes colocados por año

La Tabla III muestra la distribución del número de prótesis colocadas al año por los cirujanos que respon-

Tabla V. Distribución de marcas de los implantes anatómicos

	Porcentaje	Total
ALLERGAN (MCGHAN, INAMED, NATRELLE)	35.19%	76
MENTOR	25%	54
POLYTECH	16.67%	36
SEBBIN	4.17%	9
EUROSILICONE	9.26%	20
NAGOR	1.39%	3
OTRAS	0.5%	2
NO USO ANATOMICAS	7.41%	16

Tabla VI. Distribución de marcas de implantes anatómicos en función de la edad de los cirujanos

	ALLERGAN	MENTOR	POLYTECH	EUROSILICONE	SEBBIN
25-35	32.1%	17.9%	25.0%	14.3%	0.0%
36-45	38.6%	29.8%	14.0%	12.3%	3.5%
46-55	30.7%	26.7%	18.7%	6.7%	1.3%
56-65	39.5%	25.6%	16.3%	7.0%	7.0%
>65	38.5%	7.7%	0.0%	7.7%	23.1%

* Los datos no suman 100% puesto que algunos cirujanos usan más de una marca de implantes

dieron a la encuesta. El 36.6% habían puesto menos de 50 implantes al año, el 22.7% entre 50 y 100 implantes al año, y el 20.9% entre 100 y 200. El resto (19.8%), colocaron más de 200 implantes por año.

Tipo principal de implante mamario usado en los últimos 5 años

El 53.2% de los cirujanos prefieren las prótesis anatómicas y el 46.8% las redondas. Dentro de las anatómicas prefieren los implantes microtextrizados (27%), así como entre las redondas también prefieren las microtextrizadas (32.9%) (Tabla IV)).

Marca principal, en caso de implantes anatómicos, usados en los últimos 5 años

Los fabricantes norteamericanos Allergan® (Allergan, Inc., Irvine, California, EE.UU.) y Mentor® (Mentor Worldwide LLC, Santa Bárbara, California, EE.UU.) acaparan las preferencias de los encuestados con un 60.2% frente a un 32.4% que prefieren marcas europeas. Un 7% de los encuestados nunca usan prótesis anatómicas (Tabla V).

Independientemente de la edad del cirujano, la marca más usada en implantes anatómicos fue Allergan® (Tabla VI).

Marca principal, en caso de implantes redondos, usados en los últimos 5 años

También en implantes redondos hubo un predominio de las marcas norteamericanas (60.1%) (Tabla VI)

Tabla VII. Distribución de marcas de los implantes redondos

	Porcentaje	Total
ALLERGAN (MCGHAN)	28.7%	62
MENTOR	25.0%	54
POLYTECH	14.8%	32
EUROSILICONE	13.4%	29
SEBBIN	9.7%	21
NAGOR	0.9%	2
MOTIVA	0.5%	1
OTRAS	2.3%	5
NO USO REDONDAS	4.6%	10

Tabla VIII. Distribución de marcas de implantes redondos en función de la edad de los cirujanos

	ALLERGAN	MENTOR	POLYTECH	EUROSILICONE	SEBBIN
25-35	32.1%	21.4%	21.4%	17.9%	7.1%
36-45	28.1%	22.8%	17.5%	19.3%	5.3%
46-55	28.0%	26.7%	12.0%	13.3%	8.0%
56-65	30.2%	30.2%	14.0%	2.3%	14.0%
>65	23.1%	15.4%	7.7%	0.0%	30.8%

* Los datos no suman 100% puesto que algunos cirujanos usan más de una marca de implantes

Tabla IX. Porcentaje de rotura de implantes mamarios

	Porcentaje	Total
Cero	34.3%	74
Menor o igual a 1%	27.8%	60
Más de 1% pero menos o igual de 5%	11.6%	25
Más de 5%	3.7%	8
Desconocido	22.7%	49

frente a las europeas (31.49%). Un 4.6% de los cirujanos refirieron no usar nunca prótesis redondas (Tabla VII).

En cuanto a la edad del cirujano, detectamos cierta preferencia por la marca Allergan® para los implantes redondos, excepto en cirujanos mayores de 65 años entre los que la marca Sebbin® (Group Sebbin SAS, Francia) fue la preferida (Tabla VIII).

Respecto a si los cirujanos usan la misma marca en ambos modelos, anatómicas y redondas, es así en el 69.7% de los usuarios de prótesis marca Allergan® anatómicas (n=53 de 76), en el 75.9% de los usuarios de prótesis marca Mentor® anatómicas (n=41 de 54), en el 72.2% de los usuarios de la marca Polytech® (Polytech Health and Aesthetics, Alemania) anatómicas (n=26 de 36), en el 74% de los usuarios de la marca GC Aesthetics® (GC Aesthetics Limited, Irlanda) anatómicas (n=17 de 23) y en el 90% de los usuarios de la marca Sebbin® anatómicas (n=9 de 10).

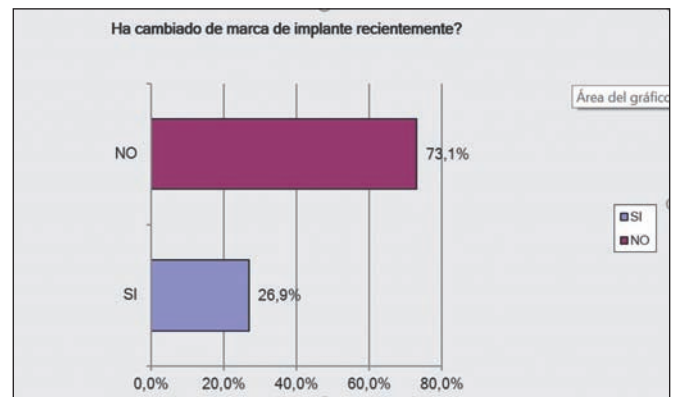
Tabla X. Porcentaje de dobles cápsulas

	Porcentaje	Total
Cero	45.8%	99
Menor o igual a 5%	33.8%	73
Más de 5%	3.2%	7
Desconocido	17.1%	37

Tabla XI. Porcentaje de seromas

	Porcentaje	Total
Cero	25.9%	56
Menor o igual a 5%	58.3%	126
Más de 5%	2.8%	6
Desconocido	13%	28

Gráfico 1. Representación de las respuestas de los encuestados



Porcentaje de rotura

El 62% de los encuestados refieren tener roturas en menos del 1% de sus pacientes. Un 22.7% de los cirujanos desconocen si hay roturas en su casuística (Tabla IX).

Porcentaje de doble cápsula

La mayor parte de los encuestados, un 45.8%, refieren no haber tenido ningún caso de doble cápsula, y un 33.8% haber tenido doble cápsula en menos del 5% de sus pacientes (Tabla X).

Siete de los cirujanos que usan implantes marca Allergan® de forma habitual relacionan la formación de doble capsula con esta marca de implantes.

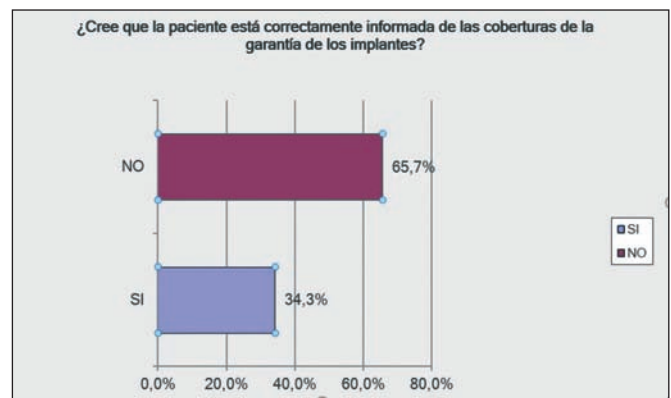
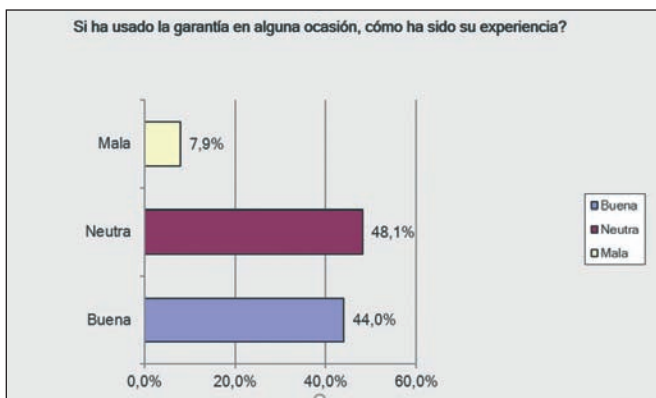
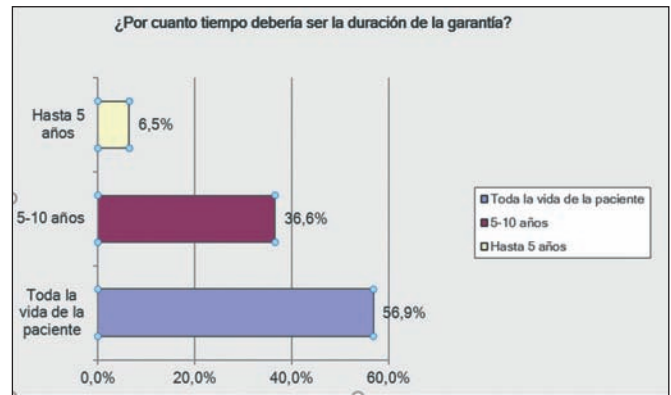
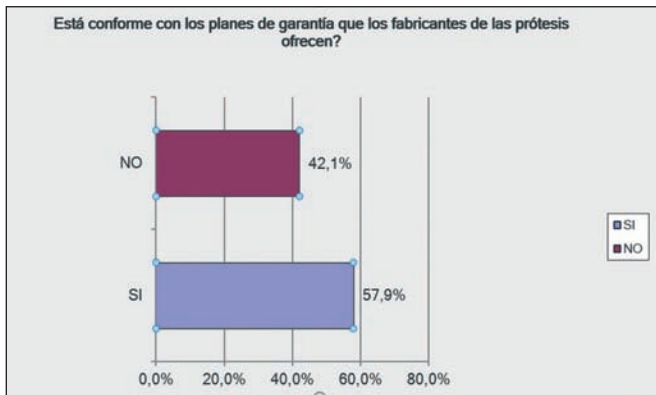
Porcentaje de seroma

Parece ser inferior al 5%. El 58.3% de los cirujanos encuestados refieren una incidencia menor del 5% y casi el 26% no han visto ningún seroma en sus pacientes (Tabla XI).

Cambio reciente de marca de implantes

Un 26.9% (n=58) de los encuestados refieren haber cambiado de marca frente a un 73.1% (n=158) que no lo han hecho ($p < 0.05$) (Gráfico 1). Dentro del grupo de

Gráficos 2-5. Representación de las respuestas de los encuestados.



usuarios de prótesis anatómicas, la marca Allergan® resulta ser la más castigada en cuanto a cambio de marca. De los 76 usuarios que afirman haber utilizado Allergan® como marca principal en los últimos 5 años, 38 cambiaron de marca de implante y 25 lo hicieron por la problemática de aparición de dobles cápsulas, seromas y roturas; 5 por el riesgo de LACL; y el resto por otras razones tales como precio, distribución, o causas no especificadas.

Conformidad con la garantía que ofrecen los fabricantes de implantes mamarios

Entre los encuestados, 125 (57.9%) están conformes con la garantía ofrecida por los fabricantes frente a 91 (42.1%) que no lo están (p <0.05) (Gráfico 2). Tomando únicamente a los usuarios de implantes anatómicos, la disconformidad respecto a la garantía en función de la marca del implante quedó distribuida de la siguiente forma: Allergan® n=37 de 76 (48.7%); Mentor® n=16 de 54 (29.6%); Polytech® n=17 de 36 (47%); GC Aesthetics® n=11 de 20 (55%); Sebbin® n=1 de 9 (11%); y Nagor® n=1 de 3 (33%).

Experiencia personal con la garantía

El 44% (n=95) de los encuestados refiere haber tenido una buena experiencia al tener que aplicar la garantía del fabricante. Un 48.1% (n=104) se muestran indiferentes y un 7.9% (n=17) define su experiencia como mala (Gráfico 3).

¿Cree que la garantía genera beneficios o problemas a largo plazo?

La mayor parte de los encuestados (n=147, 68%) piensa que la garantía es beneficiosa en cuanto que da

tranquilidad al paciente, da confianza en el producto y es beneficiosa (p <0.05). Diecisiete de los cirujanos de este grupo piensan además que la garantía debería ser más amplia, cubriendo los gastos de hospitalización de la paciente en caso de reintervención quirúrgica.

Entre los que creen que la garantía da problemas (n=45, 20.8%) la razón es la falta de claridad de lo que dicha garantía ofrece, la falta de confianza en su aplicación por parte del fabricante, las dudas sobre su ejecución o validez a largo plazo, y los informes de las empresas fabricantes respecto a las causas de las roturas de los implantes retirados de las pacientes (roturas iatrogénicas). Un 11.2% (n=24) de los encuestados no dieron su opinión respecto a este punto, en su mayor parte por no haber tenido que usar nunca la garantía.

Duración de la garantía

El 56.9% (n=123) de los cirujanos encuestados piensa que la garantía ha de ser por toda la vida de la paciente, y un porcentaje importante (n=79, 36.6%) cree que debe ser más limitada (p <0.05). Los comentarios ligados a estas respuestas las justifican ante la desconfianza acerca de que el fabricante mantenga realmente su garantía de por vida y la confusión creada en las pacientes ante las coberturas reales de la misma. Un 6.5% (n=14) cree que la garantía debe limitarse a 5 años (Gráfico 4).

Información de las pacientes acerca de los implantes mamarios

La inmensa mayoría de los encuestados (n= 142, 65.7%) cree que las pacientes no están bien informadas sobre la ga-



Tabla XII. Distribución de la población de encuestados en cuanto a relación de su experiencia con la garantía de los implantes mamarios y quién piensan que debe estudiar los implantes retirados y enviados al fabricante

	MALA 17 (7.9 %)	BUENA 95 (44%)	NEUTRA 104 (48.1%)
LABORATORIO INDEPENDIENTE	14 (82.4%)	62 (65.3%)	74 (71.2%)
FABRICANTE	2 (11.8%)	27 (28.4%)	21 (20.2%)
NO ENVIAR	1 (5.9%)	6 (6.3%)	9 (8.7%)

Tabla XIII. Nivel de satisfacción con la garantía de los implantes mamarios de los principales fabricantes entre encuestados que usaban la misma marca tanto en prótesis anatómicas como en redondas (n=146)

	MALA	BUENA	NEUTRA	TOTAL
ALLERGAN	3 (5.7%)	33 (62.3%)	17 (32.1%)	53
MENTOR	3 (7.3%)	20 (48.8%)	18 (43.9%)	41
POLYTECH	3 (11.5%)	6 (23.1%)	17 (65.4%)	26
GCA AESTH.	2 (11.8%)	6 (35.3%)	9 (52.9%)	17
SEBBIN	1 (11%)	3 (33%)	5 (56%)	9

Tabla XIV. Relación de satisfacción con la garantía entre usuarios de prótesis de fabricación estadounidense y europea para cirujanos que emplean la misma marca tanto para implantes anatómicos como redondos (n=146)

	MALA	BUENA	NEUTRA	TOTAL
EE.UU.	6 (6.4%)	53 (56.4%)	35 (37.2%)	94
EUROPA	6 (11.5%)	15 (28.8%)	31 (59.6%)	52
TOTAL	12	68	66	146

rantía de los implantes mamarios, frente a un 34.3%, n=74) que cree que sí que lo está (p <0.05) (Grafico 5).

Mejor opción en caso de rotura del implante y aplicación de la garantía.

En la Tabla XII recogemos la distribución de los encuestados en cuanto a su experiencia con la garantía del fabricante del implante y la opinión de a dónde se debe enviar el implante roto para verificación de daños, con las opciones de respuesta: al fabricante, a un laboratorio independiente, y no enviar. La mayor parte de los encuestados preferirían enviar el implante a un laboratorio independiente y no al fabricante, independientemente de si su experiencia con el implante ha sido mala (82.4%), buena (65.3%) o indiferente (71.2%).

Garantía e implantes mamarios

Hemos comparado también si existe una relación estadísticamente significativa entre la marca del implante y el nivel de satisfacción del cirujano con la garantía que dicha marca ofrece; este punto se midió únicamente entre aque-

llos encuestados que usan la misma marca de implante, tanto en forma anatómica como redonda (Tabla XIII).

No encontramos diferencia significativa entre las 2 principales marcas de implantes, Allergan® y Mentor® en cuanto a los distintos niveles de satisfacción con la garantía. Si comparamos entre fabricantes de EE.UU. y de Europa, encontramos que entre los que han tenido una buena experiencia con la garantía, un 56.4% (n=53) ha sido con las prótesis de EE.UU. y un 28.8% (n=15) con las europeas (p <0.05). Para el nivel de satisfacción neutro, un 37.2% (n=35) usaban prótesis norteamericanas y un 59.6% (n=31) europeas (p <0.05); y entre los usuarios con mala experiencia con las garantías, un 6.4% (n=6) usaban prótesis de fabricación norteamericana y un 11.5% (n=6) europeas (p =0.1) (Tabla XIV).

Discusión

El porcentaje de respuestas obtenidas es razonablemente satisfactorio y representativo de la población de cirujanos plásticos españoles. Para un intervalo de confianza del 95% y un margen de error del 5% hubiéramos necesitado 256 cuestionarios, solo 40 más de los que finalmente obtuvimos. La distribución por edades y años de práctica muestra una población de cirujanos experimentada en aumento mamario, lo que hace más valioso el resultado del cuestionario. El 70.4% de la población encuestada tenían más de 10 años de experiencia.

En el cuestionario no especificamos si el objeto de estudio era sólo para uso de implantes en aumento mamario o también para reconstrucción mamaria. En España no se realiza Cirugía Estética en la actividad pública; aunque podemos suponer por tanto que las respuestas recogidas se refieren a aumento mamario estético dado que el 97.7% de los cirujanos que respondieron tenían actividad privada, reconocemos que este puede ser un punto débil del estudio.

No encontramos diferencia significativa entre los cirujanos que prefieren usar prótesis anatómicas y los que optan por las prótesis redondas como primera elección. En ambos tipos, las marcas más usadas son las norteamericanas.

Hemos de tomar con cautela las respuestas respecto a la formación de doble cápsula, contractura capsular, rotura y seroma; no recogimos datos sobre el porcentaje de estas complicaciones respecto a los años de seguimiento de las pacientes, y es muy posible que la mayor parte de los cirujanos hayan contestado a la pregunta por estimación y no con datos reales. A los 10 años de postoperatorio cabe esperar, en el caso de implantes anatómicos marca Natrelle® un riesgo del 9.2% de contractura capsular grado III/IV y de 1.6% de seroma.⁽⁶⁾ El riesgo de contractura capsular se incrementa un 1% cada año. Para implantes redondos marca Natrelle® la tasa de contractura capsular a los 10 años es del 18.9% en aumento mamario, y la tasa de rotura con confirmación por resonancia magnética nuclear (RMN) es del 7.7%.⁽⁵⁾ Las tasas de rotura con confirmación por RMN son para la marca

Tabla XV. Garantías de los implantes mamarios (información obtenida en internet, disponible en noviembre de 2016)

	MENTOR	ALLERGAN (Natrele)	GCA AESTHETICS	POLYTECH	SEBBIN
			(Nagor + Eurosilicone)		
Nombre programa	Mentor warranty (después de junio 2014)	Natrele Confidence Plus	GCA Comfort Guarantee	Implants of Excellence	Sebbin
Recambio implante por rotura (integridad envoltura)	Toda la vida	Toda la vida (también contralateral)	Toda la vida	Toda la vida	Toda la vida
Exclusiones de garantía en caso de rotura	Si daño por cirugía o trauma incluyendo capsulotomía	Si daño por cirugía o trauma incluyendo capsulotomía	Para implantes antes de enero 2009	Si daño por cirugía, mamografía o trauma incluyendo capsulotomía	Si daño por cirugía, mamografía o trauma incluyendo capsulotomía (A partir de enero 2017)
Recambio implante por contractura capsular (III/IV)	10 años	10 años (También contralateral)	Toda la vida (para implantes después marzo 2014)	10 años para implantes con Microthane	
Recambio implante por rotación o desplazamiento	No	No	No	10 años para los implantes con Microthane	No
Gastos de hospital	3500 \$ en caso de rotura en los primeros 10 años (EE.UU? 1000 € en España?)	3500 & en caso de rotura en los primeros 10 años (EE.UU? 1000 € en España?)	No	No	No
Requiere registro en línea	No	No	No	Si	No
Plazo de registro tras la cirugía	No (automático)	No (automático)	No (automático)	Hasta 6 meses	No (automático)
Requiere renovación anual	No	No	No	Si	No
Diagnostico y recambio por el mismo cirujano que colocó los implantes	No	No	No	Si	No
Envío del implante al fabricante para estudio	Si	Si	No?	Si	Si

Mentor® de 2.1% a los 6 años en aumento primario y del 2.9% en revisiones.⁽⁴⁾ Para Allergan® con RMN y a los 10 años las tasas de rotura son para prótesis redondas del 9.3% en aumento mamario primario y del 5.4% en revisiones; en implantes anatómicos son del 17.7% en aumento mamario primario y del 14.7% en revisiones.^(5,6) En un estudio a 6 años la tasa de contractura y de rotura para prótesis redondas de marca Mentor® es mayor que para las anatómicas (11.3% frente a 3.4% en contractura; 10.3% frente a 3.1% en rotura).⁽¹³⁾ A los 10 años la tasa de contractura capsular en prótesis anatómicas de marca Mentor® asciende al 3.8%.⁽¹⁴⁾ En el estudio con la marca GCA Aesthetics®, a los 5 años con implantes Crystalline Paragel® la tasa de contractura capsular es del 6.6%. El riesgo Kaplan-Meier de contractura es del 13% y el de rotura de un 0.4%.⁽⁸⁾ Posiblemente podamos obtener unos datos más fiables de la incidencia de estos problemas en España tan pronto como esté operativo nuestro Registro Nacional de Implantes.

La mayor parte de los cirujanos que respondieron a nuestra encuesta no han cambiado de marca de implantes mamarios recientemente, aunque los usuarios de Allergan® son

los que más han variado en sus preferencias debido a los supuestos potenciales problemas de doble cápsula, seromas y LACG relacionados últimamente con esta marca.⁽⁹⁻¹²⁾

Una de las partes más interesantes del cuestionario a nuestro juicio es la relacionada con la garantía. La mayor parte de los cirujanos dicen estar conformes con la garantía ofrecida por los fabricantes y piensan que es beneficiosa para las pacientes. La opinión predominante es que la garantía debería ser para toda la vida de la paciente. A pesar de ello, la mayor parte de los cirujanos opina que las pacientes no están correctamente informadas. Esto puede deberse a 2 motivos: a que los cirujanos realmente no sepan el alcance de las garantías, o a que a las pacientes no se les dé la información relevante. La mejor manera de que la paciente conozca la garantía del producto es que la casa comercial la adjunte a la factura del implante. En España, la paciente no compra el implante mamario directamente a la casa comercial, sino a través del cirujano. En esa transacción comercial, en cierta forma, el vendedor (en este caso el cirujano) adquiere, aunque sea de forma inconsistente para el cliente (paciente), una obligación con res-

pecto al producto (implante) que incluye el programa de garantía. Este problema se vivió con el reciente fraude con las prótesis marca PIP®, produciéndose incluso denuncias a cirujanos por el uso de estos implantes. Evidentemente en caso de un problema cubierto por la garantía, la primera queja se va a llevar a cabo ante el cirujano. Se trataría por tanto de establecer con claridad que el programa de garantía lo ofrece la casa comercial, no el cirujano, el cual solo se encarga de tramitar la venta. También es necesario que haya claridad e información meridiana en cuanto a lo que cubre esta garantía. En la Tabla XV recogemos las características de las garantías, en el momento de escribir este artículo, de los principales fabricantes que aparecen en este estudio.

Es evidente que un porcentaje importante de los cirujanos que respondieron a la encuesta no tiene confianza en que el análisis del implante retirado por rotura hecho por parte de la casa fabricante sea objetivo. Es por ello que creen que sería mejor que un laboratorio independiente analizara esos implantes para poder determinar la causa de la rotura de forma más imparcial. A ello contribuye cierta sensación de proliferación de informes desde las casas fabricantes atribuyendo a iatrogenia la rotura de los implantes, incluso en prótesis de largo tiempo de evolución y con rotura claramente documentada antes de su extracción. En un estudio publicado sobre rotura de prótesis redondas,⁽¹⁵⁾ el daño por instrumentos cortantes fue la causa más frecuentemente reportada (51-64%), seguida de la fatiga o el daño no causado por instrumentos quirúrgicos (35-57%). Otras causas potenciales de rotura de implantes pueden estar relacionadas con el fenómeno de hinchazón de la envoltura del implante⁽¹⁶⁾ y la fricción causada por los pliegues.⁽¹⁷⁾ Aunque un laboratorio independiente sería lo más objetivo, a nadie escapa que esta medida es de difícil aplicación dada la idiosincrasia e intereses de los fabricantes.

Conclusiones

Del estudio realizado se desprenden algunas conclusiones interesantes en el ámbito de uso de implantes mamarios por los especialistas en Cirugía Plástica, Estética y Reparadora en España:

- Hay un predominio, no estadísticamente significativo, del uso de prótesis anatómicas frente a redondas.
- Se ponen de manifiesto algunos cambios de comportamiento por parte de los cirujanos derivados del riesgo potencial de algunos problemas con los implantes mamarios que han sido relevantes en los últimos tiempos
- La garantía de los implantes se percibe como un gran beneficio para las pacientes y tendría que ser vitalicia (para toda la vida de las pacientes)
- Los cirujanos plásticos españoles encuestados perciben la información que reciben las pacientes acerca de los programas de garantía de los implantes mamarios como pobre.

- Existe una gran desconfianza entre los encuestados respecto a los análisis que los fabricantes hacen de las prótesis con rotura.

Dirección del autor

Dr. Jesús Benito Ruiz
 Antiaging Group Barcelona
 C/ Dr Carulla 12 pl 3
 08017 Barcelona, España
 Correo electrónico: drbenitoruiz@gmail.com

Bibliografía

1. <https://secre.org/noticias/261-el-aumento-de-mamas-desbanca-a-la-liposucción-como-la-intervención-de-cirugía-estética-más-practicada-en-españa>
2. <https://www.isaps.org/Media/Default/global-statistics/2016%20ISAPS%20Results.pdf>
3. **Cunnigham B, McCue J.** Safety and effectiveness of Mentor's MemoryGel implants at 6 years. *Aesth. Plast. Surg.* 2009, 33(3): 440-444.
4. **Hammond DC, Migliori MM, Caplin DA, Garcia ME, Phillips CA.** Mentor Contour Profile Gel implants: clinical outcomes at 6 years. *Plast. Reconstr. Surg.* 2012, 129(6): 1381-1391.
5. **Spear SL, Murphy DK.** Natrelle round silicone breast implants: core study results at 10 years. *Plast. Reconstr. Surg.* 2014, 133(6): 1354-1361.
6. **Maxwell GP, Van Natta BW, Bengtson BP, Murphy DK.** Ten-year results from the Natrelle 410 anatomical form-stable silicone breast implant core study. *Aesth. Surg. J.*, 2015, 35(2): 145-155.
7. **Stevens WG, Harrington J, Alizadeh K, et al.** Five-Year Follow-Up Data from the US Clinical Trial for Sientra's US Food and Drug Administration-Approved Silimed® Brand Round and Shaped Implants with High-Strength Silicone Gel. *Plast. Reconstr. Surg.* 2012, 130(5): 973-981.
8. **Duteille F, Rouif M, Laurent S, Cannon M.** Five-year safety data for Gea Aesthetics's round and anatomical silicone gel breast implants. *Plast. Reconstr. Surg Global Open*, 2014, 2(4): e138.
9. **Hall-Findlay EJ.** Breast implant complication review: double capsules and late seromas. *Plast. Reconstr. Surg.* 2011, 127(1): 56-66.
10. **Maxwell GP, Brown MH, Oefelein MG, Kaplan HM, Hedén P.** Clinical considerations regarding the risks and benefits of textured surface implants and double capsule. *Plast. Reconstr. Surg.*, 2011, 128(2): 593-595.
11. **Maxwell GP, Schefflan M, Spear S, Nava MB, Hedén P.** Benefits and limitations of macrotextured breast implants and consensus recommendations for optimizing their effectiveness. *Aesth Surg J*, 2014, 34(6): 876-881.
12. **Brody GS, Deape D, Taylor CR, et al.** Anaplastic large cell lymphoma occurring in women with breast implants: analysis of 173 cases. *Plast. Reconstr. Surg.* 2015, 135(3): 695-705.
13. **Caplin DA.** Indications for the use of Memory Shape breast implants in aesthetic and reconstructive breast surgery: long-term clinical outcomes of shaped versus round silicone breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 2014, 134(3S): 27S-37S.
14. **Hammond D, Vargo J, Wixtrom R, Canady J.** Long-term Clinical Performance Of Memory shape® Breast Implants In Breast Augmentation And Reconstruction: Prospective Data Through 10 Years. *Plast. Reconstr. Surg.* 2015, 135(4S):1255.
15. **Handel N, Garcia ME, Wixtrom R.** Breast implant rupture: causes, incidence, clinical impact, and management. *Plast. Reconstr. Surg.* 2013, 132(5): 1128-1137.
16. **Necchi S, Molina D, Turri S, et al.** Failure of silicone gel breast implants: Is the mechanical weakening due to shell swelling a significant cause of prostheses rupture? *Journal of the mechanical behavior of biomedical materials*, 2011, 4(8): 2002-2008.
17. **Brandon HJ, Taylor ML, Powell TE, Walker PS.** Morphology of breast implant fold flaw failure. *Journal of long-term effects of medical implants*, 2006, 16(6): 441-450.