

Situación actual de los registros nacionales de implantes mamarios en países de la Federación Ibero Latinoamericana de Cirugía Plástica (FILACP)

Current situation of national breast implants registries in countries of the Ibero-Latin American Federation of Plastic Surgery (FILACP)



Montón Echeverría J.

Javier MONTÓN ECHEVERRÍA*

Resumen

Desde que hicieron aparición los registros centralizados de implantes mamarios en varios países del mundo, la implantación y evolución de estos ha sido desigual. Desde el Comité de Registros de Implantes de Federación Ibero Latinoamericana de Cirugía Plástica (FILACP) lanzamos un estudio para conocer el estado actual de este tipo de bases de datos en los países de la Federación mediante una encuesta en línea.

El cuestionario fue remitido de forma correcta por 20 de los 22 países de FILACP. Solamente 1 país (España) posee un registro nacional plenamente funcional, mientras que 4 países más (20%) cuentan con sistemas de notificación de complicaciones o registros privados de los fabricantes de prótesis. En el 35% de los países no hay intención de poner ningún registro nacional en marcha.

Exponemos también en el trabajo las peculiaridades de cada país.

Palabras clave Implantes mamarios, Prótesis mamarias, Registros implantes, Cirugía mamaria, Aumento mamario, Reconstrucción mamaria.

Nivel de evidencia científica 5 Significado

Recibido (esta versión) 25 junio / 2022

Aceptado 16 agosto / 2022

Abstract

Since the appearance of centralized registries of breast implants in several countries around the world, the implantation and use of each registry has been uneven. From the FILACP (Ibero Latin American Federation of Plastic Surgery) Implant Registrations Committee we launched a study to evaluate the current status of this type of databases. The study was carried out in the countries of the Federation and consisted of an online survey.

It was answered by 20 of the 22 countries. Only 1 country (Spain) has a fully functional national registry, while 4 more countries (20%) have a compilation reporting systems or private registries of prosthesis manufacturers. In 35% of countries there is no intention to start any national registry.

We also review in the work the aspects of the system in each country.

Key words Mammary implants, Breast implants, Implants registries, Breast surgery, Breast augmentation, Breast reconstruction.

Level of evidence 5 Meaningfulness

Received (this version) June 25 / 2022

Accepted August 16 / 2022

Conflicto de intereses: Los autores declaran no tener ningún interés financiero relacionado con el contenido de este artículo.

Financiación: No hubo fuentes externas de financiación para este trabajo.

* Director del Comité de Registro de Implantes de la FILACP 2020-2022

Cirujano plástico. Complejo Hospitalario Universitario de Albacete. Profesor Asociado Universidad de Castilla-La Mancha. Unidad de la Mujer – Grupo HLA, Albacete, España.

Introducción

Desde su creación en 2010, el Comité de Registro de Implantes de la Federación Ibero Latinoamericana de Cirugía Plástica (FILACP)⁽¹⁾ entidad científica internacional que agrupa a las 22 Sociedades Nacionales de Cirugía Plástica de los países de Ibero Latinoamérica unidas por el vínculo común de sus idiomas español y portugués,⁽²⁾ ha trabajado en el estudio y análisis de las variables implicadas en la cirugía mamaria con implantes llevada a cabo por los cirujanos miembros de la Federación. De esta forma, se han publicado diversos trabajos que describen las técnicas quirúrgicas más frecuentemente empleadas, tipos de prótesis elegidas, datos clínicos de complicaciones, casuística de LACG-AIM (linfoma anaplásico de células gigantes asociado a implantes mamarios) y un largo etcétera, conformando una valiosa base de datos acerca de este importante campo de actuación en nuestra especialidad.⁽³⁾

La tendencia internacional se dirige hacia la creación de registros centralizados de implantes mamarios, en muchas ocasiones dirigidos y coordinados por las correspondientes sociedades nacionales de Cirugía Plástica.⁽⁴⁾ Es de destacar el esfuerzo de grupos de trabajo como ICOBRA (*International Collaboration of Breast Registry Activities*) a la hora de establecer unos requisitos básicos que deben cumplir estas bases de datos y que permitirán realizar comparativas de manera más fiable.⁽⁵⁾

Siguiendo la misma línea de trabajo que los comités de juntas directivas previas, nos propusimos estudiar el estado actual de los diversos registros de implantes mamarios que, a lo largo de estos años, se han ido estableciendo en los diferentes países de la FILACP, ya que su desarrollo y puesta en funcionamiento ha sido muy dispar. Como objetivos secundarios, quisimos identificar áreas de mejora en los registros ya existentes, evaluar los motivos de la ausencia o funcionamiento inadecuado en los países sin registro, aportar la experiencia de quienes acumulan ya cierta trayectoria y promover soluciones potenciales para la instauración y mejora de nuevos registros.

Material y método

A fin de describir el estado actual de los registros nacionales de implantes mamarios en los países miembros de la FILACP, se realizó un estudio descriptivo transversal utilizando un cuestionario con preguntas de elección múltiple. Los participantes en la investigación fueron los responsables de los registros nacionales de implantes que cada país de la Federación designó. La encuesta se realizó por medio de un formulario en línea a lo largo de

los meses de marzo y abril de 2022 y sirvió para recabar la información requerida.

En la Fig. 1 presentamos un ejemplo de las primeras preguntas del cuestionario.

Figura 1. Encuesta en línea

Resultados

De los 22 países miembros de FILACP, 20 participaron voluntariamente en nuestra encuesta (Tabla I). Esto representa una tasa de respuestas del 90.9%.

Tabla I. Países participantes en el estudio

Argentina	Cuba	México	Portugal
Bolivia	El Salvador	Nicaragua	Puerto Rico
Brasil	España	Panamá	Rep. Dominicana
Colombia	Guatemala	Paraguay	Uruguay
Costa Rica	Honduras	Perú	Venezuela
Países que cuenta con un Registro Nacional			
Países con registros no centralizados o registro centralizado parcial (p.e., sólo complicaciones)			
En vías de creación de un Registro Nacional			
En vías de creación de Registro parcial			
Países sin Registro			

A la pregunta inicial de si existe un registro nacional de implantes mamarios en su país, solamente España (n=1; 5%) posee una base de datos centralizada con esta información.

Del resto de participantes en la encuesta, un 20% (Perú, Paraguay, Colombia, Argentina) cuentan con un registro que llevan los diferentes fabricantes de implantes con permiso de comercialización en su respectivo país. Estos fabricantes suelen reportar las complicaciones a las autoridades sanitarias correspondientes. En el caso de Paraguay no se ha podido confirmar de forma fehaciente este punto.

Uno de los países (México) ha elaborado un trabajo para poder llevar un registro de los casos de LACG-AIM. En este sentido, 7 países participantes (35%) tienen intención de crear este tipo de registro, prácticamente siempre impulsado por las respectivas sociedades nacionales, como en el caso de Guatemala, Bolivia, El Salvador, República Dominicana, Venezuela, Brasil. En Portugal, existe la intención de crear un Registro Nacional por parte de INFARMED (*Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde*).

En este mismo sentido, la Sociedad de Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva de El Salvador expuso en asamblea la creación de su registro de implantes y está pendiente de ser ratificada por los socios.

Llama la atención el caso de Brasil, país en el que hace años llegó a ponerse en marcha un registro brasileño de implantes mamarios, pero en el que la falta de adhesión al mismo por parte de los cirujanos hizo fracasar el proyecto.

Diversas son las causas que impiden la creación de registros nacionales. La más frecuentemente señalada son las tramas burocráticas o administrativas relaciona-

das con aspectos legales o de protección de datos (10 de los 19 países sin registro activo). En uno de los países la falta de registro parece más relacionada con problemas de tipo fiscal, y en otro más la causa principal es la falta de inversión. Solamente en 7 (Costa Rica, Cuba, Nicaragua, Panamá, Puerto Rico, Uruguay y Honduras) parece que no existe la intención de poner en marcha un registro de prótesis mamarias, al menos en el corto plazo. Uno de los motivos quizá sea que son los cirujanos los encargados de llevar su propio registro de pacientes y prótesis.

COMPARACIÓN DE REGISTROS NACIONALES

En el caso de contestar afirmativamente a la pregunta acerca de la existencia del registro nacional, la encuesta pedía ampliar información a fin de exponer las semejanzas y diferencias entre ellos. Esta información se ha plasmado en la Tabla II

Perú

En Perú no existe un registro nacional centralizado, sino que cada empresa comercializadora de implantes mamarios posee el suyo propio a partir de la información que reciben de los profesionales que colocan dichos dispositivos. El registro no es obligatorio ni puede ser consultado de forma pública, por lo que su funcionalidad hoy en día es reducida.

Colombia y Argentina

Ambos países cuentan con un registro de implantes de similares características y funcionamiento. Los datos son reportados por cada profesional a la agencia estatal correspondiente (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA– en Colombia y Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos

Tabla II: Comparativa de Registros Nacionales

	Argentina	Colombia	España	Perú
Encargado de informar	Cirujano	Cirujano	Cirujano	Cirujano
Encargado del registro	ANMAT	INVIMA	AEMPS	Cada casa comercial
¿Qué se reporta?	Implantes	Complicaciones	Implantes Complicaciones Seguimiento	
¿Casa comercial como intermediario?	Sí	Sí	No	n/a
Papel de la Sociedad Científica Nacional	No	No	SECPRE encargada del mantenimiento e informes	n/a
¿El registro es de consulta pública?	No	No	No	No
¿Se elabora algún informe anual?	No	No	Sí (pendiente acceso público)	No
¿Está relacionado con el sistema de alertas sanitarias del país?	Sí	Sí	No	

ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología; INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos; AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; SECPRE: Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética.

y Tecnología Médica –ANMAT– en Argentina). La comunicación se hace a través de las empresas comercializadoras de implantes o bien directamente a la agencia correspondiente. Los profesionales colombianos, cuyo registro lleva funcionando desde 2010, solamente reportan complicaciones acerca de los implantes. El registro queda en manos gubernamentales y no se elaboran informes anuales. En ninguno de los dos casos tienen intervención las sociedades científicas.

España

En el caso español, los cirujanos tienen acceso a una plataforma en línea donde se registran tanto los implantes como las retiradas o complicaciones de prótesis mamarias. El acceso a la información se restringe al propio cirujano y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), que es la responsable de la custodia y explotación de esta información. El registro comenzó a funcionar de manera oficial en 2018 tras varios años de colaboración estrecha en la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética (SECPRE) y la AEMPS.⁽⁶⁾

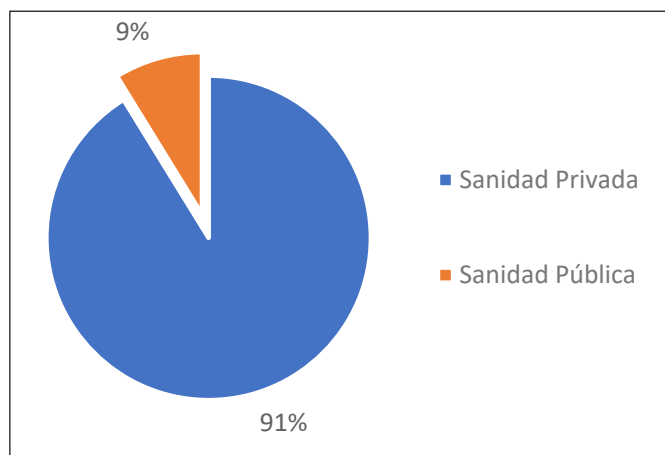


Figura 2. Ámbito de reporte de los implantes en el Registro Español

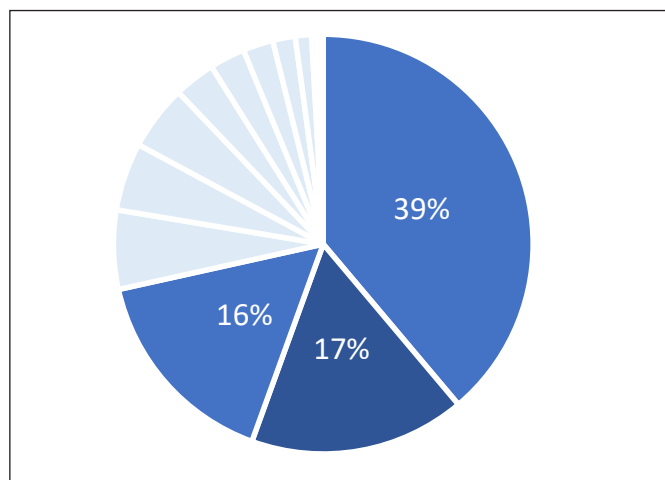


Figura 3. Implantes registrados en España por comunidad autónoma (nombres omitidos deliberadamente). Se muestra el porcentaje correspondiente a las tres regiones que más notificaciones envían.

La SECPRE desempeña un papel muy relevante en el mantenimiento del día a día del registro (altas y bajas de usuarios, actualización del catálogo, sistema de atención al usuario, etc.) y elabora un informe anual a la AEMPS con los datos recogidos por el sistema.

La participación de los cirujanos es fundamentalmente privada, ya que solamente el 9% del total de episodios notificados a fecha de agosto de 2022 corresponden a la sanidad pública (Fig. 2).

También existe gran desigualdad geográfica dentro del país, ya que solamente tres de las 17 comunidades autónomas existentes ya suponen el 72% de las prótesis comunicadas al registro (Fig. 3).

Discusión

A la vista de los datos anteriores, la situación actual de los registros de implantes mamarios en los países de la FILACP^(1,2) no es uniforme. La mayoría de los países aún tienen un largo camino por recorrer para implementarlos completamente, ya que la fórmula imperante es aquella en la que el cirujano lleva un control particular de sus pacientes y los implantes colocados. Solo España cuenta con un registro centralizado operativo,⁽⁶⁾ mientras que otros 7 países no cuentan en absoluto con uno.

El papel de las sociedades científicas es fundamental para lograr que las autoridades sanitarias correspondientes avancen en la creación de sistemas de información centralizados, ya que será el único modo de vigilar de forma adecuada los dispositivos implantados y sus posibles complicaciones. No hay que olvidar que el objetivo común de cirujanos, gobiernos y empresas fabricantes es el de velar por la salud y la seguridad de los pacientes, pero quizá se necesite de un motor inicial que vehicule la materialización práctica de esa vigilancia. El apoyo de asociaciones de cirujanos plásticos a este tipo de proyectos siempre va a verse de forma muy positiva en la sociedad en general, lo que redundará en una mayor consideración hacia nuestra especialidad. Por otra parte, las sociedades nacionales de Cirugía Plástica pueden ir ganando reputación ante las autoridades sanitarias y destacar así sobre otro tipo de grupos de influencia.

El caso del Registro Español puede tomarse como ejemplo para países que aspiran a implantar sistemas de información semejantes: más de 4 años de funcionamiento ya han superado dificultades con las que otros países pueden toparse al implantar sus propios modelos, y sus deficiencias actuales pueden evitar caer en los mismos errores a otros. Por norma general, existe cierta reticencia de los cirujanos a participar en registros de este tipo fuera del ámbito de su propia consulta, hecho también detectado en España. A fin de vencer esa resistencia, se

han organizado en España varias jornadas informativas y se suele reservar un espacio en cada Congreso Nacional de la SECPRE para exponer las ventajas del registro centralizado de implantes mamarios.

Para finalizar, quisiéramos reconocer la implicación de los países al contestar la encuesta, sin cuyas respuestas no podríamos haber elaborado este modesto informe, y al equipo de informática de FILACP por la eficiencia en la elaboración de los formularios en línea.

Conclusiones

El presente informe, es una puesta en común de la situación de los registros nacionales de implantes mamarios en los países del ámbito de la FILACP (Federación Ibero Latinoamericana de Cirugía Plástica), y pretende ser un punto de partida para dar a conocer qué países cuentan con este tipo de registro y qué países están en vías de iniciarlo, así como servir de presentación como modelo a seguir del único que, según los datos recogidos, está actualmente en completo funcionamiento, el Registro Español, y remarcar la necesidad de participación en estos proyectos de las sociedades nacionales de Cirugía Plástica.

Agradecimientos

Quiero agradecer la colaboración de los doctores Darío Suárez (Bolivia) y Alejandro Duque (Colombia), ambos vocales del Comité de Registro de Implantes de la FILACP 2020-2022, así como a Omar Pellicioni (Argentina), Gina Mary Guachalla (Bolivia), Lydia Masako (Brasil), María Isabel Cadena (Colombia), Mario Alberto Quesada (Costa Rica), Rafael Rodríguez Garcell (Cuba), Carlos Valladares (Guatemala), Gladys Amaya (Honduras), Mauricio Guerrero (El Salvador), Guillermo Ramos (México), Rossana Trejos (Nicaragua), Luis Alberto Pi-

card (Panamá), Bruno Balmelli (Paraguay), Guillermo Wiegering (Perú), Júlio Matias (Portugal), Norma Cruz (Puerto Rico), Rubén Carrasco (República Dominicana), Beatriz Manaro (Uruguay) y Gladys Chow (Venezuela) por su participación en la recogida de información en sus respectivos países. Finalmente, a las Dras. Militza Jovick, Presidente, y María del Mar Vaquero, Directora de Eventos Científicos, impulsoras del proyecto desde la Ejecutiva de la FILACP 2020-2022.

Dirección del autor

Dr. Javier Montón Echeverría
Servicio de Cirugía Plástica
Complejo Hospitalario Universitario de Albacete
C. Hermanos Falco, 37
02006 Albacete, España
Correo electrónico: doctor@doctormonton.com

Bibliografía

1. **Comités – FILACP** [Internet]. [Citado 15 de agosto de 2022]. Disponible en: <https://www.filacp.org/web/comites/>
2. **FILACP**. [Internet]. [Citado 15 de agosto de 2022]. Disponible en: <https://www.filacp.org/web/>
3. **Sainz-Arregui J., Vaquero-Pérez MM.** Tendencia en el uso de implantes mamarios de los cirujanos plásticos ibero-latinoamericanos. Estudio FILACP 2010-2020. *Cir plást iberolatinoam.* 2020;46(2):125-140.
4. **Bargon C, Becherer B, Young-Afat D, van Bommel A, Hommes J, Hoornweg M, et al.** Moving breast implant registries forward: Are they FAIR and Functional? *J of Plast, Rec & Aesth Surg.* 2021;74(1):4-12.
5. **Spronk PER, Begum H, Vishwanath S, Crosbie A, Earnest A, Elder E, et al.** Toward International Harmonization of Breast Implant Registries: International Collaboration of Breast Registry Activities Global Common Data Set. *Plast Reconst Surg.* 2020;146(2):255-267.
6. **Montón-Echeverría, Javier.** Registro nacional de implantes mamarios: la experiencia española. *Cir. plást. iberolatinoam.*, 2017; 43(2):105-106.

