



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

IMPLANTES DE MAMAS... ¿QUÉ DEBEMOS SABER?

Las siliconas se han utilizado durante más de 50 años para las más variadas aplicaciones, tanto en la vida diaria como en medicina. La silicona es uno de los materiales más investigados que se utilizan en medicina, y ha sido sometida a exhaustivas pruebas de seguridad. Las siliconas también se emplean a menudo en las industrias farmacéutica y alimentaria, y en muchos dispositivos médicos como marcapasos, válvulas cardíacas, materiales de sutura, lubricantes y recubrimientos de agujas hipodérmicas o jeringas y bolsas de sangre.

Informarse, un paso previo al quirófano

Las causas que llevan a una mujer a aumentar el tamaño de sus mamas pueden ser variadas, desde el deseo de aumentar el contorno corporal, corregir una disminución de volumen post lactancia, balancear una diferencia de volumen entre las mamas, hasta una reconstrucción post mastectomía.

La cirugía plástica, hoy tan de moda, puede causar incertidumbres y dudas que no deben acompañarnos al quirófano. Habitualmente este tipo de cirugías "implantan" mucho más que mamas, también miedos, ilusiones, etc. Por ello aquí le brindamos las respuestas a las preguntas que seguramente la inquietan y usted debe conocer antes de realizarse un implante mamario:

¿Cuáles son los riesgos de recibir un implante mamario?

Algunos de los riesgos son:

- Reoperaciones (cirugías adicionales) con o sin remoción del implante
- Contractura capsular (endurecimiento del área que circunda al implante)
- Dolor
- Cambios en la sensibilidad del pezón y la mama (Galactorrea)
- Ruptura y reducción de los implantes rellenos de solución salina / Ruptura con o sin síntomas de los implantes rellenos de gel de silicona
- Necrosis (formación de tejido muerto alrededor del implante)
- Asimetría, palpabilidad, visibilidad, enrojecimiento, extrusión
- Interferencia con la mamografía

¿Quiénes pueden someterse a este tipo de cirugía?

Su cirujano, además de comentar la forma y el tamaño de las mamas, no considerará una operación antes de asegurarse de que su estado de salud sea el adecuado. El médico evaluará las ventajas del aumento de tamaño de las mamas y los posibles riesgos en su caso concreto. Aunque la operación suele considerarse segura y fiable, como queda demostrado por las innumerables pacientes satisfechas, cualquier intervención quirúrgica con anestesia supone un cierto riesgo.

En caso de que exista la más mínima indicación de que su estado general puede ocasionar problemas para la intervención, la anestesia o el proceso de cicatrización, o algún riesgo de que la intervención afecte negativamente a su estado de salud, el cirujano puede decidir posponerla hasta que los factores de riesgo hayan disminuido o desaparecido. Éstos pueden ser infecciones, difícil cicatrización de heridas, consumo de ciertos fármacos, incluso el tabaquismo, son algunos de los motivos para desaconsejar una operación.

¿Cuánto duran los implantes mamarios?

Los implantes mamarios no duran por siempre. Es altamente probable que sean necesarias cirugías adicionales a lo largo de la vida de la paciente debido a rupturas u otras complicaciones (por ejemplo contractura capsular, dolor) o resultados estéticamente inaceptables (por ejemplo asimetría, tamaño insatisfactorio, arrugas / pliegues).

Conviene recordar que un implante de mama, independientemente del material de relleno, no será necesariamente para toda la vida. Algunas mujeres tienen el mismo implante desde hace más de treinta años, sin problemas, pero otras han necesitado el reemplazo de su implante después de un tiempo relativamente corto. Tenga presente que quizás necesite someterse a otra operación de las mamas por razones relacionadas con los implantes.

¿Qué puede provocar una reoperación?

Pueden surgir complicaciones locales como contractura capsular, pliegues, asimetrías, ruptura/deflación, etc.

Algunos de los procedimientos quirúrgicos que se realizan durante una reoperación incluyen:

- Separación del implante con o sin reemplazo
- Exclusión o liberación de la cápsula
- Remoción del exceso de tejido cicatricial
- Drenaje de un hematoma
- Reposicionamiento del implante
- Biopsia/Remoción de un quiste

¿Qué es la Contractura Capsular?

Ocurre cuando la cápsula de tejido cicatricial, normalmente formado alrededor del implante, se tensa y lo comprime. No se conoce con seguridad por qué ocurre. La superficie texturada y localización es más frecuente luego de infección, hematoma y seroma. Para corregirla podría ser necesaria una reoperación, luego de la cual podría volver a ocurrir una nueva contractura capsular.

¿Sentiré Dolor?

Luego de la cirugía de implantes, la paciente puede sentir dolor de intensidad y duración variables. Además, debido a una contractura capsular o una ubicación, técnica quirúrgica o tamaño del implante inapropiados, también puede haber dolor. El dolor es la causa principal de separación y reemplazo de implantes.

¿Se pueden producir cambios en la sensibilidad del pezón y la mama?

En el post operatorio se pueden producir cambios en la sensibilidad del pezón y la mama que van desde la pérdida de sensibilidad hasta la sensibilidad intensa. Estos cambios pueden ser permanentes o temporarios y pueden afectar la respuesta sexual o la capacidad de dar de mamar. También puede producirse Galactorrea (producción inadecuada de leche) que puede detenerse por sí misma o luego de recibir medicación; en algunos casos puede ser necesaria la remoción del implante.

¿Qué puede causar la rotura del implante?

- Normal envejecimiento del implante
- Daño durante la implantación o durante otros procedimientos quirúrgicos
- Pliegues o arrugas de la cápsula del implante
- Trauma u otra fuerza excesiva sobre el pecho
- Compresión durante una mamografía
- Contractura capsular

La rotura de un implante relleno de solución salina se puede detectar ya que el mismo se desinfla y su contenido se disemina por el cuerpo inmediatamente o en el lapso de unos días. El implante pierde su forma y tamaño originales.

Si se rompe un implante relleno de gel de siliconas es probable que ni el paciente ni el médico lo noten; esto se conoce como ruptura silente. Es por esto que se recomiendan realizar frecuentes resonancias magnéticas para detectar posibles rupturas. Si se produce la ruptura del implante es necesario reoperar.

¿Los implantes causan interferencia con la mamografía?

Los implantes mamarios pueden interferir con la detección de cáncer de mama ya sea escondiendo lesiones sospechosas o dificultando su inclusión en la imagen. Los implantes dificultan la realización del estudio y la interpretación del mismo. Es importante aclarar que la compresión puede causar rotura del implante.

¿Cómo comprobar que el implante a colocar es un producto aprobado por ANMAT?

La Dirección de Tecnología Médica exige a los importadores y fabricantes de implantes mamarios la habilitación de sus establecimientos (según disposición 2319/02) y el registro de sus productos (según disposición 2318/02). De esta manera el responsable del producto garantiza, ante la Autoridad Sanitaria, la seguridad y eficacia del mismo.

Es sumamente importante asesorarse respecto a los requisitos que deben cumplimentar los fabricantes e importadores de prótesis de siliconas. Para verificar la legitimidad de la marca y modelos recomendados por su médico puede visitar la base de datos de Tecnología Médica en www.anmat.gov.ar/

Tras la cirugía, la paciente debe recibir una tarjeta de implante, donde constan los datos del implante (modelo, N° de lote/serie), datos del fabricante y del importador, número de registro ante ANMAT, lugar y fecha de la cirugía y DNI de la paciente – así lo requiere la disposición 5267/06 Art. 21-.