

¿Qué es el BIA-ALCL?

El BIA-ALCL o linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios (del inglés *Breast Implant Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma*) es una enfermedad poco común que engloba desde una acumulación indolente de líquido alrededor de la mama (seroma), hasta un linfoma potencialmente metastásico, especialmente cuando se retrasa su diagnóstico. El BIA-ALCL no es un cáncer del tejido mamario en sí. Cuando se diagnostica precozmente, es fácilmente curable. Si la enfermedad está avanzada en el momento del diagnóstico, es posible que se requiera quimioterapia o radioterapia para tratarlo.

El BIA-ALCL se clasifica actualmente como un linfoma. Muchos expertos creen que se comporta clínicamente como un trastorno linfoproliferativo, abarcando el espectro de una enfermedad que va desde seromas benignos CD30 +, seromas malignos CD30 +, enfermedad capsular invasiva y finalmente enfermedad metastásica. Al igual que otros trastornos linfoproliferativos, el BIA-ALCL es una enfermedad con altas tasas de curación, especialmente cuando se realiza un diagnóstico precoz.

¿Ha habido alguna muerte por BIA-ALCL?

Según los datos publicados a fecha de hoy, se han constatado 37 muertes a nivel mundial atribuidas a BIA-ALCL desde que se informó por primera vez de la enfermedad hace casi 20 años, con 1136 casos diagnosticados en todo el mundo desde entonces. En España hay 40 casos confirmados y un fallecimiento.

¿Cuáles son los síntomas de BIA-ALCL?

El primer síntoma de BIA-ALCL suele ser una inflamación de la mama, después del transcurso de entre 2 a 28 años tras la primera intervención de colocación de implantes mamarios, con un promedio de aproximadamente 8 años después de su inserción. La inflamación se debe a una colección de líquido que rodea el implante. Este líquido puede hacer que la mama se agrande significativamente durante un período de días o semanas. También puede presentarse como un bulto en el pecho o la axila, firmeza del pecho o dolor. Por lo general, se trata adecuadamente y de modo completo si los pacientes acuden a su médico ante el primer síntoma.



¿Cuál es el riesgo de desarrollar BIA-ALCL?

Se considera que el riesgo de desarrollar BIA-ALCL para las mujeres portadoras de implantes esta entre 1: 3,817 y 1: 30,000. Estas evaluaciones de riesgos cambian de forma continua, pero esta es la información más precisa disponible actualmente.

Según los datos actuales, el riesgo se puede explicar con mayor detalle según el grado de texturización de la superficie de los implantes, de la siguiente manera:

- Grado 1 (implantes lisos): en las bases de datos globales, no ha habido ningún caso confirmado en el que se encuentre involucrado un implante liso de modo aislado. En la declaración de la FDA de febrero de 2019, se informó de que "ha habido casos de BIA-ALCL en pacientes con implantes de superficie lisa y otros casos en los que no se incluyeron datos en la historia clínica acerca de la texturización del implante en el momento del diagnóstico". Hasta la fecha, la FDA únicamente llegó a publicar un solo caso de BIA-ALCL con implantes exclusivamente lisos; sin embargo, más tarde se determinó que esto no era cierto y que el caso era de una paciente con una historia de implantes mixtos, en el que se habían utilizado otros implantes previamente, por lo que se corrigió el informe de la FDA.
- Grado 2 (por ejemplo, microtextura, Siltex y similares) - 1: 82,000
- Grado 3 (por ejemplo, macrotextura, Biocell y similares) - 1: 3200
- Grado 4 (por ejemplo, poliuretano) * - 1: 2800

* Basado en datos de un estudio australiano; sin embargo, se trataba de implantes de poliuretano 100% de la marca Silimed, que tenían un defecto de fabricación y desde entonces se retiraron del mercado, mientras que en Europa se fabrican y comercializan por otra entidad distinta.

El 24 de julio de 2019, Allergan informó de la retirada voluntaria de los implantes y expansores texturizados BIOCELL en todo el mundo. La retirada del mercado incluye los implantes mamarios Natrelle rellenos de solución salina, los implantes mamarios Natrelle rellenos de silicona, los implantes mamarios Natrelle Inspira rellenos de silicona y los implantes mamarios Natrelle 410 de forma anatómica altamente cohesiva rellenos de silicona.



Asociación Española de
Cirugía Estética Plástica

La retirada del mercado también incluye expansores de tejido utilizados por pacientes en el primer tiempo de una reconstrucción mamaria, incluido el expansor tisular Natrelle 133 Plus y el expansor tisular Natrelle 133 con lengüetas de sutura.

¿Qué significa una “retirada del mercado”? ¿Se debe contactar y explantar a las pacientes portadoras de implantes Allergan con superficie de BIOCELL?

Se ha realizado una retirada del inventario de Biocell del mercado por parte de Allergan, pero no se ha propuesto la retirada de implantes de Biocell implantados en mujeres asintomáticas. Las autoridades sanitarias no recomiendan ni sugieren que a las pacientes asintomáticas se les retiren sus implantes; más bien que la empresa se abstiene de vender implantes BIOCELL en el futuro.

Si una paciente con implantes mamarios acude a su cirujano plástico cuando desarrolla un primer síntoma de BIA-ALCL, ¿se curará?

Desafortunadamente, la respuesta a esa pregunta no se conoce y es una información muy importante para los pacientes y los cirujanos plásticos. La mayoría de las veces, los pacientes ven a su cirujano plástico de inmediato cuando desarrollan una inflamación significativa de su pecho. En estos casos, la enfermedad casi siempre se detecta temprano y se cura con una operación relativamente sencilla.

Sin embargo, ha habido casos de mujeres que desarrollaron un estado avanzado de BIA-ALCL al ignorar los síntomas anteriores o tras acudir a un médico que no realizó el diagnóstico correcto a tiempo.

En menor medida, hasta un 15% de pacientes se diagnostican en un estadio de enfermedad avanzada tras acudir a su especialista ante la primera aparición de un síntoma.



Asociación Española de
Cirugía Estética Plástica

¿Qué papel juega la texturización de la superficie de los implantes en el desarrollo de BIA-ALCL?

Aunque es una entidad poco común, actualmente el BIA-ALCL parece desarrollarse exclusivamente en mujeres con implantes texturizados. Hasta la fecha no se ha detectado ningún caso de BIA-ALCL en todo el mundo, en el que la paciente sólo haya tenido implantadas prótesis de superficie lisa. Hay varias teorías que intentan explicar la tasa más alta de pacientes con implantes texturizados: se cree que la mayor área de superficie de estos implantes permite la acumulación de una mayor cantidad de bacterias en su cubierta externa, lo que favorece la formación de un *biofilm* bacteriano en algunas pacientes y puede resultar en una inflamación crónica, lo que en última instancia conduce a una proliferación anómala de linfocitos. Otras teorías menos aceptadas son que los implantes texturizados crean una mayor inflamación debido a la irritación mecánica crónica, y otra postula que el desprendimiento microscópico de silicona de la superficie texturizada es la que produce dicha inflamación.

¿Cómo se diagnostica el BIA-ALCL?

Si una mujer con implantes mamarios presenta una inflamación repentina de su pecho, debe someterse a una ecografía. Si se detecta líquido, se debe drenar y analizar para citología y antígenos CD30.

La inmunohistoquímica de CD30 no es diagnóstica de BIA-ALCL; sin embargo, es un marcador de células T activadas. Si el seroma de un paciente es CD30 positivo y la citología es negativa, esto probablemente representa un precursor de BIA-ALCL y debe tratarse con capsulectomía completa. Si la prueba de seroma es CD30 negativa con citología negativa, entonces debe tratarse como un seroma benigno utilizando el protocolo de tratamiento individual de cada cirujano.

La mayoría de los seromas que se observan clínicamente son seromas benignos y no BIA-ALCL. El manejo de todos los seromas debe ser realizado por un especialista en cirugía plástica. Las mamografías no son útiles para diagnosticar BIA-ALCL. En casos confirmados, se pueden utilizar exploraciones por PET o Resonancia Magnética/TAC para ayudar a estadiar la enfermedad.

Si un paciente desea que le quiten y reemplacen sus implantes texturizados, las opciones son cambiar por implantes lisos o cambiar a implantes lisos con capsulectomía completa.



¿Cómo se trata el BIA-ALCL y cuál es el pronóstico?

Las recomendaciones actuales para el tratamiento de BIA-ALCL exigen una capsulectomía bilateral (eliminación de todo el tejido cicatricial) y la extracción de los implantes mamarios antiguos. Este es un procedimiento muy común que realizan los cirujanos plásticos, idéntico a lo que se hace cuando se rompe un implante o se desarrolla una contractura capsular. Se pueden volver a colocar implantes o la paciente puede optar por no tener implantes. En todos los casos en los que ha existido un diagnóstico precoz, la enfermedad se ha resuelto completamente con este único procedimiento. La mayoría de las pacientes no requieren ningún tratamiento adicional.

Sin embargo, si la enfermedad se ha propagado a los ganglios linfáticos o ha crecido hacia los tejidos adyacentes, la quimioterapia y radioterapia pueden ser necesarias. Estos son tratamientos más serios, que pueden conllevar efectos secundarios importantes.

¿Algunos pacientes tienen mayor riesgo que otros?

La incidencia de BIA-ALCL parece tener tasas muy diferentes en todo el mundo. Esto puede deberse a diferentes informes y registros, pero es probable que exista una predisposición genética que aún no se comprende completamente. Por ejemplo, a día de hoy hay muy pocos casos en pacientes asiáticos. El riesgo parece existir sólo con implantes texturizados y no con implantes lisos; la incidencia no es diferente entre silicona y solución salina; Ocurre tanto en pacientes de cirugía estética como reconstructiva. No existe una prueba para determinar si un paciente de implante texturizado tiene más riesgo de desarrollar este trastorno que cualquier otro paciente.

¿Deberían extraerse los implantes a los pacientes debido a BIA-ALCL?

Para las pacientes con implantes texturizados, ni las autoridades sanitarias de la Unión Europea o nacionales, ni ninguna sociedad de cirugía plástica recomienda actualmente que las mujeres retiren de manera preventiva sus implantes mamarios texturizados para prevenir el BIA-ALCL. Sin embargo, hay mujeres que han optado por retirar sus implantes debido a la preocupación que les supone poder desarrollar un BIA-ALCL. Hay algunas mujeres que ya estaban considerando una revisión quirúrgica de sus implantes mamarios, y el problema del BIA-ALCL les dio una razón más para decidirse por realizar un recambio de implantes.



Las pacientes con implantes mamarios deben tener un seguimiento continuo. Las recomendaciones actuales de las autoridades sanitarias indican que las pacientes con implantes texturizados que no refieren ningún problema, deben realizar un seguimiento normal de sus implantes y mamas mediante revisiones médicas y no se recomienda la retirada de sus implantes a modo preventivo, si no tienen síntomas.

¿Las mujeres con implantes mamarios deben someterse a pruebas de detección de BIA-ALCL?

No existe un análisis de sangre para detectar específicamente BIA-ALCL. La opinión de los expertos es que las mujeres asintomáticas sin cambios mamarios no requieren más que mamografías y exámenes de los senos de rutina. Pero si una paciente experimenta un cambio en su pecho, especialmente si hay hinchazón o un bulto, debe someterse a un examen, imágenes y consulta de inmediato con un cirujano plástico. Si hay líquido alrededor del implante, se debe aspirar el líquido con guía ecográfica y enviarlo para su análisis.

¿Qué causa BIA-ALCL?

Los miembros de AECEP, distintas sociedades científicas internacionales y los fabricantes de implantes están estudiando intensamente el BIA-ALCL. Hasta la fecha, no se han identificado factores causales específicos. La textura del implante, la contaminación bacteriológica, los factores genéticos y el tiempo transcurrido desde la localización del implante se han visto implicados y se están estudiando más a fondo.

En base a los conocimientos actuales, se requiere una combinación de cuatro factores para el desarrollo de BIA-ALCL:

1. Implantes texturizados
2. Inflamación bacteriana crónica
3. Predisposición genética
4. Tiempo

Se cree que la fuente de la inflamación crónica son las bacterias que se han identificado alrededor de los implantes en las mamas afectadas. Se está acumulando evidencia de que una respuesta inflamatoria a largo plazo a la presencia de estas bacterias es uno de los factores que pueden causar BIA-ALCL. La investigación está en curso y los casos están siendo monitorizados.

Los factores genéticos pueden influir. Algunas áreas geográficas han reportado muy pocos casos. La recopilación continua de datos en todo el mundo ayudará a determinar si existe o no propensión genética a esta enfermedad.

¿Cuál es la postura de AECEP acerca de la utilización de implantes mamarios?

Son las autoridades sanitarias nacionales y europeas y no las sociedades científicas las que regulan la disponibilidad de dispositivos implantables en el organismo, en base a su seguridad médica. La AECEP y sus miembros colaboran con dichas entidades de modo activo para conocer más las causas de esta enfermedad y todos nuestros miembros conocen y están informados sobre las últimas investigaciones al respecto.

Los cirujanos plásticos miembros de AECEP pueden ofrecer a sus pacientes distintas opciones con respecto a los implantes mamarios en cuanto a su tamaño, forma y superficie. Dependiendo de las necesidades de cada paciente en particular, su cirujano puede considerar preferible utilizar un implante texturizado o liso. El cirujano plástico debe tener una discusión franca y transparente sobre los beneficios y riesgos de los implantes mamarios. A continuación, es la paciente quien debe tomar una decisión informada, basada en su propia evaluación de sus necesidades y los riesgos involucrados. Es importante que la paciente y su médico discutan con franqueza todas las opciones disponibles y los posibles riesgos.

Cada cirujano plástico debe ayudar a sus pacientes individualmente a tomar su propia decisión sobre qué implante prefiere de una manera totalmente transparente. Esto implica sopesar cualquier posible aumento de riesgo de poder desarrollar un BIA-ALCL con las ventajas que un tipo particular de implante pueda ofrecer a la hora de conseguir los mejores resultados posibles y con la mayor seguridad, en las manos de su cirujano. Es fundamental que el paciente tome una decisión totalmente informada después de una discusión completa de los riesgos y beneficios con su médico.