

QUÉ DEBE SABER SOBRE IMPLANTES MAMARIOS

En cuanto a eventos e incidentes adversos asociados al uso de este dispositivo médico en Colombia desde el 1 de enero de 2012 al 31 de diciembre de 2022



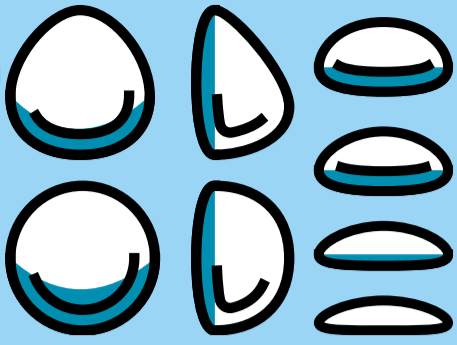
RESULTADOS DEL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA



Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías
Grupo de Vigilancia Postcomercialización

invimä | Te Acompaña

IMPLANTES MAMARIOS



En la actualidad, el uso de implantes mamarios es cada vez más común, con fines estéticos o reconstructivos después de una mastectomía.



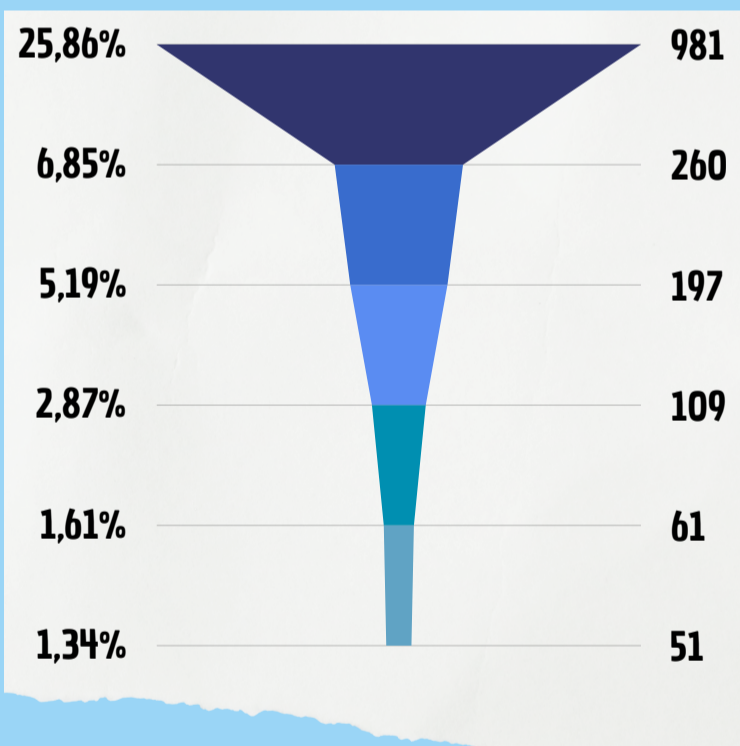
Según el análisis realizado de las bases de datos de eventos adversos del Programa Nacional de tecnovigilancia del INVIMA, hasta el año 2022 se reportaron un total de 133.865 eventos adversos e incidentes y 3.831 asociados a implantes mamarios en Colombia entre 2012 y 2022.



CASOS REPORTADOS POR TIPO DE EVENTO



CAUSAS EN REPORTE DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS



Sin identificar*

Fabricación *

Respuesta fisiológica anormal e inesperada

Material*

Condición del paciente

Anatomía fisiológica del paciente

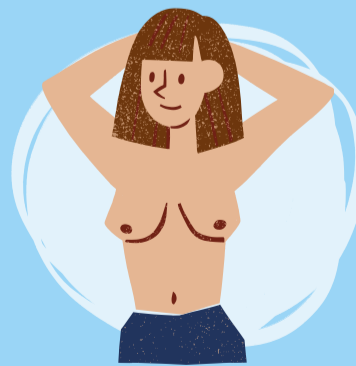
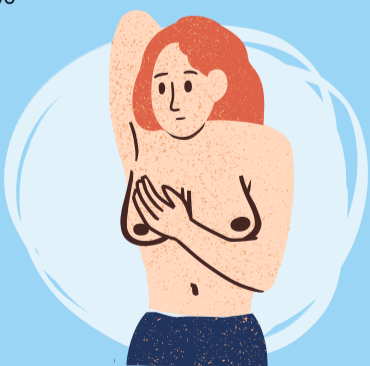


En menor proporción, no siendo significativo el error de uso, uso anormal, transporte y entrega y capacidad de uso.

*Causa definitiva o no probable determinada. Una condición desconocida que causa falla en el funcionamiento del dispositivo

*Falla en el sistema de calidad del fabricante causando el mal funcionamiento o falla de un dispositivo o componente, excluyendo causas de diseño

*Material (es) de durabilidad limitada durante el uso del producto causando que el dispositivo médico funcione mal, por ejemplo, falla del adhesivo



LOS DATOS DICEN...

97,09%

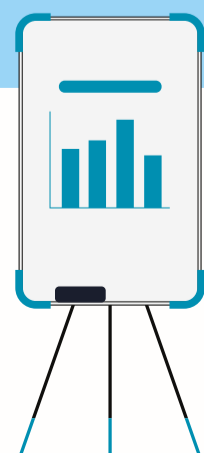
de los eventos adversos corresponden a ruptura del implante

1,28%

de los eventos fueron por contractura capsular

0,68%

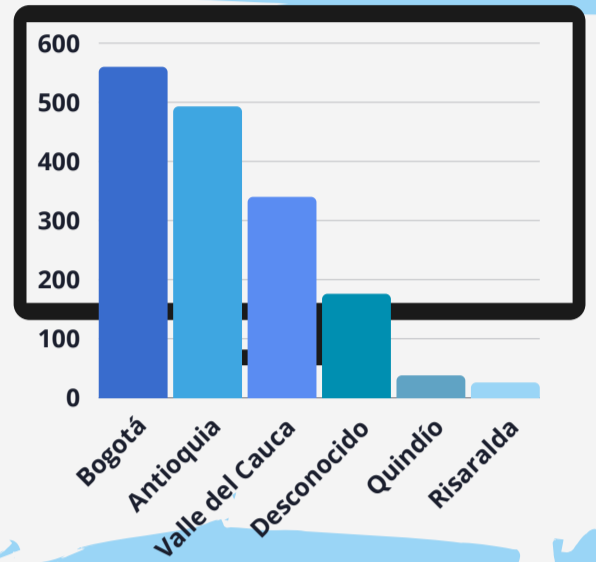
de los casos fueron por seroma





Es importante tener en cuenta que estos datos solo representan los eventos e incidentes adversos reportados y que es posible que haya eventos adversos no reportados, adicionalmente, no indican la frecuencia de los eventos adversos en relación con el número total de implantes mamarios realizados en Colombia.

REPORTES POR CIUDAD DE OCURRENCIA



*Corresponde a reportes manuales que se realizarán cuando no existia el aplicativo web de tecnovigilancia



DESENLACES DE REPORTES

2.196



REINTERVENCIÓN MÉDICA Y QUIRÚRGICA

1.014



NO HUBO DAÑO

565



DAÑO DE UNA FUNCIÓN CORPORAL

38



OTROS DESENLACES

8



HOSPITALIZACIÓN INICIAL O PROLONGADA

3



ENFERMEDAD O DAÑO QUE AMENACE LA VIDA

El porcentaje de no registro de la causalidad de los eventos e incidentes adversos tiene un valor de 1.784 con un porcentaje de 47.02% casos

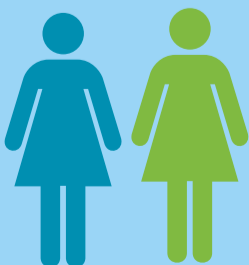


La falta de datos en las variables, como lugar de ocurrencia, desenlace y causa de la falla del dispositivo médico puede deberse a que la captura de la estandarización de los datos inició en el 2019 con la implementación del aplicativo web de tecnovigilancia.



DATO DE INTERÉS

En Estados Unidos se reportó la aparición de linfoma anaplásico de células grandes (ALCL, por sus siglas en inglés) con un total 2.03 por 1 millón de mujeres con implantes mamarios texturizados por año. En Colombia no se han hecho reportes de esta complicación.



Referencias

1. U.S. Epidemiology of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma
Erin L Doren et al. Plast Reconstr Surg. 2017 May.



RECOMENDACIONES

Cualquiera de los eventos adversos citados a continuación, que surjan antes, durante y después del procedimiento de implante, debe ser reportado al Programa Nacional de Tecnovigilancia, a través de la página del Invima www.invima.gov.co, en la opción Tecnovigilancia:

1. Arrugas u ondulaciones del implante.

2. Asimetría: cuando los senos son desiguales en apariencia en términos de tamaño, forma o nivel del seno.

3. Contractura capsular: endurecimiento del área del seno alrededor del implante.

4. Dolor que requiere analgésicos narcóticos.

3. Contractura capsular: endurecimiento del área del seno alrededor del implante.

4. Dolor que requiere analgésicos narcóticos.

6. Lesiones o daños iatrogénicos: cuando ocurren nuevas lesiones o daños al tejido o implante como resultado de la cirugía de implante, (Inflamación, hematoma, enrojecimiento, irritación).

• Ruptura del implante mamario: cuando hay un desgarro o agujero en la cubierta externa del implante.

7. Seroma: la acumulación de fluidos alrededor del implante mamario.

Si usted es un prestador de salud, profesional independiente, fabricante o importador de dispositivos médicos, tenga en cuenta esto: Recuerde realizar los reportes con toda la información requerida

SI USTED ES PACIENTE CON IMPLANTES MAMARIOS DESPUES DEL PROCEDIMIENTO TENGA EN CUENTA...

1. Exija y conserve la ficha del implante (que describe los datos de la prótesis mamaria), que se entrega junto con la historia clínica.
2. Siga las instrucciones de su médico sobre cómo monitorear los implantes mamarios, como realizar una resonancia magnética periódica (MRI) o una mamografía de rutina.
3. Visite al especialista, inclusive si no ha presentado sintomatología clínica o deterioro de las prótesis, para determinar conjuntamente las acciones a seguir, en función de las circunstancias médicas y estéticas particulares.
4. Si nota algún cambio, como hematoma o enrojecimiento, infección, cicatrices notorias, pérdida de sensibilidad, arrugas de la piel, asimetría, contractura capsular, dolor que requiera analgésicos, comuníquese inmediatamente con su médico tratante para programar una cita.

