

Riesgos para la salud causados por implantes de silicona en general, con atención especial a los implantes mamarios (Informe STOA/Parlamento Europeo)

Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias nº 23.
Madrid, diciembre de 2000

José M^a Martín Moreno
Director de la AETS

Elaboración y redacción:
José M^a Martín Moreno, Lydia Gorgojo Jiménez,
Jesús González Enríquez, Wendy Wisbaum

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Instituto de Salud Carlos III
Ministerio de Sanidad y Consumo

El objetivo principal de este documento es presentar al Parlamento Europeo opciones de políticas alternativas bien documentadas en relación a los implantes de silicona (fundamentalmente implantes mamarios), basadas en un análisis exhaustivo e imparcial de la literatura científica sobre el tema y en la consulta a grupos y sectores implicados. Con el objetivo de reflejar todos los puntos de vista sobre este tema (negativos y positivos), hemos entrevistado a pacientes, contactado y recibido información de grupos de apoyo mutuo, grupos de mujeres, cirujanos plásticos y reparadores, fabricantes de implantes de mama de silicona, sociedades científicas y autoridades gubernamentales de los países miembros de la Unión Europea.

Los implantes de silicona se han utilizado durante muchos años antes de que existiera una regulación y un control de su uso. Desde principios de los noventa se ha venido prestando mucha atención a los implantes de mama de silicona. Esto ha facilitado la realización de numerosos estudios epidemiológicos diferentes, cuyos resultados han mostrado consistentemente la ausencia de riesgos claros para la salud. Sin embargo, la mayoría de estos estudios son recientes, por lo que no se han podido evaluar los efectos a largo plazo de los implantes. Además, los estudios se han centrado en determinadas enfermedades sistémicas (cáncer y enfermedades del tejido conjuntivo -las dos causas de mayor preocupación-) y no siempre se han realizado controles adecuados según el tipo de implante. Estas debilidades metodológicas deben considerarse de forma adecuada, ya que un número considerable de mujeres afirman padecer

síntomas que creen están asociados con sus implantes. Por otra parte, las complicaciones locales pueden llegar a merecer especial atención. Debido a esta compleja realidad, podrían llegar a considerarse tres opciones como posibles líneas de acción por parte del Parlamento Europeo:

Opción 1

Status quo: ninguna prohibición, mantener la aplicación del actual marco legal.

Ventajas: buena base legal establecida, pruebas poco convincentes acerca de riesgos graves, mantiene la situación actual.

Desventajas: las pruebas apuntan hacia la necesidad de una armonización europea apropiada; grupos de apoyo mutuo y otros han demandado una prohibición inmediata.

Opción 2

Prohibición de los implantes de mama de silicona debido a la ausencia de información detallada con relación a los riesgos y a la petición específica realizada por algunos grupos.

Ventajas: opción más "conservadora" basada en la falta de conocimiento; opción más deseada por algunos grupos.

Desventajas: gran número de solicitudes de implantes mamarios (y de otras localizaciones) por parte de las mujeres. Las alternativas disponibles podrían ser opciones menos deseables (incluso más peligrosas); los estudios apuntan a pruebas poco convincentes con relación a los riesgos graves para la salud, y enfatizan las complicaciones locales (también presentes en las alternativas) como la principal preocupación sanitaria; potencial perjuicio económico para la industria, que, en comparación con otras opciones, no sería coherente con los "principios de precaución" propuestos por la Comisión de las Comunidades Europeas.

Opción 3

No llegar a la prohibición total, pero adoptar e implementar medidas críticas específicas para mejorar la información de los pacientes, el seguimiento, la vigilancia, el control de calidad y la garantía de calidad y la investigación en líneas prioritarias.

Ventajas: los estudios indican que las complicaciones locales (también presentes en las alternativas) son la principal causa de preocupación.

Desventajas: los grupos de apoyo mutuo y otros han demandado una prohibición inmediata; se necesita realizar una verdadera inversión para que los esfuerzos e investigación coordinada tengan lugar.