

# Actuaciones desde FILACP y para FILACP en torno al linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios (LACG-AIM)

## Actions from FILACP and to FILACP about breast implants associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL)



Vaquero Pérez M. M.

María del Mar VAQUERO PÉREZ\*

Directora del Comité de Registro de Implantes de la FILACP 2016-2020

Como complemento al excelente editorial del Dr. Clemens que nos actualiza el conocimiento clínico sobre el linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios (LACG-AIM), comentamos las actuaciones que en torno a este tema se han llevado a cabo desde FILACP y su Comité de Registro de Implantes en colaboración con otros Capítulos y Comités de la Federación y las Sociedades Científicas Nacionales.

Desde la comunicación titulada “Linfoma Anaplásico No Hodgking de Células T asociado a un tipo de implantes mamarios” que el Dr. G. Brody hizo ante la *American Association of Plastic Surgeons* (AAPS) en su congreso de San Antonio, Texas (EE.UU.) en marzo de 2010, en nuestro ámbito iberoamericano se suscitó gran interés por esta patología, y hasta donde yo puedo recordar, fue en el Congreso Regional Centroamérica y Caribe de FILACP de septiembre de 2011 en Punta Cana (República Dominicana) donde tratamos por primera vez este tema con una presentación que se me encargó bajo el título “Puesta al día sobre LACG e implantes mamarios ¿qué sabemos y qué debe alertarnos?” reuniendo el conocimiento que en aquel entonces se tenía al respecto.

Tras las publicaciones científicas iniciales, como la de Kim y col.<sup>(1)</sup> con recogida de casos de la literatura, tuvimos unos años en los que el tema quedó relativamente en suspenso, hasta que con una nueva publicación de Brody en 2015,<sup>(2)</sup> recogiendo 173 casos, las alarmas volvieron a sonar. Francia, con su registro nacional de linfomas y su preocupación tras la crisis de los implantes PIP®, notificó una alerta nacional por el creciente número de casos detectado en el país con 18 desde 2011 y 9 casos en un solo año, lo cual lógicamente afectó al resto de agencias nacionales de seguridad europeas que fijaron su vista en esta patología y en lo que la rodeaba.

Desde entonces es mucho lo que hemos ido conociendo sobre ella y los avances registrados. Conuerdo con el Dr. Clemens cuando en la videoconferencia de FILACP de junio de 2019 afirmó que “es mucho lo que sabemos sobre el LACG-AIM porque sabemos lo más importante: cómo diagnosticarlo y cómo tratarlo”. Son muchos los investigadores que buscan conocer ahora la etiopatogenia de esta enfermedad y en un futuro cercano, porqué no, su prevención y erradicación.

Los principales avances, a mi juicio, han estado dirigidos a: su tipificación, cuando en 2016 la OMS (Organización Mundial de la Salud) clasificó el LACG-AIM como un nuevo tipo de linfoma anaplásico ALK(-) con entidad propia;<sup>(3)</sup> a la recogida de casuística, con los casos contabilizados a nivel mundial;<sup>(4)</sup> a la creación de protocolos de diagnóstico y tratamiento de los que ya todos disponemos; y al conocimiento de los biomarcadores que guían las actuales investigaciones de patólogos, inmunólogos, etc.

Desde FILACP fue de gran importancia, y pienso que fuimos pioneros en este tema, la decisión de aportar a nuestros miembros un conocimiento directo sobre bioseguridad en la elección y uso de implantes mamarios convocando un primer panel con fabricantes en el Congreso Internacional FILACP de Medellín (Colombia) de mayo de 2012, donde pasaron de ser expositores comerciales a presentar por boca de sus ingenieros de producto respuesta a nuestras preguntas sobre su metodología de fabricación, características de sus implantes, diferencias de productos, garantías, etc. Una fructífera reunión que hizo ver a los fabricantes nuestra preocupación por conocer más y que les abrió las puertas también a ellos para facilitarnos información directa en un momento de gran preocupación por la influencia que los diversos métodos

\* **Conflicto de intereses:** La autora declara no tener ningún interés financiero relacionado con el contenido de este artículo. No hubo para el mismo fuentes externas de financiación.

de fabricación y texturización de los implantes mamarios pudiera tener en la aparición del LACG-AIM. Se celebraron después dos paneles más, uno en el Congreso Internacional FILACP de Cancún (México) en septiembre de 2014 y otro en el XLVIII Congreso Nacional de la Asociación Mexicana de Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva (AMCPER), también en Cancún en junio de 2017.

Es clara la apertura por parte de las principales empresas fabricantes de implantes mamarios para la presentación de datos, garantías, información sobre fabricación en sus folletos publicitarios y en sus páginas web e incluso en la apertura y acceso de todos nosotros a sus plantas de fabricación, para que podamos como usuarios comprender de primera mano todo lo que implica la fabricación y puesta en el mercado de un implante mamario. No olvidemos que sin duda, sigue siendo el dispositivo sanitario sometido hoy en día a mayor regulación y vigilancia por parte de las agencias sanitarias internacionales.

También desde FILACP nos interesamos por conocer los usos y preferencias de implantes mamarios por los cirujanos plásticos de nuestro ámbito ibero-latinoamericano y elaboramos una encuesta cuya primera fase comenzó en 2011, siendo Director de este Comité de Registro de Implantes el Dr. José Sainz Arregui, con datos que se presentaron en el Congreso Internacional FILACP de Medellín de 2012, seguida de dos fases más presentadas en los Congresos Internacionales FILACP de Punta del Este (Uruguay) en marzo de 2016 y de Lima (Perú) en mayo de 2018. Obtuvimos datos muy interesantes de nuestra comunidad científica, posiblemente la que mayor número de unidades coloca y mayor experiencia tiene en el uso de todo tipo de implantes mamarios, con resultados que no siempre van a la par de los que dan otras encuestas internacionales más influidas por moratorias que restringieron durante años el uso de determinados tipos de implantes. Para cerrar este ciclo y conocer cómo el LACG-AIM está influyendo en la práctica de los cirujanos de FILACP, está lista una cuarta fase de la encuesta que se lanzará en breve para presentar datos en el Congreso Internacional FILACP de Punta Cana de mayo de 2020.

Han sido de gran interés académico las videoconferencias de FILACP, iniciadas durante la gestión como Presidente del Dr. Guillermo Vázquez en 2017, siendo la primera sobre el tema de LACG-AIM la que él mismo impartió en mayo de 2018 y la segunda, la que tuve el honor de compartir con el Dr. Clemens en junio de este mismo año. Así mismo, la actualización sobre el tema que se hizo para las nuevas generaciones en el Curso Internacional de Residentes de FILACP celebrado en Ciudad de México (México) en abril de este año, y las

conferencias puestas a disposición de este tema en la mayoría de congresos de las Sociedades Nacionales de la Federación, con aportación de todos los protocolos y de la bibliografía más actual sobre la patología que puede servir de formación y estudio a nuestros colegas.

Muy importante fue también la convocatoria de la AMCPER en mayo de 2017 a una reunión de consenso de todas las Sociedades Nacionales de FILACP para compromiso de creación en cada una de ellas de Comités de Seguridad en Cirugía Plástica, muchos de los cuales ya están actuando con actividad muy marcada en congresos nacionales y regionales, y con gran interés en el LACG-AIM. También en 2018 la FILACP envió carta a los presidentes nacionales instando a notificar a los miembros de su sociedad de la necesidad de incluir un párrafo informativo sobre el riesgo de LACG-AIM en los consentimientos informados de todas las cirugías con prótesis o expansores mamarios.

Nuestro Comité de Registro de Implantes de FILACP está integrado como observador en ICOBRA (*International Collaboration of Breast Registry Activities*), una entidad creada a iniciativa de la Sociedad Australiana de Cirugía Plástica, que tiene como fin establecer una red de comunicación y trabajo conjunto entre los registros de implantes de los países que ya los tienen creados o están en vías de hacerlo, orientada a una función de salud pública y detección de problemas en torno al LACG-AIM y al control postcomercialización de los implantes mamarios. Está claro que para conocer una verdadera incidencia de LACG-AIM necesitamos tener datos del número de implantes colocados a nivel mundial que hoy por hoy no están disponibles, y para los cuales, es fundamental la creación de registros de implantes nacionales. Empezamos de esta forma a romper barreras entre el mundo de la Cirugía Plástica de habla hispana y el de habla anglosajona, para que se nos tenga en cuenta como un colectivo experto con mucho que aportar en todos estos temas. Fruto de estas relaciones y de la videoconferencia compartida con el Dr. Clemens en junio, por primera vez en este tema, el sello de FILACP como entidad internacional con mucho que aportar estuvo presente en octubre de 2019 en Roma en la I Reunión de Consenso Mundial sobre LACG-AIM, junto al sello de otras entidades internacionales como la AAPS, la ASPS (*American Society of Plastic Surgery*), AICPE (*Asoziiazione Italiana Chirurgia Plastica Estetica*), SICPRE (*Società Italiana di Chirurgia Plastica Reconstructiva e Estetica*), EASAPS (*European Association of Societies of Aesthetic Plastic Surgeons*), ESPRAS (*European Society of Plastic Reconstructive and Aesthetic Surgery*), EURAPS (*European Association of Plastic Surgeons*), e ICOPLAST (*International Confederation of Plastic Surgery Societies*),

reunión de la cual, se desprenderán importantes colaboraciones que se pondrán en marcha en breve.

Tenemos que demostrar nuestra fortaleza y presencia como colectivo profesional iberolatinoamericano en todos estos ámbitos internacionales, y pienso firmemente que solo unidos podremos hacerlo, más allá de individualismos y sentimientos nacionales. Somos posiblemente, como he dicho antes, la comunidad científica más experimentada en el uso de implantes mamarios y en todas sus formas y modelos, por encima de moratorias que no nos han afectado, teniendo en cuenta que solo España y Portugal tienen como limitación el marcado CE (sello de calidad de la Comunidad Europea) para disponibilidad de implantes mamarios (sello que no fue renovado para las texturizaciones Biocell® y Microcell® de Allergan en diciembre de 2018), y que el resto de países de FILACP, en el momento actual, solo están afectados por la retirada voluntaria del mercado por parte de Allergan en julio de 2019 de los implantes texturizados Biocell®; pero siempre a la vanguardia en el uso de los modelos más novedosos de implantes y de las más modernas tecnologías de fabricación de los mismos. Eso sí, también reconociendo que tenemos importantes debilidades, sobre todo grandes desigualdades económicas y de medios entre nuestros países, falta de protocolos comunes, y falta de registros nacionales de implantes. Es ahí donde creo que los países con más miembros y mejor disponibilidad de medios tienen que ayudar a los más pequeños, y eso solo se puede hacer con una puesta en común de actividades a través de los capítulos y comités que ofrece FILACP. Es de gran valía la labor que llevan a cabo los Comités de Seguridad de algunas de nuestras sociedades nacionales con recogida y presentación de casos en sus eventos y actividades nacionales, como han hecho entre otras la AMCPER, la Sociedad Argentina (SACPER), la Sociedad Española (SECPRE) y como muestra más reciente la Sociedad Colombiana (SCCP), con el excelente trabajo y perfecta recogida de casos que en colaboración con la Sociedad Colombiana de Senología nos brindaron en el recientemente celebrado Congreso Nacional Colombiano de Santa Marta a finales de septiembre pasado.

Sería muy importante que, desde las Sociedades Nacionales de aquellos países más pequeños de FILACP, o con menor disponibilidad de medios, se favorezca el direccionar a los miembros que así lo necesiten hacia centros de referencia dotados de los medios y conocimientos suficientes para el procesado de las muestras y el diagnóstico en los casos de sospecha de LACG-AIM, así como para vehicular a las pacientes afectadas hacia centros de referencia para un adecuado tratamiento multidisciplinario. Es una labor en la que resulta vital la puesta a disposición de protocolos, hojas de recogida de datos,

etc., por parte de las sociedades que ya los tienen elaborados; tal es el caso de SECPRE donde toda la información necesaria está disponible desde la web de la AEMPS en:

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/productosSanitarios/linfoma-anaplasicoLACG/docs/Protocolo\\_Clinico\\_ALCL\\_implantes\\_mamarios.pdf](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/productosSanitarios/linfoma-anaplasicoLACG/docs/Protocolo_Clinico_ALCL_implantes_mamarios.pdf)

España es en la actualidad el único país del ámbito de la FILACP con un Registro Nacional de Implantes Mamarios activo, creado en diciembre 2017 en colaboración entre SECPRE y la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), dependiente del Ministerio Español de Sanidad como titular, bajo cuyos servidores y custodia están todos los datos que en él se van integrando. Los primeros resultados se presentarán a finales de 2019. Al frente del mismo, por parte de SECPRE, figura el Dr. Xabier Montón, integrado ya en ICOBRA, siempre dispuesto a responder a aquellas sociedades nacionales de FILACP que inician sus primeros pasos en la creación de sus registros nacionales y solicitan su asesoramiento.

Debemos estar al día en el conocimiento de la enfermedad y la de la normativa internacional al respecto. Con la disponibilidad en acceso abierto de los dos números monográficos editados en 2019 por *Plastic and Reconstructive Surgery* (vol. 39, S1 de marzo) y por *Aesthetic Surgery Journal* (vol. 143 de marzo), todos nuestros cirujanos iberolatinoamericanos pueden tener una fuente de estudio accesible, actual y completa sobre el LACG-AIM. También desde *Cirugía Plástica Ibero-Latinoamericana* con la publicación de casos que nos van siendo remitidos: dos artículos publicados en 2016 y 2017<sup>(5,6)</sup> y tres nuevos trabajos españoles que recogemos en este número. Esperamos que esto sirva de ejemplo para que otros colegas se animen a publicar sus casos contribuyendo al conocimiento de la patología en nuestro entorno, para desde ahí, aportar información a las entidades e investigadores internacionales sobre la materia.

Y por supuesto, nos queda seguir trabajando en colaboración con los fabricantes para obtener todo el conocimiento sobre sus productos, a fin de poder informar lo mejor posible a nuestras pacientes y transmitirles seguridad en el procedimiento que les vamos a realizar. No olvidemos que el “vendedor” final del implante es el cirujano, y por tanto adquirimos con ellas una responsabilidad que tanto el fabricante como las autoridades sanitarias que lo regula deben adquirir con nosotros.

Seguiremos con la participación activa del Comité de Registro de Implantes en los Congresos de la FILACP para aportar la información que recogemos y atender a las inquietudes de nuestros colegas. Están en preparación mesas sobre el tema en el Congreso Regional Bolivariano de Quito a celebrar en los próximos días, y en el

Congreso Internacional de FILACP de Punta Cana 2020 en colaboración con el Capítulo de Cirugía Mamaria de la FILACP que dirige el Dr. Cristian Erazo. Y sobre todo, para en colaboración con los Comités de Seguridad, fomentar la práctica clínica segura desde la difusión del conocimiento y la creación de evidencia científica que soporte nuestros actos.

## Bibliografía

- 1.- **Kim B, Roth C, Chung KC, et al.** Anaplastic large cell lymphoma and breast implants: a systematic review. *Plast Reconstr Surg.* 2011;127(6):2141-2150.
- 2.- **Brody GS, Deapen D, Taylor CR, et al.** Anaplastic large cell lymphoma occurring in woman with breast implants: analysis of 173 cases. *Plast. Rec. Surg.* 2015;135(3): 695-705.

- 3.- **Swerdlow SA, Campo E, Pileri SA et al.** The 2016 revision of the World Health Organization classification of lymphoid neoplasms. *Blood* ,127(1528-0020 (Electrónico):2375-2390.
- 4.- **Collet DJ, Rakhorst H, Lennox P, Magnuson M, et al.** Current Risk Estimate of Breast Implant– Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Textured Breast Implants. *Plast. Rec. Surg.* 2019, 143(3S): 30S-40S.
- 5.- **Torres-Rivero C, Ramos-Gallardo G, Nambo-Lucio MJ, Vaquero-Pérez MM.** Primer caso en México y América Latina de linfoma anaplásico de células gigantes en paciente con implantes mamarios *Cir plást iberolatinoam.* 2016;42(2):175-180.
- 6.- **Fernández-Sobrino Y, Cordones-Guerrero JJ, Benítez-Dupin O, Cornejo-Ladrero JI, Lobo-Samper F.** Masa palpable como presentación atípica de linfoma anaplásico de células gigantes asociado a implantes mamarios. *Cir plást iberolatinoam.* 2017;43(2):129-135.

[ciplaslatin@gmail.com](mailto:ciplaslatin@gmail.com)

