



Nº 37 / septiembre de 2008

**A
N
M
A
T**

Boletín para Consumidores

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ANMAT RESPONDE **Un servicio para todos**

El programa ANMAT Responde es un servicio gratuito de información a la comunidad. Está orientado a informar sobre la situación de los establecimientos y productos de competencia del organismo (medicamentos, alimentos, productos médicos, cosméticos, domisanitarios y reactivos de diagnóstico) como así también acerca de servicios, trámites, legislación y noticias de interés. Para ello cuenta con bases de datos de los productos. ANMAT Responde recibe también consultas de profesionales, hospitales e instituciones relacionadas con el área de salud, públicas como privadas, sean ellas del ámbito nacional o internacional.

CONSULTAS QUE UD PUEDE HACER A ANMAT RESPONDE

- * ¿Qué laboratorio elabora el producto?
- * ¿Qué regula y fiscaliza la ANMAT?
- * ¿El producto... es una especialidad medicinal o un suplemento dietario?
- * ¿El laboratorio... se encuentra habilitado?
- * ¿Cómo se denuncia un alimento en mal estado?

Línea gratuita: 0800-333-1234
Fax: (011) 4340-0800 int 1159
E-mail: responde@anmat.gov.ar
Horario de Atención:
Lunes a viernes de 8 a 20 Hs.
Sábados, domingos y feriados de 10 a 18 Hs.

LOS IMPLANTES MAMARIOS Y SUS POSIBLES RIESGOS

En las últimas dos décadas, ha aumentado sustancialmente el número de mujeres que se han realizado implantes mamarios. Sin embargo, aunque la silicona es uno de los materiales más investigados de los que se utilizan en medicina, y que ha sido sometida a exhaustivas pruebas de seguridad, la práctica no se encuentra exenta de riesgos. Por ello, a continuación ofrecemos algunas respuestas para los interrogantes que pueden surgir a quienes se han planteado la posibilidad de someterse a una intervención.

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

Pero la cirugía plástica, hoy tan de moda, puede causar incertidumbres y dudas que no deben acompañarnos al quirófano. Habitualmente, este tipo de cirugías no sólo "implantan" mamas sino también miedos e ilusiones. Existen, en definitiva, muchas preguntas que trataremos de responder sintéticamente en las líneas que siguen, sin pretender agotar la cuestión.

ESTA ES UNA PUBLICACIÓN GRATUITA DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA DIRIGIDA AL PÚBLICO EN GENERAL PARA CONTRIBUIR A LA CONSERVACIÓN Y RESTABLECIMIENTO DE LA SALUD

¿Quiénes pueden someterse a un implante mamario?

Antes de considerar la posibilidad de realizar la operación, el cirujano deberá evaluar, en el caso concreto, la existencia de factores de riesgo como infecciones, consumo de ciertos fármacos, tabaquismo, dificultad de cicatrización de las heridas por parte de la paciente etc. Si existen probabilidades de que ocurra algún trastorno, ya sea debido a la intervención misma, a la anestesia o al proceso de cicatrización, el médico debe posponer la operación hasta que los factores de riesgo hayan disminuido o desaparecido.

¿Cuánto dura un implante mamario?

Es altamente probable que, en alguna etapa de la vida de la paciente, sean necesarias cirugías adicionales debido a rupturas u otras complicaciones (ej. contractura muscular, dolor) o resultados estéticamente inaceptables (asimetría, tamaño insatisfactorio, arrugas, pliegues). Algunas mujeres poseen el mismo implante desde hace más de treinta años y no han presentado ningún inconveniente, pero otras han necesitado reemplazarlo después de un tiempo relativamente corto.

¿Cuáles son los riesgos de recibir un implante mamario?

Algunos de los posibles riesgos son:

- Necesidad de realizar cirugías adicionales, con o sin remoción del implante.
- Endurecimiento del área que circunda el implante (contractura capsular).
- Dolor.
- Cambios en la sensibilidad del pezón y la mama.
- Ruptura o reducción del implante.
- Formación de tejido muerto alrededor del implante (necrosis).
- Asimetría, palpabilidad, enrojecimiento.

¿Cómo se presenta y por qué ocurre la contractura capsular?

La contractura capsular se presenta cuando la cápsula de tejido cicatricial, normalmente formado alrededor del implante, lo tensa y lo comprime. Los motivos por los cuales ocurre esta situación no están claros, y para corregirla podría ser necesaria una nueva operación, luego de la cual podría volver a ocurrir una nueva contractura capsular.

¿Es normal sentir dolor luego de la operación?

Poco después de la cirugía la paciente puede sentir dolor, de intensidad y duración variables. También puede producirse más adelante debido a una contractura capsular, por defectos en la ubicación o tamaño del implante, o por una inapropiada técnica quirúrgica. El dolor es la causa principal de remoción y reemplazo de implantes.

¿Pueden producirse cambios en la sensibilidad del pezón y la mama?

En el post operatorio pueden ocurrir cambios permanentes o temporarios, que oscilan entre la pérdida de la sensibilidad del pezón y la mama, hasta una sensibilidad intensa. Esta situación puede 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.

¿Qué puede causar la ruptura del implante? ¿Cómo se detecta?

La ruptura puede ocurrir por alguno de los siguientes motivos:

- Normal envejecimiento del implante.
- Daño durante la implantación o durante la realización de 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 puede detectarse, ya que se desinfla y su contenido se disemina por el cuerpo inmediatamente o en el lapso de unos días.

En cambio, si se rompe un implante relleno de gel de siliconas, es probable que no lo noten el paciente ni el médico (ruptura silente). Por este motivo, es importante que la mujer implantada efectúe controles periódicos con su médico.

En caso de producirse la ruptura del implante, es necesario reoperar.

¿El implante puede interferir en la realización de una mamografía?

Los implantes mamarios dificultan tanto la realización del estudio como su interpretación. Pueden interferir con la detección del cáncer de mama, ya sea escondiendo lesiones sospechosas o dificultando su inclusión en la imagen. Por otra

parte, la compresión causada por la realización del estudio puede provocar la rotura del implante.

¿Cómo puede comprobarse que el implante se encuentre autorizado?

La Dirección de Tecnología Médica de la ANMAT exige, a los importadores y fabricantes de implantes mamarios, la habilitación de sus establecimientos y el registro de sus productos. De esta manera, el responsable del producto garantiza, ante la autoridad sanitaria, su seguridad y eficacia.

Para verificar la legitimidad de la marca y los modelos recomendados por su médico, puede visitarse la base de datos respectiva en la página web del organismo: www.anmat.gov.ar

Por otra parte, es importante tener en cuenta que, tras la cirugía, la paciente debe recibir una tarjeta de implante, donde constan los datos del producto (modelo, N° de lote/serie), de su fabricante y de su importador, así como también el número de registro otorgado por la ANMAT, lugar y fecha de la cirugía y DNI de la paciente (Disp. ANMAT N° 5267/06, art. 21).

IMPLANTES DENTALES: ESTÉ PREVENIDO

El mejoramiento en la calidad de las prótesis dentales ha provocado un aumento en la cantidad de cirugías maxilares que se realizan para implantarlas. Pero ¿quiénes pueden realizarse estos implantes, y en qué circunstancias? ¿Qué cuidados deben tomarse luego de la operación? A éstas y otras preguntas intentaremos responder en los párrafos que siguen.

La calidad de las prótesis dentales que se utilizan actualmente ha permitido que muchos pacientes puedan tener una dentadura casi idéntica a la propia. Sin embargo, antes de someterse a una cirugía maxilar, resulta importante conocer que el proceso requiere de varias etapas y que deben tomarse ciertos recaudos.

Características del implante

El implante dental es un elemento parecido a un pequeño tornillo que se coloca dentro del hueso de los maxilares y reemplaza a una raíz perdida. Su cabeza queda al ras del hueso.

Una vez cumplido el tiempo de integración de la prótesis, que lleva de dos a seis meses (dependiendo de la densidad del hueso en que fue colocado) se atornilla la segunda parte, llamada "muñón", que sobresale lo suficiente como para que sobre él se coloque una corona. Los casos en que ésta se coloca inmediatamente después de la intervención son muy atípicos.

Los implantes son de titanio, un material biocompatible, por lo que debe descartarse la

posibilidad de un “rechazo” a la prótesis. Sin embargo, existe la posibilidad de que ésta se caiga si es colocada sin los estudios previos indispensables para realizar la operación, o cuando la intervención es practicada por un profesional que no se encuentra capacitado.

Como todo producto médico, los implantes deben ser autorizados por la ANMAT, de acuerdo a lo prescripto por la Disposición N° 2318/02.

Estudios previos a la intervención

Cuando se comenzó con los primeros implantes, hace unos 25 años, sólo se utilizaban estudios radiográficos. Pero, con la evolución tecnológica, hoy se realizan estudios en tercera dimensión. También la tomografía computada se ha convertido en una verdadera aliada del odontólogo, ya que le brinda datos sobre el paciente que le permite evitar muchos riesgos. Además, es totalmente indolora.

Quiénes pueden realizarse un implante

Aunque no hay límites de edad para realizarse un implante, es importante tener en cuenta que, a mayor cantidad de años, aumenta la importancia de tener los chequeos actualizados. Ello porque, si bien la operación no debería ser un problema, sí pueden serlo las enfermedades colaterales que aquejen al paciente.

De todas maneras, los implantes no deben efectuarse en niños, ya que detienen el crecimiento óseo en el área circundante.

La cirugía no es aconsejable en aquellas personas que hayan sido irradiadas hasta dos años antes, en la zona a trabajar en la operación. Tampoco es recomendable en pacientes diabéticos y, con respecto a los fumadores, deben dejar este hábito 20 días antes de la intervención, pues de lo

contrario aumentan las posibilidades de fracaso.

Por otra parte, si los chequeos de rutina muestran alguna enfermedad encubierta, el odontólogo deberá derivar al paciente a su médico de cabecera y planificar la cirugía para más adelante.

En caso de no existir ningún inconveniente de salud, la cirugía es ambulatoria y el paciente puede realizársela en cualquier momento.

Cantidad de implantes y su vida útil

Una vez integrado al maxilar, un implante debería durar para siempre, salvo que se le apliquen fuerzas desmedidas que rompan los bordes del hueso de sostén o que no se cepille adecuadamente.

La cantidad de implantes se limita a las necesidades del paciente. Pero, en general, no hay límite numérico, porque la agresión al organismo es mínima. En caso de haber diferentes sectores de la dentadura a intervenir, es conveniente ir por pasos y evaluar, una vez terminado cada uno, si el paciente está en condiciones de continuar con el siguiente.

Recaudos a tomar luego del implante

Inmediatamente después de un implante dental, el paciente debe guardar los cuidados propios de un postoperatorio liviano. Pasadas las 24 hs. de la operación, ya está en condiciones de efectuar cualquier actividad habitual, salvo que se le haya realizado un levantamiento del seno maxilar. En este caso, no puede viajar en avión ni hacer ejercicios físicos durante 10 días.

Si se hubieran colocado varios implantes, y sobre ellos una prótesis removible provisoria, es preferible prolongar los cuidados hasta un mes después de la cirugía.