

El problema PIP, origen y consecuencias

FELIPE AMAYA, MD*; MARÍA BIBIANA MENDOZA TORO, MD**

Palabras clave: Poly Implants Prothèse, mamoplastia de aumento, ruptura, silicona, complicaciones.

Keywords: Poly Implants Prothèse, augmentation mammoplasty, rupture, silicone, complications.

Resumen

El uso de materiales no certificados para la fabricación de las prótesis Poly Implants Prothèse (PIP) ha generado una alerta a nivel mundial, en la cual los diferentes medios de comunicación han jugado un papel trascendental difundiendo diferentes teorías y mitos sobre las posibles consecuencias por el uso de estas. El creciente número de publicaciones científicas sobre los desenlaces en pacientes con implantes PIP fraudulentos ha permitido unificar conceptos y esclarecer las consecuencias de su utilización. Esta es una revisión de la literatura en la que se presentan las características químicas de los materiales manejados para la fabricación de las prótesis PIP, las complicaciones que se han descrito y las diferentes políticas gubernamentales que se han tomado para hacer frente a esta alerta sanitaria mundial.

Abstract

The use of uncertified materials for manufacturing Poly Implants Prothèse (PIP) has generated a worldwide alert, in which different media have played a crucial role, spreading different theories and myths about the possible consequences for the use of these prostheses. The rising number of scientific publications about outcomes for patients with fraudulent PIP prostheses allows unified concepts and clarifies the consequences of the use of these prostheses. This is a review of the literature that shows the chemical characteristics of the materials used for the manufacture of PIP prostheses, the complications that have been described and the different government policies which have been developed to deal with this global health alert.

Introducción

La mamoplastia de aumento con prótesis de silicona (PS), ha sido el procedimiento estético más realizado alrededor del mundo en los últimos años¹⁻³. Actualmente se calcula que cerca de diez millones de mujeres en el mundo tienen PS⁴, de las cuales 3.500.000 mujeres están registradas en Estados Unidos⁵. Poly Implants Prothèse (PIP) fue una de las marcas más reconocidas en Europa y Latinoamérica, y se calcula que en estas regiones se colocaron 400.000 PS de esta marca⁶. Esta compañía con sede en Francia producía 100.000 prótesis por año⁷, convirtiéndose en el año 2000 en el tercer productor mundial de PS⁸. Las exportaciones de PIP estaban dirigidas a 65 países alrededor del mundo⁹, principalmente eran distribuidos en Europa, y cerca de la mitad de la producción estaba destinada a Latinoamérica¹⁰ (Tabla 1).

Las prótesis PIP se introdujeron en Francia en el año 1991, recibiendo los registros sanitarios en Francia por la *Agence Francaise de Securite Sanitaire des Produits de Sante* (AFSSAPS), y en 1997 fueron aprobados por la *European*

Tabla 1. Distribución de pacientes con Implantes PIP por país.

País	Número de pacientes afectadas
Reino Unido ¹¹	47.000
Francia ¹²	30.000
Brasil ¹³	25.000
Venezuela ¹⁴	16.000
Colombia ¹⁵	15.000
Ecuador ¹⁶	5.000

Union Medical Devices Directive^{17,18}. En el Reino Unido en el año 2000 la agencia *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA) expidió la certificación para el uso de prótesis PIP⁶.

Tras reportes crecientes de rupturas de estas prótesis desde el año 2007, las agencias AFSSAPS y MHRA iniciaron investigaciones encontrando irregularidades en la calidad y en los

* Cirujano plástico, Instituto Felipe Amaya de Cirugía Plástica.

** Cirujana plástica, Hospital San José. Clínica los Nogales. Bogotá, Colombia.

materiales de fabricación de los implantes, razón por la que en marzo de 2010 se emitió una alerta en la que se ordenó la suspensión de la producción, comercialización, exportación y uso de las prótesis PIP^{19,20}. En Colombia el *Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)* dio registro de autorización en junio de 1999 y lo renovó el 5 de marzo del 2009¹⁸ a pesar de que ya aparecían los primeros reportes sobre su alta incidencia de ruptura, y habiéndose iniciado las investigaciones por las agencias AFSSAPS y MHRA.

Con una información poco precisa del fabricante y tras la incertidumbre frente al tipo de silicona utilizada, su efecto sobre los tejidos y las consecuencias para la salud, se generó una fuerte polémica sobre la conducta más apropiada para el manejo de las pacientes con implantes rotos e íntegros de esta marca, sin lograr un consenso internacional hasta la fecha. Esta es una revisión de la literatura en la que se presentan las observaciones que se han hecho hasta la fecha sobre las prótesis PIP.

Materiales y métodos

Se realizó una revisión bibliográfica en las bases de datos *PubMed*, *Science Direct*, *Ovid*, *Ebsco* y *Springer Link* utilizando los términos en inglés “PIP breast implants”. Se seleccionaron artículos de revisión, serie de casos y reporte de casos que hablaran de la marca PIP, obteniendo un total de 45 artículos para la revisión. Además se revisaron los documentos oficiales de las agencias reguladoras del Reino Unido (MHRA), Francia (AFSSAPS) y Colombia (INVIMA y Ministerio De Protección Social) utilizando el término PIP en cada una de las páginas de estas entidades. De estos artículos se extractaron las alteraciones del material de fabricación de PIP, complicaciones reportadas y políticas de manejo.

Evolución de las prótesis de silicona

La silicona es un polímero incoloro, inerte, que se forma a partir del silicio al ser combinado con carbono, hidrógeno y oxígeno. Su presentación es sólida, en gel, aceite, o polvo según la distribución de las moléculas que la componen. Las PS constan de una cobertura externa de elastómero de silicona y están rellenas de un gel cohesivo de silicona¹⁹, este gel que corresponde a polímeros de silicona reticulados se considera un material inerte por sus propiedades elásticas y químicas²¹.

Desde el desarrollo de la primera prótesis mamaria en 1961 por Corning y Gerow²², las PS han tenido variaciones tanto en su envoltura como en el gel de relleno²³. Las PS producidos por

Dow Corning eran lisas y el gel de relleno tenía un 50% de siliconas de bajo peso molecular (BPM); con estas PS se reportó filtración de la silicona a través de la envoltura lo que se conoce como hemorragia del implante. La segunda generación se caracterizó por envolturas delgadas y sencillas, y un gel de relleno suave con un 80% de siliconas de BPM, esto generaba una apariencia más natural pero a la vez una mayor incidencia de ruptura²⁴ y hemorragia del implante. En la tercera generación se aumentó el número de capas de la envoltura y la cohesividad del gel para reducir la filtración de silicona. Para la cuarta generación se introdujo la envoltura texturizada con el fin de disminuir la contractura capsular y se amplió la cohesividad del gel mejorando la forma y sensación de los implantes. La quinta y última generación disponible desde 1990, tiene un diseño estable con aumento en la cohesividad del gel, una envoltura sencilla y superficie texturizada²²⁻²⁴.

Los rellenos de silicona altamente cohesiva han sido reemplazados por un gel menos cohesivo y de menos uniones cruzadas para prevenir la contractura capsular y mantener una forma suave y natural²⁴. Actualmente la silicona autorizada para la fabricación de PS es un gel de marca Nusil, registrado como NusilMed3-6300²⁵; este es un polidimetilsiloxano (PDMS) compuesto por polímeros de varios pesos moleculares. Contiene en 1% a 2% siliconas de BPM, entre las que se encuentran el hexametildiclotrisiloxano (D3), octametildiclotetrasiloxano (D4), decametildiclopentasiloxano (D5), dodecametilciclohexasiloxano (D6) y tetradecametilcicloheptasiloxano (D7). Los principales componentes del gel cohesivo son D5 y D7²¹ que son polímeros de pesos moleculares altos para generar una mayor viscosidad y así disminuir la filtración o hemorragia de silicona a través de la envoltura del implante. Con estudios experimentales y seguimientos clínicos se ha establecido que los polímeros de silicona y las siliconas de BPM no son tóxicos para los seres humanos, y por eso son seguros para la fabricación de dispositivos médicos. Estos materiales no generan ninguna respuesta inflamatoria, irritante, ni efectos mutagénicos²¹.

La primera y segunda generación de implantes demostraron una alta filtración de silicona de BPM regional y sistémica. En las pacientes a las que se les colocó este tipo de implantes se les aisló silicona en sangre, debido a que las siliconas de BPM no se unen al gel cohesivo y pueden difundir local, regional o sistémicamente. La segunda generación tuvo la prevalencia más alta de ruptura²⁴. Las prótesis de la tercera generación tienen una prevalencia de ruptura del 8% a 11 años³, además de altos

índices de contractura, al igual que la cuarta generación²⁴. Estas diferentes respuestas biológicas y mecánicas a cada variación en las PS nos han llevado a entender las interacciones entre componentes y huésped, y a desarrollar las prótesis actuales que presentan un hemorragia de silicona mínima, además de índices de ruptura y contractura capsular bajos²⁶.

Actualmente los implantes de quinta generación tienen una envoltura del implante que puede ser sencilla o doble, lisa o texturizada, y se puede o no cubrir con poliuretano. La variación en la composición y características del elastómero de silicona de la envoltura se ha introducido para disminuir la hemorragia de silicona del implante, y para aumentar la biodurabilidad del mismo. Inicialmente en 1970 Mentor introdujo en la envoltura láminas de barrera para el gel²⁷. McGhan (Allergan Inc Irvine CA USA) en 1977 adicionó una segunda lámina de barrera y patentó este diseño con el nombre de INTRASHIEL™ I y II. En 1981 Dow Corning fluorató la silicona de la envoltura para disminuir la hemorragia de la silicona²⁷. Cox Uphoff International (CUI) en 1984 introdujo la envoltura para inhibición de la difusión (DRIE), que es utilizada por Allergan desde 1989. La superficie texturizada del implante se diseñó para promover el crecimiento de las células en los intersticios y poros desorientando las fibras del colágeno, debilitando las fuerzas contráctiles y generando una inflamación crónica, todos estos procesos tienen el objetivo de disminuir la contractura capsular²⁸.

Alteraciones de los materiales de las prótesis PIP

Macroscópicamente las prótesis PIP son similares a las de las otras marcas fabricadas en ese mismo período²⁴, sin embargo, al hacer un examen de microscopia óptica al elastómero de silicona de la envoltura, se han evidenciado varias irregularidades. Por ejemplo, la distribución del elastómero en la envoltura no es homogénea lo que indica que los implantes fueron producidos bajo un procedimiento de fabricación rústico^{3,21,29,30}. La envoltura con la que los implantes recibieron el registro sanitario era una de doble barrera y fluoratada^{3,31}, al parecer las PS PIP dejaron de ser fabricados con estas características desde el 2007^{3,18,32}. El cambio en las características de la envoltura puede ser una de las principales causas del alto índice de ruptura de estos implantes²⁴, y de la difusión crónica del gel³².

PIP recibió el registro para fabricación con las características de los implantes de cuarta generación, utilizando como gel de relleno el gel Nusil. Con las investigaciones de la AFSSAPS

se ha establecido que en las prótesis fraudulentas el gel de relleno fue un gel de silicona industrial^{3,6,19,33-36}, utilizado para la fabricación de colchones y almohadas³¹. No se sabe exactamente desde cuando se empezó a usar este gel industrial, algunas especulaciones sugieren que desde el 2001²⁴ y según una revisión de expertos de la IPRAS³⁷, se cree que los implantes eran rellenos con gel Nusil antes del 2003, dado que la incidencia de falla de los implantes PIP antes del 2003 era del 11,3% y después del 2003 del 24,1%³⁶. Este análisis de expertos de la IPRAS se correlaciona con el aumento en la aparición de reportes de falla de PIP desde el 2007^{24,37}.

Al hacer un análisis espectroscópico comparando los geles de silicona de una prótesis McGhan con una PIP, se encontraron menos variaciones de lo esperado^{21,33}, siendo indiscutible que en el gel de relleno de las prótesis hay una mayor concentración de siliconas de BPM principalmente D4, D5 y D6^{21,26,33}. Estudios analíticos previos muestran que las siliconas de BPM pueden difundir a través de la cobertura de elastómeros cuando el implante está en contacto con el tejido mamario. Otras variaciones que se han reportado es el aislamiento de algunos derivados del petróleo como baissilona, silopreno y rodorsil⁴.

En la evaluación reológica (esfuerzo - deformación) se encontró que el gel de silicona de relleno de la prótesis PIP tiene una disminución significativa en sus propiedades viscoelásticas al ser menos cohesivo²¹, por lo que tiene una mayor tendencia a dispersarse o migrar localmente^{6,33}. Por otro lado, las pruebas mecánicas de los implantes PIP han demostrado que son más susceptibles a la ruptura, tanto por las características de la envoltura como las del gel. En el estudio del MHRA del 2010 se aislaron impurezas orgánicas e inorgánicas que no generan riesgos para la salud humana, dentro de los materiales aislados se encontraron trazas de Zinc en concentraciones no tóxicas²⁶.

La silicona industrial al parecer tiene un mayor potencial irritante en comparación con los materiales utilizados en los otros implantes³⁸, genera reacciones locales y regionales exageradas (Figura 1). Los estudios histológicos de la cápsula y el tejido mamario que ha estado en contacto con estas prótesis fraudulentas han mostrado una infiltración reactiva de células inflamatorias inducida por la silicona³³ con granulomatosis inflamatoria de células gigantes, grandes zonas de necrosis y fibroesclerosis difusa, sin evidencia de malignidad^{34,39}. En algunos casos la reacción granulomatosa ha sido manejada con desbridamientos agresivos y hasta procedimientos de

reconstrucción mamaria⁴⁰, debido a la falta de conocimiento de esta reacción y de la evolución de los pacientes con PS PIP. Al hacer el retiro de prótesis PIP rotas se ha observado típicamente un líquido amarillento y turbio que acompaña la reacción inflamatoria^{33,34}. La presentación y características de este líquido se deben a un proceso de peroxidación de la silicona⁴¹; los estudios microbiológicos de este líquido en diferentes escenarios, han descartado colonización bacteriana o micótica^{31,34,42}. Sin embargo, la ignorancia sobre esta reacción característica de estos implantes, ha generado que algunos cirujanos plásticos realicen tratamientos inadecuados, den información errónea a los pacientes y realicen procedimientos innecesarios.

El uso de materiales de baja calidad para la fabricación de las prótesis PIP dio como resultado una prótesis frágil que tiene altos índices de ruptura y hemorragia de silicona que se propaga principalmente a los ganglios linfáticos axilares^{6,34}. A continuación desglosamos cada una de las complicaciones reportadas a la fecha.

Ruptura

La ruptura de las PS puede ser intra o extra capsular (Figura 2). La ruptura intracapsular corresponde a la salida de gel de silicona del implante, sin que esta atraviese el tejido fibroso de la cápsula, en la mayoría de estos casos la ruptura es silente y no hay cambios notorios en la forma del seno. La ruptura extra capsular se da cuando el gel de silicona se filtra por fuera de la cápsula fibrosa, dando lugar a nódulos de silicona con células inflamatorias a su alrededor en tejidos adyacentes al seno, estos nódulos reciben el nombre de siliconomas³⁵.

Se han descrito como síntomas de ruptura el dolor con sensación de quemadura en el 17,9% de los casos³¹. La relación entre dolor y ruptura es del 8,2% al 10%. Después de 2 a 6 años de la colocación del implante, hay mayor correlación cuando el dolor se presenta acompañado de edema en el surco submamario, o asociado a sensación de masa y asimetría³². Algunos autores afirman que los síntomas y signos al examen físico tienen gran correlación con lo que se encuentra en el momento de extracción de la prótesis³¹.

A todas las pacientes con PS PIP se les debe realizar un examen físico detallado de los senos, la piel, y los ganglios axilares en busca de signos de ruptura. Los signos sugestivos de ruptura son: cambios en la forma del seno, cambio en la consistencia del seno, asimetría, endurecimiento, edema, irregularidades, edema regional o adenomegalias axilares^{24,38}. La sensibilidad del examen físico para el diagnóstico de ruptura es muy baja³¹, se calcula que la exactitud para la detección de ruptura por un cirujano plástico con experiencia es menor del 30%, por lo que se recomienda la toma de imágenes para corroborar el diagnóstico³⁵. Al correlacionar el examen físico con la RMN la sensibilidad es del 10,3% y la especificidad del 87%³¹.

Según diferentes reportes se ha descrito que las rupturas asintomáticas ocurren hasta en dos de tres implantes rotos⁶, o del 8% al 34% de las pacientes con ruptura²⁴. Esta gran población de pacientes con rupturas asintomáticas puede limitar el conocimiento de cuál es el porcentaje real de ruptura de los implantes⁶. Como todas las pacientes no presentan síntomas



Figura 1. Fotografía intra operatoria donde se observa la reacción granulomatosa producida por los materiales defectuosos de las prótesis PIP en la cápsula.



Figura 2. Prótesis PIP explantada, obsérvese la destrucción de la envoltura y la baja cohesividad del gel.

de ruptura, se recomienda en todos los casos examen radiológico⁶ con ecografía mamaria y axilar o resonancia magnética nuclear (RMN)³³.

Actualmente la incidencia de ruptura de los implantes mamarios de quinta generación es del 8% al 15%, reportándose un 11,1% para la marca Mentor con un seguimiento a 8,8 años, y de 8,6% con un seguimiento a 7 años para la marca Natrelle de Allergan⁴³.

El porcentaje de falla de los implantes PIP es de 36,5%³ con una incidencia de ruptura alrededor del 35%⁴⁴, la cual fue aumentando desde hace siete años, basado en el reporte de varias series de casos como se muestra en la Tabla 2.

Tabla 2. Incidencia de ruptura de las prótesis PIP.

Autor	Incidencia de ruptura (Porcentaje)	Seguimiento (años)
Sforza M, et al. ⁴⁵	16	3
Keogh B ⁴⁶	6-12	5
Berry et al. ³²	15,9 - 33,8	6 - 11
Chummuna et al. ⁴²	21,8	7
Choi et al. ⁴⁴	35,2	7,8
Quaba et al. ³⁶	21,3	8
Mylvaganam S., et al. ⁶	15 - 30	10
Maijers MC ²⁴	35,1	10
Correia-Sa I et al. ³⁴	33	—
Berry MG., et al. ³	22,7, 38,4	5

Algunos autores han descrito que después de la alarma del 2010 se ha visto un índice de ruptura de prótesis PIP de hasta el 40%. La presentación de estas rupturas es en la mayoría de casos unilateral, sin embargo algunos autores han reportado que hasta un 21,9%³ al 45,9%²⁴ se dan bilateralmente. También hay variación en los hallazgos de la ruptura de la prótesis, la cual se puede encontrar rota o completamente desintegrada. Además la colocación de la prótesis en un bolsillo submuscular al parecer es una condición que aumenta la incidencia de ruptura³⁶.

Los estudios de biodurabilidad de las prótesis PIP han establecido que la mayoría de las rupturas se presentan en un periodo mayor a cinco años tras la implantación^{3,32}, y que la incidencia de ruptura aumenta con el paso de los años (Tabla 2). De este tipo de estudios se ha concluido que uno de cada tres pacientes con PIP van a tener al menos un implante roto después de diez años²⁴⁽²⁴⁾.

Adenomegalias

La linfadenopatía, adenitis o adenomegalias por silicona es un hallazgo tardío que ha sido reportado seis a diez años después de la colocación de PS⁴⁷. La aparición de adenomegalias axilares palpables, se encuentra en la mayoría de los casos de ruptura^{19,38} o hemorragias de silicona de implantes con altas concentraciones de siliconas de BPM^{19,32}. Este hallazgo es el resultado de una reacción a cuerpo extraño en la que hay migración de la silicona a las cadenas linfáticas axilares, y fagocitosis de la silicona por macrófagos y células gigantes multinucleadas en donde la silicona se distribuye uniformemente en su citoplasma en abundantes vacuolas generando una respuesta inflamatoria crónica^{19,31,34,39}. En la histopatología se observa expansión de los ganglios linfáticos, infiltrado celular de macrófagos y células gigantes multinucleadas con citoplasma eosinófilo y grandes vacuolas de silicona, sin evidencia de malignidad^{19,39,45}. La ecografía de los ganglios linfáticos infiltrados muestra una imagen con sombra acústica posterior o signos de tormenta de nieve³⁴.

Las adenomegalias se han descrito con prótesis CUI, Mentor, McGhan, Nagor y Dow Corning producidas antes del 2000, y las PIP producidas después del 2006¹⁹. La migración de la silicona hacia los ganglios linfáticos con implantes rotos de gel cohesivo de las diferentes marcas ha sido reportado en un 29,4%, y la dispersión loco regional con el implante intacto en un 12,8%^{31,36,47}. En la casuística de pacientes con PIP reportada hasta el momento las adenomegalias han sido un hallazgo típico debido a las altas concentraciones de siliconas de BPM y las características de la envoltura¹⁹. Además se han reportado en pacientes con PIP adenomegalias por silicona en otras cadenas ganglionares, como en la cadena supraclavicular³⁴ y migraciones atípicas de la silicona en otras zonas, como diseminación cutánea³⁵ y hacia la región retro esternal^{6,38}.

En los diferentes casos de ruptura de prótesis PIP se ha observado una severa reacción inflamatoria en la cápsula y en los ganglios, en estos casos los estudios histopatológicos mostraron hallazgos similares y sin evidencia de malignidad^{19,39,45}, por lo que las agencias AFSSAPS y MHRA no recomiendan de rutina la resección y análisis de las adenopatías⁶. Sin embargo, en las pacientes con adenopatías axilares y antecedente de cáncer de seno, en las que se han utilizado implantes PIP para reconstrucción mamaria se debe descartar extensión de la lesión tumoral inicial³³. En pacientes con mamoplastia de aumento sin este antecedente, se debe considerar una reacción

inflamatoria a cuerpo extraño que genera depósitos de silicona en los ganglios.

Contractura capsular

Pese al alto grado de irritación y la reacción granulomatosa que se ha encontrado en la cápsula de los implantes de la marca PIP, la incidencia de contractura reportada para esta marca es de 3,5%³² a 7,1%^{31,34}, mientras que para las marcas Mentor, Inamed y Allergan, la incidencia de contractura es de 9,8 a 14,8%^{48,49}. Las hipótesis sobre este hallazgo es que al disminuir la cohesividad del gel de relleno de las prótesis PIP se generó menor contractura.

Dolor

El dolor posterior a la mamoplastia de aumento, puede permanecer hasta en un 13% a 20% de las pacientes. Las posibles causas de este dolor son una persistencia del proceso inflamatorio, lesión de fibras nerviosas o la combinación de estos⁵⁰. Aktouf⁵¹ reportó altos porcentajes de dolor en pacientes con prótesis PIP sin establecer la causa, y el Comité Científico de la Comisión Europea sugiere que las PS PIP son más propensas a causar dolor por la respuesta inflamatoria exagerada que generan tras la ruptura.

El dolor no siempre es sugestivo de ruptura, hay estudios en los que no se encuentra correlación³¹, y si bien puede existir una relación entre dolor y ruptura, existe un grupo de pacientes que presentarán dolor sin ruptura de las prótesis y otras pacientes en que la ruptura será asintomática. Estas diferentes presentaciones exigen que se haga una historia clínica completa, un examen físico juicioso y que se complemente la valoración clínica con ecografía o RMN.

Enfermedades autoinmunes

Diferentes teorías han descrito la posible generación de anticuerpos anti silicona, y reacciones inmunológicas capaces de generar enfermedades de tipo autoinmune. Sin embargo, las revisiones de la literatura y los meta análisis establecen que no hay una asociación entre las PS y la aparición de enfermedades reumatoides, autoinmunes, fibromialgia, esclerodermia ni enfermedades de tejido conectivo típicas, ni atípicas. Se ha descartado esta asociación aún en casos de ruptura de las PS, en los que se ha realizado seguimiento de anticuerpos antinucleares (ANAS) los cuales no han presentado cambios^{52,53}. Estos estudios han concluido que la incidencia de presentación de enfermedades autoinmunes en pacientes de mamoplastia de aumento,

es similar a la incidencia en pacientes sometidas a otros procedimientos estéticos, y al de la población general en los mismos rangos de edad⁵⁴.

Hasta la fecha no se ha descrito la aparición de enfermedades autoinmunes con el uso de las PS PIP. La conclusión de las investigaciones de la MHRA es que los implantes PIP no muestran ninguna evidencia de riesgo para la salud, pese a la alteración de sus componentes⁹.

Cáncer

Hay una creciente preocupación de que las PS están asociadas con el desarrollo de linfoma no Hodgkin primario de seno, conocido como linfoma anaplásico de células grandes (ALCL por sus siglas en inglés)⁵⁴. Se han descrito en la literatura 29 casos de ALCL asociado a PS y de solución salina, sin embargo los meta análisis no muestran una relación causal⁵⁵, ni de riesgo por el uso de PS⁵⁶. La presentación aproximada es de un caso en un millón³⁸ y no se ha reportado una mayor presentación de casos de linfoma no Hodgkin en las mujeres con PS, que lo reportado en la población general en mujeres de la misma edad⁵⁶.

En los casos descritos de ALCL no se ha descrito ninguna marca de prótesis en especial. Sin embargo, el reporte de la muerte de una paciente con PS por ALCL en Francia, hizo que el gobierno Francés ordenará el retiro de todos los implantes PIP³⁸. A la fecha este se considera un caso anecdótico dado que en las diferentes series de pacientes con PIP no se han reportado casos. Además los estudios realizados por la MHRA en el 2012 descartaron que los componentes de las prótesis PIP tuvieran potencial cancerígeno^{9,33} y concluyó que no hay datos que sugieran asociación entre las PIP y la aparición de ningún tipo de cáncer⁹.

No se recomienda de rutina un examen histológico para ALCL, porque el ALCL sin signos clínicos es poco probable y tiene un amplio espectro morfológico. Este espectro incluye ALCL como un linfoma anaplásico sistémico primario kinasa positivo (ALK), ALCL ALK primario sistémico negativo, o un ALCL primario cutáneo con una expresión de CD30, o CD 45 y variables de CD2, CD5 y CD3³³.

Implicaciones psicológicas

El escándalo PIP ha tenido un impacto en la salud mental de las pacientes con PS, especialmente aquellas a quienes les fueron implantadas prótesis PIP. Esta variable ha sido la menos

estudiada, y puede llegar a ser imposible de calcular. Sin embargo, el único estudio del que disponemos que valora con una escala cuan estresante ha sido un evento en la vida de las pacientes, encontró en una cohorte de mujeres inglesas a quienes se les implantó prótesis PIP que para el 92% de las mujeres este evento impactó su vida de alguna manera, para el 31% representó un fuerte impacto en su vida y al 9% le generó un impacto severo en su vida con la posibilidad de alterar su capacidad funcional⁵⁷.

En otros reportes se ha descrito ansiedad³⁶, depresión, estrés, fobia a la silicona, culpa, y temor a desarrollar cáncer. Algunas de estas reacciones han sido producto de la información errónea que han generado ciertos medios de comunicación, y en otros casos son fruto de los síntomas que presentan las pacientes con PIP como aparición de masas a nivel axilar o alrededor del seno¹⁸. En el caso de las pacientes del Instituto Curie en París, en donde se utilizó las prótesis PIP para reconstrucción mamaria, estas pacientes ya habían experimentado el estrés emocional y físico de tratar con el cáncer de mama y de someterse a una cirugía mayor. Los especialistas de este Instituto han reportado que el fraude PIP ha representado una carga emocional adicional significativa para sus pacientes⁷.

Diagnóstico de ruptura con RMN o ecografía

La RMN es la imagen de elección para estudio de las PS⁶, puesto que permite observar signos específicos de ruptura como el signo de ligüini, en el que se observa la envoltura de la prótesis colapsada y nadando en la silicona dentro de la cápsula fibrosa. Este signo tiene una sensibilidad del 96% y una especificidad del 94% para el diagnóstico de ruptura.

La ecografía es el examen recomendado en Francia, Reino Unido y Colombia para hacer el seguimiento de las pacientes con PIP; los beneficios de la ecografía son una mayor accesibilidad, no requiere exposición a radiación ionizante, es económica, rápida y fácil de hacer. La ecografía de alta frecuencia (12 MHz) ha demostrado ser una herramienta suficiente para el diagnóstico de ruptura, puesto que permite diferenciar el gel de relleno de las PS, el cual se observa anecoico, de la envoltura que es ecogénica³². Este examen imagenológico ha mejorado a través del tiempo, acercando su sensibilidad y especificidad a los de la RMN para diagnóstico de ruptura (Tabla 3).

Uno de los descubrimientos más frecuentes en los casos de ruptura de las PIP es una colección alrededor del implante³².

Tabla 3. Sensibilidad y especificidad de la ecografía para diagnóstico de ruptura. Valor Predictivo Negativo (VPN) - Valor Predictivo Positivo (VPP).

Autor	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	VPN	VPP
De Bruhl ⁵⁸	70	92	85	82
Ahn ⁵⁹	70	92	-	-
Chung ⁶⁰	74	89	88	77
Ikeda ⁶¹	67	92	67	92
Berry ³	67	92	67	92
Quaba ³⁶	90,6	98,3	96,7	95,1

Otros hallazgos que permiten establecer el diagnóstico de ruptura es el signo de “tormenta de nieve” que corresponde a la apariencia que generan los fragmentos de silicona fuera del implante. También se ha descrito que los que generan el signo de Lingüini en la RMN en la ecografía corresponden a cadenas ecogénicas dentro del relleno del implante.

Recomendaciones de los entes de control

Las recomendaciones para las pacientes con implantes PIP no se han unificado y varían dependiendo de las políticas de cada país. En el caso de Francia, el 29 de marzo del 2010 la AFSSAPS hizo una advertencia sobre los implantes PIP debido a la preocupación sobre la manufacturación de los implantes y la calidad de la silicona utilizada. Ordenó la suspensión de la fabricación, la distribución y exportación de las prótesis PIP⁶². Para esta fecha las recomendaciones de esta agencia para las pacientes con PIP fueron, realizar exámenes radiológicos anuales con ecografía, ante evidencia de ruptura retirar la prótesis, y si el implante estaba íntegro decidir con la paciente el retiro. El 28 de septiembre del 2010 se recomendó realizar el seguimiento con una frecuencia menor a 6 meses con ecografía de los senos y los ganglios axilares, además si había presencia de signos inflamatorios atípicos se recomendó hacer exámenes histológicos y de inmunohistoquímica a la cápsula. En abril del 2011 se recomendó retirar todas las prótesis PIP aún sin signos de ruptura, o según el deseo de la paciente y realizar exámenes clínicos y radiográficos cada seis meses⁴⁵. Este último comunicado se rectificó en noviembre del 2011 y se estableció que el diagnóstico de ALCL solo debía ser sospechado en pacientes con seroma de aparición tardía. Los controles debían continuar cada seis meses y en caso de evidencia de ruptura o hemorragia de silicona, retirar el implante. En el comunicado del 23 de diciembre del 2011 se decretó que los gastos que se derivaran del retiro de la prótesis serían costeados por el sistema de salud Francés. Actualmente en Francia se recomienda la extracción no urgente de los implantes PIP; en las pacientes que no deseen someterse a

este procedimiento se deben hacer controles clínicos con ecografía cada seis meses⁶³.

Posterior a la comunicación de la AFSSAPS, el gobierno Británico por medio de la MHRA ordenó la no colocación de PIP⁶⁴. En abril del 2010 inició pruebas para establecer la toxicidad celular, genotoxicidad y causas de irritación del gel PIP, y en junio de ese año se creó una comisión con estos objetivos la cual en septiembre informó no haber encontrado que los implantes PIP representen un riesgo mayor para la salud. En enero del 2013 se publicaron los resultados finales de toxicología en donde se confirmó que no hay evidencia que el gel PIP genere citotoxicidad o genotoxicidad. La recomendación final para el Reino Unido por la MHRA es realizar el seguimiento a las pacientes con PIP con examen clínico y ecografía; no se recomienda de rutina el retiro de las prótesis⁶⁴. Por otro lado, las asociaciones de cirujanos en este país recomiendan retirar el implante si el paciente lo pide o si hay evidencia de ruptura³⁸.

En Italia desde el 2010 se ordenó retirar del mercado los implantes PIP, y se ha recomendado que todas las pacientes consulten a su cirujano. En caso de presentar una indicación clínica para el retiro como ruptura, el sistema de salud italiano cubre los costos médicos y quirúrgicos³⁹. En Alemania, Bolivia y Venezuela el retiro y cambio de los implantes también es avalado por los respectivos sistemas de salud.

En Australia el ente regulatorio (Australian Therapeutic Good Administration) no justifica el retiro de las prótesis a menos que haya evidencia de ruptura, y recomienda que todas las pacientes reciban un examen minucioso que incluya RMN⁶⁵. En Colombia el INVIMA en la alerta sanitaria 008-2010 del 12 de octubre del 2010 recomendó que las pacientes con PIP realizaran una visita a su cirujano inclusive sin presentar sintomatología clínica o deterioro de la prótesis, toma de ecografía mamaria cada seis meses, y retiro de las prótesis ante evidencia médica de ruptura. En diciembre del 2011 el Ministerio de Salud y Protección Social anunció que en casos de recomendación médica el sistema de salud colombiano reconocería el retiro de prótesis PIP en entidades autorizadas de la red pública⁶⁶ (Tabla 4). En este documento se aclaró que no existe una recomendación generalizada de retiro de las prótesis PIP y que teniendo en cuenta que el Sistema de Salud Colombiano no cubre, ni puede cubrir por disposición legal procedimientos meramente estéticos, las pacientes que deseen reemplazar las prótesis retiradas, que no hagan parte de tratamientos

Tabla 4. Instituciones de la red pública donde se puede realizar el retiro de los implantes PIP.

Ciudad	Hospital
Medellín	ESE Hospital General de Medellín, Luz Castro de Gutiérrez.
Medellín	ESE Hospital La María.
Barranquilla	ESE Hospital Universitario CARI
Bogotá	ESE Hospital Simón Bolívar III Nivel.
Bogotá	ESE Hospital Santa Clara.
Bogotá	ESE Hospital El Tunal.
Bogotá	ESE Hospital Occidente de Kennedy III Nivel.
Bogotá	ESE Hospital La Victoria III Nivel
Bogotá	ESE Instituto Nacional de Cancerología.
Bogotá	ESE Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta.
Cartagena	ESE Hospital Universitario del Caribe.
Tunja	ESE Hospital San Rafael de Tunja.
Manizales	ESE Hospital Santa Sofía de Caldas.
Caldas	ESE Hospital Universitario San José de Popayán.
Bogotá	ESE Hospital Universitario de La Samaritana.
Neiva	ESE Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo.
Santa Marta	ESE Hospital Universitario "Fernando Troconis".
Pasto	ESE Hospital Departamental de Nariño.
Cúcuta	ESE Hospital Universitario Erasmo Meoz.
Armenia	ESE Hospital Departamental Universitario San Juan de Dios.
Pereira	ESE Hospital Universitario San Jorge de Pereira.
Bucaramanga	ESE Hospital Universitario de Santander.
Ibagué	ESE Hospital Federico Lleras Acosta.
Cali	ESE Hospital Universitario del Valle "Evaristo García".

reconstructivos, deberán hacerlo con recursos propios^{66,67}. En el boletín de prensa Núm. 27 de 2012 del Ministerio de Salud, se especificó que las pacientes con PIP tendrán acceso a servicios ambulatorios de consulta por cirujano plástico, de imágenes y de apoyo diagnóstico en la red pública, que le permitan definir al especialista tratante si hay un riesgo inminente para la salud de la paciente y en dicho caso, recomendarle que le sea retirado el implante. Además, se publicó en este mismo documento el listado de las 24 instituciones hospitalarias, de alta complejidad de la red pública del país autorizada para realizar el retiro de las prótesis (Tabla 4). Los costos de los servicios médicos, insumos y medicamentos producto del retiro de las prótesis prestados por las empresas sociales del Estado, serán financiados con recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía FOSYGA⁶⁹. La Sociedad Colombiana de Cirugía Plástica Estética y Reconstructiva recomienda a las pacientes con prótesis PIP entrar en contacto con su cirujano plástico tratante para verificar la necesidad del retiro del implante, de acuerdo a las comunicaciones de AFSSAPS y del INVIMA⁶⁸.

Aspectos jurídicos

En Francia la Ley emitida el 25 de julio de 1985, referente a los productos defectuosos en su artículo primero dice “el productor es responsable de los daños causados por los

defectos de sus productos”⁶⁹. Los cuerpos legislativos franceses han dicho que los cirujanos no tienen responsabilidad en virtud de la ley de protección al consumidor Núm. 1987 al igual que la PRASIS (Plastic Reconstructive & Aesthetic Surgeons Indemnity Scheme) y la BAPRAS (The British Association of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgeons) según el acta¹⁹⁸⁴².

La mayoría de los procesos legales que se adelantan son en contra de las empresas importadoras y aseguradoras. Un grupo de aproximadamente 7.100 mujeres de diferentes nacionalidades han entablado demandas contra dirigentes de la empresa Poly Implants Prothèse y su fundador Jean-Claude Mas, por los cargos de engaño agravado y fraude. El 11 de diciembre del 2013 el Tribunal Correccional de Marsella, en Francia, sentenció una condena de cuatro años en prisión, el pago de 75.000 euros como multa y la prohibición por el resto de su vida de ejercer como director de cualquier empresa, al señor Jean Claude Mas. Además, condenó a otros cuatro empleados de la empresa a ir a la cárcel y cumplir penas hasta de tres años. Los implicados han dicho que apelarán el fallo de la Corte.

La Corte de Toulon, Francia, concibió que la empresa alemana de control y certificación TUV Rheinland no cumplió con sus obligaciones de inspección y vigilancia y por ello, debe indemnizar con 3.000 euros a cada una de las afectadas, gastos que se calculan son los necesarios para el retiro de las prótesis. Esta sentencia será apelada con el argumento que el objetivo de esta era detectar “errores no intencionados”, y no el detectar “fraude intencionado”.

En Colombia se adelantan diferentes procesos en contra del INVIMA y el Ministerio de Salud y Protección Social, las cuales se encuentran en investigación. Dadas las políticas ordenadas por el Ministerio muchas de las pacientes solicitan que sea reconocido por el estado no solo el retiro de las PS, sino también el cambio de las mismas.

Discusión

PIP era la tercera fábrica de PS más grande del mundo y la primera en Europa; logró obtener registros para comercialización en cuarenta y cinco países en donde los médicos y pacientes fuimos víctimas de este fraude. Aunque los testimonios de los trabajadores de PIP aseguran que los directivos de la empresa engañaron a los entes de control franceses y alemanes, estos fueron poco estrictos y no realizaron

su función de auditoría adecuadamente. El ineficiente control de calidad sobre las PS PIP por la empresa TUV Rheinland, y la ligereza en que se otorgan registros por parte de los entes de control nacionales e internacionales, han sido los principales responsables de la violación a la confianza de los consumidores, puntualmente en este caso médicos y pacientes. Este escenario ha generado conciencia sobre los procesos de control de calidad, además de nuevas políticas para mejorar las inspecciones de dispositivos médicos y hacerlos más estrictos principalmente en Europa. Esperamos que en Colombia se adopten medidas que impidan catástrofes de estas dimensiones en un futuro.

Aunque no hay un consenso universal para el manejo de las pacientes víctimas del fraude PIP, posterior a las investigaciones realizadas en Francia y Reino Unido^{9,33}, y la reunión de expertos de la IPRAS³⁷, se ha concluido que no hay riesgos para la salud en las pacientes que han estado en contacto con el gel PIP, lo que genera un alivio tanto para los médicos como para las pacientes.

El escándalo PIP, irónicamente ha mostrado que las tecnologías y los procesos de manufactura de PS actuales son seguros y efectivos¹⁹. Sin embargo, la recomendación en general para las pacientes con PS es realizar controles por sus cirujanos plásticos y cambio de los implantes cada diez años. Aunque la recomendación que hace el Ministerio en Colombia es el retiro de PS PIP en caso de ruptura, se deben tener en cuenta los estudios de biodurabilidad en los que se ha demostrado que a diez años dos de tres implantes PIP se encontrarán rotos^{3,24,32}, por lo que las pacientes con PIP intactos deben ser informadas del alto riesgo de ruptura y la opción de retirar el implante³³ y sopesar el riesgo y los beneficios del retiro del implante íntegro, o roto. En Colombia por decreto los costos derivados del retiro de las prótesis PIP son financiados por el FOSYGA en caso de ruptura o según recomendación médica, en instituciones de la red pública. Lo estipulado en este decreto es que se realice el retiro de las PIP sin ningún otro tipo de procedimiento, este esfuerzo por explantar todas las prótesis PIP, se ve truncado cuando las pacientes entienden que deben lidiar con la deformidad que genera el retiro de la prótesis sin cambio de la misma.

Hay muy poco escrito sobre las recomendaciones de los cirujanos para el retiro de las prótesis, solo algunos han sugerido diferentes intervenciones en el momento de hacer el retiro su retiro, como el lavado del bolsillo con peróxido de hidrógeno

y después con betadina⁴², y aunque no hay un consenso ni estudios al respecto, los hallazgos de laboratorio microbiológico y de patología no justifican su uso. Tampoco existe un consenso en cuanto al seguimiento clínico después del retiro de PIP, ni sobre la evolución de las pacientes posterior al retiro o cambio de las prótesis.

Existe tendencia a una pérdida del seguimiento progresiva con el paso del tiempo, por diferentes factores que pueden dificultarlo como el turismo médico y la falta de información. Por eso, si bien los medios de comunicación se han precipitado al dar información equivocada sobre las consecuencias de PIP, han tenido un efecto benéfico al informar sobre la alerta para que las pacientes reconsulten, lo que mejora la casuística y el seguimiento a cada una de las complicaciones que se pueden generar con estos implantes. No se ha aprovechado la atención prestada por los medios de comunicación para difundir los hallazgos de los estudios de la MHRA y la AFSSAPS que aclaran que no hay riesgo de aparición de ninguna enfermedad por el uso de PIP.

Es importante tener en cuenta el gran número de pacientes que pueden presentar rupturas subclínicas, este grupo puede ser el responsable de las variaciones en las incidencias de ruptura que se presentan en la Tabla 2. Otra causa de la diferencia en los resultados publicados es la variabilidad en los medios diagnósticos, sumado a las diferentes técnicas quirúrgicas, abordajes y los períodos de tiempo de seguimiento. Tal vez, solo con un estudio prospectivo se hubiera podido determinar la incidencia real de ruptura de las prótesis PIP.

Debemos tener en cuenta el papel protagónico que ha tenido la ecografía como examen de tamizaje para las pacientes con PIP. La evolución de los equipos de ultrasonido en los que se ha mejorado su resolución permiten que hoy en día sea un examen suficiente para hacer el diagnóstico de ruptura, con la ventaja de ser más rápido y sobre todo más económico. Estas características lo convierten en un examen de tamizaje ideal en nuestro medio.

Así como algunos pacientes se han reunido bajo la asesoría de grupos de abogados y han avanzado en el camino para ser indemnizados por los entes de control que realizaron una pobre labor o por el fabricantes, los cirujanos a quienes su buen nombre y su prestigio también fue afectado, deben reunir esfuerzos para entablar procesos.

Conclusión

La baja calidad de los materiales utilizados en la fabricación de las prótesis PIP produjo prótesis con un alto índice de ruptura y de hemorragia de silicona, tanto por las concentraciones de silicona de BPM, como por las alteraciones en el elastómero de la envoltura. No hay evidencia en los estudios realizados hasta la fecha, de riesgo de presentación de cáncer ni de ninguna otra enfermedad por el uso o la ruptura de una prótesis PIP. Sin embargo, la recomendación en general es controlar con imágenes a los pacientes sin ruptura y retirar las PS PIP con evidencia de ruptura.

Referencias

1. Plastic Surgery Statistics Report <http://www.plasticsurgery.org/Documents/news-resources/statistics/2012-Plastic-Surgery-Statistics/Cosmetic-Procedure-Trends-2012.pdf> (último acceso 3.11.13) 2012.
2. [Http://baaps.org.uk/about-us/audit/1105-britonstighthen-belts-in-more-ways-than-one](http://baaps.org.uk/about-us/audit/1105-britonstighthen-belts-in-more-ways-than-one) (último acceso 3.11.13)
3. Berry MG, Stanek JJ. PIP implant biodurability: a post-publicity update. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2013;66(9):1174-1181.
4. [Http://www.fda.gov/forconsumers/consumerupdates/ucm240985.htm](http://www.fda.gov/forconsumers/consumerupdates/ucm240985.htm) (último acceso 3.11.13)
5. [Http://www.plasticsurgery.org/Documents/news-resources/statistics/2010-statisticss/Top-Level/2010-US-cosmetic-reconstructive-plastic-surgery-minimally-invasive-statistics2.pdf](http://www.plasticsurgery.org/Documents/news-resources/statistics/2010-statisticss/Top-Level/2010-US-cosmetic-reconstructive-plastic-surgery-minimally-invasive-statistics2.pdf)
6. Mylvaganam S, Taylor R, Thrush S, Poly implant breast implants (PIP) and the rupture risk in asymptomatic patients: a warning for greater clinician suspicion in assessment and counseling. *Journal of Surgical Case Reports JSCR* 2013;2(3).
7. Reyat F, Feron JG, Leman Detour S, et al. The impact of poly implant prothèse fraud on breast cancer patients: a report by the institutcurie. *Plast Reconstr Surg*.Apr 2013;131(4):690-695.
8. [Http://www.elmundo.es/elmundosalud/2013/04/17/mujer/1366187798.html](http://www.elmundo.es/elmundosalud/2013/04/17/mujer/1366187798.html) (último acceso 3.11.13)
9. [Http://www.nhs.uk/news/2013/10October/Pages/pip-implant-breast-cancer-link-ruled-out.aspx](http://www.nhs.uk/news/2013/10October/Pages/pip-implant-breast-cancer-link-ruled-out.aspx) (último acceso 3.11.13)
10. [Http://www.bbc.co.uk/news/world-europe-22181137](http://www.bbc.co.uk/news/world-europe-22181137) (último acceso 3.11.13)
11. Adams TS, Crook T, Cadier MA. A late complication following the insertion of hydrogel breast implants. *J PlastReconstrAesthet Surg*2007;60:210e2.
12. [Http://www.lefigaro.fr/flash-actu/2011/12/20/97001-20111220_FILWWW00257-protheses-pip-30000-femmes-operees.php](http://www.lefigaro.fr/flash-actu/2011/12/20/97001-20111220_FILWWW00257-protheses-pip-30000-femmes-operees.php) (último acceso 3.11.13)
13. [Http://www.apm.org.br/noticias-conteudo.aspx?Id=7144](http://www.apm.org.br/noticias-conteudo.aspx?Id=7144) (último acceso 3.11.13)
14. [Http://diariodecaracas.com/vida-sana/tribunal-declara-la-certificadora-alemana-tuv-responsable-civil-protesis-pip](http://diariodecaracas.com/vida-sana/tribunal-declara-la-certificadora-alemana-tuv-responsable-civil-protesis-pip) (último acceso 3.11.13)

15. <http://www.elespectador.com/noticias/salud/articulo-319657-colombia-cerca-de-15-mil-mujeres-tienen-protesis-pip> (último acceso 3.11.13)
16. <http://www.elperiodicodemexico.com/nota.php?Sec= Mujer&id=540744> (último acceso 3.11.13)
17. ISAPS (2012) The PIP problem. ISAPS News 6:3-5 <http://www.isaps.org/new-and-notice.html>
18. http://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=833&Itemid=447 (último acceso 01.01.14)
19. Zambacos GJ, Molnar C, Mandrekas AD. Silicone lymphadenopathy after breast augmentation: case reports, review of the literature, and current thoughts. *Aesthetic Plast Surg.* Apr 2013;37(2):278-289.
20. <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/dtsbs/documents/medicaldevicealert/con076500.pdf> (último acceso 16.11.13)
21. Beretta G, Malacco M. Chemical and physicochemical properties of the high cohesive silicone gel from Poly implantprothèse (PIP) breast prostheses after explantation: A preliminary, comparative analytical investigation. *J Pharm Biomed Anal.* May 5. 2013;78-79:75-82.
22. Maxwell GP, Gabriel A. The evolution of breast implants. *Clin Plast Surg* 2009;36:1-13.
23. Barr S, Bayat A. Breast implant surface development: perspectives on development and manufacture. *Aesthet Surg J* 2011;31:56-67.
24. Maijers MC, Niessen FB. Prevalence of rupture in poly implant prothèse silicone breast implants, recalled from the european market in 2010. *Plast Reconstr Surg* 2012;129: 1372.
25. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenhr_o_034.pdf (ultimo acceso 17.11.13)
26. Martindale V, Menache A. The PIP scandal: an analysis of the process of quality control that failed to safeguard women from the health risks. *J R Soc Med* 2013;106:173-177.
27. Danino AM, Basmacioglu P, Saito S et al (2001) Comparison of the capsular response to the Biocell RTV and Mentor 1600 Siltex breast implant surface texturing: a scanning electron microscopic study. *Plast Reconstr Surg* 108:2047-2052
28. Adams WP JR. Capsular contracture: What is it? What causes it? How can it be prevented and managed? *Clin Plast Surg* 2009;36:119-126 vii.
29. Peters W, Pugash R. Ultrasound analysis of 150 patients with silicone gel breast implants. *Ann Plast Surg* 1993;31:7e9.
30. Swarts E, Kop AM, Nilasaroya A, Keogh CV, Cooper T. Rupture of poly implant Prothèse (PIP) silicone breast implants: an implant retrieval study. *Plast Reconstr Surg* 2012. Dec 17. [Epubahead of print].
31. Maijers MC, Niessen FB. The clinical and diagnostic consequences of poly implant Prothèse silicone breast implants, recalled from the european market in 2010. *Plast Reconstr Surg.* 2013 Mar;131(3): 394e-402e.
32. Berry MG, Stanek Jan J. The PIP mammary prosthesis: A product recall study. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery* 2012; 65:697e-704.
33. Dieterich M, Stubert A, Stachs A. Ruptured Poly-implant Prothèses breast implant after aesthetic breast augmentation: diagnosis, case management, and histologic evaluation. *Aesth Plast Surg* 2013;37: 91-94.
34. Correia-SA I, Rodrigues-Pereira P, Marques M. The "PIP Problem": clinical and histologic characteristics. *Aesth Plast Surg* 2013;37:936-940.
35. Helyar V, Burke C, McWilliams C. The ruptured PIP breast implant. *Clinical Radiology* 68. 2013:845-850.
36. Quaba O, Quaba A. PIP silicone breast implants: rupture rates based on the explantation of 676 implants in a single surgeon series. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery* 2013;66:1182-1187.
37. <http://www.ipras.org/news/ipras-report-expert-group-pip-implants-scientific-committee-europeancommission> (Último acceso 24.11.13)
38. Manickavasagar T, Morrith AN, Offer GJ. Bilateral supraclavicular swelling: An unusual presentation of ruptured Poly Implant Prosthese (PIP) breast implants *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery* 2013;66:267-269.
39. Gubitosi A, Docimo G, Ruggiero R, et al. Breast Implant (PIP), chronic inflammation and cancer: is there a connection? *Ann Ital Chir e publish* 28 sept 2012.
40. Torjesen I. Hundreds of thousands of pounds of NHS funds have been spent on care of private patients with PIP implants. *BMJ* 2012;344: 1259.
41. Cawrse NH, Pickford MA. Cutaneous manifestation of silicone dissemination from a PIP implant, a case for prophylactic explantation? *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2011;64:208-209.
42. Chummun S, McLean N. Poly Implant Prothèse (PIP) breast implants: Our experience. *The Surgeon* 2013;11:241-245.
43. http://www.allergan.com/assets/pdf/M1209-02_Silicone_Aug_Label.pdf (Última entrada 23 de diciembre del 2013).
44. Choi JJ, Lee JH, Kang BJ, et al. Clinical and imaging characteristics of Polyimplant Prosthesis hydrogel breast implants. *J Comput Assist Tomogr.* May-Jun 2010;34(3):449-455.
45. Sforza M, Andjelkov K, Zaccheddu R. The inconvenient truth about silicone breast implants: lessons from the PIP scandal. *Plast Reconstr Surg* 2013; 132:4S-S11.
46. Keogh B. Poly implant prostheses (PIP) breast implants: final report of the expert group. June 2012. http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_134657.pdf. p. 3.
47. Wintch W, Smahel J, Clodius L. Local and regional lymph node response to ruptured gel-filled mammary prostheses. *Br J Plast Surg* 1978;31:349-352.
48. Spear SL, Murphy DK, Slicton A, Walker PD. Inamed silicone breast implant core study results at 6 years. *Plast Reconstr Surg* 2007; 120:8S-16S; discussion 17S-18S.
49. Cunningham B, McCue J. Safety and effectiveness of Mentor's Memory Gel implants at 6 years. *Aesthetic Plast Surg* 2009;33: 440-444.

50. Romundstad L, Breivik H, Roald H, et al. Chronic pain and sensory changes after augmentation mammoplasty: long term effects of preincisional administration of methylprednisolone. *Pain*. 2006;124(1-2):92-99.
51. Aktouf A, Auquit-Auckbur I, Coquerel-Beghin D et. Al. Breast augmentation by Poly Implant Prothèses silicone implants: retrospective study about 99 patients. Rupture analysis and management. *Ann Chir Plast Esthet* 2012;57(6):558-566.
52. Hölmich, et. al. Breast implant rupture and connective tissue disease: a review of the literature. *Plast Reconstr Surg* 2007;120 (Suppl. 1): 62S.
53. Hölmich LR, Kjølner K, Fryzek JP, et al. Self-reported diseases and symptoms by rupture status among unselected danish women with cosmetic silicone breast implants. *Plast Reconstr Surg*. 2003;111:723-732; discussion 733-734.
54. McLaughlin. The safety of silicone gel-filled breast implants. A review of the epidemiologic evidence. *Ann Plast Surg* 2007;59:569-580.
55. Jewell M, Spear SL, Largent J, Oefelein MG, Adams WP JR. Anaplastic large T-Cell lymphoma and breast implants: A review of the literature. *Plast Reconstr Surg* 2011;128:651-661.
56. Kim B, Roth C, Chung KC, et al. Anaplastic large cell lymphoma and breast implants: A systematic review. *Plast Reconstr Surg*. 2011; 127:2141-2150.
57. Segaren N, Taylor J, Gilleard O, et al. The psychological impact of the PIP breast implants scandal on a Cohort of UK women. *Plastic and Reconstructive Surgery*.doi:10.1097/01.prs.0000421837.05669.f6
58. DeBruhl ND, Gorczyca DP, Ahn CY, et al. Silicone breast implants: US evaluation. *Radiology* 1993;189:95-98.
59. Ahn CY, DeBruhl ND, Gorczyca DP, et al. Silicone implant rupture diagnosis using computed tomography: a case report and experience with 22 surgically removed implants. *Ann Plast Surg* 1994;33:624-628.
60. Chung KC, Wilkins EG, Beil RJ, et al. Diagnosis of silicone gel breast implant rupture by ultrasonography. *Plast Reconstr Surg* 1996; 97:104-109.
61. Ikeda DM, Borofsky HB, Herfkens RJ, et al. Silicone breast implant rupture: pitfalls of magnetic resonance imaging and relative efficacies of magnetic resonance, mammography, and ultrasound. *Plast Reconstr Surg* 1999;104:2054-2062.
62. http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/ea94f5f3532f4f831d6a923ef553a77e.pdf. (Última entrada 01.01.2014)
63. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/216833/PIP-expert-group-report-appendices.pdf. (Última entrada 01.01.2014)
64. <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/comms-po/documents/news/con286825.pdf>(Última entrada 01.01.2014)
65. <http://www.tga.gov.au/safety/alerts-device-breast-implants-pip-120525.htm#Us9QntLuKSo>. (Última entrada 01.01.2014)
66. http://wsp.presidencia.gov.co/Prensa/2011/Diciembre/Paginas/20120104_01.aspx (Última entrada 01.01.2014)
67. <http://www.minsalud.gov.co/Paginas/Minsalud%20define%20condiciones%20para%20atenci%C3%B3n%20de%20personas%20con%20implantes%20PIP.aspx>(Última entrada 01.01.2014)
68. <http://www.cirurgiaplastica.org.co/noticias/comunicados/comunicado-de-la-sccp.html> (Última entrada 01.01.2014)
69. Theissen A, Pujol N, Catoire J, et al. Prothèse défectueuse: la responsabilité du chirurgien écartée par la Cour de cassation. *Annales De Chirurgie Plastique Esthétique* 2013;58:267-270.

Datos de contacto del autor

Felipe Amaya, MD
Correo electrónico: info@felipeamaya.com