

BIA-ALCL: Por que alguns Implantes mamários de superfície texturizada estão sendo retirados do mercado?

Rosana Carvalho Esteves

Chefe da Divisão de Certificação e gerente do Organismo de Certificação de Produtos (OCP 0023 INT). Auditora de Sistema de Gestão da Qualidade nas normas ISO 17025, ISO 17065 e ISO 13485 e especialista, entre outros produtos, em implantes mamários, com forte atuação na auditoria em fábricas no Brasil e exterior visando a certificação dos mesmos junto ao Inmetro. É engenheira química, doutoranda em Engenharia de Processos Químicos e Bioquímicos na Escola de Química da UFRJ, com mestrado em Gestão Tecnológica pelo Cefet-RJ.

Janaína Dallas Fonseca da Silva

Gerente substituta do Organismo de Certificação de Produtos (OCP 0023 INT) e tecnologista da Divisão de Certificação. Atua no Banco de Avaliadores Externos de Laboratórios da Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre) do Inmetro há 15 anos. Integra também as Comissões Técnicas do Inmetro, da Anvisa e Comissões de Normalização da ABNT. É química, doutora em Ciência dos Materiais pelo Instituto Militar de Engenharia (IME) e mestre em Química pela UERJ, na área de concentração Polímeros. No INT, também já foi responsável técnica pelos laboratórios de Avaliação de Artigos Médico-Hospitalares e de Polímeros.

Palavras-chave: Implantes mamários, certificação de produtos, BIA-ALCL, biomateriais.



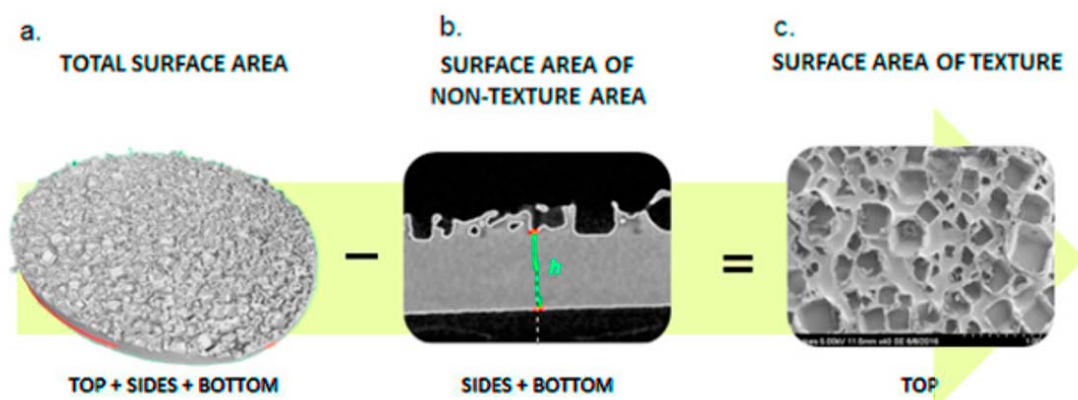
Conhecido pela sigla em inglês BIA-ALCL (*Breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma*), o linfoma anaplástico de grandes células tem sido associado a implantes mamários. O BIA-ALCL teve o seu primeiro caso diagnosticado na França em 2011, quando o FDA (*Federal Drugs Administration*, dos EUA) foi informado da ocorrência. A combinação de fatores genéticos com uma infecção bacteriana (inflamação) em volta de implantes mamários de superfície macrotextrurizada parece ser uma condição favorável para o desenvolvimento deste tipo de linfoma (Ashar, Yoon, & Nagel, 2020).

Atualmente, o número de mulheres no mundo com implantes mamários gira em torno de 35 milhões. Desde 2011, 573 casos de BIA-ALCL foram diagnosticados. No Brasil não há relatos significativos da ocorrência (K Groth & Graf, 2019). Segundo os órgãos reguladores, o risco para o desenvolvimento do BIA-ALCL está associado ao implante mamário de superfície texturizada. Estima-se que de uma a duas mulheres a cada 10 mil com implantes mamários de superfície texturizada podem desenvolver o linfoma no período de dez anos.



Implantes mamários são dispositivos médicos constituídos por elastômeros de silicone preenchidos por gel também de silicone, utilizados para reconstrução mamária ou para fins estéticos. Pela regulamentação mundial são classificados pela natureza de sua superfície. Podem ser lisos, texturizados ou revestidos de espuma de poliuretano. A superfície texturizada pode ainda ser derivada de várias formas de texturização, decorrendo de uma camada constituída por micro ou macro-cristais.

O implante de poliuretano geralmente é fabricado com superfície lisa e, posteriormente, é revestido por uma espuma de poliuretano. Já no processo de texturização convencional, é utilizado um sal específico que adere à última camada e é eliminado por aquecimento a 120°C. Nesta temperatura, o sal evapora dando à superfície uma característica texturizada, e o silicone fica com aspecto cristalino, conforme a figura abaixo (Atlan, Nuti, Wang, Decker, & Perry, 2018).



(Figura 1 - Aspecto da superfície texturizada - (Atlan, Nuti, Wang, Decker, & Perry, 2018)

A partir da constatação dos casos de BIA-ALCL, em sua maioria, associados à superfície macrotexturizada dos implantes, alguns países passaram a proibir este tipo de textura, incluindo Brasil, Estados Unidos, Canadá e alguns países da Europa. No caso da França, foi proibida a comercialização de todos os implantes mamários de superfície texturizada, independentemente da marca, forma ou do tamanho da textura.

Apesar de toda a proibição, recomenda-se que não haja preventivamente a explantação (remoção do implante) sem apresentação de indícios de linfoma. O diagnóstico do BIA-ALCL é realizado por um profissional patologista por meio de um exame citológico. É retirada uma amostra do fluido formado em torno do implante (seroma) para a obtenção do diagnóstico. O seroma é decorrente de um extravasamento de plasma sanguíneo ou do fluido que circula nos vasos linfáticos. O surgimento de seroma é bastante comum no pós-operatório, principalmente quando a cirurgia envolve manipulação de pele e de tecidos adiposos. Mas, apesar de comum, deve ser controlado para não se transformar em um processo inflamatório. Alguns médicos associam o aparecimento do BIA-ALCL com o seroma, razão pela qual a amostra para análise é retirada do fluido seroma. Tendo o diagnóstico positivo, o médico cirurgião deve planejar a remoção de toda a cápsula (implante e seu envoltório), por meio de capsulectomia. Geralmente, este procedimento cessa o linfoma.

Para a maioria das pacientes jovens não são necessários tratamentos posteriores (K Groth & Graf, 2019). Entretanto, é conveniente o acompanhamento por um período mais longo de avaliação médica, principalmente em mulheres acima de 50 anos, pois, caso não seja tratado, o linfoma pode levar à morte. Vale ressaltar que, assim que o BIA-ALCL for diagnosticado, o médico deve informar à agência que controla a qualidade dos produtos de saúde do seu país – como a Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM), no caso da França – para contabilização dos casos. No Brasil, deve ser reportado à Anvisa. Recomenda-se um interstício para reimplantação de 2 a 4 anos.

Para prevenir a ocorrência deste tipo de linfoma, é primordial adotar medidas que impeçam a proliferação de bactérias. Para tanto, devem ser escolhidos para a cirurgia um bom profissional e um centro cirúrgico que cumpra rigorosamente as regras de assepsia. Assim, os riscos de qualquer contaminação podem ser minimizados.

Não existe ainda nenhuma comprovação com evidências científicas que liguem o aparecimento do linfoma com o implante mamário de macrotexturização. A proibição é baseada no número de ocorrências justamente com este tipo de implante. Como se trata de um linfoma, aparentemente recente e raro, alguns países já estão adotando um sistema de registro consistente de implantes e um banco de dados online. Com isto será mais fácil obter mais informações e coleta de dados que ajudem a comunidade médica e científica a identificar a causa e trabalhar na prevenção.

Seja para reconstrução mamária, seja para fins estéticos, o importante é que os implantes mamários devem oferecer às pacientes segurança e qualidade de vida. O BIA-ALCL é um linfoma curável, mas para tanto é preciso ser diagnosticado precocemente (K Groth & Graf, 2019).

Referências

Ashar, B. S., Yoon, S. W., & Nagel, S. (2020). Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. *American Family Physician*, 101(1), 8–9. <https://doi.org/10.1007/s00266-019-01602-3>

Atlan, M., Nuti, G., Wang, H., Decker, S., & Perry, T. A. (2018). Breast implant surface texture impacts host tissue response. *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, 88, 377–385. <https://doi.org/10.1016/j.jmbbm.2018.08.035>

K Groth, A., & Graf, R. (2019). Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL) and the Textured Breast Implant Crisis. *Aesthetic Plastic Surgery*, 44(1), 1–12. <https://doi.org/10.1007/s00266-019-01521-3>

