



EXPLANTACIÓN DE PRÓTESIS POLY IMPLANT PROTHÈSE (PIP)

Área de Epidemiología Ambiental y Cáncer
Centro Nacional de Epidemiología
Instituto de Salud Carlos III

Resumen

Hasta el 12 de junio de 2013, se han recibido 3051 formularios de explantación. Este informe está basado en 3000 formularios de explantación (el 98%) que contabilizan 5795 prótesis. En 2855 (95%) la implantación era bilateral y en 85 unilateral (motivada por patología tumoral). Casi todas las personas con prótesis PIP se las implantaron por motivos estéticos (81%).

En 2092 casos (70%) las prótesis fueron explantadas sin sintomatología previa. La causa más frecuente de retirada de prótesis fue la sospecha de rotura (709). Tras retirar la prótesis 790 pacientes presentaron rotura de la misma. En 192 casos se han roto ambas prótesis. La frecuencia de roturas fue mayor en las personas con algún síntoma o signo previo (84,5%) que en las personas sin sintomatología previa (6,4%). A mayor volumen de las prótesis existe un mayor riesgo de rotura.

La tasa promedio de rotura ha sido de 4,06 por 100 personas-año (IC 95% 3,76-4,38). La tasa de rotura a los 5 años de seguimiento ha sido de 1,76 por 100 personas-año (IC 95% 1,54-2,01) y a los 10 años de seguimiento de 3,68 por 100 personas-año (IC 95% 3,40-3,99). La mediana de supervivencia de las prótesis sin rotura ha sido de 10,9 años (IC 95% 10,3-11,3 años).

La probabilidad de rotura a los 5 años del implante fue del 9,7%, ascendiendo a un 44,8% a los 10 años y a un 82,9% a los 15 años, aunque hay que tener en cuenta que nuestros datos se basan en personas explantadas únicamente y no ha sido posible contabilizar el seguimiento de aquellas personas con prótesis PIP que no han solicitado la explantación.

Introducción

En marzo de 2012, comenzó la aplicación del “PROTOCOLO PARA LA EXPLANTACIÓN, SEGUIMIENTO Y SUSTITUCIÓN DE PRÓTESIS MAMARIAS POLY IMPLANT PROTHÈSE (P.I.P.)”. Hasta el 12 de junio de 2013 se han recibido en el Centro Nacional de Epidemiología del Instituto de Salud Carlos III, 3051 formularios de explantación correspondientes en su totalidad a prótesis PIP. Este informe se basa en 3000 explantaciones (el 98%).

El informe se estructura en dos partes. 1) Estudio descriptivo de las explantaciones y 2) cálculo de las tasas de rotura y análisis de supervivencia sin rotura.

Métodos

Los datos utilizados en este informe provienen de los formularios del protocolo citado recibidos (ver anexo I).

Estudio descriptivo

Con objeto de caracterizar a la población en seguimiento, se han calculado las frecuencias relativas de las diferentes variables del formulario y los resultados se presentan en tablas.

Datos de explantación, cálculo de tasas y análisis de supervivencia

El registro de las fechas de implantación y fechas de explantación permite estimar la supervivencia de las prótesis. En 2588 registros (86%) estaban presentes ambas fechas. Se ha considerado como evento único la rotura de la prótesis. Para ello se ha registrado como rotura la presencia, en alguna de las prótesis, de alguno de los cuatro hallazgos a la explantación, a saber: rotura antes de su retirada, rotura en su retirada, poro visible en cubierta y silicona fuera del implante

Se han calculado las tasas de explantación general y de rotura a los 5 y 10 años. Las tasas son el número de eventos (roturas) divididas por las personas-año de seguimiento. Los eventos se han referido a personas, no a prótesis.

Se ha llevado a cabo un análisis de supervivencia utilizando las fechas de implantación y de explantación para el cálculo del tiempo de supervivencia sin rotura. Para calcular el efecto de distintas variables explicativas sobre el riesgo de rotura, se ha calculado el “hazard ratio” para estas variables mediante modelos de riesgos proporcionales de Cox.

Resultados

Descripción de la población explantada con prótesis PIP

En la tabla 1 se muestran una descripción de las personas explantadas de acuerdo con las variables del cuestionario: sexo, año y edad a la implantación, lateralidad, vía, posición, tipo de prótesis y por último, los motivos de la implantación. La inmensa mayoría de las personas explantadas son mujeres (98%), aunque es importante destacar que en 66 casos (2%) el cirujano no ha rellenado este dato.

El número de implantes por año aumenta hasta 2007 para descender posteriormente. El grupo de edad con mayor frecuencia de implantes es el de 20-29 años (36%), aunque es importante señalar el alto porcentaje de formularios en los que no es posible saber la edad a la implantación (19%). En 85 casos el implante ha sido unilateral, 21 de ellas se corresponden con mastectomías. La vía periareolar ha constituido la vía de implantación más frecuente (72%), y en más de la mitad de las personas el implante ocupaba una posición subpectoral (61%). La mayor parte de los implantes PIP explantados eran de cubierta texturada (90%), rellenos de gel cohesivo (79%) y con forma redondeada (94%). La mayor parte de las personas implantadas con prótesis PIP lo hizo por motivos estéticos (81%).

Descripción de las indicaciones de explantación y los hallazgos durante la explantación

En la tabla 2 se muestran las indicaciones de la explantación. La causa de retirada de prótesis más frecuente fue la sospecha de rotura (24%). En un pequeño porcentaje adicional la explantación se llevó a cabo por signos o síntomas que sugieren que la prótesis estaba rota o perdía líquido (pérdida de volumen 1%, capsulotomía 2%, siliconoma <1%). Las explantaciones por deseo de aumento y/o disminución de volumen y por diagnóstico de enfermedad maligna y/o benigna no se han considerado como síntomas relacionados con la prótesis y están por tanto incluidas entre las explantaciones asintomáticas.

En la tabla 3 se especifican los hallazgos a la explantación. 790 casos (26,3%) presentaban rotura de prótesis definida por la presencia de alguna de las siguientes alteraciones: rotura antes de su retirada, rotura en su retirada, poro visible en cubierta, silicona fuera del implante. La tabla 4 resume la frecuencia de roturas uni y bilaterales. De los 790 casos que presentaban rotura de prótesis el 7%, 192 casos, presentaban rotura de ambas prótesis.

En la tabla 5 se muestra la frecuencia de roturas en relación con la sintomatología previa. Se han considerado como síntomas: la rotura, contractura capsular, infección, dolor, pérdida de volumen, desplazamiento del implante, capsulotomía, alteración de la pared cutánea o varias de estas opciones a la vez. En 2092 casos (69,7%) se explantaron las prótesis sin síntomas. La frecuencia de roturas fue menor en las personas que no presentaban síntomas previos frente a aquellas con algún síntoma o signo previo a la explantación (6,4% versus 84,5%).

En la tabla 6 se muestran las frecuencias de roturas según la edad de implantación, vía de implantación, posición, cubierta, y volumen de la prótesis. Esta tabla es de tipo descriptivo pues no tiene en cuenta los tiempos de seguimiento de los implantes y ha de ser utilizada

simplemente para conocer las frecuencias relativas de las roturas en función de otras variables. La frecuencia de roturas fue diferente según la edad de implantación, siendo más frecuente en los grupos de más edad (50 años y más). También se encontraron diferencias globales según la posición de la prótesis: la mayor frecuencia de roturas se observó en las prótesis subpectorales. También se observa que a mayor volumen de las prótesis existe un mayor riesgo de rotura.

Resultados del cálculo de tasas y del análisis de supervivencia.

La mediana de supervivencia sin rotura contabilizada sobre toda la cohorte ha sido casi de 11 años (10,9 años). En la figura 1 se muestra la curva de supervivencia sin rotura y su intervalo de confianza.

En la tabla 7 se muestra la incidencia de roturas a lo largo del tiempo. La tasa de roturas a los 5 años es de 1.76 por 100 personas-año y a los 10 años 3.68 por 100 personas-año. La tasa global de explantación es de 15.54 por 100 personas-año y la tasa de roturas global 4.06. La última columna de la tabla muestra la probabilidad de que la prótesis implantada se rompa en función del tiempo transcurrido. Esta probabilidad se aproxima al 10% (9,7%) transcurridos los primeros 5 años tras la implantación, asciende a un 45% a los 10 años (casi una de cada dos prótesis PIP se habría roto en este periodo de tiempo), y de un 83% a los 15 años.

En la tabla 8 se muestra el “hazard ratio” de rotura en función de las variables explicativas susceptibles de análisis. El modelo univariante hace referencia al análisis considerando únicamente esa variable, mientras que las columnas de la derecha muestran los resultados de cada variable ajustada por todas las demás. La probabilidad de rotura es mayor en las personas que en el momento de la implantación tenían más de 50 años (HR=1.67), mientras que las personas más jóvenes (menores de 20 años a la implantación) presentaron un menor riesgo de rotura (HR=0.68). El riesgo de rotura es significativamente menor en personas con una única prótesis (HR=0.35). No se observaron diferencias estadísticamente significativas respecto a la vía de implantación. La cicatriz de mastectomía como vía de implantación mostró HR altos, pero sin alcanzar la significación estadística. Finalmente, en relación a la posición de la prótesis, tanto la posición subpectoral como la subcutánea mostraron un riesgo mayor de rotura respecto al promedio global (HR de 1.34 y 1.67 respectivamente), mientras que la posición subglandular mostró un menor riesgo de rotura (HR=0.39).

A la hora de interpretar estos resultados hay que tener en cuenta que este estudio sólo considera únicamente el seguimiento de personas con implantes que se han explantado y no ha sido posible incluir los de aquellas personas que no se han explantado, lo que supone una infraestimación del tiempo de supervivencia de la prótesis sin rotura. Por otra parte, el desconocimiento de alguna de las fechas impide incluir esos registros en el análisis.

Reimplantaciones tras la explantación#

En la tabla 9 se muestra la frecuencia de reimplantes de la prótesis en la misma cirugía. Hay 116 personas que han decidido no reimplantarse (la diferencia de 87 hasta 116 son las personas en las que la edad era desconocida).

Tabla 1. Descripción de la población

| Variables | N=3000 | % |
|-------------------------------|---------------|----------|
| Sexo | | |
| Hombre | 2 | 0,1 |
| Mujer | 2932 | 97,7 |
| No especificados | 66 | 2,2 |
| Año de implantación | | |
| 1995 | 3 | 0,1 |
| 1997 | 2 | 0,1 |
| 1998 | 19 | 0,6 |
| 1999 | 23 | 0,8 |
| 2000 | 76 | 2,5 |
| 2001 | 130 | 4,3 |
| 2002 | 118 | 3,9 |
| 2003 | 181 | 6,0 |
| Variables | | |
| N=3000 | | |
| % | | |
| 2004 | 280 | 9,3 |
| 2005 | 321 | 10,7 |
| 2006 | 368 | 12,3 |
| 2007 | 517 | 17,2 |
| 2008 | 376 | 12,5 |
| 2009 | 223 | 7,4 |
| 2010 | 26 | 0,9 |
| 2011 | 1 | 0,0 |
| No especificados | 336 | 11,2 |
| Edad a la implantación | | |
| <20 años | 144 | 4,8 |
| 20-29 años | 1090 | 36,3 |
| 30-39 años | 759 | 25,3 |
| 40-49 años | 327 | 10,9 |
| 50 y más años | 112 | 3,7 |
| No especificados | 568 | 18,9 |
| Implantación | | |
| Unilateral | 85 | 2,8 |
| Bilateral | 2855 | 95,2 |
| No especificados | 60 | 2,0 |
| Vía de implantación | | |
| Inframamaria | 447 | 14,9 |
| Periareolar | 2152 | 71,7 |
| Axilar | 38 | 1,3 |
| Cicatriz mastectomía | 63 | 2,1 |
| Otra | 100 | 3,3 |
| No especificados | 200 | 6,7 |

Tabla 1. Descripción de la población. Cont.

| | | |
|------------------------------------|---------------|----------|
| Posición | | |
| Subglandular | 880 | 29,3 |
| Subpectoral | 1842 | 61,4 |
| Subcutánea (incluye bajo colgajos) | 24 | 0,8 |
| Subfascial | 65 | 2,2 |
| No especificados | 189 | 6,3 |
| Cubierta | | |
| Lisa | 107 | 3,6 |
| Texturada | 2703 | 90,1 |
| Otra | 4 | 0,1 |
| No especificados | 186 | 6,2 |
| Relleno | | |
| Suero salino | 8 | 0,3 |
| Gel de silicona | 493 | 16,4 |
| Gel cohesivo | 2373 | 79,1 |
| Variables | N=3000 | % |
| Otro | 6 | 0,2 |
| No especificados | 120 | 4,0 |
| Forma | | |
| Redonda | 2809 | 93,6 |
| Anatómica | 30 | 1,0 |
| No especificados | 161 | 5,4 |
| Motivos de la implantación | | |
| Estéticos | 2432 | 81,1 |
| Cáncer de mama | 75 | 2,5 |
| Otros | 90 | 3,0 |
| No especificados | 403 | 13,4 |

Tabla 2. Indicación de la explantación

| Indicación | N | % |
|--|----------|----------|
| Rotura | 709 | 23,6% |
| Contractura capsular | 91 | 3,0% |
| Infección | 7 | 0,2% |
| Dolor | 58 | 1,9% |
| Pérdida de volumen | 17 | 0,6% |
| Desplazamiento del implante | 38 | 1,3% |
| Capsulotomía abierta / Capsulectomía | 63 | 2,1% |
| Alteración de la pared cutánea | 15 | 0,5% |
| Deseo de aumento de volumen | 44 | 1,5% |
| Deseo de disminución de volumen | 25 | 0,8% |
| Diagnóstico de enfermedad benigna | 9 | 0,3% |
| Diagnóstico de enfermedad maligna | 4 | 0,1% |
| Otros | | |
| Ganglios Axilares | 22 | 7,3% |
| Siliconomas | 6 | 0,2% |
| Psicológicas | 231 | 7,7% |
| Quistes simples | 1 | 0,0% |
| Molestias, dolor, dificultad movilidad | 9 | 0,3% |
| Cáncer | 1 | 0,0% |
| Explantación asintomática* | 2092 | 69,7% |
| No especificados** | 75 | 2,5% |

* En esta categoría están incluidas las explantaciones sin sintomatología debida a la prótesis (incluye las 82 personas explantadas por deseo de aumento/disminución de volumen y por diagnóstico de enfermedad benigna o maligna).

** No especificados: sin respuesta en ninguna de las variables de indicación de la explantación (rotura, contractura, infección, dolor, pérdida de volumen, desplazamiento, capsulectomía, alteración pared, deseo aumento volumen, deseo disminución volumen, enfermedad maligna, enfermedad benigna, explantación voluntaria sin síntomas)

Tabla 3. Hallazgos a la explantación

| Hallazgos | N | % |
|---|----------|----------|
| 1 Rotura antes de su retirada | 582 | 19,4% |
| 2 Rotura en su retirada | 97 | 3,2% |
| 3 Poro visible en cubierta | 163 | 5,4% |
| 4 Silicona fuera del implante | 175 | 5,8% |
| 5 Cambios en el color del relleno | 337 | 11,2% |
| 6 Reacción fibrosa en la glándula mamaria | 66 | 2,2% |
| 7 Depósitos de calcio/calcificación | 30 | 1,0% |
| Rotura (alguna de 1, 2, 3, 4) | 790 | 26,3% |
| Otros hallazgos | | |
| Adenopatías | 73 | 2,4% |
| Inflamación | 9 | 0,3% |
| Siliconomas | 22 | 0,7% |
| Fibrosis | 12 | 0,4% |
| Alteraciones capsulares | 7 | 0,2% |
| Exudado | 10 | 0,3% |
| Tumor | 2 | 0,1% |
| Adenopatía y siliconoma | 5 | 0,2% |
| Adenopatía e inflamación | 1 | 0,0% |
| Adenopatía y alteraciones capsulares | 1 | 0,0% |
| Adenopatía y exudado | 1 | 0,0% |
| Siliconoma y fibrosis | 2 | 0,1% |
| Siliconoma, fibrosis e inflamación | 1 | 0,0% |
| Fibrosis e inflamación | 2 | 0,1% |
| Fibrosis y exudado | 1 | 0,0% |
| Exudado y alteraciones capsulares | 1 | 0,0% |
| No especificados* | 125 | 4,2% |

* No especificados: sin respuesta en ninguna de las variables de hallazgos a la explantación (implante intacto, rotura del implante, cambios del color, reacción fibrosa, depósitos de calcio)

Tabla 4. Estado de las prótesis

| Implantes rotos | Frecuencia de rotura de las prótesis | |
|-------------------------|---|----------|
| | N | % |
| No | 2078 | 72,5 |
| 1 | 598 | 20,9 |
| 2 | 192 | 6,7 |
| Total | 2868 | 100,0 |
| <i>No especificados</i> | 132 | |
| <i>Total</i> | 3000 | |

Tabla 5. Frecuencia de rotura en función de la presencia/ausencia de síntomas antes de la rotura

| Síntomas | Número implantes rotos | | | | % Roturas |
|----------|------------------------|---------|-----|-----|-----------|
| | Total | Ninguno | 1 | 2 | |
| Sí | 776 | 120 | 481 | 175 | 84,5 |
| No | 2092 | 1958 | 117 | 17 | 6,4 |
| Total* | 2868 | 2078 | 598 | 192 | 27,5 |

* 132 cuestionarios no tienen información sobre si la prótesis estaba rota o no.

** Tabla basada en el total de cuestionarios con respuesta tanto en síntomas (tomando como síntomas: rotura o, contractura capsular o, infección o, dolor o, pérdida de volumen o, desplazamiento del implante o, capsulectomía o, alteración de la pared cutánea o varias opciones a la vez) como en rotura de la prótesis (entendiendo como rotura de la prótesis: rotura antes de su retirada o rotura en su retirada o, poro visible en cubierta o, silicona fuera del implante o, varias opciones a la vez).

Tabla 6. Frecuencias de roturas según edad a la implantación, vía de implantación, posición y cubierta de la prótesis.

| | Número de implantes rotos | | | | |
|------------------------------------|---------------------------|---------|-----|-----|--|
| | Total | Ninguno | 1 | 2 | % Roturas |
| Edad a la implantación | | | | | |
| <20 años | 138 | 112 | 19 | 7 | 18,8% |
| 20-29 años | 1046 | 774 | 210 | 62 | 26,0% |
| 30-39 años | 725 | 511 | 164 | 50 | 29,5% |
| 40-49 años | 312 | 223 | 62 | 27 | 28,5% |
| 50 y más años | 109 | 74 | 29 | 6 | 32,1% |
| Total | 2330 | 1694 | 484 | 152 | |
| <i>No especificados</i> | 538 | 384 | 114 | 40 | |
| <i>Total</i> | 2868 | 2078 | 598 | 192 | |
| | | | | | $\chi^2_4=9.03$; <i>p</i> -valor= 0.060 |
| Vía de implantación | | | | | |
| Axilar | 36 | 26 | 8 | 2 | 27,8% |
| Cicatriz mastectomía | 60 | 45 | 12 | 3 | 25,0% |
| Inframamaria | 438 | 324 | 84 | 30 | 26,0% |
| Otra | 100 | 70 | 24 | 6 | 30,0% |
| Periareolar | 2070 | 1503 | 427 | 140 | 27,4% |
| Total | 2704 | 1968 | 555 | 181 | |
| <i>No especificados</i> | 164 | 110 | 43 | 11 | |
| <i>Total</i> | 2868 | 2078 | 598 | 192 | |
| | | | | | $\chi^2_5=1.10$; <i>p</i> -valor= 0.954 |
| Posición | | | | | |
| Subcutánea (incluye bajo colgajos) | 24 | 20 | 4 | 0 | 16,7% |
| Subfascial | 65 | 49 | 10 | 6 | 24,6% |
| Subglandular | 863 | 717 | 115 | 31 | 16,9% |
| Subpectoral | 1768 | 1204 | 422 | 142 | 31,9% |
| Total | 2720 | 1990 | 551 | 179 | |
| <i>No especificados</i> | 148 | 88 | 47 | 13 | |
| <i>Total</i> | 2868 | 2078 | 598 | 192 | |
| | | | | | $\chi^2_4= 64.60$; <i>p</i> -valor< 0.001 |
| Cubierta | | | | | |
| Lisa | 96 | 70 | 24 | 2 | 27,1% |
| Texturada | 2614 | 1904 | 529 | 181 | 27,2% |
| Otra | 4 | 4 | 0 | 0 | 0,0% |
| Total | 2714 | 1978 | 553 | 183 | 27,1% |
| <i>No especificados</i> | 154 | 100 | 45 | 9 | |
| <i>Total</i> | 2868 | 2078 | 598 | 192 | |
| | | | | | $\chi^2_3= 3.36$; <i>p</i> -valor= 0.501 |

Tabla 6. Frecuencias de roturas según edad a la implantación, vía de implantación, posición y cubierta de la prótesis. Cont.

| Volumen (cc) | | | | | |
|-------------------------|------|------|-----|-----|-------|
| 0-100 | 3 | 3 | 0 | 0 | 0,0% |
| 101-150 | 13 | 12 | 1 | 0 | 7,7% |
| 151-200 | 100 | 89 | 5 | 6 | 11,0% |
| 201-250 | 546 | 414 | 99 | 33 | 24,2% |
| 251-300 | 750 | 586 | 133 | 31 | 21,9% |
| 301-350 | 830 | 579 | 189 | 62 | 30,2% |
| 351-400 | 185 | 121 | 47 | 17 | 34,6% |
| 401-450 | 127 | 66 | 44 | 17 | 48,0% |
| >450 | 126 | 84 | 33 | 9 | 33,3% |
| <i>No especificados</i> | 188 | 124 | 47 | 17 | |
| <i>Total</i> | 2868 | 2078 | 598 | 192 | |

$\chi^2_{16}=75,26$; *p-valor* < 0.001

Tabla 7. Incidencia de roturas a lo largo del tiempo. Análisis basado en 2588 personas con prótesis explantadas con información sobre la fecha de implantación y explantación

| Años | Personas-año | Eventos | Tasa anual de roturas por 100 personas-año | Tasa promedio de roturas por 100 personas-año | Probabilidad de rotura (IA) % |
|-------------|---------------------|----------------|---|--|--------------------------------------|
| (0 - 1] | 2587,38 | 1 | 0,0386 | 0,0386 | 0,04% |
| (1 - 2] | 2581,83 | 2 | 0,0775 | 0,0580 | 0,12% |
| (2 - 3] | 2530,49 | 9 | 0,3557 | 0,1559 | 0,47% |
| (3 - 4] | 2302,23 | 65 | 2,8234 | 0,7698 | 3,24% |
| (4 - 5] | 1929,48 | 133 | 6,8931 | 1,7600 | 9,69% |
| (5 - 6] | 1464,64 | 105 | 7,1690 | 2,3514 | 15,93% |
| (6 - 7] | 1105,67 | 84 | 7,5972 | 2,7514 | 22,08% |
| (7 - 8] | 794,94 | 98 | 12,3280 | 3,2491 | 31,12% |
| (8 - 9] | 542,06 | 59 | 10,8845 | 3,5104 | 38,22% |
| (9 - 10] | 365,54 | 41 | 11,2162 | 3,6842 | 44,78% |
| (10 - 11] | 234,58 | 30 | 12,7888 | 3,8141 | 51,41% |
| (11 - 12] | 120,72 | 24 | 19,8804 | 3,9313 | 60,17% |
| (12 - 13] | 54,14 | 14 | 25,8578 | 4,0027 | 69,24% |
| (13 - 14] | 26,52 | 7 | 26,3936 | 4,0384 | 76,38% |
| (14 - 15] | 9,34 | 3 | 32,1099 | 4,0542 | 82,87% |
| > 15 | 6,40 | 1 | 15,6223 | 4,0586 | 85,34% |

IA: Incidencia acumulada

Tasa global de roturas= 1,76 por 100 personas-año a los 5 años de seguimiento

Tasa global de roturas = 3,68 por 100 personas-año a los 10 años de seguimiento

Tabla 8. Riesgo de rotura en función de las variables explicativas

| Variable | N | Eventos | Univariante | | | Multivariante ^a | | |
|--------------------------------------|------|---------|-------------|-----------|---------|----------------------------|-----------|---------|
| | | | HR | IC 95% | p-valor | HR | IC 95% | p-valor |
| Edad^b | | | | | | | | |
| <20 | 139 | 26 | 0.70 | 0.51-0.98 | 0.038 | 0.68 | 0.49-0.95 | 0.023 |
| 20-29 | 1063 | 265 | 1.01 | 0.87-1.17 | 0.893 | 0.97 | 0.84-1.12 | 0.683 |
| 30-39 | 734 | 204 | 1.00 | 0.86-1.17 | 0.981 | 0.99 | 0.85-1.16 | 0.948 |
| 40-49 | 320 | 87 | 1.11 | 0.91-1.36 | 0.318 | 1.14 | 0.93-1.40 | 0.202 |
| 50 y más | 108 | 35 | 1.54 | 1.15-2.06 | 0.004 | 1.67 | 1.24-2.24 | 0.001 |
| Desconocido | 224 | 59 | 0.82 | 0.65-1.04 | 0.108 | 0.80 | 0.63-1.02 | 0.072 |
| Prótesis^c | | | | | | | | |
| Bilateral | 2500 | 664 | 1.00 | | | 1.00 | | |
| Unilateral | 67 | 8 | 0.44 | 0.22-0.8 | 0.021 | 0.35 | 0.17-0.72 | 0.004 |
| Desconocida | 21 | 4 | 0.54 | 0.20-1.46 | 0.226 | 0.64 | 0.23-1.79 | 0.396 |
| Vía implantación^b | | | | | | | | |
| Periareolar | 1918 | 504 | 0.96 | 0.79-1.17 | 0.706 | 1.17 | 0.94-1.45 | 0.151 |
| Inframamaria | 397 | 100 | 1.00 | 0.79-1.28 | 0.971 | 0.89 | 0.69-1.15 | 0.377 |
| Cicatriz-mastect | 55 | 14 | 1.38 | 0.86-2.19 | 0.179 | 1.42 | 0.89-2.29 | 0.145 |
| Axilar | 27 | 7 | 0.91 | 0.48-1.74 | 0.785 | 0.74 | 0.38-1.44 | 0.374 |
| Otra | 86 | 28 | 1.09 | 0.77-1.56 | 0.621 | 1.25 | 0.87-1.82 | 0.226 |
| Desconocida | 105 | 23 | 0.75 | 0.51-1.10 | 0.141 | 0.73 | 0.46-1.17 | 0.193 |
| Posición implante^b | | | | | | | | |
| Subpectoral | 1618 | 506 | 1.53 | 1.19-1.98 | 0.001 | 1.34 | 1.02-1.76 | 0.038 |
| Subglandular | 788 | 126 | 0.48 | 0.36-0.63 | <0.001 | 0.39 | 0.29-0.53 | <0.001 |
| Subcutánea | 55 | 13 | 1.64 | 1.01-2.67 | 0.047 | 1.67 | 1.01-2.76 | 0.046 |
| Subfascial | 22 | 4 | 0.71 | 0.31-1.61 | 0.411 | 0.83 | 0.35-1.97 | 0.669 |
| Desconocida | 105 | 27 | 1.18 | 0.80-1.72 | 0.405 | 1.38 | 0.88-2.16 | 0.166 |

HR: Hazard ratio. IC 95%: Intervalo de confianza al 95%

a = Todas las covariables en el modelo

b = HR reflejan el riesgo de rotura respecto a la media de roturas observada

c = HR tomando como referencia las prótesis bilaterales

Reimplantación

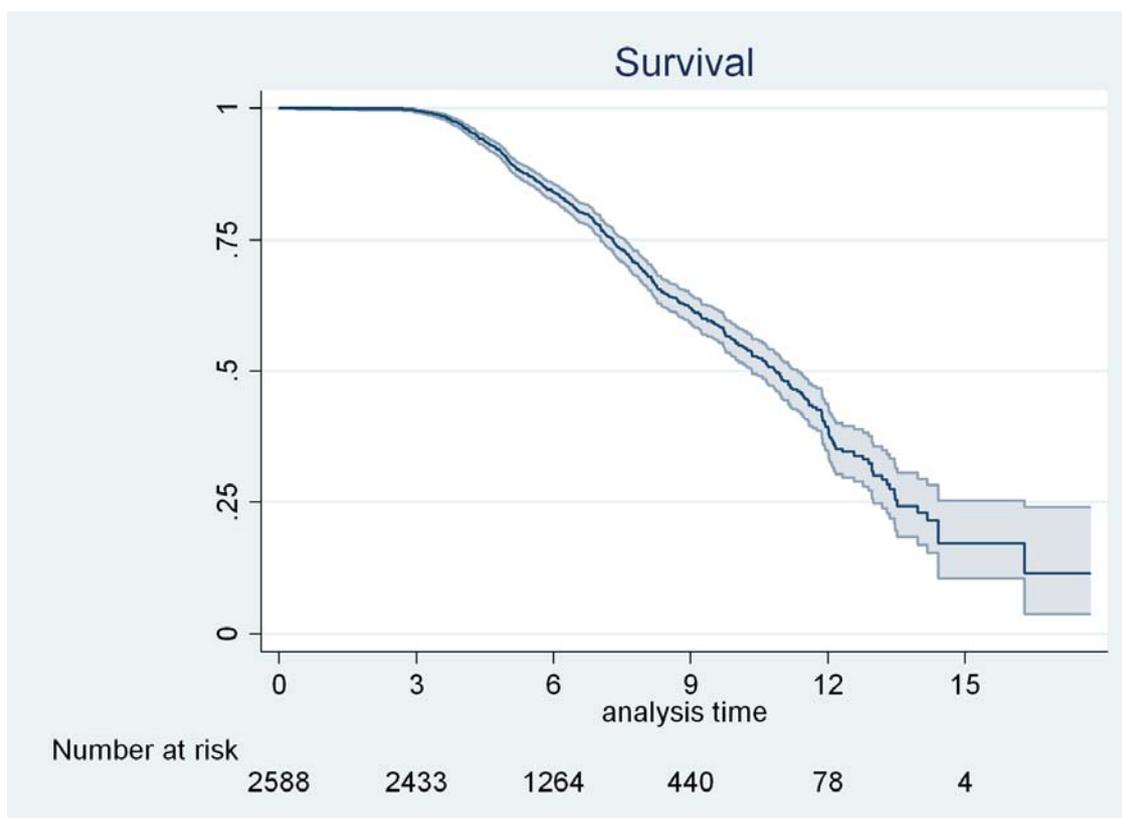
Tabla 9. Reimplante de prótesis en la misma cirugía según edad de la paciente a la explantación

| Edad a la explantación | Reimplante de prótesis en la misma cirugía | | | |
|------------------------|--|----|------|------------|
| | Total | No | Sí | |
| <20 años | 5 | 1 | 20% | 4 80% |
| 20-29 años | 589 | 10 | 1,7% | 541 91,9% |
| 30-39 años | 1048 | 24 | 2,3% | 956 91,2% |
| 40-49 años | 674 | 24 | 3,6% | 596 88,4% |
| 50 y más años | 311 | 28 | 9,0% | 268 86,2% |
| Total | 2627 | 87 | 3,3% | 2365 90,0% |

* Tabla basada en el total de cuestionarios en los que se ha podido calcular la edad a la explantación y con respuesta en la pregunta reimplante de prótesis en la misma cirugía.

Reimplante de prótesis en la misma cirugía 2672 89,1%

Figura 1. Curva de supervivencia sin rotura de las prótesis (en color más claro aparece el intervalo de confianza). Se incluyen únicamente los registros con fechas válidas de implantación y explantación (n=2588).



Mediana de supervivencia de la prótesis sin rotura: 10,9 años (IC 95% 10,3-11,3 años)

Cita sugerida:

Área de Epidemiología Ambiental y Cáncer. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Explantación de Prótesis Poly Implant Prothèse. (PIP). Madrid, 2013.

ANEXO 1: Formulario de Explantación del Protocolo

| | | |
|--|--|--|
| Identificación del paciente (DNI o pasaporte): | | |
| Fecha de nacimiento(día/mes/año) : | Sexo al nacimiento: Mujer <input type="checkbox"/> Hombre <input type="checkbox"/> | |
| Nombre y apellidos del cirujano que realizó la explantación: | | |
| Nombre del Hospital/Clínica donde se realizó la explantación: | | |
| Dirección del Hospital/Clínica donde se realizó la explantación: | | |
| Fecha de la explantación (día / mes / año) : | | |
| ANTECEDENTES | | |
| Familiares | | |
| Antecedentes familiares de primer grado de cáncer (padres y hermanos) | | |
| En caso de que la respuesta sea positiva consignar: | | |
| Parentesco: | Sexo: | Tipo de tumor |
| Parentesco: | Sexo: | Tipo de tumor |
| Parentesco: | Sexo: | Tipo de tumor |
| Personales | | |
| Antecedente de cáncer de mama: | No <input type="checkbox"/> | Si <input type="checkbox"/> |
| Antecedentes personales de otro tipo de cáncer: | No <input type="checkbox"/> | Si <input type="checkbox"/> Especificar: |
| Antecedente de patología mamaria benigna: | No <input type="checkbox"/> | Si <input type="checkbox"/> Especificar: |
| Antecedente de enfermedad inmunológica: | No <input type="checkbox"/> | Si <input type="checkbox"/> Especificar: |
| Información de los implantes que portaba la/el paciente | | |
| Cirujano que efectuó la implantación: El mismo que efectúa el explante <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> | | |
| Nombre y apellidos del cirujano que realizó la implantación: | | |
| Nombre del Hospital/Clínica donde se realizó la implantación: | | |
| Dirección del Hospital/Clínica donde se realizó la implantación: | | |
| Fecha de la implantación (si se conoce) (día / mes / año) : | | |
| Implantación bilateral: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si unilateral: derecha <input type="checkbox"/> izquierda <input type="checkbox"/> | | |
| Empresa fabricante: Empresa distribuidora: | | |
| Nº Lote (si se conoce): | Implante derecho: | Implante izquierdo: |
| Nº Serie (si se conoce): | Implante derecho: | Implante izquierdo: |
| Volumen (cc): | Implante derecho: | Implante izquierdo: |
| Vía de implantación: Inframamaria <input type="checkbox"/> Periareolar <input type="checkbox"/> Axilar <input type="checkbox"/> Cicatriz mastectomía <input type="checkbox"/> Otra | | |
| Posición: Subglandular <input type="checkbox"/> Subpectoral <input type="checkbox"/> Subcutánea (incluye bajo colgajos) <input type="checkbox"/> Subfascial <input type="checkbox"/> | | |
| Cubierta: Lisa <input type="checkbox"/> Texturada <input type="checkbox"/> Otra | | |
| Relleno: Suero salino <input type="checkbox"/> Gel de silicona <input type="checkbox"/> Gel cohesivo <input type="checkbox"/> Otro | | |
| Forma: Redonda <input type="checkbox"/> Anatómica <input type="checkbox"/> | | |
| Motivos de la implantación: Estéticos <input type="checkbox"/> Cáncer de mama <input type="checkbox"/> Otros: | | |
| Indicación de la explantación | | |
| | Implante derecho | Implante izquierdo |
| Rotura | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Contractura capsular | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Infección | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Dolor | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Pérdida de volumen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

ANEXO 1: Formulario de Explantación del Protocolo. Cont.

| | | |
|---|---|---|
| Desplazamiento del implante | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Capsulotomía abierta/Capsulectomía | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Alteración de la pared cutánea (debilidad/decúbito/necrosis) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Deseo de aumento de volumen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Deseo de disminución de volumen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Diagnóstico de enfermedad benigna | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Diagnóstico de enfermedad maligna | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Especificar el diagnóstico de enfermedad maligna (localización y morfología): | | |
| Otras (especificar): | | |
| Fecha de comienzo de los síntomas (si los hubiese) que dieron lugar a la explantación: | | |
| Explantación voluntaria sin sintomatología: | | |
| Hallazgos en la explantación | | |
| | Implante derecho | Implante izquierdo |
| Implante intacto | Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| Rotura del implante | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Rotura antes de su retirada | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Rotura en su retirada | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Poro visible en cubierta | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Silicona fuera del implante | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Cambios en el color del relleno | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Reacción fibrosa en la glándula mamaria | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Depósitos de calcio/calcificación | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Estudios complementarios (histopatológicos, citológicos, microbiológicos, etc.) (especificar cuales): (especificar resultados): | Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| Otros hallazgos (especificar): | | |
| Reimplante de prótesis en el misma cirugía: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> | | |