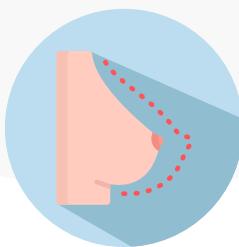


PROTOCOLO PARA LA IMPLANTACIÓN, SEGUIMIENTO Y EXPLANTACIÓN DE PRÓTESIS MAMARIAS

RECONSTRUCCIÓN MAMARIA



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS

Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)

Calle Campezo, 1, Edificio 8 - E-28022 Madrid

<https://www.aemps.gob.es>

Fecha de publicación: junio de 2021

ANEXO III.

MODELO DE DOCUMENTO DE INFORMACIÓN A LA PACIENTE DE RECONSTRUCCIÓN MAMARIA CON IMPLANTES

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN A LA PACIENTE RECONSTRUCCIÓN MAMARIA CON IMPLANTES

Las técnicas de reconstrucción mamaria pueden dividirse en tres grandes grupos:

- Las técnicas que utilizan **IMPLANTES** para recrear la nueva mama.
- Las técnicas que utilizan **TEJIDO AUTÓLOGO** (tejido de la propia paciente, comúnmente llamado colgajo) para la reconstrucción mamaria.
- Las técnicas mixtas que utilizan tanto tejido autólogo como implantes.

Las técnicas que han ganado más popularidad en los últimos años son las que utilizan tejido de la propia paciente para recrear la mama, puesto que ofrecen resultados muy similares a los de una mama natural. Estos procedimientos usan tejido del abdomen, la espalda, los muslos o los glúteos para reconstruir la mama. Los dos tipos más comunes de procedimientos son el colgajo DIEP (o colgajo de perforantes de la arteria epigástrica inferior profunda), el cual usa tejido del área inferior del abdomen, y el colgajo de *latissimus dorsi* (músculo dorsal ancho), el cual usa tejido de la parte superior de la espalda.

No obstante, en algunas pacientes la reconstrucción utilizando implantes mamarios es más apropiada.

RECONSTRUCCIÓN CON IMPLANTES MAMARIOS

La reconstrucción en **dos etapas** es el tipo más común en el caso de reconstrucción con implantes mamarios. En la **primera etapa**, se coloca un expansor tisular, el cual es similar a un globo (prótesis vacía), debajo de la piel y de los músculos del tórax (principalmente, músculo pectoral mayor). A través de una válvula diminuta debajo de la piel y el músculo, el profesional sanitario inyecta una solución de suero salino a intervalos regulares para llenar el expansor con el paso del tiempo, hasta conseguir el volumen deseado (tiempo medio alrededor de dos a seis meses, en función del volumen a conseguir y de las características de expansión de su piel). Este proceso permite que la piel del tórax se distienda sobre el expansor y cree así una “nueva” cobertura para la mama a reconstruir. En la mayoría de los casos, cuando la piel se ha distendido lo suficiente, el expansor se retira quirúrgicamente y se reemplaza por un implante de mama permanente (**segunda etapa**).

En ocasiones, puede realizarse la reconstrucción mamaria con implantes mamarios en **una sola etapa**, utilizando determinados expansores que están diseñados de tal manera que permiten ser mantenidos como implantes definitivos si la paciente así lo desea, aunque el resultado es más pobre que con una prótesis mamaria.

¿Qué tipos de prótesis mamarias se pueden utilizar?

En España solo se pueden comercializar e implantar prótesis mamarias que cuenten con marcado CE y que cumplan con los requisitos recogidos en la legislación de productos sanitarios².

En términos generales, las prótesis de mama autorizadas más utilizadas son de dos tipos en función de su contenido:

- Rellenas de suero salino
- Rellenas de gel de silicona con distintos grados de cohesividad

En la mayoría de las prótesis de mama la envoltura es de silicona elástica cuya superficie puede ser lisa, rugosa/texturada o de poliuretano.

Envoltura de la prótesis: la silicona vulcanizada que envuelve a todas las prótesis es un material inerte, bien tolerado por el cuerpo, que puede reemplazar tejidos de diferente consistencia. Este material es fácilmente manejable y esterilizable, causa una escasa reacción a cuerpo extraño y también se utiliza para recubrir marcapasos, para fabricar prótesis articulares, válvulas de tratamiento de hidrocefalia, implantes peneanos y testiculares, prótesis de oído, etc. No obstante, la introducción de cualquier implante, aunque sea biocompatible, hace que el organismo genere una envoltura aislante de tejido conjuntivo que recibe el nombre de cápsula.

Prótesis llenas de gel de silicona: en estas prótesis, minúsculas cantidades de gel de silicona pueden pasar a través de la cubierta exterior. Se ha especulado sobre la posible influencia que pudiera tener que el gel de silicona se difunda en el organismo, bien por filtración a través de la envoltura, en menor grado, o por rotura de la envoltura, en cuyo caso el contacto con el gel sería más importante. Se ha relacionado esta migración del gel con síntomas como inflamación, enrojecimiento cutáneo, cansancio, tumefacción articular, fiebre y con la aparición de reacciones locales y a distancia en los ganglios de la axila, formando lo que se ha dado en llamar siliconomas.

Asimismo, se han descrito casos aislados de alteraciones inmunológicas que ocasionalmente podrían relacionarse con enfermedades tales como lupus eritematoso, poliarteritis nodosa, artritis reumatoide y cirrosis biliar primaria. Sin embargo, los estudios realizados no han sido concluyentes, ya que se trata de enfermedades relacionadas entre sí, de incidencia muy baja en la población general, y similarmente baja en la población portadora de prótesis de gel. Así pues, no se ha podido establecer una relación de causa-efecto entre estas enfermedades y las prótesis mamarias.

Prótesis llenas de suero salino: estos implantes no presentan migración de gel, pero su envoltura es, al igual que la de las prótesis llenas de gel de silicona, de silicona vulcanizada. Estas prótesis tienen la posibilidad de sufrir deflación (disminución de volumen) con el paso del tiempo.

En relación con la eventual aparición de tumores derivados del uso de prótesis mamarias, en el momento actual la relación con el cáncer de mama ha quedado descartada.

Recientemente se ha descrito la aparición, de manera ocasional, de linfomas anaplásicos de células grandes (LACG) asociados a la formación de cápsula periprotésica en pacientes portadoras de prótesis llenas, tanto de gel de silicona como de suero salino. Actualmente, a nivel europeo se está llevando a cabo un seguimiento y vigilancia de estos casos.

¿Dónde quedan colocadas las prótesis?

Esencialmente, la colocación puede realizarse de cuatro formas distintas:

- a) Debajo del músculo pectoral, serrato, fascia del recto abdominal (submuscular completo).

² Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios.

- b) Entre la glándula mamaria y el músculo pectoral (colocación subglandular o suprapectoral).
- c) Debajo de la fascia del músculo pectoral (colocación subfascial).
- d) Debajo del músculo pectoral, sobre la pared costal (colocación retropectoral).

En cuanto a las vías de implantación, las más frecuentes son:

- a) La cicatriz de mastectomía.
- b) La vía submamaria (incisión en el surco bajo la mama).
- c) La vía periareolar (incisión en el límite inferior o superior de la areola o de forma circunferencial si se asocia a elevación de la mama).
- d) La vía axilar (incisión en la axila, alejada de la mama).

El profesional sanitario que la va a tratar a usted le explicará qué posición es más adecuada en su caso y qué vía de implantación concreta va a utilizar.

¿Hay que tener alguna precaución especial antes de la intervención?

Antes de la operación le serán realizados diversos análisis para evaluar su estado físico general y la conveniencia de someterse a una intervención quirúrgica.

También debe usted saber que:

- Deberá abstenerse, al menos 15 días antes de la operación, de tomar preparados que contengan ácido acetilsalicílico o salicilatos, antiinflamatorios o preparados que contengan vitamina E, ya que pueden favorecer el sangrado quirúrgico y la formación de hematomas (acúmulos de sangre) en el postoperatorio. Asimismo, deberá evitar productos e infusiones de herboristería si no se ha informado adecuadamente de los eventuales efectos de estas sustancias sobre la coagulación.
- Deberá informar sobre cualquier medicación que esté tomando y en caso de precisar algún analgésico, antitérmico, antiinflamatorio o anticitarral cuando ya esté fijada la fecha de la intervención, deberá comunicárselo al especialista, previamente a su ingreso.
- Se le recomienda abstenerse de fumar o reducirlo al mínimo durante los 30 días previos a la intervención, siendo lo ideal que dejara de fumar completamente al menos dos meses antes de la operación.
- Deberá guardar ayuno absoluto el día de la intervención, de al menos ocho horas en caso de que vaya a ser operada con anestesia general o bajo anestesia local con sedación.
- El día de la intervención no deberá aplicarse lociones o cremas de belleza facial ni corporal, maquillaje, lápiz de labios y ojos, laca de uñas, etc.

¿Qué complicaciones pueden ocurrir?

• Contractura capsular

Se denomina cápsula periprotésica a la envoltura que crea el organismo tras introducir la prótesis. Habitualmente esta cápsula es blanda y no se nota. En algunas pacientes, por motivos que no están del todo claros, la cápsula se hace más gruesa y firme y puede llegar a deformar la prótesis y provocar dolor. A este proceso se le denomina contractura capsular.

La contractura capsular se divide en cuatro grados, según la clasificación propuesta por Baker:

- Grado I de Baker: existe una cápsula, pero es blanda y no deforma ni provoca molestias.
- Grado II de Baker: el pecho se ve normal, pero al tacto es algo más firme.

- Grado III de Baker: el pecho se pone duro y se empieza a deformar, en general se desplaza hacia arriba y adquiere una forma muy redonda.
- Grado IV de Baker: el pecho está duro y deformado como en el grado III, pero además aparece dolor.

Se estima que alrededor de 10 de cada 100 mujeres pueden desarrollar cierto grado de contractura capsular a los 10 años de la implantación y un número variable de estas pueden requerir nuevas intervenciones. Aunque los grados leves pueden mejorar con tratamiento médico (antibióticos, antiinflamatorios y vitamina E), con masajes o con ultrasonido, la mayoría precisan tratamiento quirúrgico, que consiste en abrir la cápsula (capsulotomía) o quitar la cápsula (capsulectomía), muchas veces acompañado de recambio de las prótesis.

A modo de resumen, la contractura capsular es una complicación que se produce con una frecuencia relativamente baja pero significativa, y cuya aparición puede deberse a circunstancias que no están bajo control del profesional sanitario ni de la paciente. Por lo tanto, nunca se puede garantizar que no ocurra y esta posibilidad debe ser asumida como un riesgo típico de la intervención de implante mamario.

• Alteraciones de la sensibilidad

En las pacientes sometidas a mastectomía la sensibilidad se puede ver comprometida, pudiendo haber alteraciones previas debidas a la cirugía.

Si es preciso colocar un implante en la mama contralateral sana, en ocasiones se puede producir una disminución o pérdida de la sensibilidad de areolas, pezones y áreas circundantes mamarias, producida por las incisiones y por el despegamiento necesario para la colocación de los implantes. Cuando ocurre, habitualmente es transitorio, pero podría ser una alteración permanente. Ocasionalmente hay un aumento temporal de la sensibilidad del pezón, e incluso de la mama en su totalidad, exacerbada por el roce de la areola y el pezón con la ropa, debido bien a la mayor proyección de la mama, o bien como consecuencia de una estimulación nerviosa por la cirugía.

• Mala cicatrización

Aunque se haga todo lo posible para que las cicatrices sean lo menos evidentes que se pueda, las mismas son un resultado inevitable de la cirugía. En la mayoría de los casos se irán despigmentando gradualmente a lo largo de los meses y serán poco apreciables, pero es imposible garantizar su calidad de forma individual.

Una mala cicatriz podrá observarse como consecuencia de una reapertura de la herida (dehiscencia). En estos casos puede ser necesaria una intervención para corregir esta cicatriz. Además, en algunas pacientes y pese a una sutura meticulosa y aun en ausencia de dehiscencia, puede haber una cicatriz:

- Engrosada y abultada (cicatriz hipertrófica o queloidea)
- Deprimida y ensanchada (cicatriz atrófica)

Estas cicatrices son patológicas, dependen de la calidad individual de cicatrización y pueden producir síntomas tales como picor, dolor, tensión, enrojecimiento, elevación, pigmentación residual. Dichos síntomas son difíciles de tratar no existiendo un tratamiento totalmente satisfactorio.

• Complicaciones inherentes a toda intervención quirúrgica

En una implantación de prótesis pueden citarse como complicaciones de índole general: **hematomas** (acúmulos de sangre líquida), **seromas** (acúmulos de suero sanguíneo), **infecciones**, **intolerancia a los materiales de sutura y reacciones alérgicas** (a fármacos, vendajes, etc.).

• Sufrimiento y necrosis de la piel

Se puede observar esta complicación por falta de flujo sanguíneo suficiente por presión del implante, y/o por la delgadez de la capa de piel que lo cubre, y en hábito tabáquico. En caso de ocurrir, puede derivar en la retirada del implante.

• **Calcificaciones**

Se pueden formar calcificaciones en la cápsula que forma el propio organismo alrededor del implante. Este hallazgo, poco frecuente, habitualmente es consecuencia de una contractura capsular. Las calcificaciones producirán imágenes opacas en una mamografía que pueden dificultar un diagnóstico radiológico adecuado. En raras ocasiones, las láminas de calcio podrían llegar a perforar el implante.

• **Rotura del implante**

Usted debe saber **que los implantes mamarios no tienen garantía de duración de por vida y eventualmente podría ser necesaria su sustitución o retirada**. La media de duración de prótesis mamarias es prolongada, pero la variabilidad individual es tan grande que la duración en un caso concreto resulta impredecible de antemano.

Los implantes mamarios se rompen por desgaste del material, por heridas penetrantes, por traumatismos o sin causa conocida.

Los implantes llenos de suero salino pueden perder volumen por desgaste del material, lo cual produce filtración del contenido. Esta complicación, relativamente frecuente en el pasado con este tipo de implantes, es menos probable con las prótesis actuales. La rotura de una prótesis de suero salino se evidencia por la pérdida rápida de volumen del pecho. En caso de que esto ocurriera, es preciso reemplazar la prótesis si se desea restaurar el volumen, aunque no haya una repercusión de índole médica.

Cuando se utilizan implantes llenos de gel de silicona, la rotura, aunque no ocasione necesariamente la pérdida de volumen de la mama, es un motivo médico para retirar y sustituir el implante. Pueden darse dos situaciones:

- a) Rotura del implante con conservación de la cápsula (ROTURA INTRACAPSULAR). En este caso, la situación podría pasar inadvertida a corto plazo por no ocasionar sintomatología (ROTURA SILENTE).
- b) Rotura del implante con rotura de la cápsula (ROTURA EXTRACAPSULAR). En esta situación, el gel de silicona sale de la cavidad e infiltra los tejidos circundantes, pudiendo también migrar a distancia, frecuentemente a los ganglios linfáticos de la axila.

La forma y la firmeza de la mama suelen cambiar. Ambas situaciones requieren de una intervención para retirar o sustituir las prótesis. En algunas ocasiones, puede ser imposible retirar el gel de silicona que infiltra el tejido.

• **Migración de partículas de gel**

En los implantes llenos de gel hay una migración de partículas de gel, mínima pero detectable, a través de la barrera que supone la envoltura del implante. Este "exudado" de gel es muy reducido en las prótesis actuales, cuya envoltura es multicapa/multilaminada con barrera antidifusión.

• **Pliegues**

En pacientes delgadas o con piel fina, los pliegues (arrugas) que forma la prótesis podrían ser detectables desde el exterior. En otras ocasiones las esquinas de los pliegues podrían percibirse al tacto o incluso visualmente si la piel es fina.

• **Galactorrea**

La estimulación mamaria producida por la cirugía podría estimular la secreción de leche a través del pezón (galactorrea). En los raros casos en que se produce, suele cesar espontáneamente, pero podría llegar a requerir tratamiento médico para detenerla. Excepcionalmente, podría ser necesaria la extracción de las prótesis. En cualquier caso, si se produjera es fundamental consultar con su profesional sanitario que valorará la necesidad de remitirla al especialista oportuno para descartar otras patologías causantes de galactorrea (alteración del eje hipotálamo-hipofisario, etc.).

- **Linfoma anaplásico de células grandes asociado a prótesis mamarias (por sus siglas en inglés, BIA-ALCL)**

El linfoma anaplásico de células grandes (LAGC) es un tipo raro de linfoma no Hodgkin, que afecta a una gran variedad de tejidos, incluyendo la mama, y que actualmente está englobado dentro de una amplia categoría de trastornos linfoproliferativos con un amplio espectro de comportamientos clínicos. El LACG asociado a implantes mamarios (*Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma [BIA-ALCL]*), consiste en la aparición de un LACG en una mujer portadora de implantes mamarios. Se trata de un trastorno linfoproliferativo relacionado con la cápsula periprotésica.

El LACG relacionado con implantes mamarios, en la mayor parte de los casos, tiene una forma de presentación mucho menos agresiva que el LACG no relacionado con implantes, estando mayormente confinado a la cápsula periprotésica. En la mayoría de las ocasiones es una enfermedad de comportamiento indolente y buen pronóstico.

- **Síndrome ASIA (síndrome autoinmune/autoinflamatorio inducido por adyuvantes) o enfermedad del implante de mama (por sus siglas en inglés, BII):**

El término síndrome ASIA (por sus siglas en inglés) fue propuesto en 2011 por Shoenfeld y Agmon-Levin para describir una serie de condiciones que consideran inducidas por factores adyuvantes. Es decir, factores que por sí mismos no producirían una respuesta antigenica o inflamatoria, pero que podrían ayudar a que otros antígenos genéticos o ambientales la produzcan.

Según estos autores, individuos genéticamente predispuestos sometidos a adyuvantes como medicamentos, catéteres, vacunas, marcapasos, lentes intraoculares o prótesis implantables (de rodilla, cadera, testículos y también prótesis mamarias), podrían desarrollar un conjunto de síntomas muy diversos que incluyen dolores musculares y/o articulares, fatiga crónica y alteraciones del sueño, manifestaciones cutáneas (urticaria, eccema, edema), manifestaciones neurológicas (pérdida de memoria, debilidad, falta de concentración), manifestaciones digestivas (síndrome del intestino irritable) y otras. La enfermedad del implante de mama o BII (*Breast Implant Illness*) se refiere a la aparición de estos síntomas tras la implantación de prótesis mamarias.

Actualmente no existe evidencia científica clara de que estos síntomas o enfermedades, que son muy frecuentes en la población general, sean causados por los llamados adyuvantes. No obstante, se desaconseja la implantación de prótesis de mama en pacientes con enfermedades autoinmunes/autoinflamatorias conocidas y activas. En caso de duda, se recomienda consultar con el médico especialista que trate su enfermedad que no exista contraindicación para realizar un aumento con prótesis mamarias.

PREGUNTAS DE INTERÉS/FRECUENTES

¿Cómo se manifiesta una contractura capsular y con qué frecuencia se produce?

La contractura capsular se manifiesta esencialmente por un aumento de la firmeza de la mama, de grado variable, que puede ser uni o bilateral. La prótesis se puede hacer entonces palpable. En su grado máximo, el contorno del implante es incluso apreciable externamente, produciendo una evidente deformidad. Al producirse una mayor fijación a los tejidos circundantes, cuando la paciente se acuesta, la mama no cae hacia los lados como en un pecho normal, sino que tiende a quedar proyectada hacia adelante. Las estadísticas en cuanto a la retracción capsular son muy variables. La necesidad de reintervenir debido a esta condición también es variable y depende del grado de contractura.

Si fuera una de esas pacientes en que se produce una contractura capsular con endurecimiento de la prótesis, ¿qué importancia reviste y qué se puede hacer?

El problema, si aparece, puede tener solución. Si se detecta en las primeras semanas después de la intervención, puede ser a veces corregido mediante una compresión manual externa de la prótesis (“capsulotomía cerrada” o no quirúrgica), con lo cual se lograría que se expanda la cápsula ampliando la cavidad y dando mayor grado de movilidad al implante. Esto puede producir una mejoría instantánea.

Sin embargo, ya que involucra una compresión muy intensa de la prótesis, no es un procedimiento recomendable, ya que puede en algunos casos ocasionar su rotura. Si ello ocurriera, habría que intervenir quirúrgicamente para sustituirla. Con frecuencia vuelve a formarse una nueva cápsula retráctil que obliga a repetir el procedimiento o a plantearse la conveniencia de un tratamiento quirúrgico. Este consistiría en una capsulotomía quirúrgica (incisión sobre la cápsula formada) o una capsulectomía (extracción de la cápsula) parcial o total, en general a través de la misma incisión. En estos casos deberá reemplazarse la prótesis por una nueva, ya que la reutilización/recolocación de la prótesis extraída supone un elevado riesgo de contaminación del implante y por tanto de infección. El propósito es conseguir nuevamente que la prótesis se halle en una cavidad sin tensión, con la esperanza de que la nueva cápsula se forme sin tendencia a la retracción.

A modo de resumen, la contractura capsular es una complicación que se produce con una frecuencia relativamente baja pero significativa, y cuya aparición puede deberse a circunstancias que no están bajo control del profesional sanitario ni de la paciente. Por lo tanto, nunca se puede garantizar que no ocurra y esta posibilidad debe ser asumida como un riesgo típico de la intervención de implante mamario.

¿Cuándo se sospecha la rotura de una prótesis mamaria?

Las prótesis llenas de suero acusan rápidamente la rotura, ya que el suero salino que se sale de la envoltura es reabsorbido por el organismo, perdiéndose el volumen de la mama en un período breve de tiempo.

En las prótesis llenas de gel de silicona, la rotura, la mayor parte de las veces, pasa inadvertida, detectándose en mamografías u otros estudios radiológicos rutinarios de la mama (ecografía mamaria, TC, resonancia magnética) sin haber dado ningún síntoma previo. Aunque, en ocasiones, la rotura se manifiesta en forma de deformidad estética de la mama, nódulos o bultos en la axila y/o mama y contractura capsular.

En general, aparte de los controles periódicos, debe acudir a consulta para verificar la integridad en los siguientes casos:

- Cuando la mama ha sufrido un fuerte traumatismo (con o sin herida).
- Ante heridas punzantes o cortantes de la mama.
- Cuando, como resultado de un traumatismo, se han producido fracturas costales que pudieran haber punctionado la prótesis.
- Si notara cambios significativos en la consistencia, situación, forma o tamaño de la mama, aun sin mediar un traumatismo: si aparece un endurecimiento progresivo, sensación de cambio de posición de la prótesis, enrojecimiento de la mama o aparición de bultos alrededor de la mama o en la axila.
- Dolor persistente en la mama, sin traumatismo o causa aparente.

Si alguno de estos casos se diera, aunque no hubiera disminución del volumen de la mama, conviene que acuda a consulta para realizar una revisión y poder orientarla en consecuencia.

¿Existe riesgo de cáncer?

Desde hace más de 60 años se han venido implantando prótesis de mama en seres humanos. No existe actualmente ninguna evidencia que permita relacionar un incremento de la incidencia de cáncer de mama con el uso de las prótesis. De hecho, después de una resección de mama por cáncer, la reconstrucción de la misma se puede hacer utilizando prótesis mamarias. El riesgo de padecerlo es estadísticamente similar al de una persona sin prótesis.

La presencia de prótesis mamarias, ¿dificulta posteriormente la exploración mamaria y el diagnóstico precoz de eventuales tumores?

En general, no se dificulta la palpación (a la que usted se habituará), permitiéndole apreciar variaciones de textura y consistencia, ya que la glándula mamaria queda situada de forma superficial a la prótesis. Es incluso más fácil palpar la glándula mamaria sobre la resistencia que ofrece la prótesis. Deberá usted advertir a su radiólogo de que es portadora de prótesis mamarias y el tipo que se ha utilizado, para que él pueda calibrar la técnica adecuada para una óptima visualización.

Las prótesis mamarias, excepcionalmente, pueden dificultar el diagnóstico radiológico en la detección del cáncer de mama y, por ello, podría ser necesaria la realización de pruebas de carácter multimodal (mamografía, ecografía y resonancia magnética). No obstante, existe un riesgo residual de rotura al realizar una mamografía por la presión ejercida.

¿Hay contraindicaciones para la implantación de prótesis mamarias?

Las pacientes que hayan padecido enfermedades del sistema inmunitario (lupus eritematoso, artritis reumatoide, poliarteritis nodosa, síndrome de Sjögren, cirrosis biliar primaria, etc.), o tengan antecedentes familiares de estas enfermedades, deben advertirlo previamente a la intervención.

Aunque no existen unas contraindicaciones absolutas, sí que deberá valorar con su cirujano la presencia de determinados factores como pueden ser: control de su enfermedad de base oncológica; radioterapia previa o riesgo de tener que recibirla; antecedentes familiares o personales de linfoma; antecedentes personales de trastornos autoinmunes, y comorbilidades asociadas.

¿Cuáles son las molestias postoperatorias normales?

Usted notará una sensación de tensión y dolor a nivel de la región mamaria en el postoperatorio, que hace que en muchos casos sea necesaria la toma de analgésicos y relajantes musculares si el implante ha sido subpectorar, y más raramente si ha sido subfascial o subglandular. Es normal que se produzca cierto edema (hinchazón) y cambios de coloración de la piel a nivel de la región operada; suelen desaparecer en unas semanas. La mama recién operada se verá al principio en una posición más alta y con un volumen mayor del que adoptará definitivamente.

¿Qué seguimiento postoperatorio deberé practicar?

Deberá realizar las revisiones que su profesional sanitario considere necesarias para un adecuado seguimiento y detección precoz de posibles complicaciones o efectos adversos. Deberá efectuar revisiones a la semana, al mes, a los tres meses, seis meses y al año de la implantación de unas prótesis de mama. Estas revisiones no excluyen cuantas fuesen necesarias en caso de que existiese alguna indicación médica o usted detectase alguna anomalía en las mamas. Además, deberá tener una revisión anual con su profesional sanitario plástico mientras sea portadora de prótesis mamarias.

¿Qué síntomas me deben llevar a solicitar una revisión no prevista?

Deberá contactar con su profesional sanitario en caso de que note en el área de los implantes: dolor, inflamación, enrojecimiento, calor, supuración, pérdida de volumen, alteración de la forma, asimetrías, galactorrea, etc. Asimismo, deberá hacerlo con carácter de urgencia si cualquiera de estos síntomas se acompaña de mal estado general y/o fiebre.

¿Qué otras cuestiones debo conocer?

Deberá recibir información del especialista que la va a tratar sobre:

- Aspectos concretos del tratamiento al que va a someterse: ubicación de las prótesis, vía de implantación, utilización de drenajes, antibióticos, analgésicos, relajantes musculares, etc.
- El tipo de prótesis que le van a ser implantadas: envoltura (texturada o lisa), relleno (gel de silicona, suero, etc.), volumen y forma (redonda o anatómica).
- La clínica u hospital en el que va a ser operada. La implantación de prótesis de mama debe realizarse siempre en un quirófano ubicado en un centro médico que cuente con las pertinentes autorizaciones para la realización de cirugía mayor. Como con cualquier procedimiento que precise anestesia general, dicho centro deberá contar con sala de reanimación o unidad de cuidados intensivos.

- El tipo de anestesia a la que va a ser sometida. La implantación o explantación de unas prótesis mamarias puede ser realizada bajo anestesia general o bajo anestesia locorregional con sedación.

En caso de que se realice la intervención bajo anestesia general usted se encontrará bajo el cuidado de un anestesiólogo que vigilará su estado general, su respiración, su actividad cardiaca, saturación de oxígeno y tensión arterial por monitorización.

La intervención bajo anestesia locorregional (con sedación) se realiza en casos seleccionados y siempre bajo vigilancia de un anestesiólogo.

- La fecha y hora previstas de la intervención.
- La estancia hospitalaria prevista.
- El calendario de curas postoperatorias y revisiones.
- La necesidad de utilizar un sujetador especial u otras prendas tras el implante.
- Periodo de tiempo estimado en el que no podrá realizar sus actividades habituales (incluyendo reposo recomendado, tiempo hasta la práctica de deportes, etc.) y periodo estimado de baja laboral según su trabajo habitual.

Asimismo, deberá:

- Contestar con la mayor precisión a las preguntas que se le hagan sobre sus antecedentes médicos.
- Realizarse, previamente a la intervención, los análisis y exploraciones que el profesional sanitario le indique.
- Leer la información que le faciliten el profesional sanitario y el fabricante de las prótesis y preguntar todo lo que no comprenda.
- Leer, preguntar todas sus dudas y firmar el consentimiento informado que le entregará su profesional sanitario para la intervención de mamoplastia de aumento.
- Acudir a las revisiones y controles que se le indiquen.
- Conocer que se le propondrá que los datos de las tarjetas de implantación y los datos relacionados con la intervención serán introducidos en Registro Nacional de Implantes Mamarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Este registro le permite a la AEMPS notificarle, si ello fuese necesario, cualquier tipo de información relativa a la seguridad de sus implantes. Se aplicarán, por parte de la AEMPS todas las medidas precisas para salvaguardar la confidencialidad de dichos datos. Estos datos serán tratados según lo dispuesto en la legislación de protección de datos vigente.
- Conocer los aspectos económicos de la intervención. Incluyen: coste completo del implante (de las consultas y revisiones, del estudio preoperatorio, de todo lo que implica la cirugía, anestesia y estancia hospitalaria, así como el precio de los implantes). Coste de una posible cirugía correctora posterior por: contractura capsular, rotura de implante, por otra posible complicación, etc. Exposición detallada de los conceptos incluidos en el precio y de los que no quedan incluidos.

¿Cómo valoran las pacientes el resultado?

La técnica de reconstrucción mamaria con implantes de mama se lleva realizando desde hace muchos años con relativamente pocas complicaciones. A pesar de ello, las complicaciones son posibles. Usted debe conocer y asumir las limitaciones y los riesgos potenciales de la cirugía.

Debido a la durabilidad limitada del implante o a las complicaciones inherentes de la interacción del mismo con su cuerpo, existe una alta probabilidad de necesitar una cirugía de reemplazo de las prótesis mamarias.

Asimismo, debe usted conocer que no es posible ofrecer una garantía sobre el resultado de una operación. Ningún procedimiento quirúrgico tiene éxito en el 100% de los casos. Las reacciones de cada paciente a la cirugía, su forma de cicatrizar y la forma de responder al implante son diferentes. La capacidad del profesional sanitario la puede usted juzgar por su titulación oficial, sus años de experiencia, la incidencia de complicaciones y la satisfacción de sus pacientes.

En caso de que esta información no hubiera contestado a todas sus preguntas, no dude en consultar lo que estime oportuno. El propósito de este documento es ayudarle a tomar su decisión con un conocimiento adecuado de las ventajas, posibilidades y posibles inconvenientes y riesgos de esta operación. Cualquier consejo o comentario que se le haga a usted personalmente tiene siempre prioridad sobre lo que aquí se especifica, ya que este texto está redactado de modo general.