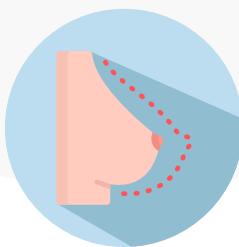


# PROTOCOLO PARA LA IMPLANTACIÓN, SEGUIMIENTO Y EXPLANTACIÓN DE PRÓTESIS MAMARIAS

## 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

Fecha de actualización: enero de 2025

NIPO: 134-25-002-6

Este protocolo ha sido elaborado dentro del marco de la Comisión Asesora de Implantes Mamarios y Afines, comisión constituida en el seno del Comité de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en el que han participado expertos de las sociedades españolas de Cirugía Plástica, Estética y Reparadora; de Senología y Patología Mamaria; de Oncología Médica; de Hematología y Hemoterapia; expertos del Instituto de Salud Carlos III; expertos del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses; expertos del Consejo Superior de Investigaciones Científicas; expertos de la AEMPS, y expertos del Ministerio de Sanidad.

Este protocolo ha contado, igualmente, con la contribución de las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas.

# ÍNDICE

ÁMBITO DE APLICACIÓN	5
OBJETIVOS	5
PLAZOS DE APLICACIÓN	5
INTRODUCCIÓN	6
1. IMPLANTACIÓN DE PRÓTESIS MAMARIAS	7
1.1. ANAMNESIS Y EXPLORACIÓN	7
1.2. VALORACIÓN, INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES DE LA IMPLANTACIÓN	7
1.3. INFORMACIÓN A LA PACIENTE	7
1.4. IMPLANTACIÓN DE LAS PRÓTESIS	8
2. REVISIONES	9
3. EXPLANTACIÓN DE LAS PRÓTESIS Y EVENTUAL SUSTITUCIÓN CON NUEVOS IMPLANTES	9
ANEXO I. Anamnesis y exploración	10
ANEXO II. Valoración, indicación y contraindicaciones de la implantación	12
ANEXO III. Modelo de información a la paciente de reconstrucción mamaria con implantes	13
ANEXO IV. Modelo de consentimiento informado escrito para reconstrucción mamaria posmastectomía	23



## ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este protocolo deberá ser aplicado por los profesionales sanitarios y centros sanitarios españoles en la implantación, seguimiento y explantación de prótesis mamarias.

Los profesionales sanitarios que realicen estas intervenciones deberán haber leído la totalidad de este protocolo antes de proceder a la primera consulta con sus pacientes, al objeto de potenciar la toma de decisiones compartidas con sus pacientes de una manera informada.



## OBJETIVOS

Son objetivos de este protocolo de reconstrucción con implantes:

- Ofrecer a todas las pacientes que se sometan a una implantación o explantación de prótesis mamarias, las máximas garantías de seguridad, mediante la utilización de prótesis con marcado CE, realización de las pruebas y exámenes necesarios para determinar la idoneidad de la implantación o explantación, así como la realización de un seguimiento adecuado, mediante las oportunas revisiones periódicas.
- Garantizar que las pacientes reciben una adecuada información relacionada con las prótesis mamarias que van a recibir y con la intervención a la que van a ser sometidas, mediante la entrega de la información escrita de manera accesible, al objeto de que la paciente conozca los riesgos y beneficios de esta intervención, considerando el medio y largo plazo de posibles efectos adversos.
- Establecer la trazabilidad de las implantaciones y explantaciones de las prótesis mamarias, así como del seguimiento realizado a las pacientes portadoras y obtener información sobre el comportamiento a corto y largo plazo de los implantes, mediante la introducción en el Registro Nacional de Implantes Mamarios de los datos de los implantes, así como de los datos relativos a estas intervenciones.



## PLAZOS DE APLICACIÓN

El protocolo empezará a aplicarse a partir del día de su difusión. No está limitada su aplicación en el tiempo, si bien podrá ser revisado para adaptarlo al estado de los conocimientos en la materia.



# INTRODUCCIÓN

Durante los últimos años se ha incrementado en España el número de implantaciones de prótesis mamarias, tanto para aumento estético como para reconstrucción tras una mastectomía.

Las prótesis mamarias tienen la consideración de productos sanitarios. Para comercializarse legalmente, las prótesis mamarias tienen que estar provistas del marcado CE, distintivo que declara la conformidad del producto con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos en la legislación de productos sanitarios<sup>1</sup>.

La reglamentación de productos sanitarios establece la obligación de que los profesionales sanitarios notifiquen a las autoridades los incidentes adversos de los que tuvieran conocimiento con ocasión de su actividad.

Así, los incidentes ocurridos con implantes mamarios (rotura, explantación, caso confirmado de linfoma anaplásico de células grandes (LACG) asociado a implantes mamarios, etc.), deben ser comunicados por el profesional sanitario. Para ello deberá realizar su notificación telemática a través del portal de Notifica PS, disponible en la web de la AEMPS: <https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/notificaps/notifica/inicio.do>

El documento “*Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios*” Ref.: AEMPS/CTI-PS/Mayo 2019, elaborado de forma conjunta con las comunidades autónomas en el seno del Comité Técnico de Inspección de la AEMPS, establece el procedimiento y los formularios para ello.

[https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/vigilancia\\_productossanitarios/vigilancia-profesionales/](https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/vigilancia_productossanitarios/vigilancia-profesionales/)

Igualmente, los profesionales sanitarios deben cumplimentar las tarjetas de implantación que acompañan a las prótesis, debiendo entregárselas a las pacientes e informar de la importancia de conservarla por su seguridad, así como anotar en su historia clínica los datos relacionados con el implante.

Por otra parte, el Parlamento Europeo, en junio de 2012, aprobó una resolución en la que recomendaba el establecimiento de registros en los que se centralice la información de estas intervenciones para conocer el comportamiento de estas prótesis y la posible localización de las pacientes, en caso necesario, para la toma de medidas en relación con su estado de salud.

En España existe un Registro Nacional de Implantes Mamarios cuya finalidad es recopilar la información relativa a la implantación, explantación y comportamiento de los implantes de mama en España. Estos datos se utilizarán para el funcionamiento del sistema de vigilancia de productos sanitarios y para la toma de decisiones en materia de salud por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en lo referente a estos productos. Los profesionales sanitarios deberán introducir los datos relativos a la implantación, seguimiento y explantación de implantes mamarios de sus pacientes. El acceso al registro se realiza a través de la página web [www.sreim.aemps.es](http://www.sreim.aemps.es)

<sup>1</sup> Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, 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.



# 1. IMPLANTACIÓN DE PRÓTESIS MAMARIAS

## 1.1. ANAMNESIS Y EXPLORACIÓN

El profesional sanitario realizará la anamnesis habitual, incluyendo preguntas tendentes a detectar cualquier síntoma o antecedentes asociados con factores de riesgo de cáncer de mama, con cualquier otro tipo de cáncer o con cualquier otra patología mamaria, así como antecedentes de enfermedad inmunológica. Realizará, igualmente, la exploración mamaria y estudios complementarios que considere oportunos de acuerdo con las características de la paciente.

En el Anexo I se especifican unos mínimos relacionados con la información que debe recoger la historia clínica y con las exploraciones a las que se debe someter a la paciente, de forma previa al implante de una prótesis mamaria.

## 1.2. VALORACIÓN, INDICACIÓN Y CONTRAINDICACIONES DE LA IMPLANTACIÓN

El profesional sanitario deberá tener en cuenta los aspectos que se recogen en el Anexo II respecto a la valoración e indicación de la implantación y los casos en los que están contraindicados los implantes mamarios en la reconstrucción mamaria.

## 1.3. INFORMACIÓN A LA PACIENTE

El profesional sanitario deberá informar a la paciente del objeto y naturaleza de la intervención que se le va a realizar, explicándole los riesgos, complicaciones, teniendo en cuenta la posible repercusión en su salud a medio-largo plazo, y alternativas posibles y deberá facilitarle:

- La información escrita de manera clara y accesible por la paciente, sobre la intervención de reconstrucción mamaria con implantes, incluida en el Anexo III de este protocolo, que incluye:
  - Tipos de prótesis y tipos de intervención
  - Efectos y repercusiones para la salud
  - Efectos estéticos a corto y largo plazo
  - Posibles riesgos y complicaciones
  - Necesidad de seguimiento a largo plazo
  - Necesidad de posible recambio de los implantes, etc.
- La información escrita que el fabricante facilita de su producto.

- El consentimiento informado, de obligado cumplimiento según la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía de la paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. El consentimiento informado deberá ser firmado por la paciente y por el profesional sanitario que realizará la intervención y quedará en su historia clínica. Se incluye en el Anexo IV un modelo de consentimiento informado.

Asimismo, deberá informar a la paciente de que los datos relacionados con las intervenciones de implantación, seguimiento y explantación van a ser introducidos en el Registro Nacional de Implantes Mamarios y deberán recabar el oportuno consentimiento escrito. Este consentimiento ya se encuentra incluido en el modelo de consentimiento informado escrito para reconstrucción mamaria del Anexo IV de este protocolo.

## 1.4. IMPLANTACIÓN DE LAS PRÓTESIS

**Únicamente** se implantarán prótesis mamarias que posean marcado CE de acuerdo a la regulación de productos sanitarios.

El profesional sanitario deberá cumplimentar la tarjeta de implantación que acompaña a las prótesis mamarias, debiendo entregar la tarjeta de implantación a la paciente y anotar en la historia clínica de la misma los datos de la prótesis.

Igualmente se deberán introducir en el Registro Nacional de Implantes Mamarios los datos de las prótesis, así como de la implantación y/o explantación.



## 2. REVISIONES

Se deberán realizar las revisiones que se consideren necesarias para un adecuado seguimiento y detección precoz de posibles complicaciones o efectos adversos. Además de las revisiones oportunas durante el primer mes en el postoperatorio inmediato, se recomienda efectuar revisiones al mes, a los tres, a los seis meses, al año y cada año mientras la paciente sea portadora del/de los implante/s. Estas revisiones no excluyen cuantas fuesen necesarias en caso de que existiese alguna indicación médica o si la paciente detectase alguna anomalía en las mamas, axilas o en otra localización. Es importante que la paciente sea consciente y se comprometa con estas revisiones y esté alerta a cualquier complicación, y como ha de actuar.

Se deberán introducir en el Registro Nacional de Implantes Mamarios los datos de seguimiento de las revisiones anuales.



## 3. EXPLANTACIÓN DE LAS PRÓTESIS Y EVENTUAL SUSTITUCIÓN CON NUEVOS IMPLANTES

El profesional sanitario deberá facilitar a la paciente el consentimiento informado para la explantación de sus prótesis y en caso de que vaya a realizarse la sustitución por nuevos implantes, el consentimiento informado correspondiente a dicho procedimiento, que deberá ser firmado por la paciente y por el profesional sanitario que realizará la intervención y que quedará en su historia clínica. Se incluye en el Anexo IV un modelo de consentimiento informado escrito para la reconstrucción mamaria. La firma de este consentimiento informado debe de acompañarse de todas las explicaciones y posibles dudas que se le planteen a la paciente.

Los datos de las prótesis explantadas y de la explantación deberán introducirse en el Registro Nacional de Implantes Mamarios.

Además, el profesional sanitario deberá notificar si existe rotura o cualquier otra complicación (contractura capsular, granulomas, exudados, etc.) detectada en el seguimiento y explantación de las prótesis. La notificación de incidentes se realiza a través del portal [NotificaPS](#).

En caso de sospecha de linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes de mama (*Breast Implant-Associated BIA-ALCL*), se deberá notificar una vez se haya confirmado el caso siguiendo lo establecido en el Protocolo clínico para la detección del linfoma anaplásico de células grandes (LACG) asociado a implantes de mama:

<https://www.aemps.gob.es/vigilancia/productosSanitarios/linfoma-anaplasico-LACG/docs/protocolo-clinico-para-la-deteccion-del-LACG-asociado-a-implantes-mamarios.pdf>

En el caso de que en la misma intervención se vayan a implantar otras prótesis mamarias, se procederá tal y como se indica en el apartado 1.4. de este protocolo.

# **ANEXO I.**

# **ANAMNESIS Y EXPLORACIÓN**

## **1.1. ANAMNESIS**

Incluir preguntas que detecten:

- a) Desde el punto de vista senológico:
  - i. Factores de riesgo de cáncer de mama, especialmente los hereditarios.
  - ii. Presencia de sintomatología mamaria.
- b) Desde el punto de vista oncológico:
  - i. Factores de riesgo personales y familiares para otro tipo de neoplasias distintas de las mamarias, en especial trastornos linfoproliferativos.
- c) Desde el punto de vista genético:
  - i. Antecedentes familiares para genes brca1 y brca2.
- d) Desde el punto de vista inmuno-reumatólogo:
  - i. Antecedentes familiares y personales de enfermedades autoinmunes.
  - ii. Presencia de alteraciones autoinmunes.
- e) Desde el punto de vista hormonal:
  - i. Factores relacionados con hiperestrogenismo.
- f) Desde el punto de vista alérgico-toxicológico:
  - i. Antecedentes de reacciones alérgicas a silicona u otros polímeros con los que pueda existir reactividad cruzada.
- g) Desde el punto de vista neurológico y psicológico-psiquiátrico:
  - i. Antecedentes o sintomatología de cuadros tipo esclerosis, polineuropatías y alteraciones neuropsiquiátricas conocidas, etc.
  - ii. Alteraciones del comportamiento, neurosis de ansiedad, psicosis maníaco-depresiva, dismórfofobia y otros cuadros que puedan comprometer la evolución postoperatoria y el grado de aceptación de las consecuencias de la intervención por parte de la paciente.
- h) Desde el punto de vista de la lactancia:
  - i. Antecedentes de lactancia: calidad, duración, problemas surgidos.

## 1.2. EXPLORACIÓN

- a) Exploración mamaria.
- b) Estudios complementarios:

- **Mamografía.** Se realizará en pacientes mayores de 40 años, o en menores con factores de riesgo o patología mamaria. Si el profesional lo considera oportuno, se realizará también ecografía. En caso de hallazgo de lesiones sospechosas, se procederá al estudio y tratamiento pertinente de las mismas. En caso de pacientes que ya son portadoras de prótesis mamarias, se realizará un estudio ecográfico y, en caso de ser preciso, una resonancia magnética (RM).
- **Ecografía.** Se recomienda su realización en pacientes menores de 40 años, previa a la cirugía, aunque la exploración física mamaria sea normal.
- Preoperatorio habitual según protocolo de los especialistas anestesiólogos.

En caso de aumento brusco de volumen de la mama por seroma, deberá tenerse en cuenta lo establecido en el Protocolo clínico de detección de ALCL en mujeres portadoras de prótesis mamarias: <https://www.aemps.gob.es/vigilancia/productosSanitarios/linfoma-anaplasico-LACG/docs/protocolo-clinico-para-la-deteccion-del-LACG-asociado-a-implantes-mamarios.pdf>

En caso de detectarse alguna anomalía relevante para el objetivo que se persigue (reconstrucción mamaria posmastectomía), deberá remitirse a la paciente al especialista correspondiente.

# **ANEXO II.**

# **VALORACIÓN, INDICACIÓN Y CONTRAINDICACIONES**

# **DE LA IMPLANTACIÓN DE PRÓTESIS MAMARIAS**

- Valoración e indicación de la implantación**

La indicación de reconstrucción con prótesis la hará el profesional sanitario que vaya a realizar la intervención, tras haber considerado las expectativas de la paciente y los estudios y exploraciones pertinentes.

- Contraindicaciones**

Son contraindicaciones absolutas para la implantación de unas prótesis de mama: embarazo, lactancia, presencia de lesiones malignas o premalignas tratadas inadecuadamente y presencia de infección activa de cualquier localización. Además, hay que considerar que ninguna intervención de carácter estético está justificada en una paciente que no reúna las condiciones físicas y psíquicas necesarias para someterse a ella con el mínimo riesgo.

En el momento actual no hay una evidencia clara de que haya relación entre las prótesis mamarias en general, ni de las rellenas de gel de silicona en particular, con ninguna enfermedad particular del tejido conectivo, con todas ellas combinadas o con otras enfermedades autoinmunes o reumáticas. Los datos disponibles sobre los efectos secundarios de los implantes mamarios llenados de gel cohesivo parecen descartar que estas prótesis puedan favorecer o exacerbar enfermedades del sistema inmunitario (lupus eritematoso, artritis reumatoide, poliarteritis nodosa, síndrome de Sjögren, cirrosis biliar primaria, etc.).

# 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 sanitarios<sup>2</sup>.

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).

<sup>2</sup> Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo 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:

- a) Engrosada y abultada (cicatriz hipertrófica o queloidea)
- b) 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 ocasiona 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 (LACG) 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):**

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 predisuestos 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.

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.

- **Enfermedad del Implante Mamario (BII):**

La enfermedad del implante mamario, también llamada BII por sus siglas en inglés, se refiere a un conjunto de síntomas, que algunas mujeres atribuyen a sus implantes mamarios. Los síntomas más frecuentes incluyen fatiga, dolor articular, pérdida de memoria, alteraciones cutáneas, y alteraciones digestivas, pero pueden incluir otra larga lista de síntomas, bastante frecuentes en la población general. Debido al creciente número de mujeres que reportan estos síntomas, se han realizado numerosos estudios científicos, pero no se ha hallado una relación directa con las prótesis mamarias. No existen en la actualidad pruebas específicas (radiológicas o de laboratorio) para confirmar el diagnóstico de enfermedad del implante mamario. El tratamiento depende del tipo y la gravedad de los síntomas y de los deseos de la paciente. Los síntomas suelen mejorar con la retirada de los implantes, aunque no siempre. Es frecuente que las propias pacientes soliciten la retirada "en bloque" de las prótesis (con la cápsula intacta). No hay datos científicos que demuestren un beneficio de esta modalidad con respecto a capsulectomía total (no intacta) o incluso capsulectomía parcial (no completa). Los estudios sí que demuestran una mayor tasa de complicaciones cuanto más agresiva la capsulectomía. Cada caso requiere un estudio individual para ofrecer la mejor opción.

- **Cáncer de células escamosas asociado a implantes mamarios (BIA-SCC):**

El cáncer de células escamosas asociado a implantes mamarios (o BIA-SCC por sus siglas en inglés), es una neoplasia extremadamente rara, que se ha reportado recientemente en casos aislados en la literatura médica ( hasta la fecha se han publicado 40 casos en el mundo). Se manifiesta en la cápsula que se forma alrededor del implante y suele presentarse años después de la implantación. Los síntomas más comunes incluyen dolor, hinchazón y cambios en la piel de la mama. El diagnóstico se realiza mediante biopsia y estudios

histopatológicos. El tratamiento en estos casos suele involucrar cirugía para retirar el implante y la cápsula circundante y en ocasiones puede requerir terapias adicionales según la extensión de la enfermedad. La causa sigue siendo desconocida, pero se cree que la inflamación crónica y la respuesta inmunitaria juegan un papel importante. No hay medidas preventivas específicas debido a la rareza de la condición. El seguimiento médico regular es crucial para detectar cualquier cambio anómalo de manera temprana.

## 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 logaría 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 puncionado 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 subpectorral, 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.**

# ANEXO IV.

# MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA RECONSTRUCCIÓN MAMARIA POSMASTECTOMÍA

HOSPITAL  
Dr./Dra. \_\_\_\_\_

IDENTIFICACIÓN PACIENTE  
(Etiqueta paciente)

### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA RECONSTRUCCIÓN MAMARIA

Este documento sirve para que usted o quien le represente dé su consentimiento para esta intervención. Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención médica que reciba.

Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente. La firma de este consentimiento supone el pleno entendimiento de lo recogido en el mismo. Díganos si tiene alguna duda o necesita más información.

### INFORMACIÓN GENERAL

La reconstrucción mamaria con expansor es un procedimiento quirúrgico que pretende reconstruir una mama con un aspecto lo más similar posible a la mama contralateral, utilizando varias fases quirúrgicas. La técnica se basa en la capacidad de la piel para expandirse cuando se somete a tensión progresiva, de modo similar a lo que ocurre con la piel del abdomen durante el embarazo. Para lograr este propósito, la piel de la zona donde se realizó la mastectomía debe ser de buena calidad para poder ser sometida a la tensión de la expansión. En las pacientes sometidas a radioterapia o con presencia de múltiples cicatrices, debe ser cuidadosamente valorado este tipo de reconstrucción.

En una primera intervención se introduce una prótesis expansora a nivel subcutáneo o submuscular, generalmente a través de la cicatriz de la mastectomía, con lo cual no se añaden nuevas cicatrices. Para evitar una posible acumulación de sangre, puede ser necesario colocar un tubo de drenaje en la zona, que se retirará en los días siguientes.

En las semanas sucesivas se irá llenando el expansor con cantidades adicionales de suero fisiológico con el fin de aumentar el volumen de la prótesis y obligar a la piel a que se expanda. Este proceso de expansión durará varias semanas. Una vez conseguida la distensión o expansión de la piel, se sustituirá la prótesis expansora por una prótesis mamaria anatómica, localizada en el mismo emplazamiento, que reproduce la forma de la mama.

Durante la primera o segunda fase de la reconstrucción, es posible asociar, a voluntad de la paciente, una técnica de reducción, aumento o pexia mamaria contralateral, con el fin de obtener el mejor resultado de simetría de volumen y forma de ambas mamas.

En un tercer tiempo se realiza la reconstrucción del complejo areola-pezón (CAP), para lo que pueden emplearse tatuajes con micropigmentos; injertos de piel laminar; colgajos locales en forma de cruz de malta, o injertos de pezón contralateral, de lóbulo auricular o de labio mayor de la vulva. Suele realizarse tres meses después de la anterior y con anestesia local. La reconstrucción no forma parte del tratamiento curativo de la enfermedad por la que se le extirpó la mama, pero sí del tratamiento integral psicológico del cáncer de mama, ayudando a su recuperación social.

## TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS

Entre ellos, podemos destacar la aplicación de técnicas de implante mamario directo sin necesidad de expansión, que son aplicables en los casos en los que la piel del tórax es suficiente en cantidad y elasticidad para admitir un implante mamario que dé forma y caída suficiente, con simetría con respecto a la mama contralateral. En otros casos, está indicado utilizar tejidos propios de la paciente con o sin uso de prótesis de aumento. Son técnicas que se indican cuando la piel torácica ha sido irradiada o no presenta buena elasticidad, y suelen basarse en el empleo de tejido autólogo (de la propia paciente) abdominal o bien de tejido de la espalda, que, a través de colgajos pediculados o libres, es transferido hasta el emplazamiento torácico.

También existe la posibilidad de usar prótesis expansora de Becker. La principal diferencia respecto a la expansión convencional es que la misma prótesis tiene un doble compartimiento, uno relleno de suero, cuyo inflado progresivo permite la distensión de la piel, y otro de gel de silicona, que puede valer como prótesis definitiva. De esta manera, la reconstrucción se hace en un solo tiempo quirúrgico, no siendo necesaria la sustitución del expansor por una prótesis de silicona y teniendo tan solo que retirar la válvula de inflado, que, en este caso, es distante a la prótesis, con anestesia local.

Otra opción es el uso de prótesis mamarias externas aplicables bajo el sujetador.

## RIESGOS

- Infección de la herida. Obligaría a la retirada del expansor.
- Hematoma postoperatorio. Puede requerir nueva intervención de evacuación.
- Rotura o desinflado del expansor. Obligaría a su sustitución quirúrgica.
- Desplazamiento o giro del expansor y contractura capsular con endurecimiento de la prótesis, que suele corregirse sustituyendo el expansor por la prótesis de gel de silicona.
- Cicatrices hipertróficas o queloideas.
- Resultado asimétrico con respecto a la otra mama o resultado poco satisfactorio.
- Contractura o endurecimiento de la prótesis definitiva.
- Asimetría con la mama contralateral.
- Las complicaciones derivadas de la actuación sobre la mama contralateral.
- Las complicaciones derivadas de la reconstrucción del complejo areola-pezón.
- Enfermedades del sistema inmunitario y alteraciones desconocidas.

## **SÍNDROME ASIA (síndrome autoinmune/autoinflamatorio inducido por adyuvantes)**

En la última década, la comunidad médica ha encontrado una relación entre la silicona y una respuesta anómala del sistema inmune, que puede llegar a provocar enfermedades reumatólogicas englobadas en el llamado síndrome ASIA (síndrome autoinmune/autoinflamatorio inducido por adyuvantes). Sus manifestaciones clínicas suelen relacionarse con el sistema musculoesquelético, piel, sistema nervioso y sistema inmune. La silicona se encuentra en diversos dispositivos médicos ampliamente utilizados entre los que se encuentran los implantes mamarios (también en válvulas cardíacas, prótesis testiculares, lentes intraoculares, implantes de articulaciones, etc.). El riesgo de desarrollar este síndrome en una mujer portadora de implantes de silicona es bajo. Se estima una incidencia de 1,27 sobre la población general y se sugiere la existencia de una predisposición genética necesaria para el desarrollo de la enfermedad. En caso de desarrollar esta patología podría estar indicada la retirada del implante de silicona, pudiendo ser necesario algún tratamiento complementario en función de las características y estadio del cuadro clínico.

## **ENFERMEDAD DEL IMPLANTE MAMARIO (BII)**

La enfermedad del implante mamario, también llamada BII por sus siglas en inglés, se refiere a un conjunto de síntomas, que algunas mujeres atribuyen a sus implantes mamarios. Los síntomas más frecuentes incluyen fatiga, dolor articular, pérdida de memoria, alteraciones cutáneas, y alteraciones digestivas, pero pueden incluir otra larga lista de síntomas, bastante frecuentes en la población general. Debido al creciente número de mujeres que reportan estos síntomas, se han realizado numerosos estudios científicos, pero no se ha hallado una relación directa con las prótesis mamarias. No existen en la actualidad pruebas específicas (radiológicas o de laboratorio) para confirmar el diagnóstico de enfermedad del implante mamario. El tratamiento depende del tipo y la gravedad de los síntomas y de los deseos de la paciente. Los síntomas suelen mejorar con la retirada de los implantes, aunque no siempre. Es frecuente que las propias pacientes soliciten la retirada "en bloque" de las prótesis (con la cápsula intacta). No hay datos científicos que demuestren un beneficio de esta modalidad con respecto a capsulectomía total (no intacta) o incluso capsulectomía parcial (no completa). Los estudios sí que demuestran una mayor tasa de complicaciones cuanto más agresiva la capsulectomía. Cada caso requiere un estudio individual para ofrecer la mejor opción.

## **TRASTORNOS LINFOPROLIFERATIVOS Y LINFOMA ANAPLÁSICO DE CÉLULAS GRANDES**

Cierta información aparecida en la literatura médica ha sugerido una posible asociación, sin evidencia de causalidad, entre los implantes mamarios y la muy rara aparición de un trastorno linfoproliferativo denominado "linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes de mama". La mayoría de los casos registrados tuvieron un curso clínico benigno tras la retirada de los implantes y la cápsula que los rodea, aunque en algunos casos precisaron de un tratamiento oncológico asociado según el estado de la enfermedad.

## **CÁNCER DE CÉLULAS ESCAMOSAS ASOCIADO A IMPLANTES MAMARIOS (BIA-SCC)**

El cáncer de células escamosas asociado a implantes mamarios (o BIA-SCC por sus siglas en inglés), es una neoplasia extremadamente rara, que se ha reportado recientemente en casos aislados en la literatura médica (hasta la fecha se han publicado 40 casos en el mundo). Se manifiesta en la cápsula que se forma alrededor del implante y suele presentarse años después de la implantación. Los síntomas más comunes incluyen dolor, hinchazón y cambios en la piel de la mama. El diagnóstico se realiza mediante biopsia y estudios histopatológicos. El tratamiento en estos casos suele involucrar cirugía para retirar el implante y la cápsula circundante y en ocasiones puede requerir terapias adicionales según la extensión de la enfermedad. La causa sigue siendo desconocida, pero se cree que la inflamación crónica y la respuesta inmunitaria juegan un papel importante. No hay medidas preventivas específicas debido a la rareza de la condición. El seguimiento médico regular es crucial para detectar cualquier cambio anómalo de manera temprana.

## PRÓTESIS

Los implantes mamarios, al igual que otros dispositivos médicos, pueden fallar, ya que pueden romperse o tener escapes. Cuando una prótesis de suero se vacía, el relleno de suero salino se absorbe por el organismo. La rotura puede ocurrir como resultado de una herida, durante una mamografía o sin causa aparente. Es posible que se pueda dañar el implante en el momento de la cirugía. Una prótesis dañada o rota no puede ser reparada; los implantes rotos o desinflados requieren cambio o retirada. Las prótesis no tienen una vida ilimitada y eventualmente requerirán cirugía de recambio.

## SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN TENERSE EN CUENTA

### MAMOGRAFÍA

Usted debe informar al radiólogo de la presencia de prótesis mamarias para que puedan realizarse los estudios radiológicos adecuadamente. La ecografía, la mamografía especializada y la resonancia magnética pueden ser apropiadas para evaluar nódulos mamarios y el estado de los implantes. Si usted tiene alrededor de 40 años de edad, es recomendable realizar una mamografía preoperatoria. Las mamografías postoperatorias se realizan de acuerdo con las pautas de la Sociedad Americana del Cáncer. Los implantes mamarios pueden hacer que sea más difícil de realizar la mamografía y pueden oscurecer la detección de un cáncer de mama. Asimismo, puede ocurrir rotura del implante a causa de la compresión de la mama durante la mamografía.

## OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO

A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Si el diagnóstico se realiza mediante estudio histopatológico, doy mi consentimiento, si fuese necesario, para que sea utilizado en proyectos de investigación científica multidisciplinar para el desarrollo y mejora de la tecnología diagnóstica y molecular de nuestro Sistema Nacional de Salud, tratándose la muestra de forma confidencial y anónima en la medida que marca la legislación vigente. Este material estará almacenado según las normas del hospital.

Igualmente, se solicita su autorización para que sus datos sean introducidos en el Registro Nacional de Implantes Mamarios de la AEMPS. Estos datos serán tratados de acuerdo con la legislación vigente en materia de protección de datos.

También puede hacer falta tomar imágenes, fotos o videos que sirven para documentar mejor el caso, y que pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso, serán usados si usted da su autorización.

Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

Con fines de avances en la educación médica, doy el consentimiento para la entrada de observadores en el quirófano. Por la situación personal actual de la paciente, pueden aumentar o aparecer riesgos o complicaciones como:

---

---

---

# CONSENTIMIENTO PARA CIRUGÍA / PROCEDIMIENTO O TRATAMIENTO

Por la presente, autorizo al/a los médico/s cirujano/s que sean seleccionados para realizar el procedimiento o tratamiento mencionado a la realización del procedimiento o tratamiento mencionado, habiendo leído y entendido las explicaciones escritas de este informe.

Soy consciente de que, durante el curso de la operación y el tratamiento médico o anestesia, pueden darse condiciones imprevistas que necesiten procedimientos diferentes a los propuestos. Autorizo al cirujano a realizar estos otros procedimientos en el ejercicio de su juicio profesional necesario y deseable. La autorización que otorga este párrafo incluirá cualquier condición que requiera tratamiento y que no fuera conocida por el cirujano en el momento de iniciar el procedimiento.

Estoy de acuerdo en que no se me ha dado garantía por parte de nadie en cuanto al resultado que puede ser obtenido. Me ha sido explicado de forma comprensible:

- a) el tratamiento citado anteriormente o procedimiento a realizar
- b) los procedimientos alternativos o métodos de tratamiento
- c) los riesgos del procedimiento o tratamiento propuesto

He podido formular todas las preguntas que he creído convenientes y me han sido aclaradas todas mis dudas.

En consecuencia, doy mi consentimiento libre y voluntariamente para el tratamiento o procedimiento.

Asimismo, he sido informado de que los datos de la intervención serán introducidos en el Registro Nacional de Implantes Mamarios de la AEMPS. Y autorizo el tratamiento y la utilización de estos datos en relación con mi estado de salud y con mi implante.

Nombre: \_\_\_\_\_

D.N.I.: \_\_\_\_\_

En calidad de \_\_\_\_\_ autorizo la realización del procedimiento mencionado.

Firma del/de la representante legal o de la paciente,

Firma del médico,

(En el caso de INCAPACIDAD DE LA PACIENTE, será necesario el consentimiento del/de la representante legal).

(En el caso de la MENOR de EDAD, la menor será siempre informada de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene más de 12 años, se escuchará su opinión. Si la paciente está emancipada o tiene 16 años cumplidos, será ella quien otorgue el consentimiento. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los representantes legales también serán informados y su opinión tenida en cuenta para la decisión).

# DENEGACIÓN DE CONSENTIMIENTO

Después de ser informado/a de la naturaleza y riesgos del procedimiento propuesto, manifiesto de forma libre y consciente mi denegación de consentimiento para su realización, haciéndome responsable de las consecuencias que pueden derivarse de esta decisión.

Motivo: \_\_\_\_\_

---

Firma de la paciente,

Firma del testigo,

Firma del médico,

## IMÁGENES EXPLICATIVAS

(Espacio para la inserción opcional, por parte del/de la cirujano/a, de imágenes, esquemas anatómicos, pictogramas, etc.).