

## **PROTOCOLO**

# **MANEJO DE LAS MUJERES CON PRÓTESIS MAMARIAS Y OTRAS TÉCNICAS ESTÉTICAS EN LOS PROGRAMAS POBLACIONALES DE CRIBADO**

**Programas de Detección Precoz de  
Cáncer de Mama**

## GRUPO DE TRABAJO

- **Mar Sánchez Movellán (Coordinadora del documento)**  
Programa de Detección Precoz Cáncer Mama de Cantabria  
Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad y Servicios Sociales.  
Gobierno de Cantabria
- **Nieves Ascunce Elizaga**  
Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de Navarra.  
Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra. Gobierno de Navarra
- **Araceli Baroja Mazo.**  
Programa de Detección Precoz Cáncer Mama de La Rioja  
Rioja Salud. Gobierno de la Rioja
- **Silvia Casas Garcia**  
Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de Baleares  
Direcció General de Salut Pública i Consum. Conselleria de Salut. Govern de les Illes Balears.
- **Ana Belén Fernández Llanes**  
Servizo de Programas Poboacionais de Cribado de Galicia  
Dirección Xeral de Innovación e Xestión da Saúde Pública. Consellería de Sanidade. Xunta de Galicia
- **Mª José Miranda Garcia**  
Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de Valencia  
Dirección General de Salud Pública. Consellería de Sanitat. Generalitat Valenciana
- **Dolores Salas Trejo**  
Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de Valencia  
Dirección General de Salud Pública. Consellería de Sanitat. Generalitat Valenciana
- **Carmen Sánchez-Contador Escudero**  
Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de Baleares  
Direcció General de Salut Pública i Consum. Conselleria de Salut. Govern de les Illes Balears
- **Alfonso Vega Bolivar**  
Programa de Detección Precoz Cáncer Mama de Cantabria  
Hospital Universitario Marques de Valdecilla. Servicio Cantabro de Salud
- **Juana Vidán Allí**  
Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de Navarra  
Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra. Gobierno de Navarra
- **Raquel Zubizarreta Alberdi**  
Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de Galicia.  
Dirección Xeral de Innovación e Xestión da Saúde Pública. Consellería de Sanidade. Xunta de Galicia

**Edita:** Red de Programas de Cribado de Cáncer

**Finalización documento:** Junio 2014

**Documento disponible en:** [www.cribadocancer.com](http://www.cribadocancer.com)

# ÍNDICE

	Pag.
Introducción	3
Objetivos	4
Marco normativo de referencia	5
Técnicas de aumento de volumen mamario	7
Protocolo de Actuación	12
Bibliografía	18
Anexo I	20
Anexo II	21

## INTRODUCCIÓN

El número de mujeres portadoras de prótesis de mama se ha incrementado de forma continua en los últimos años. En más del 80% de los casos las prótesis se han implantado por motivos estéticos, es decir en mujeres subsidiarias de participar en los programas de detección precoz de cáncer de mama, esto supone que los programas de cribado tienen que adaptarse a los nuevos retos de esta realidad social.

En las mujeres con implantes estéticos, la mamografía sigue siendo el procedimiento recomendado para el diagnóstico precoz del cáncer de mama. Pero hay que tener en cuenta que las prótesis mamarias son radioopacas e impiden la compresión uniforme del tejido mamario, por lo que en estas mujeres se estima que hasta un 25% del tejido puede no ser visible, lo que ocasiona una interferencia o un retraso en el diagnóstico del cáncer de mama.

Los estudios epidemiológicos indican que las prótesis mamarias no se asocian con un mayor riesgo de cáncer de mama. Sin embargo, las prótesis dificultan la detección del cáncer en estadios precoces y, aunque los resultados de los estudios son inconsistentes, una revisión sistemática reciente sugiere que las mujeres con prótesis estéticas presentan tumores con estadio más avanzado en el momento del diagnóstico que las mujeres que no son portadoras de prótesis.

Además, las mujeres con prótesis que acuden a los programas de cribado deben recibir una información adicional, por un lado sobre la menor sensibilidad de la prueba de cribado en estos casos y por otra, sobre las consecuencias que puede ocasionar la realización de una mamografía en estas circunstancias.

Las prótesis presentan en ocasiones patología propia (rotura de la capsula, contractura capsular, herniación de la prótesis, migración del gel de silicona, etc.) que pueden precisar para su diagnóstico de estudios complementarios que no son objeto de los programas de detección precoz, y cuya atención no está incluida en la cobertura de la Cartera de Servicios del *Sistema Nacional de Salud* (SNS), por ello los programas de cribado deben definir claramente, de acuerdo a la normativa vigente, sus competencias en relación al manejo de las mujeres en las que se detecta una posible complicación en sus implantes.

No hay que olvidar también, que aunque la implantación de prótesis es la técnica más habitual para el aumento del volumen mamario, también existen otras técnicas poco comunes como el implante de grasa autóloga y la inyección directa de silicona líquida o de parafina, que debemos conocer y analizar para establecer cual debe ser el manejo en relación al cribado del cáncer de mama.

Por todo ello, se hace imprescindible la elaboración de un Protocolo de actuación común para toda la *Red de Programas de Cribado de Cáncer* que establezca el procedimiento adecuado de atención a estas mujeres dentro de los programas de cribado poblacionales.

## OBJETIVOS

- Mejorar el manejo de las mujeres portadoras de prótesis mamarias y otras técnicas estéticas en los programas de cribado de cáncer de mama.
- Establecer las competencias asistenciales de los programas de cribado de cáncer de mama en las mujeres portadoras de prótesis mamarias estéticas.
- Facilitar información para la toma de decisiones a las mujeres con implantes mamarios que son invitadas a participar en los programas de cribado de cáncer de mama.

## MARCO NORMATIVO DE REFERENCIA

La asistencia sanitaria que ofrece nuestro sistema público de salud a todos sus beneficiarios viene determinada por las reglas sobre prestaciones sanitarias contenidas en la *Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud* y el *Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la Cartera de Servicios Comunes del Sistema Nacional de Salud y el Procedimiento para su Actualización*. A través de estas disposiciones se establece y regula el catálogo básico de prestaciones de la atención sanitaria y la cartera de servicios que dispensa nuestro sistema público de salud.

Como criterio general en relación a las prestaciones sanitarias, el Real Decreto 1030/2006, establece que no se incluirán en la cartera de servicios comunes, aquellas técnicas, tecnologías o procedimientos *“Que tengan como finalidad meras actividades de ocio, descanso, confort, deporte o mejora estética o cosmética,...”*. Asimismo, en cuanto a los servicios comprendidos en atención especializada, excluye todos los procedimientos diagnósticos y terapéuticos con finalidad estética, que no guarden relación con accidente, enfermedad o malformación congénita.

La prestación ortoprotésica, regulada por el Real Decreto 1030/2006, contempla la implantación de prótesis mamarias como prestación ortoprotésica siempre que *“guarden relación con accidente, enfermedad o malformación congénita”*. Por tanto, el sistema sanitario público únicamente cubre las intervenciones de cirugía estética reparadora, esto es, la dirigida a reparar anomalías congénitas o tejidos dañados después de accidentes o amputaciones y que, en este sentido, pueden afectar a la salud del paciente, no realizándose con fines exclusivamente estéticos. Así, la implantación de prótesis mamarias con finalidad estética no está incluida en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS).

Esto también es aplicable a la atención sanitaria posterior a la realización de una intervención quirúrgica de carácter estético y a las posibles complicaciones que puedan aparecer después. Este tipo de asistencia sanitaria tampoco debe ser asumida por el sistema público, pues resulta consustancial a un servicio no incluido en el ámbito del SNS.

Por otro lado, el cribado, el diagnóstico y, en su caso, el tratamiento de cáncer mama, es una prestación incluida en la cartera de servicios del SNS y por ello se realizarán todas las pruebas diagnósticas necesarias para una adecuada valoración, aunque la mujer sea portadora de prótesis mamarias estéticas.

Por el contrario, si durante la exploración o pruebas realizadas con el fin de detectar cáncer de mama se aprecian signos de posible alteración o riesgo de complicaciones derivadas de las prótesis estéticas, no se indicará la realización de pruebas diagnósticas complementarias a cargo del sistema sanitario público para confirmar o descartar la sospecha, sino que se advertirá a la paciente del

hallazgo y de la conveniencia de acudir al profesional que realizó el implante para una valoración de su estado.

**Conclusiones:**

- Las intervenciones de cirugía estética voluntaria no se incluyen en la cartera de servicios del SNS. En consecuencia, tampoco se incluye la atención sanitaria previa y posterior inherente a tales intervenciones.
- El diagnóstico y tratamiento del cáncer de mama se incluye en la cartera de servicios del SNS. Por tanto, se realizarán las pruebas diagnósticas que resulten necesarias para dicho fin, incluyendo las pruebas adicionales que se precisen en el caso de mujeres portadoras de prótesis.
- En el supuesto de que las pruebas realizadas para la detección de cáncer de mama, detecten problemas relacionados con las prótesis estéticas, no corresponde al servicio sanitario público la realización de pruebas y procedimientos dirigidos a confirmar dicho diagnóstico ni tampoco su tratamiento. En este caso, y siempre que haya quedado descartado el cáncer de mama, se informará a la paciente del hallazgo y se le recomendará acudir al profesional o centro privado que realizó la intervención para que valore el estado de los implantes.

## TÉCNICAS DE AUMENTO DE VOLUMEN MAMARIO

### 1- Prótesis mamarias

En la actualidad existen en el mercado una amplia variedad de implantes mamarios para adaptarse a las necesidades de cada mujer. Los implantes varían en función del tipo de relleno, la forma, la textura de la superficie o el abordaje quirúrgico empleado para su colocación.

#### Tipo de relleno de las prótesis

##### PRÓTESIS DE GEL DE SILICONA

- Cubierta de elastómero de silicona rellena en fabrica de gel de silicona.
- Menor riesgo de rotura.
- Mayor densidad radiológica en la mamografía.
- Son las prótesis más utilizadas.

##### PRÓTESIS DE SUERO SALINO

- Cubierta de elastómero de silicona que se rellena con suero salino a través de una válvula, generalmente durante la intervención quirúrgica y/o después de ella.
- Mayor riesgo de rotura (deflación o desinflado).
- Menor densidad radiológica en la mamografía.

#### Formas de las prótesis

##### PRÓTESIS REDONDAS

- Su base de implantación en un círculo perfecto donde la altura y la anchura es exactamente la misma. Rellenan la mama de forma uniforme tanto en su polo superior como en el inferior.
- Son las más solicitadas en Cirugía Estética.

##### PRÓTESIS ANATÓMICAS O EN FORMA DE GOTA

- Se parecen más al contorno natural de la mama, es decir mayor volumen en el polo inferior que en el superior, por eso es la opción habitual en Cirugía Reconstructiva o Reparadora, ya que su principal ventaja es poder conseguir un resultado muy parecido a la mama sana que no ha sido mastectomizada.
- Menor posibilidad de contractura capsular.
- Menor posibilidad de rotura.



## Cubierta de las prótesis

- Fabricada de un elastómero de silicona que está diseñado para tener una gran perdurabilidad.
- Su grosor está diseñado para resistir más de 25 veces la fuerza de compresión de una mamografía.

## Superficie de las prótesis

- Las prótesis mamarias pueden tener una superficie lisa o texturada (rugosa).
- Las más modernas son de superficie texturizada y van rellenas de gel de alta cohesión, que en caso de rotura el gel no se extiende por los tejidos adyacentes.
- Las prótesis texturizadas originan menos contracción capsular.

## Técnica de implantación

### PRÓTESIS SUBGLANDULAR (O RETROGLANDULAR)

- Prótesis colocada por delante del músculo pectoral y detrás de la estructura glandular.
- Posiblemente es el abordaje más usado por sus menores dificultades técnicas.
- En este tipo de prótesis son más frecuentes la contractura capsular y la rotura.
- La mamografía resulta más difícil de realizar técnicamente que la submuscular.

### PRÓTESIS SUBMUSCULAR (RETROPECTORAL O SUBPECTORAL)

- Prótesis colocada por detrás del músculo pectoral.
- Más difíciles de implantar técnicamente pero el efecto estético es mejor que con la subglandular.
- Hay menos posibilidades de contractura capsular y de rotura que en la subglandular.
- La mamografía resulta más fácil de realizar técnicamente que la subglandular.
- Mayor cantidad de tejido mamario visible en la mamografía que en la subglandular

### PRÓTESIS SUBFASCIAL

- Prótesis colocada por debajo de la fascia que envuelve al músculo pectoral mayor y debajo de la estructura glandular.
- Permite la colocación de la prótesis a través de la axila.
- La colocación subfascial es equivalente prácticamente en todos sus aspectos a la colocación subglandular.

## Prótesis PIP (Poly Implant Prothes)

Las prótesis mamarias de la empresa Francesa POLY IMPLANT PROTHESE (PIP), fueron fabricadas, de forma fraudulenta, con un gel de silicona diferente del declarado y analizado para la obtención del certificado CE, necesario para comercializar estos productos en la Unión Europea, y por lo tanto en el mercado español.

Posteriormente, las autoridades sanitarias ante el aumento de las notificaciones de complicaciones como infecciones o roturas, realizaron una investigación que reveló los incumplimientos por parte de la empresa, confirmándose el fraude.

La *Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios* ordenó en marzo de 2010, el cese de la implantación de las prótesis PIP, introducidas en el mercado español 10 años antes.

Los análisis realizados en el gel de relleno de los implantes no han mostrado efectos cancerígenos, pero sí que esta silicona atravesaba más fácilmente la cubierta, también intencionadamente adelgazada, produciendo efectos irritantes y reacciones de tipo inflamatorio en el tejido mamario. A día de hoy no hay ninguna evidencia que vincule las prótesis PIP con el desarrollo de cáncer.

Ante el aumento del riesgo de roturas y de los efectos inflamatorios del gel extravasado, la *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*, en su comunicado del 30 de octubre de 2013, recomienda la retirada preventiva de estas prótesis independientemente del estado en el que se encuentren.

### **Complicaciones más frecuentes de las prótesis**

#### **Contractura capsular**

La contractura capsular es la constricción anómala de la cápsula fibrosa que envuelve el implante mamario. Puede suceder en cualquier momento tras la cirugía, pero ocurre normalmente en los primeros meses después de la implantación y se da con mayor frecuencia en los implantes de silicona de superficie lisa y en los de localización subglandular.

La contractura capsular es un diagnóstico fundamentalmente clínico. Los implantes se pueden volver esféricos y duros, y la mama distorsionada, dolorosa e inflamada.

Se definen cuatro niveles de acuerdo a la Escala de Baker:

<b>Clasificación de la intensidad de contractura capsular. Escala de Baker</b>	
<b>Grado</b>	<b>Características de la mama</b>
Grado I	La mama esta normalmente blanda y parece natural
Grado II	La mama está algo firme pero parece normal
Grado III	La mama está firme y parece anormal (distorsión visible). El implante puede palparse
Grado IV	La mama esta dura, existe gran distorsión en su forma, es dolorosa

Los hallazgos radiológicos, no siempre presentes, incluyen un cambio en la forma del implante; un engrosamiento de la cápsula fibrosa y calcificaciones alrededor del implante.

## **Rotura del implante**

La expectativa de media de vida útil de un implante mamario se encuentra entre 10 y 20 años en función de diferentes parámetros como el tipo de implante, la colocación quirúrgica, los daños de la mama o una excesiva compresión repetitiva del mismo. La incidencia exacta de la rotura de prótesis es desconocida, aunque el riesgo de rotura está directamente relacionado con la edad del implante.

La duración media de una prótesis de silicona es de aproximadamente unos 10 años. La rotura del implante de silicona se clasifica en intracapsular o extracapsular en función de la localización de la silicona herniada respecto a la cápsula fibrosa. La mayoría de las roturas (77-89 %) son intracapsulares.

La rotura intracapsular puede ser difícil de detectar en la mamografía. Sin embargo, la rotura extracapsular es más fácil de detectar, ya que se manifiesta como una extensión de la silicona radioopaca fuera de la cubierta del implante.

La rotura de los implantes de suero salino se manifiesta como una descompresión rápida (desinflado), por lo que su diagnóstico es habitualmente clínico. Por imagen, la cubierta de silicona colapsada aparecerá arrugada y plegada.

## **2- Otros procedimientos estéticos de aumento de volumen mamario**

### **Inyección de silicona líquida**

El aumento mamario con inyección de silicona líquida se usó inicialmente en la década de los años cuarenta hasta que fue prohibida en los años setenta debido a informes de efectos adversos, sin embargo esta técnica todavía se continúa realizando en algunos países sudamericanos y asiáticos.

La mamografía en las mujeres sometidas a estos procedimientos es extremadamente difícil de interpretar debido a la gran densidad que se produce por la sustancia inyectada, la producción de calcificaciones, la dureza de los tejidos y frecuentemente los procesos de retracción consecuencia de la inflamación. Todo ello condiciona el posicionamiento de la mama y hace muy difícil una compresión adecuada de la misma.

En el manejo de estas mujeres, la ecografía tampoco resulta muy útil debido a las dificultades de propagación del sonido, creando sombras acústicas en los tejidos. La resonancia magnética es la única técnica que puede permitir una mejor valoración.

### **Inyección de parafina**

El aumento mamario con inyección de parafina (una combinación de vaselina y aceite de oliva) se usó por todo el mundo desde 1900 hasta los años cincuenta. El procedimiento era barato, rápido, fácil de realizar, y relativamente indoloro.

La mamografía es difícil de interpretar debido a que las inyecciones de parafina aparecen como masas circunscritas no calcificadas.

La ecografía tampoco resulta muy útil debido a las dificultades de propagación del sonido. La resonancia magnética es la única técnica que puede permitir una mejor valoración de la mama.

### **Injerto con grasa autóloga**

Es una técnica que permite aportar volumen a las mamas mediante la utilización de la grasa propia de la mujer como material de relleno.

La utilización de la grasa de la propia mujer para dar volumen o remodelar la mama, evita cualquier posible rechazo o incompatibilidad, al tratarse de un material autólogo.

Es una técnica relativamente fácil de realizar y con la ventaja de no provocar hipersensibilidad o reacciones a cuerpo extraño tras su implantación. La única complicación que puede producirse, en este tipo de procedimiento, es la necrosis grasa con esclerosis y calcificación, lo que puede ocasionar retracción de la mama.

En estos casos, la mamografía y la ecografía son más útiles para el estudio de las potenciales complicaciones.

## PROTOCOLO DE ACTUACIÓN

### En las Unidades de Gestión de los Programas

#### 1- Actuaciones relacionadas con la información a las mujeres

Toda mujer invitada a participar en un programa de detección precoz de cáncer de mama debe recibir información sobre los beneficios y riesgos que conlleva la realización de la prueba de cribado. La presencia de prótesis mamaria modifica ambos aspectos, beneficios y riesgos, por ello en este caso es todavía más necesario facilitar información adicional a las mujeres portadoras de implantes antes de la realización de la mamografía. Esta información debe ser facilitada verbalmente y por escrito.

La información que deben recibir estas mujeres queda recogida en el Anexo I, donde se expone aquellos aspectos que deben conocer:

- La mamografía bienal sigue siendo la prueba de cribado recomendada en mujeres con prótesis de mama para la detección precoz de cáncer de mama
- La menor calidad de la imagen y sensibilidad de la prueba de cribado en mujeres con implantes mamarios.
- La necesidad de realizar proyecciones específicas, en muchos casos adicionales, para aumentar la cantidad de tejido mamario.
- La vida media limitada de las prótesis y la relación del riesgo de rotura con la antigüedad de las mismas.
- Una prótesis previamente deteriorada sometida a una compresión como la que puede sufrir durante la mamografía supone un riesgo de rotura, aunque mínimo.
- Las prótesis PIP, por sufrir un deterioro más rápido que otros modelos, están expuestas a un riesgo incrementado de rotura respecto a las otras prótesis con el mismo tiempo de implantación.
- La recomendación del tiempo mínimo para poder realizar una mamografía tras un implante mamario (4 meses).
- El objetivo de la mamografía del programa es detectar cáncer de mama y no es su cometido valorar la integridad de la prótesis.
- Si en la mamografía se detecta una posible complicación de la prótesis se le notificará a la mujer para que acuda a su cirujano.

El personal de la unidad de exploración será el encargado de transmitir esta información a la mujer (Anexo I). Para garantizar que la mujer recibe y comprende la información se le solicitará firmar que la ha recibido. Así mismo deberá autorizar por escrito la realización de la exploración.

## 2- Actuaciones relacionadas con la gestión

- Se recomienda que en la información que cada programa facilita a las mujeres sobre la documentación que deben llevar el día de la realización de la mamografía, se incluya que en el caso de ser portadora de prótesis, lleve la Tarjeta de Implantación o un informe médico donde figure el modelo y la fecha de colocación.
- Realizar la gestión de las mujeres a las que en la mamografía de cribado se ha detectado alteración en la integridad de las prótesis, de acuerdo a la organización de cada programa.
- Excluir del programa a las mujeres con inyección de silicona, parafina o injerto de grasa autóloga que no sean candidatas a cribado mamográfico por resultar imposible la interpretación de la mamografía. En estos casos, se remitirá a las mujeres a las unidades de diagnóstico y valoración para que allí se realice el seguimiento que proceda.

### En las Unidades de Exploración

#### 1- Entrevista previa a la mamografía

A toda mujer que acuda al cribado se le preguntará si es portadora de prótesis antes de la realización de la mamografía.

Si es portadora, se le solicitará la “Tarjeta de Implantación” o un informe médico donde figure el modelo y la fecha de colocación.

Se recomienda recoger los siguientes aspectos:

- **Antigüedad de las prótesis:** Se recogerá o preguntará el año de colocación. Si ha sido en el último año, se comprobará que hayan transcurrido al menos 4 meses desde la implantación.

Si el tiempo transcurrido desde la colocación de la prótesis es menor de 4 meses se pospondrá la exploración. Se indica a la mujer que solicite una nueva cita cuando hayan transcurrido al menos 4 meses desde la implantación.

- **Modelo de la prótesis:** Se anotará, siempre que sea posible, si el modelo de la prótesis colocada es PIP o no PIP.
- **Presencia de síntomas relacionados con alguna complicación de la prótesis** (cambio de forma, inflamación, dolor, contractura).  
Si se detecta la presencia de síntomas en relación con la prótesis se pospondrá la exploración. Se indicará a la mujer que consulte con su

cirujano/a y que una vez valorado el problema se ponga en contacto de nuevo con el programa.

Se actuará en función de modelo y/o año de implantación de las prótesis:

- **Modelo PIP:**
  - Se le entregará la hoja informativa sobre las prótesis PIP (Anexo II), recomendándole que se ponga en contacto con su cirujano/a para valorar el estado de las mismas.
  - Una vez valorada esta información, si la mujer desea hacerse la mamografía se le entregará el Anexo I y procederemos a realizársela bajo su responsabilidad.
  
- **Modelo desconocido implantado entre 2000-2010:**
  - Dado que en este periodo se realizó la implantación de las prótesis PIP, se le recomendará que nos facilite información sobre el modelo de prótesis implantado.
  - Si no es posible, se le dará la opción de realizar la prueba de cribado bajo su responsabilidad. Se le entregará una hoja informativa acerca del riesgo de rotura como consecuencia de la realización de la mamografía (Anexo I), que firmará bien aceptando o rechazando la prueba.
  
- **Modelo NO PIP o modelo desconocido implantado antes de 2000 o después de marzo 2010:**
  - Se le entregará una hoja informativa acerca del riesgo de rotura como consecuencia de la realización de la mamografía (Anexo I), que firmará bien aceptando o rechazando la prueba.
  - Si acepta, se procederá a realizar la mamografía.

## 2- Realización de la mamografía

### Observación y/o exploración de las mamas

- Si se aprecian síntomas de contractura capsular, se recomienda la exploración de la mama para valorar la intensidad de la misma.
- Si presenta una contractura grado III o IV de la Escala de Baker no se recomienda realizar la mamografía sin conocer previamente la integridad de las prótesis, por lo que se indicará a la mujer que acuda al cirujano para valorar el estado de los implantes.

### Técnica de la mamografía

La mamografía de las mujeres portadoras de prótesis es más difícil de realizar. Esta dificultad es mayor en las prótesis de localización subglandular, en las que el parénquima mamario se encuentra comprimido entre la prótesis y la piel.

La cantidad de parénquima mamario visible en la mamografía de una mujer con prótesis va a depender de la colocación quirúrgica del implante y de la realización de proyecciones específicas para aumentar el porcentaje de tejido

mamario visible. En estos casos debe primar el obtener la máxima capacidad diagnóstica, ya de por sí reducida, por encima de la radiación añadida que suponen las proyecciones específicas adicionales. La máxima capacidad diagnóstica se obtiene realizando las dos proyecciones estándar (CC y OML) y las proyecciones (CC y OML) con maniobra de EKLUND, aunque existen otras opciones válidas que combinan un número menor de proyecciones con el objetivo de reducir la dosis de radiación sobre la mujer, como son realizar dos proyecciones (CC y OML) con maniobra de Eklund y una proyección OML estándar o realizar únicamente dos proyecciones (CC y OML) con maniobra de Eklund.

Las proyecciones se realizarán aplicando la mínima compresión necesaria para conseguir la inmovilización de la mama sin riesgo de rotura protésica.

### Proyecciones estándar (CC y OML)

Las proyecciones estándar (OML y CC) se realizarán con un grado de compresión inferior al aplicado en mujeres sin prótesis para minimizar el riesgo de rotura y se incluirá tanta mama como sea posible.

Con la proyección oblicua se identificará el tipo de prótesis: subglandular, submuscular o subfascial.

### Proyecciones específicas: Maniobra de EKLUND

Después de las proyecciones convencionales se recomienda realizar la *maniobra de EKLUND*, dirigida a aumentar la cantidad de parénquima mamario visible.

Parénquima mamario que puede visualizarse según técnica y tipo de implante				
Mamografía sin prótesis	Mamografía con implante subglandular		Mamografía con implante submuscular	
	Técnica convencional	Maniobra de Eklund	Técnica convencional	Maniobra de Eklund
<b>100%</b>	<b>51%</b>	<b>61%</b>	<b>72%</b>	<b>91%</b>

Silverstein y col. 1990

La *maniobra de EKLUND*, consiste en traccionar la mama hacia fuera y desplazar la prótesis hacia atrás, contra la pared torácica, permitiendo mejorar así la compresión del tejido mamario. Esta maniobra resulta más dificultosa en las prótesis subglandulares, por lo que en estos casos se intentará siempre que sea posible. Hay que tener en cuenta que incluso con estas proyecciones especiales es difícil incluir los tejidos profundos.



## En las Unidades de Lectura

Hay que asumir que la mamografía de una mujer con prótesis no puede ser de la misma calidad técnica que la de una mujer sin prótesis. En una mujer con implantes mamarios se estima que hasta un 25% del tejido mamario puede no ser visible.

Se actuará en función de los hallazgos detectados en la mamografía:

### **1- Mujeres con prótesis y mamografía normal (Categoría 1 y 2 de Bi-Rads)**

**1.1-Mamografía sin hallazgos radiológicos significativos y sin sospecha de rotura del implante:** Control habitual del programa

**1.2- Mamografía sin hallazgos radiológicos significativos y con sospecha de rotura del implante:** No se procederá a solicitar ningún estudio de imagen para valorar el estado de las prótesis, de acuerdo a la normativa referente a la Cartera de Servicios del SNS.

Se informará a la mujer de este hallazgo por los cauces establecidos en cada programa de cribado.

El seguimiento mamográfico será el habitual del programa.

### **2- Mujeres con prótesis y mamografía positiva (Categoría 0, 3, 4 y 5 de Bi-Rads)**

Se remitirá a la mujer a la unidad de diagnóstico y valoración correspondiente para la realización de las pruebas complementarias que sean precisas dirigidas a descartar o confirmar un cáncer de mama.

### **3- Mujeres con inyección de silicona, parafina o injerto de grasa autóloga**

Tras la realización de la mamografía, en su mayor parte deberán ser remitidas a las unidades de diagnóstico y valoración para la realización de estudios complementarios del tejido mamario (ecografía y/o resonancia magnética).

Si se sospecha malignidad en la mamografía de cribado, se remitirá a la mujer a la unidad de diagnóstico y valoración para la realización de las pruebas complementarias que sean precisas dirigidas a descartar o confirmar un cáncer de mama.

Si la mamografía es imposible de interpretar adecuadamente y teniendo en cuenta que esta situación es irreversible (no se puede retirar el material inyectado), se excluirá a la mujer del programa y se remitirá a la unidad de diagnóstico y valoración para que allí se realice el seguimiento que proceda.

## En las Unidades de Diagnóstico y Valoración

En las unidades de diagnóstico y valoración a donde son remitidas la mujeres con prueba de cribado positiva, se realizaran las pruebas complementarias que sean precisas dirigidas a descartar o confirmar la existencia de un cáncer de mama.

No se realizará ninguna prueba de imagen (ecografía o RM) que esté dirigida de forma exclusiva a valorar el estado de las prótesis y sus posibles complicaciones.

Las unidades de diagnóstico y valoración se harán cargo de las revisiones periódicas de las mujeres con inyección de silicona, parafina o injerto de grasa autóloga cuando no sean candidatas a cribado mamográfico por resultar imposible la lectura adecuada de la mamografía.

## BIBLIOGRAFÍA

- **Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS).** Evaluation of techniques for detecting breast implant rupture. Report prepared by Alicia Framarin (AETMIS 02-01 RE). Montreal:AETMIS 2002
- **Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) Instituto de salud Carlos III. Ministerio de Sanidad y Consumo.** Riesgos para la salud causados por implantes de silicona en general con especial atención a los implantes mamarios. (Informe STOA/Parlamento europeo). Madrid: AETS-Instituto de Salud Carlos III, Diciembre, 2000.
- **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.** Protocolo para la explantación, seguimiento y sustitución de prótesis mamarias Poly Implant Prothese (PIP.). 2012. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/prodSanitarios/infor\\_PIP/](http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/prodSanitarios/infor_PIP/)
- **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.** Actualización de la información y de las recomendaciones sobre prótesis mamarias Poly Implant Prothese (PIP). Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/prodSanitarios/infor\\_PIP/](http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/prodSanitarios/infor_PIP/)
- **American College of Radiology.** ACR practical guidelines for the performance of screening mammography 2006
- **Apesteguía L, Miranda L, Artech E.** Control radiológico tras cirugía reconstructiva mamaria. An. Sist. Sanit. Navar. 2005; 28 (Supl. 2): 91-100
- **Bengtson, BP.** Complications, Reoperations, and Revisions in Breast Augmentation Clin Plastic Surg 36 (2009) 139-156.
- **Bercker H.** Prevention of capsular contracture. Plastic Reconstructive Surgery. 1999
- **Chung KC, Malay S, Shauver MJ, Kim HM.** Economic Analysis of Screening Strategies for Rupture of Silicone Gel Breast Implants. PRS Journal. Volume 130, Number 1, July 2012
- **Consejería de Sanidad y Servicios Sociales. Gobierno de Cantabria.** Protocolo para el manejo radiológico de las mujeres portadoras de prótesis. 2003. Disponible: <http://www.saludcantabria.es>
- **De Paredes ES, Dunn MM, Cousins J.** Imaging the augmented breast. APPLIED RADIOLOGY, September 1997
- **Eklund GW, Busby RC, Miller SH, Job JS.** Improved imaging of the augmented breast. AJR. 1988;151:469-73.
- **Gerszten PC.** A formal risk assessment of silicone breast implants. Biomaterials 1999;20: 1063-1 069
- **Handel N.** The effect of silicone implants on the diagnosis, prognosis, and treatment of breast cancer. Plast Reconstr Surg 2007; 120:81 S-93S
- **Hölmich LR, Vejborg I, Conrad C, Sletting S, McLaughlin JK.** The diagnosis of breast implant rupture: MRI findings compared with findings at explantation. European Journal of Radiology 53 (2005) 213–225
- **Keogh B.** Poly implant prostheses (PIP) breast implants: Interim report of the expert group. NHS 2011

- **Lavigne E1, Holowaty EJ, Pan SY, Villeneuve PJ, Johnson KC, Fergusson DA, Morrison H, Brisson J.** Breast cancer detection and survival among women with cosmetic breast implants: systematic review and meta-analysis of observational studies. *BMJ*. 2013;346.
- **National Breast and Ovarian Cancer Centre and Australian Cancer Network.** The pathology reporting of breast cancer. A guide for pathologist, surgeons, radiologist and oncologist (3<sup>rd</sup> edition). National Breast and Ovarian Cancer Centre, Surry Hills, NSW, 2008
- **Pacifici S.** Resultados preliminares en la limitación de pérdida de sensibilidad mediante un nuevo enfoque mamográfico en el estudio de prótesis. *Imagen Diagn*. 2011;2(1):11-22.
- **Silverstein MJ, Handel N, Gamagami P, Waisman E, Gierson ED.** Mammographic measurement before and after augmentation mammoplasty. *Plast Reconstr Surg*. 1990;86:1126-30.
- **Smathers RL, Boone JM, Lee LJ, Berns EA, Miller RA, Wright. AM.** Radiation dose reduction for augmentation mammography. *AJR Am J Roentgenol*. 2007;188:1414–21.
- **Stöblen F, Rezai M, Kümmel S.** Imaging in patients with breast implants-results of the First. International Breast (Implant) Conference 2009. *Insights Imaging* (2010) 1:93–97
- **U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health.** Guidance for Industry and FDA Staff. Saline, Silicone Gel, and Alternative Breast Implants. November 17, 2006
- **Uematsu T.** Screening and diagnosis of breast cancer in augmented women. *Breast Cancer*. 2008;15(2):159-64.
- **Yang N, Muradali D.** The Augmented Breast: A Pictorial Review of the Abnormal and Unusual. *AJR*:196, April 2011
- **Yoshimura K, Sato K, Aoi N, Kurita M, Hirohi T, Harii K.** Cell-Assisted lipotransfer for cosmetic breast Augmentation: Supportive use of adipose-derived stem/stromal cells. *Aesth Plast Surg* (2008) 32:48–55

## ANEXO I

### INFORMACIÓN PREVIA A LA MAMOGRAFÍA PARA MUJERES PORTADORAS DE PRÓTESIS MAMARIAS

En las mujeres con implantes estéticos la mamografía sigue siendo el procedimiento recomendado para el diagnóstico precoz del cáncer de mama.

Las prótesis mamarias son opacas a los Rayos X e impiden la compresión uniforme de la mama. Como consecuencia, la mamografía de una mujer con prótesis es de menor calidad y además una parte del tejido mamario puede no ser visible; todo ello puede dificultar la detección precoz del cáncer de mama.

Con el fin de mejorar la sensibilidad diagnóstica de la mamografía, además de las proyecciones habituales, le realizaremos una específica, que consiste en realizar una proyección de la mama desplazando la prótesis hacia atrás. Esta maniobra permite aumentar la cantidad de tejido mamario visible.

Las prótesis tienen una vida útil limitada, que puede oscilar entre 10 y 20 años. Con el tiempo, la cápsula se va deteriorando aumentando el riesgo de rotura. Por lo tanto, aunque con una probabilidad muy baja, hacer una mamografía sobre unas prótesis previamente deterioradas puede contribuir a la rotura de las mismas.

Si es portadora de prótesis modelo PIP (Poly Implant Prothese), el riesgo de rotura al hacer la mamografía es aun superior, por lo que se recomienda que acuda previamente a su cirujano/a para valorar el estado de las mismas.

En el caso de que haya notado algún síntoma en relación con sus prótesis (cambio de forma, inflamación, dolor, contractura) deberá comunicarlo antes de realizar la mamografía, ya que en este caso es muy posible que tengamos que posponerse su realización.

No se recomienda realizar mamografías antes de 4 meses desde la implantación de las prótesis. Si se encuentra en esta situación es necesario retrasar la exploración.

El objetivo de la mamografía del programa es detectar cáncer de mama, no valorar el estado de sus prótesis, no obstante si se detectara una posible complicación de sus implantes se le notificará para que pueda acudir a su cirujano.

En el caso de que precise más información, no dude en comunicárnoslo.

Dña.....  
con DNI ....., declara que una vez leída y comprendida la información que contiene este documento:

Acepto realizarme la mamografía

Rechazo realizarme la mamografía

Fecha:..... Firma: .....

## ANEXO II

### **INFORMACIÓN PARA LAS MUJERES PORTADORAS DE PRÓTESIS MAMARIAS MODELO PIP**

Las prótesis mamarias de la empresa Francesa POLY IMPLANT PROTHESE (PIP), fueron fabricadas, de forma fraudulenta, con un gel de silicona diferente del declarado y analizado para la obtención del certificado CE, necesario para comercializar estos productos en la Unión Europea, y por lo tanto en el mercado español.

Posteriormente, las autoridades sanitarias ante el aumento de las notificaciones de complicaciones como infecciones o roturas, realizaron una investigación que reveló los incumplimientos por parte de la empresa, confirmándose el fraude.

La *Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios* ordenó en marzo de 2010, el cese de la implantación de las prótesis PIP, introducidas en el mercado español hace más de 10 años.

Los análisis realizados en el gel de relleno de los implantes no han mostrado efectos cancerígenos pero sí efectos irritantes lo que puede dar lugar a reacciones de tipo inflamatorio, en caso de rotura o salida del gel a través de la capsula de la prótesis.

A día de hoy no hay ninguna evidencia que vincule las prótesis PIP con el desarrollo de cáncer.

#### **RECOMENDACIONES DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS (MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES e IGUALDAD)**

- Las personas portadoras de prótesis mamarias deben comprobar, a través de la Tarjeta de Implantación o el informe clínico, si sus prótesis son PIP. En caso de haberla extraviado, o si tuviesen dudas, deben solicitar una cita en el centro en el que se sometieron a la intervención para planificar un seguimiento adecuado.
- Las portadoras de prótesis PIP deberán contactar con su cirujano para someterse a una revisión de sus prótesis y comprobar el estado de las mismas.
- En caso de que se detecte o sospeche la rotura de las prótesis, debe procederse a su retirada.
- Aun en ausencia de síntomas clínicos o deterioro de las prótesis, se aconseja planificar la extracción preventiva. La retirada será planificada por el cirujano y la mujer, al no tener carácter urgente.

- Los cirujanos deberán valorar las circunstancias individuales de cada mujer por si existieran razones médicas que aconsejen no realizar la retirada.
- En caso de que no se efectúe la extracción de las prótesis, deberá efectuarse un seguimiento clínico y radiológico cada seis meses.

## **ATENCIÓN A LAS PERSONAS PORTADORAS DE PRÓTESIS PIP**

El servicio público de salud solo revisará, extraerá y reemplazará los implantes que hayan sido colocados por el mismo, por motivos de enfermedad, malformación o accidente. La implantación y seguimiento de prótesis por motivos puramente estéticos no está incluida en la Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud.

El Ministerio de Sanidad ha contactado con la Federación de Clínicas Privadas para que el sector privado ofrezca el tratamiento y seguimiento adecuados a sus pacientes, de acuerdo a sus recomendaciones.

Las personas que no puedan contactar con el cirujano o clínica donde fueron operadas podrán acudir a las consultas o servicios de referencia establecidos por las Comunidades Autónomas para solicitar valoración de su caso.

## **CONTACTOS DE INTERES**

### **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad)**

Información relativa a las prótesis PIP y a los servicios de referencia de las Comunidades Autónomas: [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es).

### **Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética**

Información para las personas que deseen ser atendidas por un cirujano plástico:

- Teléfono de información: 902409060
- Correo electrónico: [info@secpre.org](mailto:info@secpre.org).