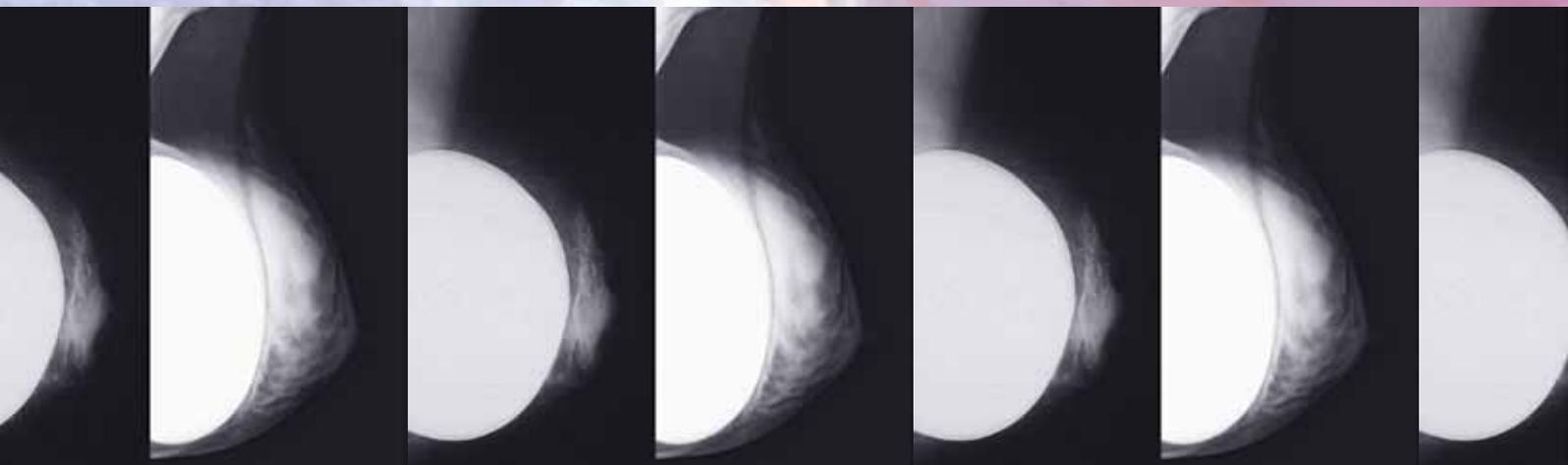


PROTOCOLO para el MANEJO RADIOLÓGICO de las MUJERES con PROTÉISIS MAMARIAS



ELABORACIÓN DEL DOCUMENTO:

PROGRAMA DE DETECCIÓN PRECOZ DE CÁNCER DE MAMA
Mar Sánchez Movellán. Dirección General de Salud Pública

HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA
Alfonso Vega Bolívar. Sección de Diagnóstico por Imagen de Mama
Estrella Ortega García. Sección de Diagnóstico por Imagen de Mama
Pilar Alonso Bartolomé. Sección de Diagnóstico por Imagen de Mama
Paula Merino Rasillo. Sección de Diagnóstico por Imagen de Mama
Sonia Sánchez Gómez. Sección de Diagnóstico por Imagen de Mama
Fernando Hernanz de la Fuente. Servicio de Cirugía General y Digestivo

HOSPITAL DE LAREDO
José Alonso Alonso. Sección de Radiodiagnóstico
Mónica del Riego Martín. Sección de Radiodiagnóstico
Montserrat García Triana. Sección de Radiodiagnóstico

HOSPITAL SIERRALLANA
M.^a Victoria López Gómez. Sección de Radiodiagnóstico

REVISIÓN EXTERNA DEL DOCUMENTO:

SUBDIRECCIÓN DE ASISTENCIA SANITARIA SCS
Susana Fernández Iglesias. Subdirección de Asistencia Sanitaria

GERENCIA DE ATENCIÓN PRIMARIA
Elvira García Cantero. Dirección Médica Gerencia de Atención Primaria

HOSPITAL DE LAREDO
Enrique de la Puente Campano. Sección de Ginecología y Obstetricia

HOSPITAL SIERRALLANA
Rosario Quintana Pantaleón. Sección de Ginecología y Obstetricia

FINALIZACIÓN DOCUMENTO: Febrero 2013

ÍNDICE

Introducción	4
Objetivos	4
Marco normativo de referencia	5
Protocolos de actuación.....	7
1. Protocolo de imagen en las mujeres portadoras de prótesis mamarias estéticas	8
1.1 En el Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama	8
1.2 En los Servicios de Radiodiagnóstico hospitalarios.....	10
2. Protocolo de imagen para la implantación y seguimiento de las prótesis mamarias con fines terapéuticos	11
2.1 Protocolo de imagen previo a la implantación.....	11
2.1 Protocolo de imagen posterior a la implantación	11
Bibliografía.....	12
Anexos	14

INTRODUCCIÓN

De las intervenciones de cirugía estética, la mamoplastia de aumento es la que se realiza con más frecuencia en la actualidad y además el número de mujeres que recurren a ella se ha incrementado de forma importante en los últimos años.

Esto ocasiona que cada vez sean más las mujeres portadoras de prótesis mamarias que acuden al Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama (PDPCM) o a los Servicios de Radiodiagnóstico, lo que conlleva una dificultad añadida a la exploración mamaria habitual, ya que en las pacientes portadoras de prótesis es más difícil valorar correctamente la totalidad del parénquima mamario. Por ello, en muchos casos es necesario realizar proyecciones especiales o pruebas complementarias adicionales para poder realizar una correcta valoración radiológica de las mamas.

Por otro lado, las prótesis presentan en ocasiones patología propia (rotura intracapsular y/o extracapsular, contractura capsular, herniación de la prótesis, migración del gel de silicona, etc.) que pueden precisar para su diagnóstico de estudios complementarios. Teniendo en cuenta además que alrededor del 80% de los implantes de mama que se realizan son por motivos estéticos y fuera del Servicio Cantabro de Salud (SCS), se plantea la cuestión de si corresponde a los servicios sanitarios públicos el diagnóstico y tratamiento de estas complicaciones.

Por todo ello se hace imprescindible la elaboración de un Protocolo de Actuación que establezca el manejo adecuado de estas pacientes dentro del PDPCM y de los Servicios de Radiodiagnóstico del SCS.

OBJETIVOS

- Mejorar el manejo radiológico de las mujeres portadoras de prótesis mamarias en el servicio de salud.
- Establecer la competencia del servicio público de salud en relación a las pruebas radiológicas en mujeres portadoras de prótesis mamarias estéticas.
- Facilitar información para la toma de decisiones a las mujeres con implantes mamarios que van a someterse a pruebas de imagen (mamografía).

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 diagnóstico y, en su caso, tratamiento de cáncer de mama, es una prestación incluida en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud 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.

Por todo ello se concluye:

- Las intervenciones de cirugía estética voluntarias y satisfactorias 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.



Protocolos de Actuación

1. Protocolo de imagen en las mujeres portadoras de prótesis mamarias estéticas

1.1 En el Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama

1.1.1. En las Unidades de Exploración.

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

Entrevista previa a la mamografía.

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

Si es portadora se indagará sobre el modelo de prótesis implantado y año de colocación. Si refiere un modelo PIP (Poly Implant Prothèse) fabricado en Francia, se le recomendará que contacte con la Coordinadora de Enfermería de procesos de mama del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (teléfonos 677 984 581 y 608 499 430 en días laborables de 8 a 15 h).

Se le entregará después 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. Esta hoja será remitida posteriormente a la Unidad de Gestión del Programa.

La aceptación o rechazo de la prueba se registrará también en la ficha informática de la mujer.

Realización de la mamografía.

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

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.

Se identificará con la proyección oblicua el tipo de prótesis:

- Subglándular o retroglándular.
- Submuscular o retropectoral.

En estas mujeres portadoras de prótesis además de las proyecciones convencionales se realizará la maniobra de EKLUND, que consiste en traccionar la mama hacia fuera y desplazar la prótesis hacia atrás, contra la pared torácica, permitiendo mejorar la compresión del tejido mamario. Esta maniobra resulta más dificultosa en las prótesis retroglándulares, 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.

Si la mujer refiere o presenta síntomas de contractura capsular de la prótesis estética grado III o IV de la Escala de Baker no se realizará la mamografía y desde el Programa se le indicará a la mujer que acuda al cirujano/a o ginecólogo/a que realizó el implante.

Clasificación de la intensidad de la contractura capsular. Escala de Baker

Grado	Características de la mama
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 palpase
Grado IV	La mama esta dura, existe gran distorsión en su forma, es dolorosa

No se procederá a hacer la mamografía en el PDPCM:

- Si la mujer rechaza hacérsela una vez ofrecida la información.
- Si refiere prótesis PIP.
- Si refiere o presenta síntomas de contractura capsular de la prótesis estética grado III o IV de la Escala de Baker.

1.1.2. En la Unidad 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 hasta un 25% del tejido mamario puede no ser visible.

La actuación una vez valorada la mamografía de cribado por la radióloga o radiólogo será:

- **No se identifican hallazgos radiológicos** en el tejido mamario o axilar: En este caso 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 identifican hallazgos radiológicos** en el tejido mamario o axilar: Se remitirá a la mujer al Servicio de Radiodiagnóstico correspondiente donde se realizarán las pruebas complementarias que sean precisas.

1.2 En los Servicios de Radiodiagnóstico hospitalario

1.2.1. Mujer portadora de prótesis estéticas remitida desde el PDPCM.

Una vez completado el estudio de imagen en una mujer portadora de prótesis estéticas:

- **Si se detecta cáncer de mama:** Desde el Servicio de Radiodiagnóstico se le remitirá al Servicio de Ginecología correspondiente para su tratamiento, y se facilitará la información pertinente sobre el estado de las prótesis.
- **Si no se detecta cáncer de mama:** En el supuesto de que se haya realizado una ecografía como prueba complementaria ante el hallazgo sospechoso, y en ella se detecte o sospeche una rotura de las prótesis, se recogerá este hallazgo en el informe radiológico dando por cerrado el caso.

No se realizará resonancia magnética para confirmar la rotura de las prótesis estéticas en aquellas mujeres implantadas fuera del SCS.

El PDPCM informará de este hallazgo a la mujer, recomendándole acudir al cirujano/a o ginecólogo/a que realizó el implante para valorar su integridad.

1.2.2. Mujer portadora de prótesis estéticas remitida desde consultas de Atención Primaria o Especializada.

Cuando se solicite desde Atención Primaria o Especializada una mamografía para cribado o despistaje de patología mamaria en una mujer portadora de prótesis estéticas, deberá recogerse en la solicitud:

- Modelo implantado y año de colocación, siempre que sea posible. Si refiere un modelo PIP (Poly Implant Prothèse) fabricado en Francia, se le pondrá directamente en contacto con la Coordinadora de enfermería de Procesos de mama del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (teléfonos 677 984 581 y 608 499 430 en días laborables de 8 a 15 h).
- Que ha sido informada y acepta los riesgos de la realización de la mamografía (Anexo II).

No se procederá a hacer la mamografía, si la mujer una vez informada desde Atención Primaria o Especializada (Ginecología, Radiología, etc) rechaza hacérsela.

Una vez realizado el estudio de imagen solicitado (mamografía y/o ecografía), el Servicio de Radiodiagnóstico informará al Servicio peticionario del resultado del mismo; este último a su vez informará a la mujer. Las mujeres con prótesis estéticas implantadas en el circuito privado, una vez descartada patología mamaria, deberán ser derivadas a ese circuito en el caso de sospecha de complicación de las prótesis.

No se realizará resonancia magnética para confirmar la rotura de las prótesis estéticas en aquellas mujeres implantadas fuera del SCS.

2. Protocolo de imagen para la implantación y seguimiento de las prótesis mamarias con fines terapéuticos

La implantación de prótesis mamarias en el servicio sanitario público se realiza siempre que guarde relación con accidente, enfermedad o malformación congénita. De igual manera corresponde al sistema público el seguimiento de estas prótesis y la atención a sus posibles complicaciones.

2.1 Protocolo de imagen previo a la implantación

No se realizará ningún estudio de imagen previo a la implantación en mujeres menores de 25 años.

En todas aquellas mujeres mayores de 25 años que por motivos terapéuticos (no relacionados con el cáncer de mama) haya que realizar una mamoplastia de aumento, se realizará siempre un estudio de imagen previo, para excluir patología y para documentación de potenciales alteraciones (calcificaciones):

- Se realizará siempre mamografía. En el caso de las mujeres entre 25 y 30 años se harán solo proyecciones oblicuas.
- La ecografía y la resonancia magnética se utilizará solo ante hallazgos en las pruebas anteriores.

En las mujeres con cáncer de mama o alto riesgo de cáncer de mama que opten por la cirugía reparadora, estos estudios se habrán realizado ya previamente.

2.2 Protocolo de imagen posterior a la implantación

En las mujeres a las que se ha realizado una mamoplastia de aumento por motivos terapéuticos (no relacionados con el cáncer de mama), el estudio de imagen para el seguimiento de las prótesis se realizará mediante ecografía, con una periodicidad entre 2 o 3 años. Solo se utilizará la resonancia magnética en función de los hallazgos ecográficos.

En las mujeres con implantes mamarios como consecuencia de una cirugía reparadora por cáncer de mama, su seguimiento se realizará dentro de los controles periódicos de su enfermedad.



Bibliografía

BIBLIOGRAFÍA

1. **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.
2. **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.
3. **American College of Radiology:** ACR practical guidelines for the performance of screening mammography 2006.
4. **Apesteguía L, Miranda L, Artech E:** Control radiológico tras cirugía reconstructiva mamaria. An. Sist. Sanit. Navar. 2005; 28 (Supl. 2): 91-100.
5. **Bengtson, BP:** Complications, Reoperations, and Revisions in Breast Augmentation Clin Plastic Surg 36 (2009) 139-156.
6. **Handel N:** The effect of silicone implants on the diagnosis, prognosis, and treatment of breast cancer. Plast Reconstr Surg 2007; 120:81 S-93S.
7. **Keogh. B:** Poly implant prostheses (PIP) breast implants: Interim report of the expert group. NHS 2011.
8. **Kevin C. Chung, Sunitha Malay, Melissa J. Shauver, H. Myra Kim:** Economic Analysis of Screening Strategies for Rupture of Silicone Gel Breast Implants. PRS Journal. Volume 130, Number 1, July 2012.
9. **Lisbet R. Hölmich, Ilse Vejborg, Carsten Conrad, Susanne Sletting, Joseph K. McLaughlin:** The diagnosis of breast implant rupture: MRI findings compared with findings at explantation. European Journal of Radiology 53 (2005) 213-225.
10. **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.^a edition). National Breast and Ovarian Cancer Centre, Surry Hills, NSW, 2008.
11. **PC Gerszten:** A formal risk assessment of silicone breast implants. Biomaterials 1999;20: 1063-1069.
12. **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.
13. **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.
14. **Yang. N, Muradali. D:** The Augmented Breast: A Pictorial Review of the Abnormal and Unusual. AJR:196, April 2011.



Anexos

ANEXO I



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

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.

Las prótesis tienen una vida útil limitada. La expectativa media de vida útil de un implante mamario se sitúa entre 10 y 20 años. Con el tiempo, la cubierta 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 provocar la rotura de las mismas.

Las prótesis mamarias de silicona son radioopacas e impiden la compresión uniforme del tejido glandular por lo que pueden interferir en la detección del cáncer de mama. Por ese motivo con el fin de mejorar la sensibilidad diagnóstica, además de las proyecciones mamográficas habituales, le realizaremos una **proyección específica** para esta situación (proyección de la mama desplazando la prótesis hacia atrás).

En algunos casos, es preciso realizar otras pruebas complementarias adicionales (ecografía, otras proyecciones radiográficas, etc) además de la mamografía, para poder realizar una correcta valoración radiológica de las mamas. Por lo tanto **No debe preocuparse**, si la citamos para esa valoración complementaria.

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 posponer su realización.

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 PREVIA A LA MAMOGRAFÍA PARA MUJERES PORTADORAS DE PRÓTESIS MAMARIAS ESTÉTICAS

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.

Las prótesis tienen una vida útil limitada. La expectativa media de vida útil de un implante mamario se sitúa entre 10 y 20 años. Con el tiempo, la cubierta 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 provocar la rotura de las mismas.

Las prótesis mamarias de silicona son radioopacas e impiden la compresión uniforme del tejido glandular por lo que pueden interferir en la detección del cáncer de mama. Por ese motivo con el fin de mejorar la sensibilidad diagnóstica, además de las proyecciones mamográficas habituales, le realizaremos una **proyección específica** para esta situación (proyección de la mama desplazando la prótesis hacia atrás).

En algunos casos, es preciso realizar otras pruebas complementarias adicionales (ecografía, otras proyecciones radiográficas, etc) además de la mamografía, para poder realizar una correcta valoración radiológica de las mamas.

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.

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:

