



SANTIAGO DELGADO BUENO
ARMANDO TEJERINA

MEDICINA LEGAL EN PATOLOGÍA MAMARIA



FUNDACIÓN
TEJERINA



La controversia de la silicona

C. Vázquez Albaladejo

SUMARIO: 1. INTRODUCCIÓN. 2. PRÓTESIS MAMARIAS. 3. PROBLEMÁTICA DE LA IMPLANTACIÓN. 3.1. Fallos del implante. 3.1.A. *Dependientes de la técnica de implantación.* 3.1.B. *Atribuibles al tipo de material: prótesis de gel de silicona.* 3.2. Respuesta inmunológica y enfermedades autoinmunes. 3.3. Relación con el cáncer de mama. 3.3.A. *Carcinogénesis y silicona.* 3.3.B. *Diagnóstico del cáncer de mama.* 3.3.C. *Tratamiento del cáncer de mama en portadoras de prótesis.* 3.3.D. *Pacientes tratadas por cáncer de mama e implantación.* 3.3.E. *Mastectomía subcutánea.* 3.4. Situaciones especiales. 4. CONCLUSIONES. ANEXO. Información para la paciente sobre las prótesis mamarias Trilucent. (Ministerio Sanidad y Consumo.)

1. INTRODUCCIÓN

Desde un punto de vista general, una prótesis es un cuerpo extraño formado por material inorgánico, que se introduce en el organismo, con el fin de devolverle alguna de sus características perdidas, ya sea tanto en su forma como en su función. Entre los mismos están los vasculares (cardíacos o en grandes vasos), los óseos (columna, cadera y rodilla), las bombas de infusión, los reservorios de acceso venoso o arterial para tratamientos farmacológicos, los catéteres para drenajes en el sistema nervioso central, las lentes intra-oculares y los mamaros⁽¹⁾.

Los implantes mamaros se dirigen a mejorar o restablecer la morfología de los senos, aumentando su volumen en las mujeres que lo precisan o restableciendo su forma, en los casos en los que han sufrido previamente la privación de la mama, como consecuencia de una mastectomía total y en las mastectomías subcutáneas.

La mama femenina ha tenido tradicionalmente, además de su función nutritiva para el recién nacido, un condicionante social y sexual que contribuye a la autoidentificación y autoestima de las mujeres. Esto da lugar a grandes y graves repercusiones, en la vida personal y en la de relación, cuando se produce algún importante deterioro en las mismas, por enfermedades o envejecimientos. Por ello, los intentos de mejora de la cosmesis han sido constantes, lo que ha llevado a lo largo de los años, a introducir en las mamas diversas sustancias, tanto para aumentar su tamaño, como para mejorar su posicionamiento y simetría.

En este sentido, se han utilizado multitud de productos químicos para aumentar el volumen de los senos, ya sea en forma de fluidos como inyecciones de parafina y silicona líquida, o cuerpos sólidos como ébano, marfil o vidrio. Pero la gran cantidad de complicaciones, como infecciones y fístulas, que lle-

varon incluso a la necesidad de practicar mastectomías, desaconsejaron su uso. En otras ocasiones se produjeron embolias de los fluidos inyectados, a nivel pulmonar o cerebral, producto de su absorción y emigración a distancia por vía vascular^(2, 3) (Fig. 16.1).

En lo que pudiera considerarse una modalidad de autotransplante, llegó a usarse en 1895 un tumor benigno graso (lipoma) de otra parte del organismo, para el relleno de la pérdida de volumen que se produjo, tras la extirpación de un gran tumor benigno mamario (fibroma). En el mismo sentido se han utilizado piel, músculos y grasa, en forma de injertos libres y muy recientemente los injertos pediculados o plastias musculocutáneas, que dependen de un eje vascular que asegura su vitalidad^(4, 5, 6).

Hasta la década de los 50, la mayor parte de las modalidades de implantes, ya fueran sustancias inyectadas o tejidos autólogos transplantados, o eran rechazados por el organismo con su consiguiente extrusión, como en el caso de los formados por materia inorgánica, o sufrían un cierto grado de atrofia y degradación, como los productos orgánicos, (piel, grasa, etc...). Por ello se utili-

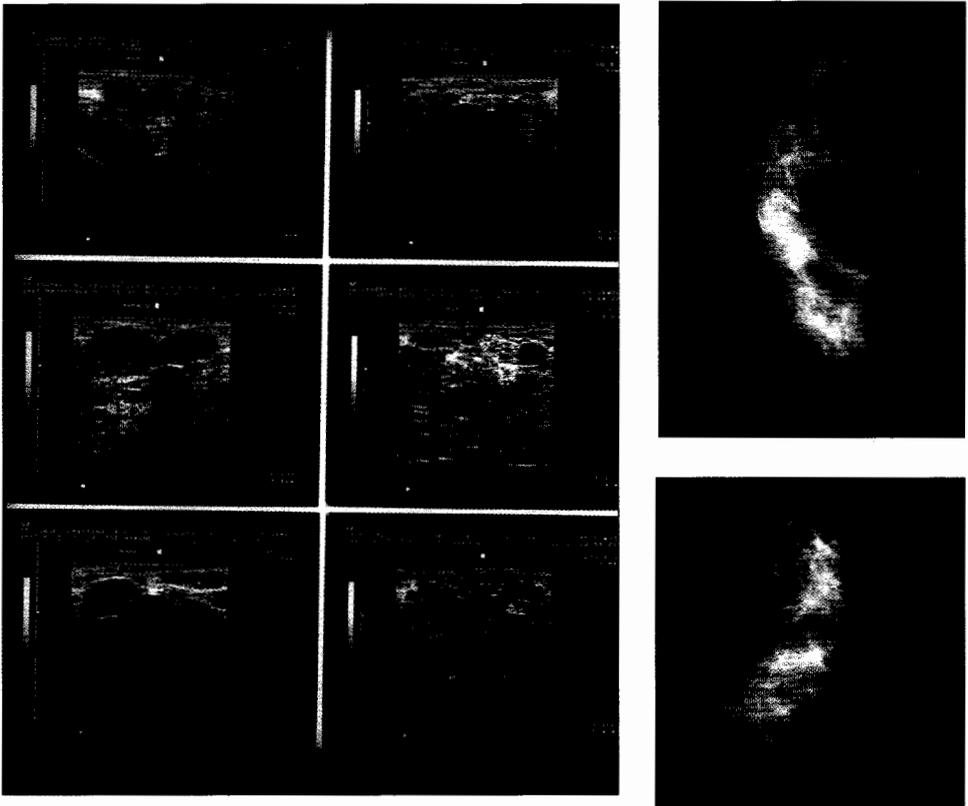


Figura 16.1. Mamografías y ecografías de una mujer sometida a inyecciones múltiples intramamarias de gel de silicona, para aumento de volumen. Se aprecian diversas formaciones nodulares, esféricas, aisladas y distribuidas por toda la glándula mamaria. (Cortesía del Dr. Suárez Cueva.)

zaron algunos materiales inorgánicos que podrían tener una mayor tolerancia del organismo, entre los que figuran el Ivalón, derivado del alcohol polivinilo, el Polystan, derivado del polietileno, el Hydrón, derivado del poliglicometacrilato y el Etheron derivado del poliuretano. Pero los resultados, continuaron siendo malos por la dureza de los materiales, lo que daba lugar a reacciones tisulares muy acusadas, con fibrosis y úlceras por presión en la piel desde el interior y finalmente la infección y extrusión de los mismos^(7,8) (Fig. 16.2).

Por tanto el descubrimiento y la aplicación de la silicona en medicina vino a resolver un importante problema, no sólo por su uso en forma de prótesis de mama, sino para aplicaciones en forma de catéteres, tubos, válvulas, prótesis, aceites y otras muchas más (Fig.16.3).



Figura 16.2. Prótesis de aumento en forma de esponja. Existe una intensa reacción fibrosa periprotésica.

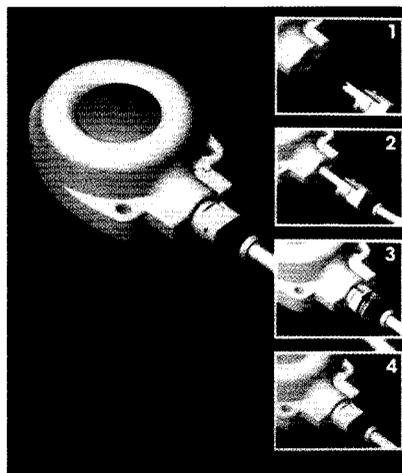


Figura 16.3. Reservorio subcutáneo de silicona para acceso venoso. Se utiliza para inyectar fluidos y fármacos al árbol vascular, por vía percutánea.

El elemento genérico llamado silicona, es dimetilpolisiloxano, que es una agrupación de polímeros de bajo peso molecular, formados por sílice, oxígeno, hidrógeno, carbono y metales adyacentes al carbono en la tabla periódica. Desarrollada a finales de los años 20, está constituida por moléculas tridimensionales.

La vulcanización del polímero en presencia de catalizadores, como es el platino, da lugar según la temperatura y velocidad de la reacción, a la silicona en forma sólida o de gel. Se trata de un producto repelente al agua y estable aun en altas temperaturas, por lo que también se usa en forma de resinas, ceras y gomas en la industria como aislante térmico para limpiar lentes, impermeabilizar cuero y sellar edificios. Es más fuerte que el plástico y más flexible que el vidrio. El *silastic* es el nombre que la Dow Corning dio a la silicona en los años 60^(9, 10).

Su permanencia dentro del organismo puede ser indefinida, dada la excelente tolerancia en la zona en donde se implanta y la ausencia de efectos sistémicos o generales. Puede afirmarse que se trata del material más inerte para el organismo, pero su aplicación en prótesis mamarias con contenido en forma de gel de silicona, fue por primera vez enjuiciada en 1984, relacionándola como posible causa de enfermedades orgánicas⁽¹¹⁾. No obstante, cuando se produjo la problemática acerca de las prótesis de gel de silicona, no fue como consecuencia de una incorrecta implantación, sino por el defecto de fabricación, que dio lugar a la rotura de la cápsula de la prótesis, quedando el gel en contacto con la neoformada cápsula periprotésica orgánica. Este hecho dio lugar a la movilización de organizaciones de consumidores, sobre todo en Estados Unidos, formándose grupos que llegaron a autodenominarse supervivientes de la silicona⁽¹²⁾.

2. PRÓTESIS MAMARIAS

En 1963, se realizó el primer implante de una prótesis con gel de silicona envuelta en un saco de silicona. Este recogía las características que se habían definido en 1953 como ideales para una prótesis, entre las que están el ser química y biológicamente inertes, que no produzcan reacción a cuerpo extraño, que no sean carcinogénicas, que sean esterilizables, que no experimenten modificaciones físicas, que resistan las presiones mecánicas y que se puedan fabricar en la forma deseada^(13, 14).

En las prótesis mamarias, la silicona se usa de forma sólida como cubierta o continente, tanto en aquellas en las que su contenido es líquido (suero fisiológico o polivinilpirrolidona) como en las que su interior es de gel de silicona. Las primeras se introducen en el organismo generalmente por una pequeña incisión, se rellenan desde el exterior a través de un tubo conectado a una válvula, y aunque son de un volumen determinado, permiten una variabilidad de hasta 100 c.c. en exceso. Las segundas son de volumen fijo y precisan para su introducción de una incisión quirúrgica algo mayor. Existe un modelo que combina ambas, con doble cámara para el gel y para suero fisiológico y que añade una variabilidad en el volumen, al tamaño determinado por la cámara de gel (Fig. 16.4).

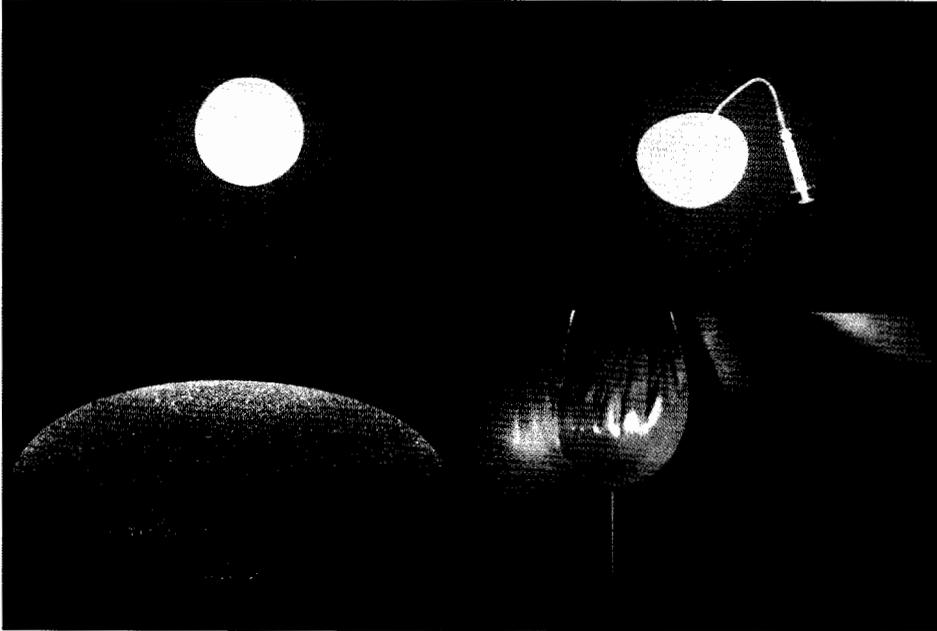


Figura 16.4. Diversos modelos de prótesis mamarias. Superior izquierda: prótesis de volumen fijo rugosa. Superior derecha: prótesis hinchable de suero fisiológico. Inferior izquierda: prótesis de hidrogel (tomado de Arion Lab.). Inferior derecha: prótesis de suero retirada por pérdida de volumen tras 5 años de instilada en proceso reconstructivo.

Existe una variante de las prótesis de gel que es la formada por gel cohesivo, también material biocompatible, que es una mezcla de dimetilpolisiloxanos con un peso molecular medio de 30.000, y cuya principal propiedad consiste en que en caso de rotura del continente (cápsula) no se produce migración de ninguna partícula de gel. Técnicamente puede cortarse sin dispersión del contenido. Es texturada, de volumen fijo, de densidad muy semejante a los tejidos humanos, por tanto radiolúcida, y cumple las normas ISO-9001 internacionales (Fig. 16.5).

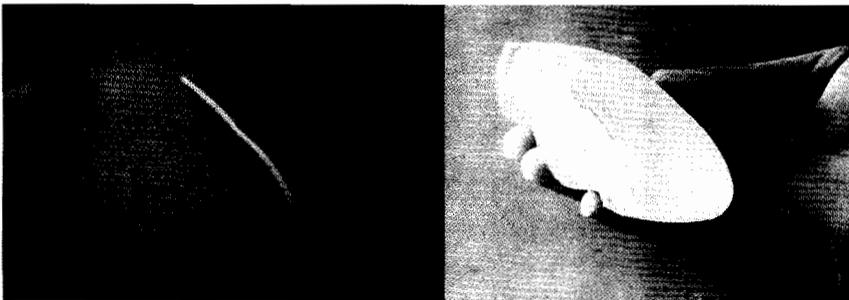


Figura 16.5. Prótesis de gel cohesivo (alta conexión cruzada de gel de silicona). El implante se cortó 4 semanas antes de esta fotografía (tomado de Polytech Silimed. Europe GmbH).

Se han diseñado otros tipos de implantes pero rellenos con diversos materiales, con el fin de soslayar algunos inconvenientes surgidos con su uso. Entre los mismos se encuentran la solución de triglicéridos, la solución del 50% de polivinilpirrolidona en suero salino, y la solución al 2,5 % de polivinilpirrolidona y glicerina.

El implante relleno de triglicéridos es biocompatible, y tiene incorporado un sistema de identificación y vigilancia, que alojado en el mismo, permite el registro global, seguimiento, descripción de efectos colaterales y vigilancia post-venta. Se ha descrito el hecho de que cuando se inyectan en el mismo, gérmenes como *Stafilococcus aureus*, *Pseudomonas*, *E. Coli*, etc., no crecen, por lo que sugieren que los triglicéridos pueden tener propiedades bactericidas. No obstante, muy recientemente se han descrito efectos secundarios de tipo inflamatorio, en el área de implantación, por lo que su uso está restringido en algunos países de la Comunidad Europea⁽¹⁵⁾.

La ingeniería tisular también ha aportado datos interesantes. Células ricas en grasa de otras partes del cuerpo, pueden cultivarse, multiplicándose, y tras colocarlas en un soporte biodegradable, pueden implantarse en las mamas, en donde continúan desarrollándose. Elaboran tejido semejante al mamario, pero obviamente sin producir leche. Los capilares crecen en el soporte en días, para aportar alimento y oxígeno a las células, y en el plazo de semanas, el soporte se disuelve por acción del metabolismo normal. También se estudian otros tipos de contenido siempre con cápsula de silicona, e incluso se trabaja con un producto a base de pelos del paciente o del donante, procesado en polvo y suspendido en suero salino^(16, 17).

Otro modelo de prótesis implantable son los expansores de tejidos, usados para lograr dilataciones corporales. Actúan distendiendo la piel, mediante el aumento de volumen que producen las inyecciones de suero fisiológico en el interior del mismo, a través de una válvula que puede estar dentro el propio expansor o en su periferia. Estos expansores pueden ser definitivos, por el buen contorno que producen, o temporales, para cambiarlos luego por una prótesis definitiva^(18, 19) (Fig. 16.6).

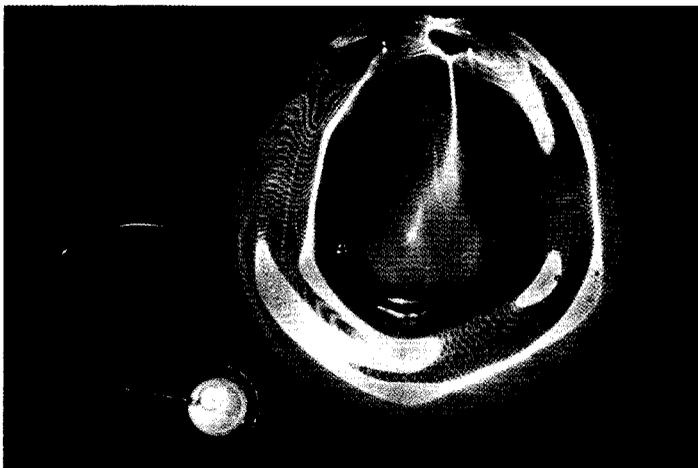


Figura 16.6. Expansor de Radovan. Véase el reservorio donde se inyecta el suero para aumentar el volumen del expansor tisular.

El implante de gel de silicona, ante la alarma social producida por las comunicaciones de la literatura médica, de posibles efectos secundarios a nivel sistémico, fueron sometidos en 1992 a una moratoria en su uso, por parte de la FDA norteamericana (Food and Drugs Administration), sobre todo en las mamoplastias de aumento y restringiendo su uso para las reconstrucciones post-mastectomía. Un estudio, Fase II, ha sido diseñado para analizar estos efectos a largo plazo, tiene carácter institucional y está soportado por Mentor H. S., Corporation⁽²⁰⁾.

La misma decisión fue tomada en nuestro país por la Dirección General de Farmacia del Ministerio de Sanidad y Consumo en Enero de 1992, aunque fue revocada posteriormente en Octubre del mismo año, siempre y cuando la paciente se sometiera a un Protocolo de Implantación. Una Tarjeta de Implantación fue diseñada en Abril de 1996 igual a la empleada en bombas de infusión, prótesis ortopédicas, etc., y en el mismo año se corrigió y se ratificó dicho Protocolo. La finalidad del mismo, es aportar las máximas garantías de seguridad a las pacientes que se someten a este tipo de intervenciones, así como ofrecer una información adecuada a las usuarias, y garantizar la calidad de las prótesis. Este consta en esencia, de una batería de preguntas dirigida a valorar algunos datos clínicos que hagan sospechar la existencia de posibles enfermedades articulares o vasculares, así como de un estudio mastológico que incluye mamografías en mujeres mayores de 35 años. El estudio analítico en sangre además, de los parámetros habituales prequirúrgicos, contempla también detección de posibles factores reumatoides y tasas de inmunoglobulinas. En julio de 1997, la misma Dirección General de Farmacia, a la luz del marco jurídico y científico actual, informa que las prótesis utilizables son las que ostentan el marcado CE, y que el mantenimiento en la analítica preoperatoria, de la determinación de inmunoglobulinas IgG, IgA e IgM se revela superfluo, desde la perspectiva de la seguridad de las pacientes (Tabla 16.1).

Además la paciente debe firmar un consentimiento informado (ver con detalle el Capítulo 20 en este libro), en el que constan las posibles complicaciones de dichos implantes, tales como la contractura capsular, el exudado del gel, la rotura e infección, etc., así como el que la práctica de la cirugía no es una ciencia exacta y por lo tanto, no pueden garantizarse absolutamente, los resultados concernientes a dicha operación^(21, 22).

El implante mamario tiene siempre connotaciones estéticas (cuyas cuestiones legales serán abordadas en el capítulo siguiente), por lo que el deseo de la paciente de tener un mayor volumen mamario o la restitución del mismo mediante las reconstrucciones tras mastectomía, es el único limitante que existe para su indicación. La presencia de patología benigna y los antecedentes familiares de cáncer de mama, no son contraindicaciones formales, una vez se ha realizado el diagnóstico de que no existe en ese momento, enfermedad mamaria grave conforme al Protocolo de Implantación.

La introducción de los implantes se puede realizar en la mama, siguiendo el surco submamario, por la vía periareolar, o desde los pliegues de la axila. La

Tabla 16.1
PROTOCOLO DE IMPLANTACIÓN

1.º ANAMNESIS

- 1.º Problemática senológica:* Factores riesgo cáncer de mama.
Presencia de síntomas mamarios.
- 2.º Inmuno-reumatología:* Antecedentes familiares y personales.
Presencia de alteraciones autoinmunes.
- 3.º Cuestionario específico:* Antecedentes personales-familiares de:
Lupus eritematoso.
Esclerosis sistémica.
Artritis reumatoide.
Síndrome Sjögren.
Tiroiditis de Hashimoto.
Dolor inflamación articulares.
Dolor manos por exposición frío.
Rigidez matutina de manos-pies-rodillas.
Piel tensa en miembros.

2.º EXPLORACIÓN MAMARIA

- 1.º Centro Patología Mamaria:* Mastólogo.
- 2.º Estudio analítico:* Preoperatorio habitual.
Anticuerpos antinucleares.
Factor reumatoide.
- 3.º Mamografías:* Mayores de 35 años o menores con factores de riesgo o patología actual.

3.º VALORACIÓN E INDICACIÓN DE LA IMPLANTACIÓN

4.º INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO DE LA PACIENTE

5.º IMPLANTES AUTORIZADOS. TARJETA IMPLANTACIÓN

6.º SEGUIMIENTO: senológico (anual) (inmunorreumatológico-bianual), comunicación efectos adversos.

prótesis puede quedar detrás de la piel (subcutánea), de la glándula (retroglandular) o en el espacio entre los dos músculos pectorales (submuscular), según decisión del cirujano. En otros casos, como en el de la reconstrucción postmastectomía, tanto la prótesis como el expansor, se pueden ubicar igualmente subyacentes a los músculos pectorales, o inmediatamente debajo de la piel. Todo ello depende de que la musculatura pectoral fuera extirpada en el momento de la mastectomía, o de que la paciente haya recibido radioterapia postquirúrgica, lo que dificulta extraordinariamente la distensibilidad de la piel (Figs. 16.7 y 16.8).

En todos los casos el organismo produce alrededor del implante, por lo que supone de cuerpo extraño, una reacción tisular llamada cápsula peripró-



Figura 16.7. Mamoplastía de aumento. Imágenes pre y postquirúrgicas.



Figura 16.8. Reconstrucciones postmastectomía en pacientes no radiadas. A la izquierda, inserción directa subpectoral de la prótesis, en la mama derecha de la paciente. Injerto libre de areola y pezón. A la derecha, expansor tisular distendido a su máxima capacidad.

tesica. Este envolvente, que enclaustra totalmente a la prótesis, está constituido por tejido conjuntivo con abundantes fibroblastos, células que actúan como agentes de reparación, y fibras colágenas y elásticas. Su espesor y distensibilidad, están en relación con diversos factores, como el tipo de prótesis (gel-suero fisiológico), con el dibujo exterior de la misma (lisa-rugosa), lugar de ubicación del implante (subcutáneo-retromamario-retromuscular), presencia de complicaciones operatorias como son la formación de hematomas, acumulaciones serosas por drenajes insuficientes, infecciones subclínicas que son resueltas con antibioterapia habitual, y de algunos otros todavía desconocidos^(23, 24) (Fig. 16.9).

Uno de los factores que influyen en un buen resultado cosmético es precisamente la dureza, espesor y distensibilidad, de la cápsula periprotésica. Cuando ésta no es blanda, el volumen mamario, está fijo y retráctil, carente de naturalidad, en ocasiones doloroso y produce un gran discomfort a la paciente.

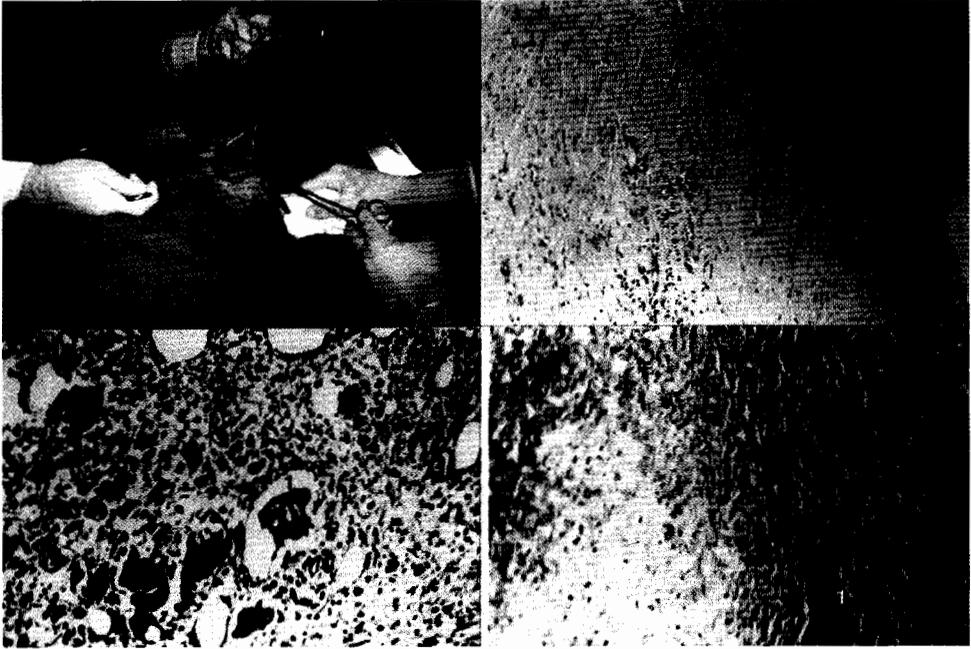


Figura 16.9. Cápsula periprotésica. Imagen operatoria de la cápsula, tras la extracción de un implante usado para reconstrucción. En las figuras superior e inferior derechas, detalles microscópicos de la cápsula, en la que se observan infiltrados linfocitarios, fibras colágenas y tejido de granulación. En la figura inferior izquierda, depósito extracelular de material inorgánico⁽¹⁾ (He10 x) (cortesía de la Dra. Moreno Gallent)⁽²⁵⁾.

3. PROBLEMÁTICA DE LA IMPLANTACIÓN

Se pueden dar diversas situaciones derivadas de la introducción de las prótesis en el organismo, y que básicamente se pueden agrupar, según las siguientes causas:

- 3.1. Fallos del implante.
- 3.2. Respuesta inmunitaria y enfermedades autoinmunes.
- 3.3. Relación con el cáncer de mama.
- 3.4. Situaciones especiales: embarazo y lactancia.

3.1. Fallos del implante

3.1.A. *Dependientes de la técnica quirúrgica de implantación*

Merecen citarse:

- A.1. Contractura capsular.
- A.2. Malposición o desplazamiento.

A.3. Hematomas e Infección.

A.4. Extrusión.

A.1. *La contractura capsular*, llamada también capsulitis, es la consecuencia como ya se ha descrito, de una serie de circunstancias que repercuten, sobre la formación de la cápsula periprotésica. En definitiva, a mayor consistencia de la misma, menor sensación de naturalidad tiene la mama intervenida, lo que a su vez afecta a la cosmesis. En otras ocasiones produce dolor constante, que no precisa de analgésicos mayores, que tiene cierto carácter estacional, pero que genera una gran insatisfacción en la paciente. La ubicación retromuscular de los implantes es un factor determinante para que el grosor y textura de la cápsula periprotésica sea menor, aunque técnicamente supone una mayor dificultad para el cirujano^(25, 26).

A.2. Si la ubicación intraoperatoria del implante no es la correcta y no se logra una *buena simetría*, o por el contrario los apósitos que fijan las mamas tras la intervención, no se colocan correctamente, pueden producirse asimetrías, que con la formación de la cápsula periprotésica quedan consolidadas. También la contractura capsular en exceso puede incluso desplazar la prótesis produciendo una asimetría difícil de corregir, si no es con una nueva intervención quirúrgica. Existen diversas clasificaciones para medir el grado de contractura capsular, siendo la más usada la de Baker (Tabla 16.2). Por tanto un buen resultado cosmético es aquel que deja las mamas con el volumen deseado, y una simetría y naturalidad al tacto, semejantes a una mama normal.

A.3. *El hematoma* por insuficiencia aspiratoria de los drenajes que se colocan en el bolsillo orgánico que realiza el cirujano para ubicar la prótesis, tienen tendencia a la reabsorción espontánea. En los casos en lo que son persistentes, se puede realizar su drenado quirúrgico, ya que si se coleccionan existe un alto riesgo de infección. Esta última eventualidad es una situación accidental, consecuencia de una incorrecta esterilización del implante, del personal o del material quirúrgico utilizado. Generalmente termina con la retirada del implante, o con la extrusión del mismo. Supone una situación dramática, no deseada por nadie y tiene un carácter de accidentalidad, que ni siquiera en general, un buen estudio epidemiológico puede aclarar.

Tabla 16.2
CONTRACTURA CAPSULAR
Clasificación de Baker

<i>Grado</i>	<i>Hallazgos en examen físico</i>
I	Blando, cápsula no palpable.
II	Cápsula palpable pero no visible.
III	Cápsula palpable y visible.
IV	Duro, sensible, doloroso, caliente y deformado.

A.4. *La extrusión* o sea la producción de un decúbito por presión en la piel, desde dentro afuera, casi nunca se produce espontáneamente, sobre todo cuando las prótesis están ubicadas retromusculares. Únicamente lo puede originar el excesivo volumen de las mismas en relación al tamaño del llamado saco mamario, aunque generalmente se asocia a la infección o un hematoma.

3.1.B. Atribuibles al tipo de material que constituye el producto implantado: prótesis de gel de silicona

En este segundo gran apartado, se concreta la gran problemática de la silicona, toda vez que es este tipo de prótesis el que realmente ha desatado la conmoción en la opinión pública. A su vez se puede subdividir en:

- B.1. Emigraciones de la silicona.
- B.2. Rotura de la prótesis.

B.1. Emigraciones de la silicona

El continente de la prótesis o bolsa en donde se contiene la silicona en forma de gel, es una estructura sólida, elástica, susceptible de deformarse por la presión sin sufrir daño alguno, y es estanca, porque teóricamente no permite a su través, paso de sustancia alguna.

Pero en las pacientes que llevan dichas prótesis varios años, y que posteriormente han sido intervenidas para retirarlas o cambiarlas, se han observado depósitos microscópicos de silicona en la cápsula periprotésica, aunque estén las prótesis indemnes. Esta circunstancia confirmada histológicamente, es una de las que han motivado el comienzo de estudios sobre los efectos secundarios de la silicona, sobre todo en forma de gel^(27, 28).

Aún en prótesis de suero fisiológico, en las que la silicona sólo es el envoltente, los microdepósitos periprotésicos de silicona sólido, han sido descritos, existiendo una diferencia en su detección en relación a los pacientes normales, estadísticamente significativa ($p < 0.02$). En las portadoras de prótesis de gel de silicona, estos depósitos fueron 100 veces más frecuentes⁽²⁹⁾. Este fenómeno llamado *bleeding* o llanto de la silicona, se produce a través de los microporos de las prótesis, y ha sido descrito en multitud de publicaciones. Pero también lo ha sido en algunos ganglios linfáticos regionales, como los de la cadena de la mamaria interna y axilares, estudiados por videotoracoscopia o cirugía, se ha podido comprobar la existencia de microglóbulos de silicona, a través de esta mínima emigración linfática^(30, 31).

En casos de pacientes que son portadores de otros implantes en zonas de alta fricción como son las prótesis ortopédicas, catéteres vasculares o bombas de diálisis, también han sido descritos depósitos microscópicos de silicona en hígado, ganglios y articulaciones. Otros productos usados en el proceso de fabricación de las prótesis como el platino y talcos, han sido vistos en las cápsulas periprotésicas e, incluso cuando las prótesis eran salinas, también se han detectado poliuretanos diversos^(32, 33, 34).

Concentraciones anómalas de ácido hialurónico e interleukina 2, de significado todavía desconocidos, se han encontrado, en las cápsulas periprotésicas posiblemente consecuencia de una reacción inmunológica local. Con la mejora de los métodos tecnológicos desde el uso de la microscopía tradicional, la electrónica e infrarroja, hasta la espectroscopia de absorción atómica, la frecuencia en las detecciones de microglóbulos de silicona ha ido en aumento ^(35, 36, 37).

Otro problema bien distinto es el que estas emigraciones microscópicas puedan convertirse en embólicas, es decir, difundirse a otros órganos a través de la sangre. Existen resultados contradictorios, con respecto a la detección en sangre periférica de microglóbulos de silicona y no hay evidencias definitivas de que necesariamente se vayan a depositar en distintos órganos sobre todo, por el escaso número de pacientes estudiados ⁽³⁸⁾.

Puede concluirse que aunque la exudación de microesferas de gel de silicona, a través de la cápsula de la prótesis es un hecho comprobado, el depósito de los microgránulos no va más allá, en la casi totalidad de los casos de la cápsula orgánica periprotésica de tejido conjuntivo, quedando incrustados en la misma ⁽³⁹⁾. Por tanto su repercusión a nivel sistémico general es prácticamente nula.

B.2. Rotura de la prótesis

Está descrita esta circunstancia, en el 15 al 30 % de los casos, sobre todo entre los 7 y 15 años después del implante, y ha supuesto el gran problema legal de este tipo de prótesis (ver Capítulo siguiente sobre la responsabilidad en cirugía estética y también Capítulo 18). La rotura espontánea del envoltorio con paso masivo del gel de silicona, hasta quedar limitado por la cápsula orgánica periprotésica de tejido conjuntivo, y el contacto directo del gel con las estructuras orgánicas, supone el desarrollo de una reacción inflamatoria local granulomatosa ^(40, 41).

En la cápsula periprotésica se observan numerosas formaciones nodulares, constituidas por células gigantes multinucleadas de tipo histiocitario, junto a otros elementos inflamatorios. Esta celularidad se sitúa en la vecindad de espacios vesiculares de apariencia pseudoquística, que también están cercladas por un revestimiento de células multinucleares. Se observan formaciones vacuolares intracelulares correspondientes a acúmulos de silicona. Esta reacción es semejante a otras lesiones granulomatosas mamarias que responden a diversas etiologías como tuberculosis, micosis etc. Sin embargo la causa más frecuente es la presencia de cuerpos extraños, bien se trate de materiales de sutura por las intervenciones previas o prótesis colocadas con fines estéticos. La emigración del gel de silicona por rotura de la prótesis, genera esta respuesta tisular característica, pero para ello es necesario que se dé el contacto entre el gel y el tejido glandular mamario. En términos generales esta reacción se produce en la cápsula orgánica envoltorio periprotésica.

También en un planteamiento estrictamente teórico, podría producirse una reacción inmunológica del organismo frente a dicha sustancia y la posibilidad de emigración del gel por vía linfática e incluso hemática, tanto al ámbito locoregional como general. Efectivamente se han descrito irrupciones del gel en

los conductos galactofóricos mamarios, con salida incluso por pezón produciéndose mastitis granulomatosas, y de granulomas envueltos por pseudocapsula o de las propias células macrofágicas. También emigraciones a articulaciones, pleuras o hasta la ingle por el tejido celular subcutáneo^(42, 43). Se ha invocado como una de las posibles causas del deterioro de la cubierta de las prótesis de gel, la infiltración lipídica de la misma, ya que se sabe que los lípidos tisulares pueden ser absorbidos por los elastómeros de la silicona vulcanizada de la cápsula, lo que llevaría a su ruptura⁽⁴⁴⁾ (Figs. 16.10 y 16.11).

Este hecho pasa desapercibido para la mayor parte de las pacientes puesto que no les produce síntoma local alguno, y sólo ocasionalmente se detecta un cambio mínimo en la forma de la mama, ya que al quedar la silicona en gel englobada por el segundo envolvente, la cápsula orgánica periprotésica, impide una gran deformidad estética. Por tanto la cápsula periprotésica no se produce en la mayor parte de los casos, por un lado el contacto y la penetración del gel en el tejido glandular mamario (prótesis subglandulares), y por otro lado su posible emigración embólica al resto del organismo, sobre todo cuando la rotura se produce al menos un mes más tarde de colocado el implante.

En casos de sospecha de rotura, su diagnóstico puede hacerse por mamografía porque se detecta un mayor espesor de la cápsula, cambios en su contorno, o glóbulos aislados radiopacos alrededor o dentro del parénquima ma-



Figura 16.10. Rotura de prótesis de gel de silicona. Diversas secuencias de la extracción quirúrgica de la prótesis rota de gel de silicona, así como estado en que se encuentra el envolvente tras la limpieza de gel.

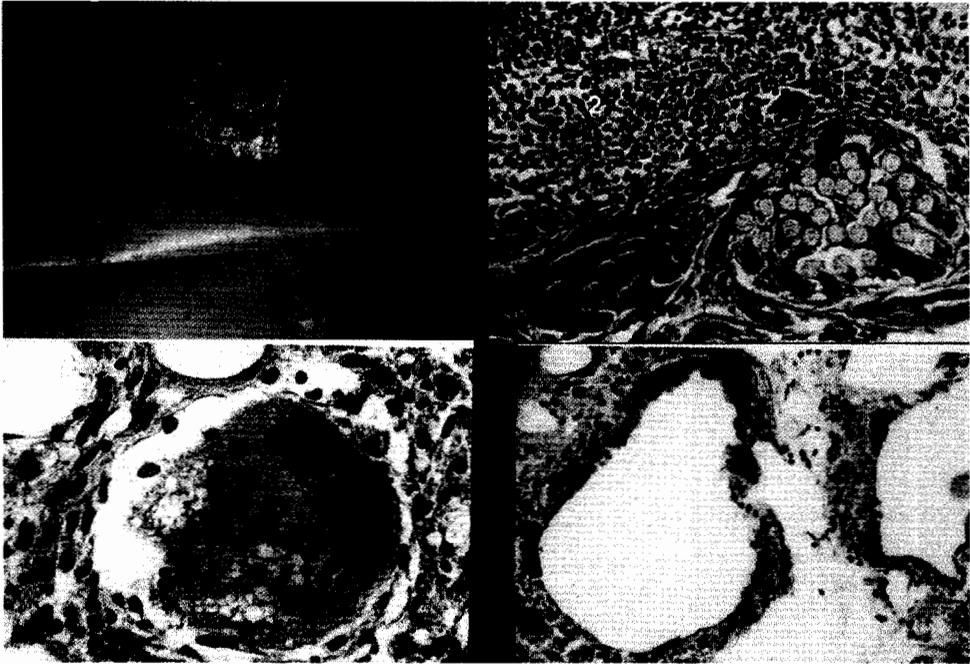


Figura 16.11. Rotura de prótesis de gel de silicona. figura superior izquierda: imagen macroscópica de un siliconoma con la reacción tisular de carácter fibromatosa, que rodea una de las esférulas de gel emigrado. En las otras figuras, imágenes microscópicas, de la misma reacción tisular tras la rotura del implante: células gigantes multinucleadas con fagocitosis de material inorgánico y pseudoquistes con células histiocitarias.

mario. Pero en muchas ocasiones la mamografía no es resolutiva, y hay que acudir a la ecografía. La resolución que aporta esta técnica tampoco es definitiva, ya que las escalas de grises en las que se basa no son determinantes, por lo que ofrecen sólo una sensibilidad del 75%. Los cambios periféricos de la forma, si no hay emigraciones extracapsulares (a través de la 2.^a cápsula) no son tampoco signos inequívocos de rotura^(45, 46, 47) (Fig. 16.12).

El empleo de la tomografía computarizada o la resonancia magnética, son de mayor utilidad, porque señalan bien los contornos de las prótesis, y los posibles nódulos extracapsulares. Pero si se considera la evolución anodina y silente que puede tener una rotura de prótesis, es evidente que la práctica de estas exploraciones no se dispense de forma rutinaria, y menos aún en pacientes que no presentan síntoma alguno⁽⁴⁸⁾ (Fig. 16.13).

Su tratamiento consiste en la retirada de las prótesis y del gel extrusionado, con una enérgica limpieza antiséptica y cambio de prótesis. En el caso de la difusión intraglandular del gel de silicona, puede estar indicada de acuerdo con la paciente, la mastectomía subcutánea o sea la extirpación completa del tejido glandular mamario, respetando su cubierta cutánea, y el reemplazo inmediato del volumen, con prótesis de suero fisiológico⁽⁴⁹⁾.



Figura 16.12. Rotura de prótesis de gel de silicona. Mamografías en las que se observa la rotura. Existe una pérdida del contorno y de la homogeneidad del implante.

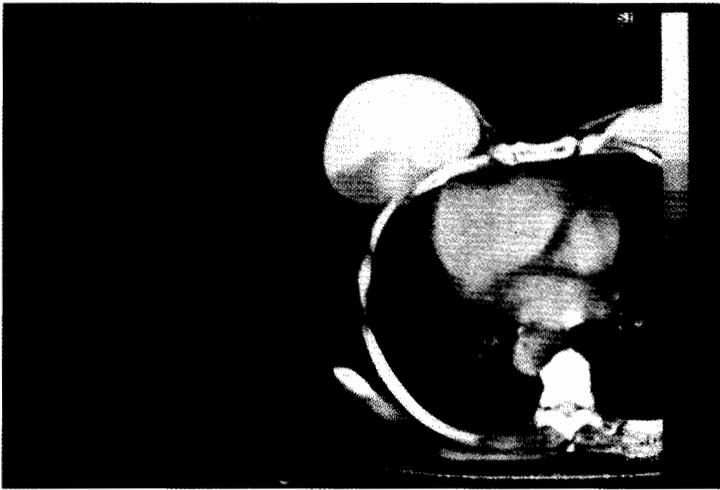


Figura 16.13. Rotura de prótesis de gel de silicona. Tomografía axial computarizada (TAC). Hay una pérdida de la densidad radiológica en el implante utilizado para reconstrucción postmastectomía.

3.2. Respuesta inmunológica y enfermedades autoinmunes

Se llaman así, aquellos cuadros clínicos motivados por una reacción de defensa contra una noxa externa o interna de origen desconocido, la mayor parte de las veces contra los propios anticuerpos, y que produce daños en los tejidos del sistema conectivo y otras localizaciones como tiroides, piel, riñones, etc... Las más conocidas son la artritis reumatoide, la esclerosis sistémica, el lupus eritematoso, la tiroiditis de Hashimoto y otras que, con presencia en sangre de factor reumatoide, proteína C reactiva y diversos anticuerpos (antinucleares, antitiroides, etc.), muestran un claro origen de autoagresión.

Durante la primera mitad de la década de los años 90, se hicieron numerosas aportaciones en la literatura médica, sobre la aparición de síndromes parecidos a las enfermedades clásicas del tejido conectivo, en pacientes intervenidas por implantes mamarios, e incluso se tipificaron algunas de ellas, después de varios meses de su colocación. Estas descripciones, han suscitado la duda de una posible reacción causa-efecto^(50, 51, 52).

Como la silicona es un polímero de cadena larga, al ser biodegradable y transportable por las células del sistema reticuloendotelial, es perfectamente inmunogénica o sea capaz de producir una reacción antígeno-anticuerpo. Algunos estudios han demostrado, una presencia mayor en sangre periférica de linfocitos T, especialmente los CD4, encargados de producir esa reacción. Estas células están aumentadas en número, en áreas próximas al implante y también se ha descrito una respuesta inmunológica específica a la silicona, posiblemente antígenos de superficie, en relación con el tiempo que la paciente llevaba colocada la prótesis. Síndromes que relataban alteraciones de la motilidad esofágica, fueron descritos en niños lactados por mujeres portadoras de prótesis de gel, y que precisaron de tratamiento médico. También en casos de rotura de las mismas, se han descrito aumentos en sangre periférica de células eosinófilas e hipergammaglobulinemia A, así como insuficiencias respiratorias^(53, 54, 55, 56, 57).

Pero asimismo otros pacientes portadores de implantes de silicona, que no eran prótesis mamarias, han presentado estos anticuerpos específicos anti-silicona, en lo que podría ser una respuesta inmunológica específica⁽⁵⁸⁾.

Esta reacción inmunogénica podría estar desencadenada por el goteo obliterante transmural de la silicona-gel, que en forma de microgránulos se depositan en la cápsula orgánica conjuntiva periprótésica, como está histológicamente comprobado. Esta reacción es mucho más potente en las mujeres con prótesis de gel de silicona, en comparación con aquellas que llevan prótesis de suero fisiológico, aunque la cubierta de éstas sea también de silicona sólida⁽⁵⁹⁾.

El mecanismo de esta reacción podría desencadenarse al aumentar la inmunogenicidad del tejido colágeno o bien formando moléculas complejas que actuarían como antígenos. También otra posible acción podría ser activando las células macrofágicas, que inducirían a una mayor fibrosis local. Aunque no la presencia, sino la tasa de anticuerpos antinucleares, es un buen indicador de esta reacción inmunológica, tampoco parece haber relación directa con la aparición de enfermedades autoinmunes en el sistema conectivo. O sea que el

aumento de anticuerpos antinucleares no significa que necesariamente aparezcan estas enfermedades autoinmunes. De cualquier forma aunque mediciones de dichos anticuerpos, así como de otros factores como reumatoide, angiotensina, etc., mostraron elevaciones significativas, éstas fueron órgano-inespecíficas y no tuvieron ninguna relación con enfermedades del tejido conectivo ⁽⁶⁰⁾.

En los casos publicados en los que se informa de la aparición de enfermedad autoinmune tras implantes mamarios, se aduce que la silicona es claramente inmunogénica, y cumplen con los criterios de Bradford-Hill, formulados por el Grupo Consultivo de la Asociación Americana de Cirujanos en 1964 a propósito de un estudio sobre tabaco y salud. Para el cumplimiento de estos requisitos, una enfermedad tiene que tener una fuerte asociación causa-efecto, por lo que la respuesta inmunológica establecida como consecuencia de la instilación de silicona, que es específica, es reversible y capaz de producir una reacción inmunogénica, cumpliría con los criterios de inclusión en este grupo de enfermedades ^(61, 62) (Tabla 16.3).

Muchos estudios de seguimiento en pacientes con prótesis de gel de silicona, se han realizado de forma prospectiva y retrospectiva, tanto por grupos de trabajo cooperativos en grandes hospitales universitarios, como por acreditados Servicios de Salud. Algunos de estos trabajos se han publicado, y contienen información de varios miles de pacientes que tienen colocados diversos tipos de prótesis mamarias correlacionándolas con otros grupos de mujeres sin implantes mamarios. Tras seguimientos que llegan hasta diez años, han demostrado que no se produce una mayor incidencia de enfermedades del tejido conectivo en las mujeres portadoras de prótesis, que en el colectivo que las llevaba. Este hecho se produce no sólo en las mujeres intervenidas de mamoplastia de aumento sino también en las intervenidas de reconstrucción postmastectomía y mastectomías subcutáneas. Una valoración crítica de algunas publicaciones informando de alteraciones neurológicas en pacientes portadoras de implantes, ha llegado a calificar de neuromitología, la neuropatología diagnosticada mediante parámetros muy distintos de los estándares ^(63, 64, 65, 66, 67, 68).

Tabla 16.3

CRITERIOS DE BRADFORD-HILL

- 1.º *Evidencia*: Múltiples publicaciones de casos referidos.
- 2.º *Consistencia*: Observación coincidente en diversas circunstancias, lugares y momentos.
- 3.º *Especificidad* de la asociación.
- 4.º *Recuperación* tras suprimir la causa con relación temporal.
- 5.º *Inmunogenicidad in vivo e in vitro*.
- 6.º *Biología* coincidente con los conocimientos actuales.
- 7.º *Coherencia* de la evidencia: no contradicción con la historia natural y biología de la enfermedad.

Una revisión de ochenta y ocho trabajos aparecidos en la literatura mundial, constata que no hay ningún dato concluyente acerca de que la instilación de implantes mamarios de silicona, desencadene la aparición de enfermedades del tejido conectivo. Dos meta-análisis que contienen varios cientos de artículos revisados, también confirman que la asociación entre la colocación de implantes mamarios de gel de silicona y enfermedades del tejido conectivo, es prácticamente inexistente, ya que el riesgo relativo de su aparición es de 0,76^(69, 70, 71, 72).

Se ha comprobado no obstante que en algunos casos se ha dado claramente esta asociación, cumpliendo los criterios de Bradford-Hill, y es posible el que este hecho pueda estar ligado a alguna predisposición genética, lo que confiere una gran importancia al estudio de esta condición. Está descrito el caso de dos hermanas, con genes susceptibles de artritis reumatoide (HLA B27), en las que se desarrolló un síndrome poliartrítico tras la colocación de implantes mamarios, y que fue seguido de la remisión completa tras la retirada de los mismos. Este planteamiento de base genética aporta la posibilidad de que se pueda desencadenar la enfermedad incluso con periodos de latencia de hasta veinte años, pero también reduce dramáticamente su frecuencia, ya que se trata de casos muy puntuales^(73, 74).

Estos casos aislados, en los que parece haber una predisposición genética, porque los portadores tienen genes relacionados con enfermedades autoinmunes, y en los que se describen anticuerpos específicos anti-silicona, son muy escasos, y están publicados por individualidades. Frente a esto, existen estudios de series comparativas de población portadora o no de implantes mamarios, descritos por centenares. Por otra parte, no se ha desarrollado un test específico de laboratorio de susceptibilidad a la silicona, y las únicas pruebas analíticas, evalúan una respuesta general inespecífica de reacción antígeno-anticuerpo, a muchos agentes causales⁽⁷⁵⁾.

Como han aparecido una gran cantidad de aportaciones bibliográficas, que niegan el que exista una mayor incidencia de este tipo de enfermedades en las mujeres portadoras de prótesis de gel de silicona, tanto en las que éstas están indemnes como en aquellas que experimentaron ruptura de envoltente, se puede concluir de acuerdo con los estudios clínicos y epidemiológicos, que no hay ninguna evidencia definitiva, a favor de una posible relación entre la colocación de prótesis de gel de silicona y la aparición en enfermedades del tejido conectivo⁽¹⁰¹⁾.

3.3. Relación con el cáncer de mama

Constituye otro de los grandes capítulos de esta problemática, tanto por lo que puede suponer de posible agente etiológico de las enfermedades malignas como por las dudas de su utilización en mujeres que ya han padecido un cáncer de mama. Por tanto cabe diferenciar distintas situaciones:

- A. Carcinogénesis y silicona.
- B. Diagnóstico del cáncer de mama en portadoras de prótesis.

- C. Tratamiento del cáncer de mama en portadoras de prótesis.
- D. Paciente tratada por cáncer de mama y colocación ulterior de prótesis.
- E. Mastectomía subcutánea.

3.3.A. Carcinogénesis. Aunque se han hecho algunas publicaciones de casos aislados, de carcinoma inflamatorio (ver más ampliamente en apartado 2.1, Capítulo 7) de mal pronóstico, en pacientes que habían recibido años antes, inyecciones de silicona en gel intraglandulares, se puede afirmar que no existe un aumento en la prevalencia del cáncer de mama, en mujeres portadoras de prótesis de cualquier tipo en relación con las no portadoras. Incluso en los casos en los que el implante se había roto, y el gel estaba en contacto con la cápsula orgánica, tampoco existe un aumento de la frecuencia. Esta conclusión está refrendada por importantes grupos quirúrgicos, que después de estudios realizados tanto en forma de caso-control, como en los retrospectivos, han confirmado que no existe un riesgo incrementado de padecer cáncer de mama en las mujeres portadoras de prótesis⁽⁷⁶⁾.

Una revisión de 680 paciente con implantes durante 13 años, no detectó un aumento de cánceres en mama o en otras localizaciones, en relación al resto de la población. Igualmente, no aumentó el riesgo de carcinoma en la mama contralateral ni tampoco la mortalidad, en pacientes reconstruidas tras mastectomía por cáncer de mama^(77, 78).

Incluso algunas publicaciones refieren el hecho paradójico, de que de forma experimental pueda existir un efecto protector contra el desarrollo de cáncer de mama. En los animales sometidos a los efectos de los carcinógenos habituales, el desarrollo del cáncer de mama fue menor en aquellos a los que se les había colocado previamente implantes de mama. Una posible explicación sería la alta presencia de células macrofágicas, por el estímulo de la silicona. Esta es una observación, como es lógico, todavía sometida a estudio⁽⁷⁹⁾.

3.3.B. Diagnóstico del cáncer de mama y prótesis

Otra situación distinta es la que supone la dificultad de diagnosticar un cáncer de mama por llevar un implante. Aunque dos estudios informan de que la mamografía pierde resolución, por la opacidad de la prótesis, en términos generales, las publicaciones aparecidas en las que se estudian grupos de pacientes sintomáticas, es decir con nódulo palpable, los resultados no establecen ninguna diferencia en el estadiaje, tamaño tumoral y afectación axilar, entre aquellas mujeres que eran o no portadoras de prótesis. Se deduce por tanto que cuando hay una tumoración mamaria clínicamente evidente, no se produce ninguna interferencia diagnóstica^(80, 81) (ver también Capítulo 5).

Aún en estos casos, el porcentaje de resultados falsos-negativos, es decir tumores palpables pero no se ven, llegó a ser del 41% de los casos, fundamentalmente dependiendo del grado de contractura capsular. Como ya se ha descrito, esta circunstancia que supone una variable textura de la cápsula conjuntiva periprotésica que la puede hacer más radiopaca, depende de la ubi-

cación retromamaria o retromuscular de la prótesis. Por ello es recomendable, acudir también a la ecografía en casos de duda diagnóstica⁽⁸²⁾.

No obstante en los resultados de estudios mamográficos en pacientes asintomáticas que realizaron una revisión rutinaria, se detectó una disminución en el número de diagnósticos de carcinomas *in situ* (Capítulo 13), lo que llevó a un menor número de tratamientos conservadores y aumento de las mastectomías. Aquí también los estudios realizados no son concluyentes por el escaso número de pacientes incluidas y faltan valoraciones epidemiológicas adecuadas. Como quiera que los carcinomas *in situ* o no invasivos, se diagnostican en la gran mayoría de los casos, por la presencia de microcalcificaciones (como se estudia con detalle en el apartado 2.2.2 del Capítulo 6), cabe deducir que las prótesis de gel de silicona, pueden dificultar el diagnóstico del cáncer de mama en estadios iniciales. Si ha esto se suma la existencia de una contractura capsular en mayor o menor grado, esta dificultad puede incrementarse en gran medida^(83, 84, 85).

Por tanto, en los programa de cribado o *screening* poblacional, que estudian pacientes asintomáticas y en los que se realiza el diagnóstico de un posible cáncer de mama, con una o dos proyecciones radiográficas por cada mama, la mayoría de las veces sin exploración clínica, es recomendable el empleo de una tercera proyección para evitar estos falsos negativos o la práctica de la maniobra de Eklund, que consiste en retirar la prótesis hacia atrás, en el momento del disparo mamográfico^(86, 87).

El implante ideal es el más radiolúcido, que tenga un continente siliconado fino y con un contenido, de densidad lo más parecido a los tejidos orgánicos. En este sentido, el implante que permitió mejor visualización radiológica de la masa tumoral y microcalcificaciones, fue el de triglicéridos, ya que estos tienen una densidad física similar al tejido mamario. Igual ocurre con las prótesis de aceite de cacahuete, girasol o soja¹. También el hidrogel permite una buena visualización mamaria⁽⁸⁸⁾.

Todavía faltan estudios amplios de mujeres portadoras de prótesis de mama y en las que se diagnosticó el cáncer mediante mamografía únicamente, o sea en la fase subclínica del mismo. Cabe deducir que las prótesis de suero fisiológico presentan una menor densidad radiológica que las de gel de silicona, lo que permite la obtención de un mamograma más resolutivo, y que la mejor ubicación de las mismas, para contribuir a facilitar los estudios radiográficos, es la retropectoral (Fig. 16.14).

La posibilidad de rotura de un implante durante la realización de una mamografía, es prácticamente nula. Es cierto que un buen mamograma, precisa de un cierto grado de compresión por parte del aparato. Pero esta compresión no es excesiva y menos aún, suficiente como para provocar el estallido del implante.

¹ Recientemente el Ministerio de Sanidad y Consumo ha publicado un Protocolo informativo para la paciente sobre las prótesis mamarias rellenas de aceite de soja que se ha venido implantando en España entre 1994 y 1998. (Ver Anexo 1 al final de este capítulo.)

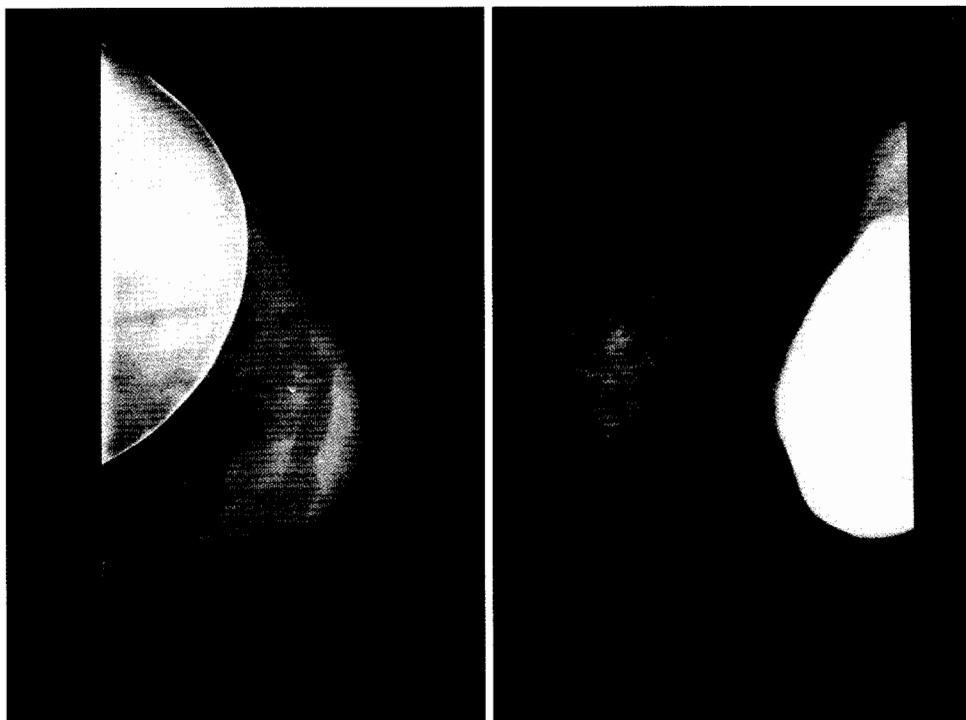


Figura 16.14. Mamografías en pacientes con prótesis de aumento. en la imagen izquierda el implante es de suero fisiológico y en la derecha la prótesis es de gel de silicona. Con estudios meticolosos se puede explorar correctamente la mama.

3.3.C. Tras el diagnóstico del cáncer de mama en mujeres que ya eran portadoras de prótesis mamarias de aumento

Sea cual fuere el material utilizado y al igual que ocurriría en cualquier otra paciente, la decisión del cirujano es optar por una mastectomía, o por un tratamiento conservador.

En términos generales y aparte de otras consideraciones, la decisión de conservar o no la mama, radica en la relación existente entre el volumen tumoral y el volumen mamario, ya que de esto dependerá el buen resultado cosmético final. Por lo tanto pueden producirse dos situaciones en mujeres diagnosticadas por cáncer de mama y con mamoplastía de aumento previa:

C.1. Cuando exista indicación de mastectomía. En estos casos es imposible conservar la prótesis de aumento (en igual sentido en Capítulo 11). Como la mastectomía conlleva la fasciectomía del pectoral mayor y la movilización e incluso la resección de uno o los dos músculos pectorales, tanto si la prótesis está ubicada en la zona retromamaria como en la retropectoral, su extirpación es obligada. Esta maniobra quirúrgica es tanto más necesaria, cuanto que se trate de pacientes con tumores localmente avanzados y que precisarán de irradiación de la

pared torácica. Aunque esta terapia puede hacerse con garantías aunque tenga una prótesis retropectoral, tal es el mismo caso que las reconstrucciones inmediatas postmastectomía, el resultado cosmético final es bastante deficiente.

C.2. *Indicación de tratamiento conservador* (ver Capítulo 12). Cuando se trata de pacientes con esta indicación, hay que diferenciar dos aspectos: el oncológico y el estético. La cuadrantectomía o tumorectomía ampliada con márgenes histológicamente libres de tumor y su correspondiente linfadenectomía axilar, puede practicarse sin necesidad de movilizar la prótesis sea cual fuere su posicionamiento. Por lo tanto quirúrgicamente no hay mayor inconveniente, que el que se deriva de una depurada técnica para no lesionar el implante. Pero como el tratamiento conservador necesariamente contempla la irradiación sobre el volumen mamario, se produce una fibrosis de grado variable tanto de la piel, con telangiectasias y edema, como de la glándula residual. En definitiva esta es la forma en que cura la radioterapia. Como el efecto tumoricida es el mismo que si la paciente no llevara prótesis, lo que se debe valorar, no es la eficacia del tratamiento oncológico, que está asegurado por la potencia actual de los aparatos radioterápicos, sino el resultado estético final. La fibrosis de la cápsula periprotésica será muy acusada, así como la retracción global de la mama tratada. Esto puede llevar a una asimetría mamaria marcada, así como a una diferencia también muy sustancial de la textura de la mama sometida al tratamiento radioquirúrgico, lo que llevaría a algunos autores a preferir la mastectomía, pero en nuestra opinión, más por razones derivadas de un resultado estético defectuoso, que por insuficiente radicalidad de tratamiento oncológico^(89, 90), en todo caso deberá ser informada la paciente en forma exhaustiva para consensuar la alternativa terapéutica y su consentimiento (ver capítulos siguientes).

3.3.D. *Una situación distinta es la que se plantea cuando una paciente tratada por cáncer de mama, requiere de la colocación de implantes mamarios*

También se pueden producir dos situaciones:

D.1. En primer lugar hay que considerar en pacientes ya tratadas de forma conservadora, es decir sin mastectomía, mediante cirugía y radioterapia por cáncer de mama en estadios iniciales. En estos casos generalmente se procede a la colocación de prótesis por asimetrías o para corregir deformidades, por lo que pasado un tiempo razonable tras el tratamiento radiante, de al menos un año, pueden ser intervenidas para la corrección plástica adecuada. Cuando las prótesis se instalan correctamente no hay problema inherente al implante, y si existen complicaciones postquirúrgicas, suelen ser como consecuencia de la mala vitalidad y distensibilidad de los tejidos, por efecto de la radiación (Fig. 16.15).

La radioterapia produce una fibrosis subdérmica y glandular variable, que impide la distensibilidad de la piel en alto grado (ver apartado 4 en Capítulo 9). Por tanto si el aumento mamario deseado no es exagerado, puede colocarse una



Figura 16.15. Mamoplastia de aumento, con prótesis de suero fisiológico tras un tratamiento conservador, por cáncer de mama (Cirugía y radioterapia). La cicatriz de la tumorectomía está en el cuadrante superoexterno de la mama derecha. La de la linfadenectomía está oculta en la axila derecha, y por la misma se introdujo el implante. La cicatriz del costado corresponde a un lipoma resecaado con anterioridad.

prótesis preferentemente retropectoral, con lo que el músculo acompaña a la piel, que es la estructura que peor soporta las compresiones tras la radioterapia. Como el área que recibe más dosis de irradiación (sobreimpresión), es la zona en donde se encontraba el tumor maligno, si éste se encontraba en los cuadrantes inferiores, se debe de tener mucha precaución al colocar el implante. Porque aunque se ubique en zona retropectoral, como se desinserta el pectoral mayor para que exista una mejor ptosis de la prótesis dentro del volumen mamario, quedan la prótesis parcialmente subcutánea; y esta circunstancia técnica puede llevar a que la presión del implante de dentro a fuera, pueda producir una úlcera por decúbito, y la extrusión del mismo.

D.2. Lo mismo puede ocurrir cuando se intervienen pacientes que desean la reconstrucción mamaria tras mastectomía por cáncer. En términos generales, la tolerancia del implante es buena, logrando mayor o menor volumen, dependiendo de si se ha liberado o no radioterapia locorregional, porque la distensibilidad de la piel es un factor fundamental para albergar un cuerpo extraño como es la prótesis, que además de proporcionar volumetría a la zona, protunde sobre la piel que la recubre. En los casos en que se ha irradiado, es preferible acudir a una plastia musculocutánea de vecindad, que puede o no precisar de prótesis, precisamente porque en estos casos no se produce la distensión adecuada de la piel para lograr un buen volumen⁽⁹¹⁾.

En términos generales el hecho de que el implante sea o no de gel de sílica, tiene las mismas connotaciones, de que cuando se utiliza con otra indi-

cación. Únicamente es todavía un tema controvertido, el que en las aplicaciones de este tipo de prótesis en pacientes tratadas por cáncer de mama, puede o no enmascarar el diagnóstico temprano de una posible recidiva local de la enfermedad, tanto si se trataron conservadoramente y se practicó mamoplastia de aumento, como si se realizó una reconstrucción tras mastectomía. Esta circunstancia es de sumo interés, en tanto que el diagnóstico y el rescate quirúrgico de estas recidivas locales, realizado precozmente, influye de manera muy significativa en la supervivencia de las pacientes. La recaída en pared torácica, disminuye las posibilidades de supervivencia en más del 50%. Esta repercusión en la supervivencia es menos trascendente cuando se realizó un tratamiento no mutilante de la enfermedad inicial, que cuando se procedió a mastectomía^(92, 93) (Fig. 16.16).

Existen diferencias en el diagnóstico precoz de una recidiva tras reconstrucción postmastectomía, cuando se han empleado técnicas que precisen prótesis, como la reconstrucción directa o la transposición del dorsal ancho, que cuando se usan técnicas sin prótesis como la plastia transversa inferior del abdomen o TRAM⁽⁹⁴⁾ (Fig. 16.17).

Por ello el seguimiento del área tratada es tan importante como el de la posible enfermedad sistémica (ver apartado 5 del Capítulo 9). Los métodos de estudio locorregionales, mamografías, ecografías, resonancia magnética o tomografía computada, aportan unos resultados diferentes. Son los dos últimos los más concluyentes, pero no se trata de exploraciones que se realicen rutina-

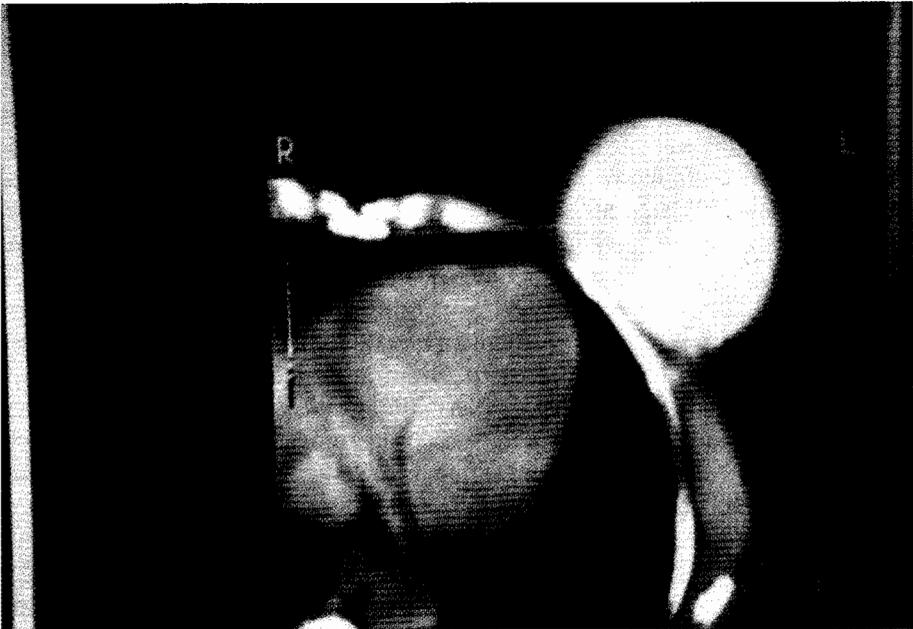


Figura 16.16. Imagen de tomografía axial computarizada (TAC), obtenida para control locorregional de una paciente intervenida de reconstrucción postmastectomía.



Figura 16.17. Reconstrucción completa de la mama izquierda de la paciente mediante plastia musculocutánea transversa abdominal (TRAM), y mamografías obtenidas del colgajo musculocutáneo. No se utilizó prótesis y la densidad del mismo es grasa, lo que facilita el seguimiento locorregional.

riamente, en el control de una paciente tratada por cáncer de mama. Únicamente se recurre a las mismas cuando existe una sospecha fundada de recidiva local⁽⁹⁵⁾ (Capítulo 5).

E. *La mastectomía subcutánea o adenomastectomía*, es una técnica quirúrgica, que elimina la mayor parte del tejido glandular mamario, sustituyéndolo por una prótesis, pero conservando la piel que recubre la mama, así como la areola y pezón. Aunque deja un resto glandular de un 5-10% generalmente tras la areola (ver Capítulo 2), evita la amputación de la mama, y está dirigida a casos clínicos seleccionados, y con patologías muy específicas. La utilidad, como método profiláctico para evitar la aparición del cáncer de mama, está dirigido a en mujeres de alto riesgo, que sean portadoras de los genes BRCA 1 y BRCA 2, o con antecedentes familiares de primer orden y ello, teniendo en cuenta los beneficios e inconvenientes que se analizan en detalle en el apartado 3 del Capítulo 2. Por su doble condicionante de resección oncológica, pero con mantenimiento de la estética, entra dentro de las técnicas etiquetadas recientemente como oncoplásticas, y supone una nueva forma de afrontar problemas específicos en mastología. Efectivamente en ciertos casos es necesario un especial entrenamiento del cirujano, en la doble competencia de cirugía plástica y oncológica. Con esta competencia una paciente puede lograr una operación estética, sin que ello suponga una disminución de las posibilidades de detección precoz de un carcinoma mamario mediante el diagnóstico precoz y también de ser tratada de un cáncer de mama con un excelente resultado estético^(96, 97) (Fig. 16.18).

El empleo de las prótesis de gel silicona con esta indicación, no plantea ninguna diferencia con la problemática general expuesta y las situaciones conflictivas derivadas de esta intervención, están generalmente en relación con un defecto cosmético importante como consecuencia de las causas anteriormente expuestas (capsulitis, asimetrías, etc.). También puede darse una eventualidad muy grave, y es la derivada de la contaminación del implante por los gérmenes que puedan quedar en los grandes ductos intratelares, y que suele llevar a la infección y extrusión del mismo, su retirada y consecuentemente a la producción de un gravísimo defecto estético^(98, 99). En estos casos, se suelen producir momentos de gran tensión entre cirujano y paciente, derivados de la in-



Figura 16.18. Mastectomía subcutánea profiláctica en paciente con antecedentes familiares de primero y segundo orden. En la ecografía postquirúrgica, la distancia existente desde la piel al implante es de 5 mm.

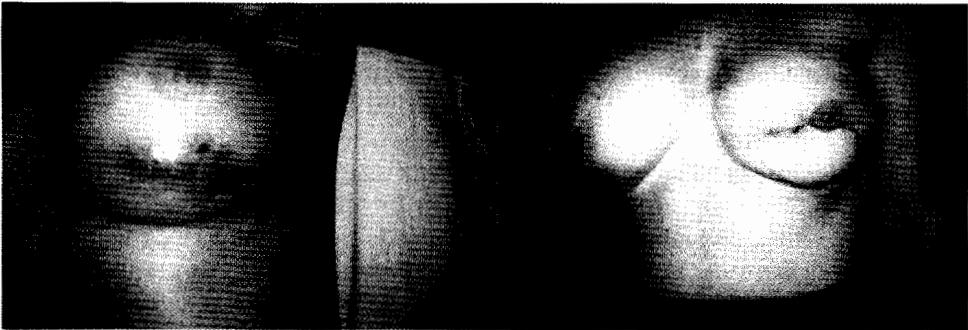


Figura 16.19. Reconstrucción postmastectomía. a la izquierda, extrusión de prótesis tras mastectomía subcutánea, en paciente que había sido intervenida doce años antes de tratamiento conservador por cáncer de mama. A la derecha, reconstrucción del volumen mamario, con plastía musculocutánea transversa abdominal (TRAM), desepidermizada, excepto en el área en donde el trofismo dérmico era precario.

dicación quirúrgica. Efectivamente, si no se informa correctamente de los riesgos (recuérdese que en cirugía estética la obligación es de resultados, como se explica monográficamente en el capítulo siguiente), se justifica la necesidad de la intervención, y sino se realiza por equipos quirúrgicos entrenados, los resultados pueden no ser los deseados (Fig. 16.19).

3.4. Situaciones especiales. Embarazo y lactancia

Es excepcional el que una mujer durante el embarazo desee el que se le realice un implante mamario (cáncer y embarazo se aborda en el apartado 2.4 del Capítulo 7 y de forma exhaustiva en el Capítulo 8 donde nos remitimos). Por

tanto, la problemática se centra sobre qué efectos puede tener la gravidez sobre las mamas en mujeres que habían sido intervenidas previamente de mamoplastía de aumento con prótesis. Se considera que a partir de los 30 días de haberse realizado un implante, la capsula periprotésica está totalmente consolidada y por tanto la prótesis aislada de los tejidos que la rodean. Consecuentemente, los cambios que tienen lugar en los mismos, sobre todo si son fisiológicos, no afectan en modo alguno al implante, independientemente de dónde se encuentre ubicado, retromamario o retromuscular. Durante el embarazo se produce una hiperplasia del tejido mamario, con formación de lobulillos glandulares y dilatación de los conductos, lo que lleva a un aumento global macroscópico de la mama, que se mantiene durante la lactancia. En este periodo de tiempo, tampoco el hecho de amamantar a un recién nacido, plantea ningún problema por el hecho de que la madre sea portadora de prótesis. Se trata de dos compartimentos, el glandular y el protésico perfectamente diferenciados y estancos, situado el primero en el polo anterior de la mama, y por tanto en la zona más colgante, mientras que el segundo está protegido por una cápsula parcialmente retráctil, y se encuentra más fijo al tórax, sobre todo si la ubicación del implante es retromuscular⁽¹⁰⁰⁾.

Pero al producirse el parto y terminar la lactancia, el desarrollo alcanzado por la mama a expensas de la glándula, retrograda e involuciona. En este momento, el compartimento anterior de la mama, o sea el glandular, pierde volumen y por tanto, como se ha dado también una distensión de la piel, puede producirse una ptosis o caída del mismo con un deterioro cosmético que en ocasiones es muy considerable. Este hecho puede llevar a juicios de valor, muy negativos por parte de algunas pacientes, pero que son fruto de cambios fisiológicos de intensidad no previsible por lo que no debe plantear dificultades periciales. No es una situación que suela comentarse con las pacientes antes de proceder a instilar unas prótesis de aumento, sobre todo si éstas se intervienen en un momento de su vida, en el que la maternidad no es una eventualidad contemplada, por lo que un empeoramiento del resultado cosmético varios años después y tras un embarazo, no es responsabilidad del implantador.

4. CONCLUSIÓN

Está totalmente demostrado que las prótesis de gel de silicona, las láminas de silicona, los tubos de silicona e incluso el gel de silicona emigrado de una prótesis no producen cáncer, ni en la mama ni en otra localización corporal⁽¹⁰¹⁾. El diagnóstico de cáncer de mama en mujeres con tumor palpable, tampoco se interfiere por la presencia de las prótesis. No ocurre lo mismo en mujeres asintomáticas, en las que la prótesis de gel de silicona, sobre todo cuando está ubicada en el compartimento subcutáneo, puede dificultar el diagnóstico temprano. Por ello, dado que puede producirse en las portadoras de prótesis de gel de silicona, una demora en el diagnóstico radiológico de cáncer de mama, debe informarse de esta eventualidad a las mujeres, previamente a proceder a la intervención del implante. Esta situación no obstante, puede mejorarse si el im-

plante se ubica en zona retropectoral y evidentemente con el uso de prótesis más radiotransparentes así como el empleo de los métodos diagnósticos adecuados. El implante de prótesis en mujeres ya tratadas por cáncer de mama, no plantea ningún problema en relación a la posible evolutividad tanto local como sistémica de su enfermedad, si la paciente es controlada según los protocolos habitualmente empleados.

En términos generales el número de complicaciones quirúrgicas derivadas del uso de prótesis, en cualquiera de sus modelos, es mucho más frecuente en los casos de reconstrucción postmastectomía y mastectomía subcutánea que cuando se utilizan simplemente para mamoplastías de aumento.

La valoración de cualquier efecto secundario motivado por el implante de prótesis mamarias, dadas las distintas situaciones clínicas en las que puede verse realizarse requiere del concurso de dar opiniones de diferentes expertos. En este sentido es de interés algunas iniciativas tomadas por miembros de la judicatura, reuniendo comités de expertos, básicamente inmunólogos, epidemiólogos, toxicólogos y reumatólogos⁽¹⁰²⁾. Este panel científico puede contar con todas las colaboraciones tanto médicas como jurídicas, y su función es la de aportar a la sala de justicia, información imparcial sobre cuestiones científicas y médicas complejas.

BIBLIOGRAFÍA

1. *Boletín Oficial del Estado*. Ministerio de la Presidencia. Número 99. Miércoles 24.4.96. *Real Decreto* 414/96. Pp. 14670-4702.
2. Ashley F, Braley S, Rees T. The present status of silicone fluid tissue augmentation. *Plast Reconstr Surg* 1967; 39: 411-420
3. Schmorl R. Paraffingranulome. *Munch Med Wochenschr* 1922; 69: 215-218.
4. Bircoll M, Novack BH. Autologous fat transplantation employing liposuction techniques. *Ann Plast Surg* 1987; 18: 327-330.
5. Bartlett W. An anatomic substitute for the female breast. *Ann Surg* 1917; 66: 208-211
6. Vázquez Albaladejo C, Camps Roig JM, Vilar Sanchis D. Colgajo miocutáneo del latissimus dorsi: experiencia de 68 casos. *Cir Esp* 1990; 48: 63-70.
7. Edgerton M, Mc Clary A. Augmentation mammoplasty. *Plast Reconstr Surg*. 1958; 21: 279-282.
8. Panfman J, Wallace R. The use of plastic prostheses in breast plastic other soft tissue surgery. *West J. Surg Obstet Gynecol* 1955; 63: 503-506.
9. Dow Corning. Breast implant product brochure for mammary implant. H.P. 1834967-0885. Midland. Michigan.USA.
10. Ashley F. A new type of breast prostheses. *Plast Reconstr Surg*. 1970; 45: 421-424.
11. Augell M. Evaluating the health risks of breast implants: the interplay of medical science, the law and the public opinion. *N. Engl J. Med.* 1996; 334: 1513-1518.
12. Gorney M. Mas allá de la silicona. *Cir Plast IberoLatinoamer* 1996; 22: 163-169.
13. Cronin T, Gerow F. Augmentation mammoplasty: A new «natural feel» prosthesis. En: Broadbent TR (ed): *Transactions of the Third International Congress of Plastic Surgery*. Amsterdam, Excerpta Medica Foundation 1963, págs 41-49.
14. Scales JT. Discussion on metals and synthetic materials in relation to soft tissues: tissue reaction to synthetic materials. *Proc R Soc Med.* 1953; 46: 647-650.
15. Young L, Lund H, Ueda K. Bleed and biologic response to triglyceride filled used in radiolucent breast implants. *Plast Reconstr Surg* 1996; 97: 1179-1193.

16. Kalpana R. Biodegradable hydrogels in drug delivery. *And Drug Delivery Rev.* 1993; 11: 59-84.
17. Durfee D, Shepardson D. A new kind of breast implant: tissue from women's own cells. *The Detroit News.* 1995. September.
18. Becker HJ. Breast reconstruction after mastectomy using inflatable breast implant with detachable reservoir. *Plast Reconstr Surg* 1982; 73: 678-683.
19. Radovan C. Breast reconstruction after mastectomy using the temporary expander. *Plast Reconstr Surg* 1982; 69: 195-206.
20. Douglas A, Levy. FDA request moratorium on use of silicone gel-filled breast implants. *UPI.* 1992. Janvier.6
21. Ministerio de Sanidad y Consumo. Direccion General de Farmacia y Productos Sanitarios. *Resolucion 30.10.92.* Directora General: Dña. Regina Revilla.
22. Ministerio de Sanidad y Consumo. Direccion General de Farmacia y Productos Sanitarios. *Resolucion 11.07.97.* Directora General: Dña. Ana M. Naveira.
23. Kasper CS. Histologic features of breast capsules reflect surface configuration and composition of silicone bagimplants. *Amer J. Clin Pathol* 1994; 102: 655-659.
24. Coleman DL, King RN, Andrade JD. The foreign body reaction: a chronic inflammatory response. *J. Biomed Mater Res.* 1974; 8: 199-211.
25. Moreno Gallent, MI. Estudio de la contractura capsular en implantes de mama. *Tesis Doctoral.* Facultad de Medicina. Universidad de Valencia. 1993.
26. Gylbart L, Asplund O, Inrelj G. Capsular contracture after breast reconstruction with silicone-gel and saline implants: a 6-year follow-up. *Plast Reconstr Surg* 1990; 85: 373-377.
27. Raso DS, Greene WB, Harley, RA. Silicone deposition in reconstruction scars of women with silicone breast implants. *J Am Acad Dermatol.* 1996; 35: 32-26.
28. Jennings DA, Morykwas MJ, Del Franzo AJ. Analysis of silicon in human breast and capsular tissue surrounding prostheses and expanders. *Ann Plast Surg* 1991; 27: 553-558.
29. Schnur PL, Weinzweig J, Harris JB. Silicon analysis of breast and periprosthetic capsular tissue from patients with saline or silicone gel breast implants. *Plast Reconstr Surg* 1996; 98: 798-803
30. Tabatowsky K, Elson CE, Johnston WW. Silicone lymphadenopathy in a patient with a mammary prothesis. Fine needle aspiration cytology, histology and analytical electron-microscopy. *Acta Cytol* 1990; 34: 10-14.
31. Kao CC, Rand RP, Holt CA. Internal mammary silicone lymphadenectomy mimicking recurrent breast cancer. *Plast Reconstr Surg* 1997; 99: 225-229.
32. Peimer CA, Medige J, Eckert BS. Reactive synovitis after silicone arthroplasty. *J. Hand Surg* 1986; 11:624-629.
33. Lykissa ED, Kala SV, Hurley JB. Release of low molecular weight silicones and platinum from silicone breast implants. *Anal Chem* 1997; 69: 4912-4916.
34. Luke JL, Kalasinsky VF, Turnicky RP. Pathological and biophysical findings associated with silicone breast implants: a study of capsular tissues from 86 cases. *Plast Reconstr Surg* 1997; 100: 1558-1565.
35. Wells AF, Daniels S, Gunasekaran, S. Local increase in hyaluronic acid and interleukin-2 in the capsules surrounding silicone breast implants. *Ann Plast Surg* 1994; 33:1-5.
36. Ojo-Amaize EA, Lawless OJ, Peter JB. Elevated concentrations of interleukin-1 beta and interleukin-1 receptor antagonist in plasma of women with silicone breast implants. *Clin Diag Lab Immunol* 1996; 3: 257-259.
37. Tauber SE. Elevated serum silicon levels in women with silicone gel breast implants. *Biol Tracc Elemen Res* 1995; 48: 121-130.
38. Peters W, Smith D, Lugowski S. Do patients with silicone-gel breast implants have elevated levels of blood silicon compared with control patients? *Ann Plast Surg* 1995; 34: 343-347.
39. Lesesne CB. Textured surface silicone breast implants: histology in the human. *Aesthetic Plast Surg* 1997; 21: 93-96.
40. De Camara DL, Sheridan SM, Kammer BA. Rupture and aging of silicone breast implants. *Plast Reconstr Surg* 1993; 91: 828-834

41. Peters W, Keystone E, Smith, D. Factors affecting therupture of silicone gel breast implants. *Ann Plast Surg* 1994; 32: 449-451.
42. Holten INR, Barnet RA. Intraductal migration of silicone from intact breast prostheses. *Plast Reconstr Surg* 1995;95:563-566.
43. Vera Sempere FJ, Martínez-Leandro E, Vázquez Albaladejo C. Mastitis granulomatosa por silicona. Estudio clínico patológico. *Rev Sen Patol Mam.* 1991; 4: 145-150.
44. Adams WP, Robinson JB, Rohrich RJ. Lipid infiltration as a possible biologic cause of silicone gel breast implant aging. *Plast Reconstr Surg* 1998; 101: 64-68.
45. Beckman WH Scot, MG, Taets van Amerongen AH. Silicone breast implant bleed and rupture: clinical diagnosis and predictive value of mammography and ultrasound. *Ann Plast Surg* 1996; 36: 345-347.
46. Chung KC, Wilkins EG, Beil RJ. Diagnosis of silicone breast implant rupture by ultrasonography. *Plast Reconstr Surg* 1997; 97: 104-109.
47. Palmon LU, Foshager MC, Parantainen H. Ruptured or intact: what can linear echoes within silicone breast implants tell us? *Amer J Roentgenol* 1997; 168: 1595-1598.
48. Stromam PW, Rolland C, Dufour M. Appearance of low signal intensity lines in MRI of silicone breast implants. *Bio-materials* 1996; 10: 983-988.
49. Cuellar ML, Scopelitis E, Tenenbaum SA. Serum antinuclear antibodies in women with silicone breast implants. *J Rheumatol* 1995; 22: 236-240.
50. Levine JJ, Ilowite NT. Scleroderma like esophageal disease in children breast-fed by mothers with silicone breast implants. *JAMA* 1994; 271: 213-216.
51. Giltay EJ, Bernelot Moens HJ, Riley AH. Silicone breast prosthesis and rheumatic symptoms: a retrospective follow up study. *Ann Rheum Dis.* 1994; 53: 194-196.
52. Silver RM, Sahn EE, Allen JA. Demonstration of silicon in sites of connective-tissue disease in patients with silicone-gel breast implants. *Arch Dermatol* 1993; 129: 63-68.
53. Smith DJ. Immunogenic potential of carpal implants. *J. Surg Res* 1990; 48: 13-17.
54. Katzin WE, Abbul M. Phenotype of lymphocytes associated with the inflammatory reaction to silicone gel breast implants. *Clin Diagn Lab Immunol* 1996; 3: 156-161.
55. Brunner CA, Groner R, Bierner E. Expression of CD44 containing isoform on breast tissue adjacent to silicone breast implants. *Ann Plast Surg* 1997; 39: 235-240.
56. Levine JJ, Trachman H, Gold DM. Esophageal dysmotility in children breast-fed by mothers with silicone breast implants: long-term follow-up and response to treatment. *Dig Dis Sci* 1996; 41: 1600-1608.
57. Levenson T. Peripheral blood eosinophilia, hyperimmunoglobulinemia and fatigue: possible complications following rupture of silicone breast implants. *Ann Allergy Asthma Immunol* 1996; 77: 119-122.
58. Shen GQ, Ojo-Amaize EA, Agopian MS. Silicate antibodies in women with silicone breast implants: development of an assay for detection of humoral immunity. *Clin Diag Lab Immunol* 1996; 3: 162-166.
59. Biggs TM. Bleeding of silicone gel breast implants. *Plast Reconstr Surg* 1998; 102: 271-272.
60. Rohrich RJ, Holier LH, Robinson JB. Determining the safety of the silicone envelope: in search of a silicone antibody. *Plast Reconstr Surg* 1996; 98: 455-458.
61. Zazgornick J, Pizza M, Kaiser W. Autoimmune reactions in patients with silicone breast implants. *Wien Klin Wochenschr* 1996; 27: 781-787.
62. Hill AB. The environment and disease: Association or causation? President's Address. *Proc R Soc Med.* 1965; 9: 295-300
63. Edworthy SM. A clinical study of the relationship between silicone breast implants and connective tissue disease. *J. Rheumatol* 1998; 25: 254-260.
64. Sánchez Guerrero J, Colditz GA, Karlson EW. Silicone breast implants and the risk of connective-tissue diseases and symptoms. *N Engl J Med* 1995; 22: 1666-1670.
65. Schusterman MA. Incidence of autoimmune disease in patients after breast reconstruction with silicone gel implants versus autogenous tissue: a preliminary report. *Ann Plast Surg* 1993; 31: 1-6.
66. Park AJ, Black RJ, Sazhadi NS. Silicone gel-filled breast implants and connective tissue disease. *Plast Reconstr Surg* 1998; 101: 261-268.

67. Edwothy SM, Martín L, Barr SG. A clinical study of the relationship between silicone breast implants and connective disease. *J Rheumatol* 1998; 25: 254-260.
68. Rosenberg NL. The neuromyology of silicone breast implants. *Neurology* 1996; 46: 308-314.
69. Noone RB, Sigal RK, Naama H. Silicone increases murine macrophage cytotoxicity. 1994 *International Symposium on Plastic Surgery*. Florence. Italy. May 23, 1994.
70. Hochberg MC, Perlmutter DL. The association of augmentation mammoplasty with connective tissue disease, including systemic sclerosis (scleroderma): a meta-analysis. *Curr Top Microbiol Immunol*. 1996; 210: 411-417.
71. Perkins LL, Clark BD, Klein PJ. A meta-analysis of breast implants and connective tissue disease. *Ann Plast Surg* 1995; 35: 561-570.
72. Henneskens CH, Lee IM, Cook NR. Self-reported breast implants and connective tissue diseases in female health professionals. A retrospective cohort study. *JAMA* 1996; 275: 616-621.
73. Meier LG, Barthel HR, Seide C. Development of polyarthritis after insertion of silicone breast implants followed by remission after implant removal in 2-HLA-identical sisters bearing rheumatoid arthritis susceptibility genes. *J Rheumatol* 1997; 24: 1838-1841.
74. Teuber SS. Remission of sarcoidosis following removal of silicon gel breast implants. *Int Arch Allergy Immunol*. 1994; 105: 404-407.
75. Noone RB. A review of the possible health implications of silicone breast implants. *Cancer* 1997; 79: 1747-1756.
76. Malone KE, Stanford JL, Daling JR. Implants and breast cancer. *Lancet* 1992; 339: 1365-1366.
77. Kern KA, Flannery JT, Kuen PG. Carcinogenic potential of silicone breast implants: a Connecticut state wide study. *Plast Reconstr Surg* 1997; 100: 737-747.
78. Petit JY, Le MG, Mourinnesse H. Can breast reconstruction with gel-filled silicone implants increase the risk of death and second primary cancer in patients treated by mastectomy for breast cancer? *Plast Reconstr Surg* 1994; 94: 115-119.
79. Dreyfuss DA, Singh S, Dowlatshani K. Silicone implants as an anti-carcinogen. *Surg Forum* 1987; 38: 587-589.
80. Silverstein MJ, Handel N, Gamagani P. Breast cancer diagnosis and prognosis women following augmentation with silicone gel-filled prostheses. *Eur J Cancer* 1992; 28: 635-640.
81. Handel N, Silverstein MJ, Gamagami P. An a vivo study of the effect of various breast implant filler materials on mammography. *Plast Reconstr Surg* 1993; 91: 1057-11062.
82. Carlson GW, Curley SA, Martin FE. The detection of breast cancer after augmentation mammoplasty. *Plast Reconstr Surg* 1993; 01: 837-840.
83. Silverstein MJ, Gierson ED, Gamagani P. Breast cancer diagnosis and prognosis in women augmented with silicone gel-filled implants. *Cancer* 1990; 1: 97-101.
84. Gunico CA, Pin P, Young VL. The effect of breast implants on the radiographic detection of microcalcifications and soft-tissue masses. *Plast Reconstr Surg* 1989; 84: 772-778.
85. Lafontan B, Daures JP, Lamarque J. Isolated clustered microcalcifications: Diagnostic value of mammography. *Radiology* 1994; 190: 479-483.
86. Redondo Ibáñez M, García Terrón T, Piqueras Olmeda R. Miscelanea. En: *Atlas mamográfico. Sistema de lectura del Programa de Prevención del cáncer de mama en la Comunidad Valenciana. Monografía Sanitaria*. Dirección General de Salud Pública. Generalitat Valenciana. Serie E 1998; 27: 43-47.
87. *Programa de Prevención del cáncer de mama*. Monografía Sanitaria. Dirección General de Salud Pública. Generalitat Valenciana. Serie E 1998; 25: 28-30.
88. Handel N. An in vivo study of the effect of various breast implant filler materials on mam. *Plast Reconstr Surg*. 1993; 91: 1057-1062.
89. Krishnan L, Krishnan LG. Electron beam irradiation after reconstruction with silicone gel implant in breast cancer. *Am J Clin Oncol* 1986; 9: 223-226.
90. Cahan AC, Ashikari R, Pressman P. Breast cancer after breast augmentation with silicone implants. *Ann Surg Oncol* 1995; 2: 121-125.
91. Feng LJ, Manceri K, Berger BE. Autogenous tissue breast reconstruction in the silicone-intolerant patient. *Cancer* 1994; 74: 440-449.

92. Vázquez Albaladejo C, Bolufer C, Sancho MF. Tratamiento quirúrgico de las recidivas locorregionales del cáncer de mama. *Cir Esp*. 1984; 38: 169-174.
93. Vázquez Albaladejo C. Conservación o reconstrucción como tratamiento del cáncer de mama en estadios iniciales. En: *Cáncer de mama; avances en diagnóstico y tratamiento*. León, Editorial Diaz-Faes, 1990, pp. 183-202.
94. Vázquez Albaladejo C, Llopis Martínez F. Reconstrucción postmastectomía. *Cir Andal* 1998; 9: 81-86.
95. Pfeleiderer B, Cambell T, Hulka CA. Silicone gel-filled breast implants in women: findings at H-1 MR spectroscopy. *Radiology* 1996; 201: 777-783.
96. Ford D, Easton DF. The genetics of breast cancer and ovarian cancer. *Br J. Cancer* 1995; 72: 805-812.
97. Gabka CJ, Bohmert H. Future prospects for reconstructive surgery in breast cancer. *Semin Surg Oncol* 1996; 12: 67-75.
98. Sherino EG, Woods JE, O'Fallon WM. Complications leading to surgery after breast implantation. *N. Engl J. Med.* 1997; 336: 677-682.
99. Erdmann MW, Asplund O, Bahnasy N. Transcutaneous extravasation of silicone following breast augmentation. *Br J. Plast Surg.* 1992; 45: 479-480.
100. Grant S, Edelman DA. Pregnancy; lactation and the use of silicone breast implants. *Adv Contracept.* 1994; 10: 187-193.
101. Janowsky EC, Kupper LL, Hulka BS. Meta-analyses of the relation between silicone breast implants and the risk of connective-tissue diseases. *N Engl J Med* 2000; 342: 781-90.
102. Hulka BS, Kerkuliet NL, Tygwerr P. Experience of a scientific panel formed to advise the Federal Judiciary on silicone breast implants. *N Engl J Med* 2000; 342: 812 y ss.

ANEXO

Protocolo

INFORMACIÓN PARA LA PACIENTE SOBRE LAS PRÓTESIS MAMARIAS TRILUCENT®

El Ministerio de Sanidad y Consumo, con el asesoramiento de especialistas en cirugía plástica, reparadora y estética y en toxicología, ha elaborado esta hoja para proporcionarle información sobre las prótesis mamarias Trilucent® rellenas de aceite de soja.

Antecedentes

Las prótesis mamarias Trilucent®, rellenas de aceite de soja, se han venido implantando en España desde octubre de 1994 hasta diciembre de 1998. Estas prótesis estaban conformes con la reglamentación y se comercializaban libremente en los países de la Unión Europea.

En el año 1999, las prótesis Trilucent® fueron retiradas del mercado tras detectarse complicaciones, fundamentalmente hinchazón, inflamación y malestar, relacionadas con las mismas. Estas complicaciones, aun cuando han llevado a la explantación de las prótesis, no han causado riesgos importantes para la salud.

El aceite de soja, material de relleno de las prótesis Trilucent®, es un compuesto inestable que con el tiempo forma ciertos productos de degradación. Actualmente se han realizado estudios para determinar el comportamiento de estos productos en el organismo. Estos estudios son complejos y todavía no han concluido.

Las autoridades sanitarias españolas, conjuntamente con especialistas en cirugía plástica, reparadora y estética y toxicología, han realizado un análisis de los resultados preliminares obtenidos en estos estudios, así como de la experiencia de los cirujanos que han implantado estas prótesis. Las conclusiones obtenidas pueden resumirse como sigue:

- Los productos de degradación del aceite de soja pueden causar potencialmente daños para la salud, relacionados con la modificación del material genético de las células.
- No se tiene conocimiento de ningún caso en el que se hayan presentado tales daños en pacientes con prótesis mamarias Trilucent® implantadas ni en su descendencia.
- No se conoce exactamente el comportamiento a largo plazo de las prótesis mamarias Trilucent® ni los efectos que puede tener el aceite de soja procedente de las mismas en el organismo humano.

Medidas propuestas

A la luz de las conclusiones citadas, las autoridades sanitarias aconsejan, como medida de precaución, lo siguiente:

1. Que usted considere, conjuntamente con su médico, la explantación de las prótesis mamarias Trilucent[®]. Su médico le informará sobre el proceso a seguir, la sustitución de estas prótesis por otras y las pautas sobre los exámenes y revisiones a que debe someterse.
2. Que usted adopte medidas anticonceptivas mientras lleve implantadas las prótesis mamarias Trilucent[®] para lo cual es conveniente que consulte con su ginecólogo. Una vez explantadas las prótesis no es necesario que continúe con estas medidas.
3. Que usted no alimente a su bebé con leche materna mientras lleve implantadas las prótesis mamarias Trilucent[®]. Una vez explantadas las prótesis puede continuar amamantando a su hijo.

Recuerde que todas estas medidas son medidas de precaución frente a riesgos potenciales, pero que no se ha dado ningún caso en que se hayan manifestado daños en pacientes portadoras de estas prótesis ni en su descendencia.

Lo que usted debe hacer

Usted debe concertar una cita con el cirujano que le implantó las prótesis. Si no le es posible encontrarlo o si no desea ser atendida por este cirujano, debe llamar al teléfono que ha puesto a disposición la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética, 91 576 59 95, donde será informada debidamente.

La Compañía responsable de estas prótesis, AEI, Inc., ha firmado un Acuerdo con el Ministerio de Sanidad y Consumo mediante el cual se compromete a hacerse cargo de los gastos que se ocasionen. El abono de estos gastos se realizará directamente al cirujano y a la clínica donde se realice la intervención, por lo cual usted no tiene que abonar nada.

Es conveniente que cuando usted tenga la cita con su cirujano comente con él los siguientes aspectos:

- Las razones que han motivado la recomendación de explantar las prótesis.
- Las razones que han motivado las recomendaciones de no quedarse embarazada y de no alimentar a su bebé con leche materna mientras lleve implantadas las prótesis.
- Lo que usted debe hacer si se encuentra embarazada o si está dando de mamar a su hijo.
- Lo que usted debe hacer si desea quedarse embarazada.
- El proceso que tendrá que seguir para la explantación y sustitución de sus prótesis.

- Los exámenes y revisiones a que tendrá que someterse antes y después de la intervención.

Recuerde, de nuevo, que las recomendaciones de las autoridades sanitarias son medidas de precaución y que la decisión de retirar y sustituir sus prótesis mamarias Trilucent® debe ser tomada por usted, conjuntamente con su cirujano, después de haber sido informada mediante la lectura de esta hoja y de haber comentado con él los aspectos anteriormente señalados.