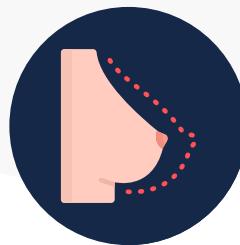


# PROTOCOLO PARA LA IMPLANTACIÓN, SEGUIMIENTO Y EXPLANTACIÓN DE PRÓTESIS MAMARIAS

## MAMOPLASTIA DE AUMENTO



---

**AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS**

**Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)**

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

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

Fecha de publicación: junio de 2021

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

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

# ÍNDICE

ÁMBITO DE APLICACIÓN	5
OBJETIVOS	5
PLAZOS DE APLICACIÓN	5
INTRODUCCIÓN	6
1. IMPLANTACIÓN DE PRÓTESIS MAMARIAS	7
1.1. ANAMNESIS Y EXPLORACIÓN	7
1.2. VALORACIÓN, INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES DE LA IMPLANTACIÓN	7
1.3. INFORMACIÓN A LA PACIENTE	7
1.4. IMPLANTACIÓN DE LAS PRÓTESIS	8
2. REVISIONES	9
3. EXPLANTACIÓN DE LAS PRÓTESIS Y EVENTUAL SUSTITUCIÓN CON NUEVOS IMPLANTES	9
ANEXO I. ANAMNESIS Y EXPLORACIÓN	10
ANEXO II. VALORACIÓN, INDICACIÓN Y CONTRAINDICACIONES DE LA IMPLANTACIÓN	12
ANEXO III. MODELO DE INFORMACIÓN A LA PACIENTE PARA MAMOPLASTIA DE AUMENTO	13
ANEXO IV. MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO PARA MAMOPLASTIA DE AUMENTO	23
ANEXO V. MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EXPLANTACIÓN	29



## ÁMBITO DE APLICACIÓN

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

Los profesionales sanitarios que realicen estas intervenciones deberán haber leído la totalidad de este protocolo antes de proceder a la primera consulta con sus pacientes.



## OBJETIVOS

Son objetivos de este protocolo:

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



## PLAZOS DE APLICACIÓN

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

# INTRODUCCIÓN

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

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

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

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

En el caso de que se confirme que existe un caso confirmado de linfoma anaplásico de células grandes (LACG) asociado a implantes mamarios, se deberá notificar igualmente a través de NotificaPS, de acuerdo con el protocolo clínico establecido para ello. [https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/vigilancia\\_productossanitarios/linfoma-anaplasico-lacg/](https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/vigilancia_productossanitarios/linfoma-anaplasico-lacg/)

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

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

Igualmente, los profesionales sanitarios deben cumplimentar las tarjetas de implantación que acompañan a las prótesis, debiendo **entregárselas** a las pacientes, así como anotar en su historia clínica los datos relacionados con el implante.

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

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

---

<sup>1</sup> Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios.



# 1. IMPLANTACIÓN DE PRÓTESIS MAMARIAS

## 1.1. ANAMNESIS Y EXPLORACIÓN

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

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

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

El profesional sanitario deberá tener en cuenta los aspectos que se recogen en el Anexo II, relacionados con la edad mínima recomendada para una implantación de prótesis mamarias con fines estéticos, la valoración e indicación de la implantación y los casos en los que están contraindicados los implantes mamarios.

## 1.3. INFORMACIÓN A LA PACIENTE

El profesional sanitario deberá informar a la paciente del objeto y naturaleza de la intervención que se le va a realizar, explicándole los riesgos, complicaciones y alternativas posibles, y deberá facilitarle:

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

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

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

## 1.4. IMPLANTACIÓN DE LAS PRÓTESIS

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

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

Igualmente se deberán introducir en el Registro Nacional de Implantes Mamarios los datos de las prótesis, así como los relacionados con la intervención de la implantación.



## 2. REVISIONES

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

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



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

El **profesional sanitario** deberá facilitar a la paciente el consentimiento informado para la mamoplastia de aumento, en el que se recoge la explantación de sus prótesis y, en su caso, la sustitución por nuevos implantes. Dicho consentimiento deberá ser firmado por la paciente y por el profesional sanitario que realizará la intervención y quedará en su historia clínica. Se incluye en el Anexo V un modelo de consentimiento informado escrito para la explantación de prótesis mamarias.

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

Además, se deberá notificar si existe rotura o cualquier otra complicación (contractura capsular, granulomas, exudados, etc.) detectada en el seguimiento y explantación de las prótesis, tal y como se indica en el documento *"Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios"* Ref.: AEMPS/CTI-PS/Mayo 2019, disponible en: [https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/vigilancia\\_productossanitarios/vigilancia-profesionales/](https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/vigilancia_productossanitarios/vigilancia-profesionales/)

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

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/productosSanitarios/linfoma-anaplasico-LACG/docs/ProtocoloClinico\\_ALCLImplantes\\_mamarios.pdf](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/productosSanitarios/linfoma-anaplasico-LACG/docs/ProtocoloClinico_ALCLImplantes_mamarios.pdf)

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

# **ANEXO I.**

# **ANAMNESIS Y EXPLORACIÓN**

## **1.1. ANAMNESIS**

Incluir preguntas que detecten:

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

## 1.2. EXPLORACIÓN

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

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

En caso de aumento brusco de volumen de la mama por seroma, deberá tenerse en cuenta lo establecido en el Protocolo clínico de detección de ALCL en mujeres portadoras de prótesis mamarias. [https://www.aemps.gob.es/vigilancia/productosSanitarios/linfoma-anaplasico-LACG/docs/Protocolo\\_Clinico\\_ALCL\\_Implantes\\_mamarios.pdf](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/productosSanitarios/linfoma-anaplasico-LACG/docs/Protocolo_Clinico_ALCL_Implantes_mamarios.pdf)

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

# **ANEXO II.**

# **VALORACIÓN, INDICACIÓN Y CONTRAINDICACIONES**

# **DE LA IMPLANTACIÓN DE PRÓTESIS MAMARIAS**

- **Edad**

Se recomienda no realizar una implantación de prótesis mamarias con fines estéticos antes de los 18 años, por la posibilidad de un desarrollo mamario tardío y por la mayor estabilidad emocional de las personas mayores de edad, que les permite tomar la decisión de someterse a este tipo de intervención con mayor seguridad.

En aquellos casos en los que se planteara una implantación de prótesis mamaria en menores de 18 años, sería necesario el oportuno consentimiento informado firmado por el profesional sanitario, la paciente y los responsables legales mayores de edad. Asimismo, se recomienda la aportación de un informe de un segundo facultativo (preferentemente especialista en psiquiatría infantojuvenil) que indique la conveniencia de la intervención.

- **Valoración e indicación de la implantación**

En mayores de edad la indicación de una implantación de prótesis mamaria la hará el profesional sanitario que vaya a realizar la intervención, tras haber considerado las expectativas de la paciente y los estudios y exploraciones pertinentes.

- **Contraindicaciones**

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

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

# ANEXO III.

## MODELO DE DOCUMENTO DE INFORMACIÓN A LA PACIENTE

### DOCUMENTO DE INFORMACIÓN A LA PACIENTE

#### MAMOPLASTIA DE AUMENTO

El propósito de una implantación de prótesis mamaria es habitualmente lograr un aumento estético del tamaño de las mamas que guarde relación con su talla y con su constitución y que esté de acuerdo con sus deseos. El objetivo fundamental es que, a través de la mejora estética, usted mejore su autopercepción. El significado emocional de la mama se debe a que, además de simbolizar el papel de madre y los sentimientos maternales asociados, es una región destacada de la sexualidad y del atractivo sexual. Por ello, una falta de volumen mamario puede tener una gran influencia en la imagen corporal y en la propia autoestima.

La falta de volumen mamario en una persona adulta puede ser constitucional o deberse a una involución de la glándula después de embarazos o tras la menopausia. Estas son las situaciones más habituales en las que estaría indicado el implante de unas prótesis mamarias. Sin embargo, también pueden realizarse implantes de prótesis en casos de malformaciones congénitas que afectan a la forma o tamaño del pecho, tras una mastectomía o en el contexto de un cambio de sexo. Las particularidades propias de estos últimos casos hacen que sea necesaria información adicional a la que aquí se facilita. Si está usted dentro de estos grupos de pacientes, deberá matizar con el especialista que le vaya a tratar los detalles particulares de su caso concreto.

#### ¿Cuándo está indicada una intervención de mamoplastia de aumento?

Dada la posibilidad de un desarrollo mamario tardío, se aconseja no realizar la intervención antes de los 18 años. Además, la mayor estabilidad emocional de las personas que han alcanzado la mayoría de edad permite tomar esta decisión con mayor seguridad. Esta intervención puede mejorar su aspecto y aumentar la confianza en sí misma, pero puede no corresponder a sus expectativas ideales ni modificar sus relaciones con los demás. Las mejores candidatas a este tipo de cirugía son las pacientes que buscan obtener una mejoría de su aspecto, no alcanzar la perfección.

#### ¿Cómo se consigue aumentar el volumen de las mamas?

La forma más habitual de conseguir un aumento permanente del volumen mamario es mediante la introducción quirúrgica de prótesis mamarias. Se trata de implantes con cubierta de silicona llenos de suero salino o de gel de silicona con diferente cohesividad.

#### ¿Qué tipos de prótesis mamarias se pueden utilizar?

En España solo se pueden comercializar e implantar prótesis mamarias que cuenten con marcado CE y que cumplan con los requisitos recogidos en la legislación de productos sanitarios<sup>2</sup>.

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

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

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

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

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

**Prótesis llenas de gel de silicona:** en estas prótesis, minúsculas cantidades de gel de silicona pueden pasar a través de la cubierta exterior. Se ha especulado sobre la posible influencia que pudiera tener que el gel de silicona se difunda en el organismo, bien por filtración a través de la envoltura, en menor grado, o por rotura de la envoltura, en cuyo caso el contacto con el gel sería más importante.

Se ha relacionado esta migración del gel con síntomas como inflamación, enrojecimiento cutáneo, cansancio, tumefacción articular, fiebre y con la aparición de reacciones locales y a distancia en los ganglios de la axila, formando lo que se ha dado en llamar siliconomas. Asimismo, se han descrito casos aislados de alteraciones inmunológicas que, ocasionalmente, podrían relacionarse con enfermedades tales como lupus eritematoso, poliarteritis nodosa, artritis reumatoide y cirrosis biliar primaria. Sin embargo, los estudios realizados no han sido concluyentes, ya que se trata de enfermedades relacionadas entre sí, de incidencia muy baja en la población general y similarmente baja en la población portadora de prótesis de gel. Así pues, no se ha podido establecer una relación de causa-efecto entre estas enfermedades y las prótesis mamarias.

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

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

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

## ¿Dónde quedan colocadas las prótesis?

Esencialmente, la colocación puede realizarse de tres formas distintas:

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

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

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

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

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

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

En pacientes con una historia previa de patología mamaria y en mujeres mayores de 40 años está indicado realizar una mamografía antes de la intervención. Si el profesional lo considera oportuno se realizará también ecografía. En caso de sospecha de patología mamaria se le indicará la necesidad de ser valorada por un especialista en la materia. Si ya es portadora de prótesis mamarias, deberá hacerse un estudio ecográfico y, en caso de ser precisa, una resonancia magnética (RM). En pacientes menores de 40 años se recomienda realizar una ecografía mamaria, aunque la exploración clínica de la mama no presente alteraciones, para descartar que hayan podido pasar desapercibidas y dejar constancia del estado de la mama antes de la intervención.

También debe usted saber que:

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

## ¿Qué complicaciones pueden ocurrir?

### • Contractura capsular

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

La contractura capsular se divide en 4 grados, según la clasificación propuesta por Baker:

- Grado I de Baker: existe una cápsula, pero es blanda y no deforma ni provoca molestias.
- Grado II de Baker: el pecho se ve normal, pero al tacto es algo más firme.
- Grado III de Baker: el pecho se pone duro y se empieza a deformar, en general se desplaza hacia arriba y adquiere una forma muy redonda.
- Grado IV de Baker: el pecho está duro y deformado como en el grado III, pero además aparece dolor.

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

#### • Alteraciones de la sensibilidad

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

#### • Mala cicatrización

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

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

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

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

#### • Complicaciones inherentes a toda intervención quirúrgica

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

#### • Sufrimiento y necrosis de la piel

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

#### • Calcificaciones

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

#### • Rotura del implante

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

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

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

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

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

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

#### • **Migración de partículas de gel**

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

#### • **Pliegues**

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

#### • **Galactorrea**

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

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

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

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

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

El término síndrome ASIA fue propuesto en 2011 por Shoenfeld y Agmon-Levin para describir una serie de condiciones que consideran inducidas por factores adyuvantes. Es decir, factores que por sí mismos no producirían una respuesta antigenica o inflamatoria, pero que podrían ayudar a que otros antígenos genéticos o ambientales la produzcan. Segun estos autores, individuos genéticamente predispuestos, sometidos a adyuvantes como medicamentos, catéteres, vacunas, marcapasos, lentes intraoculares o prótesis implantables (de rodilla, cadera, testículos y también prótesis mamarias), podrían desarrollar un conjunto de síntomas muy diversos que incluyen dolores musculares y/o articulares, fatiga crónica, alteraciones del sueño, manifestaciones cutáneas (urticaria, eccema, edema), manifestaciones neurológicas (pérdida de memoria, debilidad, falta de concentración), manifestaciones digestivas (síndrome del intestino irritable) y otras. La enfermedad del implante de mama o BII (*Breast Implant Illness*), es un término que, generalmente, es empleado para describir esta variedad de síntomas asociados con la implantación de prótesis mamarias.

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

## PREGUNTAS DE INTERÉS/FRECUENTES

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

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

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

El problema, si aparece, puede tener solución. Si se detecta en las primeras semanas después de la intervención, puede ser a veces corregido mediante una compresión manual externa de la prótesis ("capsulotomía cerrada" o no quirúrgica), con lo cual se lograría que se expanda la cápsula ampliando la cavidad y dando mayor grado de movilidad al implante. Esto puede producir una mejoría instantánea. Sin embargo, ya que involucra una compresión muy intensa de la prótesis, no es un procedimiento recomendable, ya que puede en algunos casos ocasionar su rotura. Si ello ocurriera, habría que intervenir quirúrgicamente para sustituirla. Con frecuencia vuelve a formarse una nueva cápsula retráctil que obliga a repetir el procedimiento o a plantearse la conveniencia de un tratamiento quirúrgico. Este consistiría en una capsulotomía quirúrgica (incisión sobre la cápsula formada) o una capsulectomía (extracción de la cápsula) parcial o total, en general a través de la misma incisión. En estos casos deberá reemplazarse la prótesis por una nueva, ya que la reutilización/recolocación de la prótesis extraída supone un elevado riesgo de contaminación del implante y, por tanto, de infección. El propósito es conseguir nuevamente que la prótesis se halle en una cavidad sin tensión, con la esperanza de que la nueva cápsula se forme sin tendencia a la retracción.

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

## **¿Cuándo se sospecha la rotura de una prótesis mamaria?**

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

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

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

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

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

## **¿Existe riesgo de cáncer?**

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

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

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

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

## **¿Hay contraindicaciones para un aumento de mama?**

Usted no podrá someterse a una implantación de prótesis mamaria si está embarazada, si está dando de mamar, si tiene una lesión maligna o premaligna tratada inadecuadamente o si tiene una infección de cualquier tipo. Además, debe saber que ninguna intervención de carácter estético está justificada en pacientes que no reúnan las condiciones físicas y psíquicas mínimas de seguridad para someterse a ella con el mínimo riesgo. Cualquier enfermedad importante preexistente debe ser tratada antes de la intervención.

Las pacientes que hayan padecido enfermedades del sistema inmunitario (lupus eritematoso, artritis reumatoide, poliarteritis nodosa, síndrome de Sjögren, cirrosis biliar primaria, etc.) o tengan antecedentes familiares de estas enfermedades deben advertirlo previamente a la intervención. Los datos actualmente disponibles sobre los efectos secundarios de los implantes mamarios llenados de gel parecen descartar que puedan favorecer o exacerbar este tipo de enfermedades.

## ¿Cuáles son las molestias postoperatorias normales?

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

## ¿Qué seguimiento postoperatorio deberé practicar?

Deberá realizar las revisiones que su profesional sanitario considere necesarias para un adecuado seguimiento y detección precoz de posibles complicaciones o efectos adversos. Además de las revisiones oportunas durante el primer mes en el postoperatorio inmediato, se recomienda efectuar revisiones al mes, a los tres meses, a los seis, al año y cada año mientras la paciente sea portadora del implante o implantes. Estas revisiones no excluyen cuantas fuesen necesarias en caso de que existiese alguna indicación médica o usted detectase alguna anomalía en las mamas. Además, deberá tener una revisión anual con su profesional sanitario plástico mientras sea portadora de prótesis mamarias.

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

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

## En caso de quedar embarazada, ¿puedo dar de mamar?

La capacidad de amamantar varía en función de:

- La cantidad de glándula mamaria de la paciente: en pacientes con hipoplasia mamaria que solicitan este tipo de intervención, la cantidad de tejido glandular puede ser reducida y la capacidad de dar de mamar estar, *per se*, comprometida, independientemente del hecho de haber sido sometida a una mamoplastia de aumento.
- La permanencia de la sensibilidad en el complejo areola-pezón tras la cirugía de aumento y de la posibilidad de no recanalización de los conductos galactóforos, en determinados procedimientos de aumento de pecho.

De las vías de abordaje, la vía periareolar es la más susceptible de producir la perdida de lactancia, ya que se pueden seccionar algunos conductos galactóforos.

Desde el punto de vista estético, debe recordar que la lactancia conlleva un aumento (a veces considerable) del tamaño de las mamas. Este aumento se sumará al que le haya aportado la intervención, debiendo usted conocer que la existencia de cicatrices posquirúrgicas puede hacer que el aumento de las mamas se produzca de forma asimétrica e irregular. Asimismo, deberá mantener hidratada la piel de las mamas. Por otro lado, el riesgo de que las mamas desciendan de posición, una vez finalizada la lactancia y se produzca una reducción (involución) de la glándula mamaria, es igual al de cualquier mujer. No obstante, al ser portadora de prótesis pueden aparecer fenómenos que las hagan más visibles (fenómeno de doble burbuja o de arrugas *rippling*) motivados por el citado descenso, así como por el adelgazamiento por hiperelasticidad de la piel.

En cuanto al bebé, debe saber que no existen evidencias de aumento de enfermedades en los lactantes de mujeres portadoras de implantes mamarios, comparados con los de mujeres sin implantes.

## ¿Qué otras cuestiones debo conocer?

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

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

La implantación o explantación de unas prótesis mamarias puede ser realizada bajo anestesia general o bajo anestesia locorregional con sedación.

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

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

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

Asimismo, deberá:

- Contestar con la mayor precisión a las preguntas que se le hagan sobre sus antecedentes médicos.
- Realizar, de forma previa a la intervención, los análisis y exploraciones que el profesional sanitario le indique.
- Leer la información que le faciliten el profesional sanitario y el fabricante de las prótesis y preguntar todo lo que no comprenda.
- Leer bien y preguntar todas sus dudas, así como firmar el consentimiento informado que le entregará su profesional sanitario para la intervención de mamoplastia de aumento.
- Acudir a las revisiones y controles que se le indiquen.
- Conocer que se le propondrá que los datos de las tarjetas de implantación y los datos relacionados con las intervenciones de implantación, seguimiento y explantación van a entrar a formar parte del Registro Nacional de Implantes Mamarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Este registro le permite a la AEMPS notificarle, si ello fuese necesario, cualquier

tipo de información relativa a la seguridad de sus implantes. Se aplicarán, por parte de la AEMPS, todas las medidas precisas para salvaguardar la confidencialidad de dichos datos. Estos datos serán tratados según lo dispuesto en la legislación de protección de datos vigente.

- Conocer los aspectos económicos de la intervención. Estos incluyen el coste completo del implante (de las consultas y revisiones, del estudio preoperatorio, de todo lo que implica la cirugía, anestesia y estancia hospitalaria, así como el precio de los implantes), y el coste de una posible cirugía correctora posterior por contractura capsular, rotura de implante, por otra posible complicación, etc. Además, este apartado abarca la exposición detallada de los conceptos incluidos en el precio y de los que no quedan incluidos.

## ¿Cómo valoran las pacientes el resultado?

La gran mayoría de las pacientes valoran la intervención positivamente y la volverían a repetir.

Se realizan anualmente gran cantidad de mamoplastias de aumento con un porcentaje muy reducido de complicaciones. A pesar de ello, las complicaciones son posibles. Usted debe conocer y asumir las limitaciones y los riesgos potenciales de la cirugía y las complicaciones asociadas con la cirugía plástica de aumento mamario.

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

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

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

# ANEXO IV.

# MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

# PARA MAMOPLASTIA DE AUMENTO

## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MAMOPLASTIA DE AUMENTO (IMPLANTACIÓN DE PRÓTESIS MAMARIAS)

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

IDENTIFICACIÓN PACIENTE  
(Etiqueta paciente)

### DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO PARA MAMOPLASTIA DE AUMENTO

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

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

#### INFORMACIÓN GENERAL

La mamoplastia de aumento es una operación quirúrgica destinada a aumentar el tamaño de las mamas por una serie de motivos: para mejorar el contorno corporal de la mujer; por hipoplasia mamaria; para corregir una pérdida en el volumen mamario después de un embarazo; por atrofia y ptosis mamaria; para equilibrar el tamaño de las mamas cuando existe una diferencia significativa entre ellas; por asimetría mamaria; como técnica reconstructiva en determinadas situaciones, y por reconstrucción tras mastectomía total o parcial o profiláctica.

La forma y el tamaño de las mamas previas a la cirugía pueden influir tanto en el tratamiento recomendado como en el resultado final. Si las mamas no tienen el mismo tamaño o forma antes de la cirugía, es poco probable que sean completamente simétricas después.

El aumento de la mama se consigue implantando una prótesis, ya sea detrás del tejido mamario o debajo de los músculos torácicos. Las incisiones se realizan de forma que las cicatrices resulten lo menos visibles posible, habitualmente en el surco submamario, alrededor de la parte inferior de la areola o en la axila. El método de implantación y la posición de la prótesis dependerá de sus preferencias, su anatomía y la recomendación de su cirujano.

Tipos de prótesis: rellenas de gel de silicona, de suero fisiológico, combinadas, etc. En la actualidad, las más usadas son las de gel cohesivo de silicona.

## TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS

La mamoplastia de aumento es una operación quirúrgica electiva. La alternativa podría consistir en no llevar a cabo la intervención, el uso de una prótesis mamaria externa o de relleno o la transferencia de otros tejidos corporales para aumentar el tamaño mamario.

## RIESGOS

Todo procedimiento quirúrgico implica un cierto riesgo. Aunque la mayoría de los pacientes no experimentan las complicaciones siguientes, es importante que usted las conozca. Los riesgos posibles son los generales de toda intervención quirúrgica: infección, accidentes vasculares, cardíaco-respiratorios y renales, así como la posibilidad de cualquier complicación no controlable, incluso la muerte. Los riesgos potenciales propios de la intervención son:

- Hemorragia: es posible, aunque infrecuente, experimentar un episodio de sangrado durante o después de la cirugía. Si ocurre una hemorragia postoperatoria, puede requerir tratamiento de emergencia para drenar la sangre acumulada o una transfusión de sangre.
- Infección: la infección es infrecuente tras este tipo de intervención. Si ocurre, el tratamiento incluye una posible retirada del implante, antibióticos o cirugía adicional. Es extremadamente raro que ocurra una infección alrededor de una prótesis a partir de una infección bacteriana en otra parte del cuerpo.
- Seroma: puede ocurrir un acúmulo de líquido alrededor del implante que conlleve un aumento de tamaño de la mama afectada. Si esto ocurre (incidencia del 1%) se requiere tratamiento médico y punciones para extraer el líquido. En algunos casos puede ser necesario retirar los implantes y recolocar unas prótesis nuevas pasados unos meses. En pacientes en las que el seroma aparece tras un tiempo después de la implantación, sin ser una complicación directa de la cirugía y tras un postoperatorio aparentemente normal, hay que valorar el solicitar un estudio específico de este seroma, para descartar la presencia de un linfoma anaplásico de células grandes asociado a prótesis mamarias.
- Contractura capsular: el tejido cicatricial que se forma internamente alrededor del implante puede contraerse y hacer que la prótesis se haga redonda, firme y posiblemente dolorosa. La dureza excesiva de las mamas puede ocurrir al poco tiempo de la cirugía o al cabo de años. Aunque no se puede predecir si ocurrirá una contractura capsular sintomática, generalmente se da en menos del 7% de las pacientes. Puede esperarse que la incidencia de la contractura capsular sintomática aumente con el tiempo. Puede ocurrir en un lado, en los dos o en ninguno. El tratamiento para la contractura capsular puede requerir cirugía, cambio del implante o retirada del mismo.
- Cambios en la sensibilidad del pezón y la piel: las mamas están habitualmente doloridas después de la cirugía. No es raro que haya algún cambio en la sensibilidad del pezón inmediatamente después de la cirugía. Al cabo de varios meses, la mayoría de las pacientes tienen una sensibilidad normal. Ocasionalmente, puede ocurrir una pérdida parcial o total de la sensibilidad del pezón y la piel.
- Cicatriz cutánea: la cicatrización excesiva es infrecuente. En casos raros pueden darse cicatrices anormales. Las cicatrices pueden ser inestéticas o de diferente color al de la piel circundante. Puede necesitarse cirugía adicional para tratar cicatrices anormales tras la cirugía.
- Prótesis: los implantes mamarios, al igual que otros dispositivos médicos, pueden fallar, pueden romperse o tener escapes. Cuando una prótesis de suero se vacía, el relleno de suero salino se absorbe por el organismo. La rotura puede ocurrir como resultado de una herida, durante una mamografía o sin causa aparente. Es posible que se pueda dañar el implante en el momento de la cirugía. Una prótesis dañada o rota no puede ser reparada; los implantes rotos o desinflados requieren

cambio o retirada. Las prótesis no tienen una vida ilimitada y eventualmente requerirán cirugía de recambio.

- Degradación de los implantes mamarios: es posible que pequeños fragmentos del material del implante puedan separarse de la superficie del mismo. No se conoce la significación de este hecho.
- Calcificación: pueden formarse depósitos de calcio en el tejido que rodea la prótesis, lo que puede causar dolor y aumento de la consistencia, y pueden ser visibles en la mamografía. Si esto ocurre, puede ser necesaria cirugía adicional para corregir el problema.
- Extrusión del implante: la falta de adecuada cobertura tisular o una infección puede dar como resultado la exposición y extrusión del implante. Se han visto casos de rotura de la piel con el uso de medicación esteroidea o tras radioterapia del tejido mamario. Si ocurre rotura del tejido y la prótesis se expone, es necesaria su retirada.
- Arrugas y pliegues en la piel: pueden existir pliegues en el implante visibles y palpables. Es normal y de esperar que haya alguna arruga. Esto puede ser más pronunciado en pacientes con implantes de suero o tejido mamario delgado.
- Deformidad de la pared torácica: se han descrito deformidades de la pared torácica secundarias a la utilización de expansores cutáneos y de prótesis mamarias. No se conocen las consecuencias o la significación de este hecho.
- Neumotórax: al estar trabajando cerca de las costillas, podría producirse una lesión de la pared costal y la pleura, con entrada de aire en la cavidad torácica, lo que se llama neumotórax. Puede requerir la colocación de un drenaje para extraer el aire durante unas horas.
- Deformidad dinámica: en determinados casos, especialmente con los implantes debajo del músculo, según las acciones que realice la paciente (contracción del músculo pectoral, determinados ejercicios físicos), la forma de la mama puede alterarse de forma transitoria, recuperando su forma una vez la paciente vuelve a relajar los brazos. Por tanto, no se puede asegurar una satisfacción “en cualquier condición” sobre la forma adoptada por el pecho en distintas posiciones y situaciones.
- Reacciones alérgicas: en casos raros se han descrito alergias locales al esparadrapo, material de sutura o preparados tópicos. Pueden ocurrir reacciones sistémicas, que son más graves, frente a medicaciones usadas durante la cirugía o después. Las reacciones alérgicas pueden requerir tratamiento adicional.

## SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN TENERSE EN CUENTA

- Embarazo y lactancia: no hay evidencia convincente de ningún peligro especial de las prótesis mamarias para la mujer embarazada o su hijo.
- Tabaquismo: las personas que fuman tienen un riesgo mayor de pérdida de piel, dehiscencia de la herida y otras complicaciones de cicatrización.
- Mamografía: usted debe informar al radiólogo de la presencia de prótesis mamarias para que puedan realizarse los estudios monográficos adecuadamente. La ecografía, la mamografía especializada y la resonancia magnética pueden ser apropiadas para evaluar nódulos mamarios y el estado de los implantes. Si usted tiene alrededor de 40 años de edad, es recomendable realizar una mamografía preoperatoria. Las mamografías postoperatorias se realizan de acuerdo con las pautas de la Sociedad Americana del Cáncer. Los implantes mamarios pueden hacer la mamografía más difícil de

realizar y pueden oscurecer la detección de un cáncer de mama. Puede ocurrir rotura del implante a causa de la compresión de la mama durante la mamografía.

- Enfermedades del sistema inmunitario y alteraciones desconocidas: en la última década, la comunidad médica ha encontrado una relación entre la silicona y una respuesta anómala del sistema inmune, que puede llegar a provocar enfermedades reumatólogicas englobadas en el llamado síndrome ASIA (síndrome autoinmune-inflamatorio inducido por adyuvantes). Sus manifestaciones clínicas suelen relacionarse con el sistema músculo-esquelético piel, sistema nervioso y sistema inmune. La silicona se encuentra en dispositivos ampliamente utilizados, entre los que se encuentran los implantes mamarios (también en válvulas cardíacas, prótesis testiculares, lentes intraoculares, implantes de articulaciones, etc.). El riesgo de desarrollar este síndrome en una mujer portadora de implantes de silicona es bajo. Se estima una incidencia de 1,27 sobre la población general y se sugiere la existencia de una predisposición genética necesaria para el desarrollo de la enfermedad. En caso de desarrollar esta patología, podría estar indicada la retirada del implante de silicona, pudiendo ser necesario algún tratamiento complementario en función de las características y estadio del cuadro clínico.
- Trastornos linfoproliferativos y linfoma anaplásico de células grandes asociados a implantes mamarios: cierta información aparecida en la literatura médica ha sugerido una posible asociación entre los implantes mamarios y la muy rara aparición de un trastorno linfoproliferativo denominado linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes de mama. La mayoría de los casos registrados tuvieron un curso clínico benigno tras la retirada de los implantes y la cápsula que los rodea, aunque en algunos casos precisaron de un tratamiento oncológico asociado según el estado de la enfermedad.
- Enfermedad de la mama: la literatura médica actual no demuestra un incremento en el riesgo de enfermedad mamaria o cáncer de mama en mujeres portadoras de prótesis mamarias por motivo estético o reconstructivo. La enfermedad mamaria puede aparecer independientemente de la presencia de prótesis. Es recomendable que todas las mujeres se practiquen un autoexamen periódicamente, se sometan a una mamografía de acuerdo con las pautas establecidas y consulten a su médico si descubren un bullo en la mama.
- Otros: usted puede no estar satisfecha con los resultados de la cirugía. Puede ocurrir asimetría en el emplazamiento de las prótesis, forma o tamaño de las mamas. Puede darse desplazamiento insatisfactorio o mala calidad de las cicatrices. Podría necesitarse cirugía adicional para mejorar estos resultados.
- Retirada o cambio de los implantes: una futura retirada o reemplazo de las prótesis y de la cápsula cicatricial circundante implica un procedimiento quirúrgico con riesgos y complicaciones potenciales.
- Actividad física y determinadas ocupaciones: determinados deportes o actividades laborales pueden favorecer el desgaste de los implantes o la aparición de complicaciones como el seroma y el encapsulamiento. Debe comentar a su cirujano cuáles son sus actividades físicas habituales para establecer este riesgo o modificar el cómo realizar las mismas. Para los implantes situados bajo el músculo pectoral es aconsejable evitar los ejercicios encaminados a aumentar la potencia de la musculatura pectoral.

# OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO

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

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

También puede hacer falta tomar imágenes, fotos o videos que sirvan para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso, serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial. Con fines de avances en la educación médica, doy el consentimiento para la entrada de observadores en el quirófano. Por la situación personal actual de la paciente, pueden aumentar o aparecer riesgos o complicaciones como:

---

---

---

## CONSENTIMIENTO PARA CIRUGÍA / PROCEDIMIENTO O TRATAMIENTO

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

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

Estoy de acuerdo en que no se me ha dado garantía por parte de nadie en cuanto al resultado que puede ser obtenido.

Me ha sido explicado de forma comprensible: a) el tratamiento citado anteriormente o procedimiento a realizar, b) los procedimientos alternativos o métodos de tratamiento, y c) los riesgos del procedimiento o tratamiento propuesto. He podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y me han sido aclaradas todas mis dudas.

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

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

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

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

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

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

Firma del médico,

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

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

## DENEGACIÓN DE CONSENTIMIENTO

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

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

---

Firma de la paciente,

Firma del testigo,

Firma del médico,

## IMÁGENES EXPLICATIVAS

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

# ANEXO V.

## MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EXPLANTACIÓN

### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MAMOPLASTIA DE AUMENTO (EXPLANTACIÓN DE PRÓTESIS MAMARIAS)

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

IDENTIFICACIÓN PACIENTE  
(Etiqueta paciente)

#### DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO PARA RETIRADA DE IMPLANTES MAMARIOS CON/SIN RECAMBIO DE IMPLANTES, CON/SIN CAPSULECTOMÍA

Este documento sirve para que usted o quien le represente dé su consentimiento para esta intervención. Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención médica que reciba. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente. La firma de este consentimiento supone el pleno entendimiento de lo recogido en el mismo. Díganos si tiene alguna duda o necesita más información.

#### INFORMACIÓN GENERAL

La retirada de implantes mamarios que han sido colocados por motivos estéticos o reconstructivos puede realizarse como procedimiento aislado o en combinación con otras técnicas, como la extirpación del tejido cicatricial que rodea la prótesis, la biopsia mamaria, la extracción de gel de silicona fugado del implante, el aumento mamario secundario y la elevación mamaria (mastopexia).

Las situaciones que pueden indicar una retirada de implantes mamarios son:

- Contractura capsular Baker III/IV.
- Infección de implante.
- Hematoma o seroma periprotésico.
- Roturas, desplazamientos y deformidades de implantes.
- Deseo de la paciente de retirada de implantes.

Los implantes que están dañados o rotos no pueden repararse, por lo que se recomienda su retirada o reemplazamiento. Existen opciones en cuanto al tipo de anestesia, general o local, para la retirada de la prótesis mamaria. Existe la posibilidad tanto de riesgos como de complicaciones asociadas a esta intervención.

## TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS

Las formas alternativas de tratamiento consisten en no llevar a cabo la retirada del implante o procedimientos adicionales, asumiendo los riesgos de ruptura de las prótesis y la posible migración del gel de silicona.

## RIESGOS

Cualquier procedimiento quirúrgico entraña un cierto grado de riesgo y es importante que usted comprenda los asociados a la cirugía para la retirada de implantes mamarios. La decisión individual de someterse a una intervención quirúrgica se basa en la comparación del riesgo con el beneficio potencial. Aunque la mayoría de las mujeres no experimentan las complicaciones siguientes, usted debería comentar cada una de ellas con su cirujano plástico para asegurarse de que comprende los riesgos, las complicaciones potenciales y las consecuencias de la retirada de implantes.

- Hemorragia: es posible, aunque infrecuente, experimentar un episodio de sangrado durante o después de la cirugía. Si ocurre una hemorragia postoperatoria, puede requerir tratamiento de urgencia para drenar la sangre acumulada o una transfusión de sangre. No debe tomar aspirina o medicación antiinflamatoria desde 10 días antes de la cirugía, puesto que pueden aumentar el riesgo de hemorragia.
- Infección: es infrecuente tras este tipo de intervención. Si ocurre una infección, el tratamiento puede incluir antibióticos o cirugía adicional.
- Cambios en la sensibilidad del pezón y la piel: las mamas estarán doloridas tras la cirugía y puede experimentar cambio en la sensibilidad de los pezones. Esta situación se resuelve habitualmente en tres o cuatro semanas. Es raro que disminuya la sensibilidad, pero es más fácil que se produzca una disminución o pérdida de la sensibilidad del pezón si se necesita una disección quirúrgica extensa, para extirpar tejido cicatricial o gel de silicona liberado de un implante roto.
- Cicatriz cutánea: aunque es de esperar una buena cicatrización después del procedimiento quirúrgico, pueden darse cicatrices anormales, tanto en la piel como en los tejidos profundos. La cicatrización excesiva es infrecuente. Pueden necesitarse tratamientos adicionales, incluyendo cirugía, para tratar la cicatrización anormal.
- Dureza: puede darse una excesiva firmeza de las mamas después de la cirugía a consecuencia de una cicatrización interna. La ocurrencia de este hecho no es predecible.
- Seroma: puede acumularse fluido tisular en el espacio donde se localizaba el implante mamario. Puede necesitarse tratamiento adicional o cirugía para evacuar este líquido.
- Implantes: al igual que cualquier objeto fabricado por el hombre e implantado en el cuerpo humano, una prótesis mamaria puede fallar. Es posible que un implante se rompa, causando la salida del gel de silicona. Los implantes pueden romperse también durante el proceso de retirada. Si ocurre una ruptura de la prótesis, puede no ser posible la extracción completa de todo el gel de silicona que ha escapado. El material de la cubierta de una prótesis mamaria rugosa puede ser imposible de retirar completamente. Puede existir una calcificación alrededor de los implantes que requiera la extirpación del tejido cicatricial que rodea las prótesis. Puede no ser posible extraer completamente el tejido cicatricial formado alrededor de una prótesis o del gel de silicona.
- Mamografía: es importante continuar realizando mamografías con regularidad y practicar un autoexamen mamario periódico. Si descubre un nódulo mamario tanto por mamografía como por autoexamen, debe consultar con su médico.
- Cambios psicológicos y de aspecto: es posible que, tras la retirada de los implantes mamarios, usted experimente un fuerte efecto negativo en su aspecto físico, incluyendo una disminución significativa

del volumen mamario, distorsión y pliegues en la piel. Su aspecto puede ser peor que el previo a la cirugía de colocación de las prótesis. Existe la posibilidad de alteraciones psicológicas severas, incluyendo depresión. Es posible que usted o su pareja pierda interés en las relaciones sexuales.

- Otros: puede ocurrir asimetría mamaria después de la cirugía. Usted puede estar en desacuerdo con los resultados de la cirugía. Puede necesitarse cirugía adicional para mejorar la forma de las mamas después de la retirada de los implantes. La cicatrización resultante de la retirada de las prótesis puede complicar una futura cirugía mamaria.
- Alteraciones de la salud supuestamente causadas por los implantes mamarios: actualmente no existe evidencia suficiente para establecer que la retirada del/los implante/s y la/s cápsula/s pueda prevenir o alterar el curso de enfermedades autoinmunes o de otro tipo, supuestamente causadas por los implantes mamarios.
- Reacciones alérgicas: en casos raros se han descrito alergias locales al esparadrapo, material de sutura o preparados tópicos. Las reacciones sistemáticas, que son más serias, pueden ocurrir por medicaciones utilizadas durante la cirugía o prescritas posteriormente. Las reacciones alérgicas pueden requerir tratamiento adicional.

## OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO

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

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

También puede hacer falta tomar imágenes, fotos o videos que sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso, serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial. Con fines de avances en la educación médica, doy el consentimiento para la entrada de observadores en el quirófano.

Por la situación personal actual de la paciente, pueden aumentar o aparecer riesgos o complicaciones como:

---

---

---

## CONSENTIMIENTO PARA CIRUGÍA / PROCEDIMIENTO O TRATAMIENTO

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

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

Estoy de acuerdo en que no se me ha dado garantía por parte de nadie en cuanto al resultado que puede ser obtenido.

Me ha sido explicado de forma comprensible: a) el tratamiento citado anteriormente o procedimiento a realizar, b) los procedimientos alternativos o métodos de tratamiento, y c) los riesgos del procedimiento o tratamiento propuesto. He podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y me han sido aclaradas todas mis dudas.

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

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

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

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

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

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

Firma del médico,

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

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

## DENEGACIÓN DE CONSENTIMIENTO

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

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

Firma de la paciente,

Firma del testigo,

Firma del médico,

## IMÁGENES EXPLICATIVAS

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