



VNIVERSITAT
DE VALÈNCIA

Departament de Medicina Preventiva i Salut Pública, Ciències
de l'Alimentació, Toxicologia i Medicina Legal.

Facultat de Medicina i Odontologia. Universitat de València.

Programa de Doctorado: 3139 Medicina

Línea de investigación: Ética Médica y Ciencias Forenses.

**Valoración médico-legal de las lesiones producidas por
las prótesis mamarias Poly Implant Prothese (PIP®)**

Tesis Doctoral

María del Carmen Rodríguez Parrilla

Licenciada en Medicina y Cirugía

Director

Fernando Verdú Pascual

Valencia Marzo 2018



VNIVERSITAT
DE VALÈNCIA

Departament de Medicina Preventiva i Salut Pública, Ciències
de l'Alimentació, Toxicologia i Medicina Legal.

Facultat de Medicina i Odontologia. Universitat de València.

Programa de Doctorado: 3139 Medicina

Línea de investigación: Ética Médica y Ciencias Forenses.

**Valoración médico-legal de las lesiones producidas por
las prótesis mamarias Poly Implant Prothèse (PIP®)**

Tesis Doctoral

María del Carmen Rodríguez Parrilla

Licenciada en Medicina y Cirugía

Director

Fernando Verdú Pascual

Valencia Marzo 2018

Departament de Medicina Preventiva i Salut Pública, Ciències
de l'Alimentació, Toxicologia i Medicina Legal.

Facultat de Medicina i Odontologia. Universitat de València.

Programa de Doctorado: 3139 Medicina

Línea de investigación: Ética Médica y Ciencias Forenses.

**Valoración médico-legal de las lesiones producidas por
las prótesis mamarias Poly Implant Prothèse (PIP®)**

María del Carmen Rodríguez Parrilla

Licenciada en Medicina y Cirugía

Director

Fernando Verdú Pascual

AGRADECIMIENTOS

A mi director, por estar siempre al otro lado del ordenador, cualquier día y a cualquier hora... para ilustrarme con su conocimiento, sabiduría, experiencia y sobre todo su proximidad.

A los compañeros del servicio de la Clínica médico forense de ciencias forenses de Órganos de Jurisdicción Estatal -Audiencia Nacional- de Madrid, que difundieron el protocolo de sustitución de las prótesis PIP; especialmente a la compañera Dra. Leonor Ladrón de Guevara, por su amabilidad y disposición profesional.

A mis compañeros médicos forenses y funcionarios del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses de Valencia que de una u otra manera han contribuido en el presente trabajo.

A los Dres. Emilio Cabrera y Miguel Caneiro, que tras solicitar su permiso para la utilización de sus imágenes, a través de su página web, me lo concedieron amablemente.

Al Dr. Santiago Rincón, por animarme a realizar el presente trabajo.

A la Dra. María Cuesta, compañera y amiga, por ser un ejemplo de profesionalidad y humanidad.

A Cristina Anchel, funcionaria de los juzgados de Catarroja y amiga, por animarme día a día, preocuparse por mi trabajo, por valorarlo...

A mi sobrina, Leyre, por no permitirme un uso incorrecto de la lengua inglesa.

A mis padres, a quienes todo se lo debo por los valores que me han inculcado, que tanto les agradezco por ser un ejemplo a seguir de esfuerzo, superación...

A mi marido, por su apoyo, su comprensión, su paciencia, su cariño, su amor... Como bien sabe, "el éxito es de los dos".

A mis hijas, espero ser un ejemplo para ellas. Me gustaría que siempre recordaran que "los límites nos los ponemos nosotros".

Fernando Verdú Pascual, Profesor Titular de Medicina Legal y Forense del Departament de Medicina Preventiva i Salut Pública, Ciències de la alimentació, Toxicologia i Medicina Legal de la Universitat de València – Estudi General, en cumplimiento de la normativa vigente,

CERTIFICA

que la Tesis Doctoral titulada "**VALORACIÓN MÉDICO-LEGAL DE LAS LESIONES PRODUCIDAS POR LAS PRÓTESIS MAMARIAS POLY IMPLANT PROTHESE (PIP®)**" ha sido realizada bajo su dirección, por la licenciada en Medicina doña María del Carmen Rodríguez Parrilla.

En la memoria se reflejan, de forma veraz, tanto el método aplicado como los resultados obtenidos.

A su conclusión, ha sido revisada y se ha encontrado conforme para que sea presentada ante el Tribunal que en su día se designe, para aspirar al Grado de Doctor.

En Valencia el 20 de febrero de dos mil dieciocho.

Fernando Verdú Firmado digitalmente por
Fernando Verdú
Fecha: 2018.02.20 07:29:39 +01'00'

Fernando Verdú

RESUMEN

La valoración médico-legal de las lesiones es uno de los principales cometidos de la labor pericial de los médicos forenses. Tras confirmarse la alteración de las características de las prótesis mamarias Poly Implant Prothèse (PIP, en adelante) que habían sido evaluadas por el organismo notificador para la obtención del mercado CE, y denunciarse el hecho, fue necesaria la valoración médico-legal de las lesiones producidas por la implantación de dichas prótesis.

El objetivo principal de la presente investigación es dar respuesta a todos los aspectos médico-jurídicos necesarios para la compensación de las víctimas afectadas por el hecho antijurídico investigado; Para ello se han establecido los períodos de curación/estabilización de las lesiones tras el implante de las prótesis mamarias PIP, los días impeditivos para la actividad habitual de las lesionadas, los días no impeditivos así como los días de hospitalización necesarios tras el implante de las mismas y la existencia de secuelas teniendo en cuenta el posible estado anterior de la lesionada.

Además se han analizado todos los factores de interés médico-legal y clínico con el resultado final de los implantes mamarios PIP explantados o no, estrechando así los lazos entre dos disciplinas tan distintas como son la Medicina Legal y la Cirugía plástica, estética y reparadora.

Para ello se han estudiado las lesiones producidas en 265 mujeres a las que se les implantaron prótesis mamarias de la

marca P.I.P.[®], alguna de ellas hasta en dos ocasiones, con un total de 529 implantes mamarios PIP.

Entre los resultados del trabajo destaca el tiempo medio de curación de las lesiones producidas tras el implante de las prótesis mamarias PIP de 28,5 días \pm 32,9 días, el tiempo medio de días impeditivos para el desarrollo de la actividad habitual de las lesionadas de 16,9 días, el promedio de los días no impeditivos para las lesionadas de 10,7 días y de hospitalización de 0,9 días. Presentaron secuelas estéticas más de la mitad de la muestra estudiada y siliconomas en un 15,5 %. Cuando se constató la rotura protésica, se observó una prolongación de los días impeditivos y una mayor incidencia de siliconomas. La puntuación media total asignada por los peritos fue de 2,7 puntos.

Se ha puesto de manifiesto, una mayor incidencia de rotura de los implantes mamarios en profesiones como dependientas, camareras y empleadas de hogar y en las prótesis insertadas en el plano submuscular. Existe una simetría clara en la rotura protésica unilateral. No influye la edad de las mujeres en la presentación de rotura de sus prótesis mamarias.

Se obtuvo un índice de rotura en los implantes PIP del 24,9%, con cifras inaceptablemente elevadas ya desde el año 2003. Y una supervivencia media de los implantes PIP de 7,84 años.

RESUM

La valoració medicolegal de les lesions és una de les principals comeses de la tasca pericial dels metges forenses. Després de confirmar-se l'alteració de les característiques de les pròtesis mamàries Poly Implant Prothèse (PIP, d'ara en endavant) que havien estat avaluades per l'organisme notificador per a l'obtenció de la marca CE, fet que es denunciar, va ser necessària la valoració medicolegal de les lesions produïdes per la implantació d'aquestes pròtesis.

L'objectiu principal de la present recerca és establir els períodes de curació o d'estabilització de les lesions després de l'implant de les pròtesis mamàries PIP, els dies impeditius per a l'activitat habitual de les lesionades, els dies no impeditius i també els dies d'hospitalització necessaris després del seu implant.

A més s'han analitzat tots els factors d'interès medicolegal i clínic amb el resultat final dels implants mamaris PIP explantats o no, i això ha estret els llaços entre dues disciplines tan diferents com són la Medicina Legal i la Cirurgia plàstica, estètica i reparadora.

Amb aquest objectiu, s'han estudiat les lesions produïdes en 265 dones, a qui van implantar pròtesis mamàries de la marca P.I.P.[®], a alguna d'elles fins en dues ocasions, amb un total de 529 implants mamaris PIP.

Entre els resultats del treball destaca la mitjana de

temps de curació de les lesions produïdes després de l'implant de les pròtesis mamàries PIP, que és de 28,5 dies \pm 32,9 dies; la mitjana de dies impeditius per al desenvolupament de l'activitat habitual de les lesionades, que és de 16,9 dies; la mitjana dels dies no impeditius per a les lesionades, que és de 10,7 dies i la d'hospitalització, que és de 0,9 dies. Més de la meitat de la mostra estudiada van presentar seqüeles estètiques i un 15,5 %, siliconomes. Quan es va constatar el trencament protèsic, es va observar un augment dels dies impeditius i una major incidència de siliconomes. La puntuació mitjana total assignada pels perits és de 2,7 punts.

S'ha posat de manifest una major incidència de trencament dels implants mamaris en professions com ara dependentes, cambreres i empleades de la llar, en les pròtesis inserides en el plànol sota el múscul. Existeix una simetria evident en el trencament protèsic unilateral. No influeix l'edat de les dones en la presentació de trencament de les seues pròtesis mamaries.

En els implants PIP es va obtindre un índex de trencament del 24,9%, amb xifres inacceptablement elevades ja a l'any 2003. I una supervivència mitjana dels implants PIP de 7,84 anys.

La pluralitat dels resultats obtinguts pels autors que hem estudiat les variables de les pròtesis mamàries, es pot explicar per l'heterogeneïtat de les seues característiques i també de les de l'estudi emprat.

ABSTRACT

The medical legal assessment of the injuries is one of the main tasks of the forensic experts' work. After confirming the alteration of the characteristics of the PIP breast prostheses that had been evaluated by the notifying body to obtain the CE marking, the medical legal assessment of the injuries produced by the implantation of these prostheses was necessary.

The main objective of the present investigation is to establish the periods of healing or stabilization of the injuries after the implantation of the PIP mammary prosthesis, the days that are impeditive to the regular activity of the injured, the non-obstructive days as well as the days of hospitalization necessary after the implant.

In addition, all the factors of medical legal and clinical interest have been analyzed with the final result of explanted or non-explored PIP breast implants, linking the two disciplines as different as Legal Medicine and Plastic Surgery, aesthetic and restorative.

For this purpose, we have studied the injuries produced in 265 women who were implanted with mammary prostheses of the P.I.P.[®] brand, some of them even twice, with a total of 529 PIP breast implants.

Among the results of the study, the mean time of the healing of the injuries produced after the implantation of the mammary prostheses PIP 28.5 days \pm 32.9 days, the mean time of days needed for the recovery of the regular activity of the injuries is 16.9 days, the average number of non-obstructive

days of the injured is 10.7 days and 0.9 days for the hospitalized. Aesthetic sequels presented more than half of the sample studied and siliconomas in 15.5%. When prosthetic rupture was found, there was an extension of the days of impairment and a higher incidence of siliconomas. The total average score assigned by the experts is 2.7 points.

A higher incidence of rupture of breast implants in professions such as sales clerks, waitresses and domestic workers, in prostheses inserted in the submuscular plane. There is clear symmetry in unilateral prosthetic rupture. The age of the women which present a rupture of their mammary prostheses does not influence.

An index of rupture was obtained in the PIP implants of 24.9%, with unacceptably high figures already in 2003. And an average survival of the PIP implants of 7.84 years.

The plurality of the results obtained by the authors who have studied the variables of the mammary prosthesis can be explained by the heterogeneity of the characteristics of the same as those of the study used.

ÍNDICE GENERAL

1. INTRODUCCION GENERAL	1
1.1. Curso y desarrollo de la problemática de los implantes PIP	6
1.2. Generalidades	27
1.2.1. Embriología de la mama	27
1.2.2. Anatomía de la mama	28
1.2.3. Fisiología de la mama	31
1.3. Implantes mamarios	33
1.3.1. Concepto de implantes mamarios	33
1.3.2. Antecedentes históricos de los implantes de mama	34
1.3.3. Tipos de implantes mamarios	41
1.4. Cirugía de la mama	44
1.4.1. Mamoplastia de aumento	44
1.4.2. Complicaciones de la mamoplastia de aumento con implantes mamarios	51
1.4.2.1. Contractura capsular	52
1.4.2.2. Hematoma	54
1.4.2.3. Infección	55
1.4.2.4. Rotura del implante	55
1.4.2.5. Siliconomas	56
1.5. Problemática de los implantes mamarios PIP®	58
2. METODOLOGÍA	61
2.1. Objetivos	63
2.1.1. Objetivo principal	63
2.1.2. Objetivos secundarios	65
2.2. Material y métodos	67
2.2.1. Diseño del estudio	67
2.2.2. Contexto del estudio	68

2.2.3. Muestra del estudio	69
2.2.3.1. Criterios de inclusión	74
2.2.3.2. Criterios de exclusión	75
2.2.4. Variables	75
2.2.4.1. Características de las lesionadas	76
2.2.4.2. Características del implante PIP	76
2.2.4.3. Características del explante PIP	77
2.2.4.4. Protocolo y ficha utilizados	80
2.2.4.4.1. Protocolo de sustitución de prótesis mamarias PIP ...	80
2.2.4.4.2. Ficha de recogida de datos PIP de Valencia	83
2.2.5. Metodología estadística	85
3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	89
3.1. Análisis descriptivo	91
3.1.1. Características de las lesionadas	91
3.1.1.1. Edad	92
3.1.1.2. Actividad laboral	103
3.1.2. Características de los implantes PIP	106
3.1.2.1. Indicación o motivo del implante PIP	106
3.1.2.2. Año del implante PIP	109
3.1.2.3. Vía de acceso del implante PIP	114
3.1.2.4. Plano de localización o inserción del implante PIP	119
3.1.3. Características de los explantes PIP	124
3.1.3.1. Indicación médica o motivo del explante PIP	124
3.1.3.2. Año del explante PIP	134
3.1.3.3. Vida media de las prótesis mamarias PIP	137
3.1.3.4. Hallazgos en las prótesis mamarias PIP	141
3.1.3.4.1. Rotura de las prótesis mamarias PIP	142
3.1.3.4.2. Lateralidad de rotura en las prótesis PIP	157
3.1.3.5. Tiempos de curación o estabilización lesional tras el	

implante	158
3.1.3.6. Secuelas derivadas tras el implante PIP	166
3.2 Análisis inferencial	181
3.2.1. Relación entre la edad de la lesionada y el hallazgo final en las prótesis mamarias PIP (outcome)	181
3.2.2. Relación entre la actividad profesional y el hallazgo final en las prótesis mamarias PIP (outcome)	183
3.2.3. Relación entre el plano de localización o inserción del implante y el hallazgo final en las prótesis mamarias PIP (outcome)	186
3.2.4. Relación entre la vida media del implante y el hallazgo final en las prótesis mamarias PIP (outcome)	190
3.2.5. Cálculo de la supervivencia de las prótesis mamarias PIP ...	192
3.2.6. Cálculo del año de modificación de las características de los implantes mamarios PIP	195
3.2.7. Relación entre el tiempo de curación o estabilización lesional y el hallazgo final en las prótesis mamarias PIP (outcome)	207
3.2.8. Relación entre las secuelas y el hallazgo final en las prótesis mamarias PIP (outcome)	211
4. CONCLUSIONES FINALES	221
5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	227
6. APENDICE DOCUMENTAL Y ANEXOS	245
Anexo I.A. Protocolo de sustitución de implantes mamarios PIP	247
Anexo I.B. Ficha de recogida de datos PIP de Valencia	248
Anexo II. Consentimiento informado de la investigación de la valoración médico-legal de las prótesis PIP	249
Anexo III. Formulario de seguimiento de las prótesis PIP	250
Anexo IV. Formulario de explantación de las prótesis PIP	251

Anexo V. Formulario de implantación Anexo VII	253
Anexo VI. Clasificación de la contractura capsular postreconstrucción mamaria con implante de silicona	255

LISTA DE LOS SÍMBOLOS, LAS ABREVIATURAS Y LAS SIGLAS:

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

AETS: Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

AFSSAPS: Agencia Francesa de Medicamentos y Productos Sanitarios. Reemplazada en sus tareas y obligaciones por la ANSM el 1 de mayo de 2012.

ANDEM: Agencia Nacional para el Desarrollo y Evaluación Médica.

ANSM: Agence Nationale de Sécurité du Medicament et des produits de santé (agencia nacional de seguridad de medicamentos y de productos de sanidad).

CCAA: Comunidades Autónomas.

CE: conformidad europea (conformité européenne)

CNE: Centro Nacional de Epidemiología.

CTI: Comité Técnico de Inspección.

EF: expediente forense.

FDA: Food and drug association (administración de alimentos y fármacos de Estados Unidos).

IB: integridad bilateral.

ID: número de identificación.

I.M.L.C.F.V.: Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses de Valencia.

I.Q.: Intervención Quirúrgica.

IU: integridad unilateral.

MHRA: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (agencia reguladora de medicamentos y productos sanitarios) del Reino Unido.

MRI: imagen de resonancia magnética.

MSC: Ministerio de Sanidad y Consumo.

MSSSI: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

PIP: poly implant prothèse.

RB: rotura bilateral.

RD: rotura implante derecho.

RI: rotura implante izquierdo.

RU: rotura unilateral.

SCENIHR: Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (comité científico de riesgos para la salud emergentes y nuevamente identificados).

SECPRE: Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética.

SESPM: Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria

SNS: Sistema Nacional de Salud.

ÍNDICE DE TABLAS:

- Tabla T1. Grupo de edad de las lesionadas al implante.
- Tabla T2. Edad (años) de las lesionadas al implante.
- Tabla T3. Profesión de las lesionadas.
- Tabla T4. Sector laboral (área profesional) de las lesionadas.
- Tabla T5. Indicación o motivo del primer implante mamario PIP.
- Tabla T6. Año del primer implante mamario PIP.
- Tabla T7. Año del implante de todas las prótesis mamarias PIP.
- Tabla T8. Vía de acceso para el implante en la primera cirugía (PIP).
- Tabla T9. Vía de acceso para el implante en la segunda cirugía (PIP y de otras marcas).
- Tabla T10. Vía de acceso para el implante de todas las prótesis mamarias PIP.
- Tabla T11. Plano de inserción del implante en la primera cirugía (PIP).
- Tabla T12. Plano de inserción del implante en la segunda cirugía (PIP y de otras marcas).
- Tabla T13. Plano de inserción de todas las prótesis mamarias PIP.
- Tabla T14. Muestra del primer explante de las prótesis PIP.
- Tabla T15. Motivo del explante de las primeras prótesis PIP.
- Tabla T16. Muestra del segundo explante de las prótesis PIP.
- Tabla T17. Motivo del explante de las segundas prótesis PIP.
- Tabla T18. Año del primer explante de las prótesis PIP.
- Tabla T19. Año del segundo explante de las prótesis PIP.
- Tabla T20. Duración (años) desde el primer implante al primer explante.

Tabla T21. Duración (años) desde 2º implante al 2º explante.

Tabla T22. Duración (años) total de los implantes mamarios PIP.

Tabla T23. Hallazgos en las prótesis PIP iniciales.

Tabla T24. Hallazgos en las segundas prótesis PIP implantadas.

Tabla T25. Hallazgos de todas las prótesis mamarias PIP.

Tabla T26. Días totales de curación o estabilización, impeditivos, no impeditivos y de hospitalización tras implante.

Tabla T27. Días totales de curación o estabilización lesional con o sin explante.

Tabla T28. Días impeditivos con o sin explante.

Tabla T29. Días no impeditivos con o sin explante.

Tabla T30. Días hospitalización con o sin explante.

Tabla T31. Secuelas (individuales) con o sin explante.

Tabla T32. Concurrencia de secuelas con o sin explante.

Tabla T33. Puntuación total de las secuelas con o sin explante.

Tabla T34. Puntuación media total de las secuelas con o sin explante.

Tabla T35. Puntuación por secuela con o sin explante.

Tabla T36. Puntuación media por secuela con o sin explante.

Tabla T37. Hallazgo final en las prótesis mamarias PIP (outcome) según la edad (años) de las lesionadas.

Tabla T38. Hallazgo final en las prótesis mamarias PIP (outcome) según el grupo de edad (años) de las lesionadas.

Tabla T39. Asociación entre el hallazgo final en las prótesis mamarias PIP (Outcome) y la actividad laboral.

Tabla T40. Hallazgo final en las prótesis mamarias PIP (outcome) según el plano de localización o inserción de las prótesis

mamarias PIP.

Tabla T41. Hallazgo final en las prótesis mamarias PIP (outcome) según la duración (años) de las prótesis mamarias PIP.

Tabla T42. Supervivencia acumulada de las prótesis mamarias en los diferentes tiempos del seguimiento.

Tabla T43. Hallazgos generales en las prótesis mamarias PIP según el año de implante.

Tabla T44. Hallazgo final en las prótesis mamarias PIP (outcome) según el año del implante de las prótesis mamarias PIP.

Tabla T45. Hallazgo final en las prótesis mamarias PIP (outcome) según agrupaciones de años de los implantes de las prótesis PIP.

Tabla T46. Asociación entre la tasa de mujeres afectadas por rotura y los períodos de tiempo.

Tabla T47. Hallazgo final en las prótesis mamarias PIP (outcome) según los días impeditivos tras implante de las prótesis mamarias PIP.

Tabla T48. Hallazgo final en las prótesis mamarias PIP (outcome) según los días no impeditivos tras implante de las prótesis mamarias PIP.

Tabla T49. Hallazgo final en las prótesis mamarias PIP (outcome) según los días de hospitalización tras implante de las prótesis mamarias PIP.

Tabla T50. Hallazgo final en las prótesis mamarias PIP (outcome) según los días totales de curación tras implante de las prótesis mamarias PIP.

Tabla T51. Hallazgo final en las prótesis mamarias PIP (outcome) según los días totales de curación, los días impeditivos, los días

no impeditivos y los días de hospitalización tras implante de las prótesis mamarias PIP.

Tabla T52. Asociación entre el hallazgo final (outcome) de las PIP y días de curación, impeditivos, no impeditivos y de hospitalización.

Tabla T53. Hallazgo final en las prótesis mamarias PIP (outcome) según las secuelas individuales tras implante de las prótesis mamarias PIP.

Tabla T54. Asociación entre el hallazgo final (outcome) de las PIP y los tipos de secuela.

Tabla T55. Hallazgo final en las prótesis mamarias PIP (outcome) según la puntuación media por secuela tras implante de las prótesis mamarias PIP.

Tabla T56. Hallazgo final en las prótesis mamarias PIP (outcome) según la puntuación media total de las secuelas tras implante de las prótesis mamarias PIP.

Tabla T57. Asociación entre el hallazgo final (outcome) de las PIP y la puntuación de las secuelas.

ÍNDICE DE FIGURAS:

Figura 1. Esquema de la glándula mamaria.

Figura 2. Evolución cronológica de las generaciones de implantes mamarios de silicona.

Figura 3. Tipos del plano dual.

Figura 4. Planos de inserción de los implantes mamarios.

Figura 5. Contractura capsular de Baker IV.

Figura 6. Prótesis mamarias PIP rotas.

Figura 7. Diagrama de flujo o flow-chart de la muestra del estudio.

Figura 8. Intervalos de edad de las lesionadas en el primer implante.

Figura 9. Indicación o motivo del primer implante PIP.

Figura 10. Tipo de centro sanitario para el implante PIP.

Figura 11. Año del primer implante PIP (intervalo: pre2004 hasta post2008).

Figura 12. Año del primer implante PIP (intervalo: 1997 hasta 2011).

Figura 13. Vía de acceso para el implante prótesis PIP.

Figura 14. Plano de inserción de todos los implantes PIP.

Figura 15. Explantación prótesis PIP con o sin recambio protésico.

Figura 16. Muestra y motivos del explante PIP.

Figura 17. Año del primer explante de prótesis mamarias PIP.

Figura 18. Diagrama de caja o *box-plot* de la distribución de los tiempos de duración de los implantes mamarios PIP.

Figura 19. Hallazgos en las prótesis PIP iniciales.

Figura 20. Hallazgos en todas las prótesis PIP implantadas.

Figura 21. Estado final de las prótesis mamarias PIP del estudio.

Figura 22. Diagrama de caja o *box-plot* de la distribución de los días de curación o estabilización lesional.

Figura 23. Duración de los períodos de curación o estabilización lesional.

Figura 24. Cicatriz periareolar inferior lineal quirúrgica.

Figura 25. Cicatriz inframamaria lineal quirúrgica.

Figura 26. Cicatriz tras dehiscencia postquirúrgica.

Figura 27. Secuelas derivadas de la implantación de las prótesis mamarias PIP.

Figura 28. Relación entre el hallazgo final en la prótesis PIP y la actividad laboral de las lesionadas.

Figura 29. Relación entre el hallazgo final en las prótesis PIP y el plano de localización o inserción del implante.

Figura 30. Supervivencia de las prótesis PIP.

Figura 31. Relación entre el hallazgo final en las prótesis PIP y el año del implante.

Figura 32. Relación entre el hallazgo final en las prótesis PIP y el tiempo de curación o estabilización.

Figura 33. Relación entre el hallazgo final en las prótesis PIP y las secuelas.

Figura 34. Diagrama de caja o *box-plot* de la relación entre el hallazgo final en las prótesis PIP y de la puntuación de las secuelas estéticas, de los siliconomas, la puntuación total de todas las secuelas.

1. INTRODUCCION GENERAL.

1. INTRODUCCION GENERAL.

Las alarmas saltaron a nivel mundial, el día treinta y uno de marzo de 2010, cuando se anunció que en las prótesis mamarias de gel de silicona cohesivo fabricadas por la compañía francesa Poly Implant Prothèse (PIP®) se podría haber utilizado un gel de silicona diferente al que había sido evaluado por el organismo notificador para obtener el marcado CE (conformidad europea, CE, en lo sucesivo).

Posteriormente, se confirmó dicho aspecto, en el informe final del Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks, (SCENIHR, en adelante) de fecha catorce de mayo de 2014. Al igual que, otros aspectos de mayor relevancia, como veremos posteriormente, los implantes mamarios Poly Implant Prothèse (PIP, en lo sucesivo):

- tenían una mayor prevalencia e incidencia de rotura que otros implantes mamarios.
- estas roturas tendían a ocurrir más temprano en la vida media de dichos implantes mamarios⁽¹⁾.

Este problema ya había sido previamente comunicado, por distintos organismos como:

- ✓ la administración de alimentos y fármacos de Estados Unidos (FDA, en adelante) en mayo del año 2000, que tras inspeccionar las instalaciones de producción de los implantes mamarios PIP, no concedió el permiso para su comercialización en Estados Unidos⁽²⁾.
- ✓ la agencia reguladora de medicamentos y

productos sanitarios del Reino Unido (MHRA, en lo sucesivo) en el año 2002.

En el año 2006, autores como Lahiri y Waters⁽³⁾, ya informaron de un caso de migraciones de silicona por rotura de implantes mamarios PIP y formación de siliconomas.

En el año 2007, Berry, también informó de la aparición de siliconomas tras la rotura de los implantes mamarios PIP^(2,4-8), tan sólo tres años después de la implantación de los mismos. Este autor, como consecuencia de ello, dejó de utilizar las prótesis mamarias PIP en agosto de 2005.

Además este problema no sólo ha afectado a los implantes mamarios de la marca PIP[®], pues éstos fueron comercializados bajo la marca M-implants[®] y Rofil implant[®] por la empresa holandesa Rofil^(2,9-11) y los implantes mamarios de la marca TiBreeze[®] comercializados por la empresa alemana GfE Medizintechnik GmbH⁽²⁾.

Se estima que la empresa francesa Poly Implant Prothèse vendió en todo el mundo alrededor de unas 400.000 prótesis mamarias^(12,13); el 80% de estas prótesis mamarias se comercializaron en Sudamérica y Europa⁽¹⁴⁾, en un total de 55 países⁽¹⁵⁾.

Se calcula que en Europa, han sido afectadas aproximadamente:

- 47.000 mujeres en el Reino Unido^(7,16).
- 30.000 mujeres en Francia.
- 18.500 mujeres en España⁽¹⁷⁾.

· 7.500 mujeres en Alemania⁽¹³⁾.

Tenemos que destacar que ya hubo un precedente en materia de prótesis mamarias sospechosas en el estado español; fue el caso de las prótesis mamarias Trilucent® rellenas de aceite de soja purificado^(18,19), que tras detectarse complicaciones como hinchazón, inflamación y malestar... todo ello motivó su retirada del mercado en el año 1999.

Estas prótesis mamarias también estaban conformes con la reglamentación española vigente -el real decreto 414/1996 de 1 de marzo por el que se regulaban los productos sanitarios- y la europea -directiva 90/385/CEE, la directiva 93/42/CEE y la directiva 98/79/CE del Parlamento- y obtuvieron el "mercado CE", gracias a los estudios que también fueron realizados por la empresa alemana TÜV Rheinland Product Safety para su libre comercializaron en los países de la Unión Europea⁽²⁰⁾.

Se explantaron de forma preventiva las prótesis mamarias Trilucent® frente a los riesgos potenciales que pudieran causar. Se hizo cargo, la empresa británica AEI inc., de todos los gastos derivados de la intervención de explante de las prótesis mamarias e implante de una nueva prótesis mamaria así como de los gastos procedentes del seguimiento de las mismas^(20,21).

Se dieron, desde el Ministerio de Sanidad y Consumo (MSC), las mismas pautas que en la reciente problemática con las prótesis mamarias PIP.

Llama la atención que, a pesar de este precedente, no se contara con un registro nacional de prótesis mamarias en

nuestro país; en otros países como el Reino Unido, se constituyó un registro nacional de implantes mamarios en el año 1993 mas fue disuelto en el año 2006, tras comprobar que los datos eran tan insuficientes que no permitían su uso con fines científicos⁽²²⁾; sólo se constituyó con éxito un registro nacional de implantes mamarios en Europa, concretamente en Noruega desde 1999⁽⁶⁾.

Actualmente, por los antecedentes reseñados, se cuestiona la seguridad y la eficacia del sistema de control de los productos médicos en Europa.

De hecho, el 20 de Enero de 2017, la empresa TÜV Rheinland Product Safety fue condenada por un tribunal de la localidad de Toulon a indemnizar a 20.000 mujeres francesas que habían interpuesto una demanda judicial contra la empresa notificadora encargada de la certificación de los implantes mamarios PIP.

1.1. Curso y desarrollo de la problemática de los implantes PIP:

El día 31 de marzo de 2010, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS, en adelante)⁽²³⁾, de acuerdo con el comunicado de la agencia francesa de medicamentos y productos sanitarios (AFSSAPS, en lo sucesivo) fue informada a través del sistema de vigilancia de productos sanitarios de:

- la suspensión de la puesta en el mercado, distribución, exportación y utilización de los implantes mamarios

de gel de silicona Poly Implant Prothèse, fabricados por la empresa francesa PIP.

- el incremento de casos de rotura e inflamaciones locales derivados del uso de las prótesis mamarias PIP.

Se ordenó la interrupción de la implantación de estas prótesis mamarias por parte de los profesionales en los distintos centros.

Se recomendó a las personas portadoras de prótesis mamarias PIP -identificadas mediante la tarjeta de las prótesis o acreditadas en el informe médico de la intervención-, que solicitaran cita con el centro o cirujano para programar un seguimiento correcto

Posteriormente, en fecha 28 de septiembre del año 2010⁽²⁴⁾, tras la realización de análisis físico-químicos, ensayos mecánicos y pruebas de biocompatibilidad, se amplió la información anterior, a través de la AEMPS. Concluyeron que los implantes mamarios PIP:

- contenían un gel de relleno que no se correspondía con el reseñado en el expediente de diseño del fabricante y no obtenía el nivel de calidad requerido para su utilización en implantes mamarios.
- demostraron mayor fragilidad que en las prótesis mamarias de otras marcas y corroboraron los hallazgos de un porcentaje de fallo superior de estas prótesis mamarias respecto a la media.

- en las pruebas de biocompatibilidad realizadas con tejidos biológicos, las prótesis mamarias PIP:
 - no mostraron efectos tóxicos agudos en los tejidos (citotoxicidad).
 - mostraron un efecto irritante del gel, que originaba reacciones inflamatorias locales -por contacto- en los tejidos.
 - los ensayos in vitro de genotoxicidad realizados, revelaron resultados negativos.
 - los ensayos in vivo de genotoxicidad, no fueron concluyentes.

Respecto a los datos sobre rotura y complicaciones de las prótesis mamarias PIP, se concluyó que no respondían a los estándares establecidos, en ese momento, de calidad de los implantes mamarios, además de una significativa heterogeneidad de los productos, por lo que todos los implantes mamarios PIP no ofrecían el mismo nivel de calidad.

Por tanto, además de la recomendación anteriormente emitida, se insistía en que las portadoras de prótesis mamarias PIP:

- contactaran con su médico, para su seguimiento y comprobación del estado de las mismas;
- debían contar con un control ecográfico anual o con una frecuencia mayor a criterio del cirujano;

- en caso de que se sospechara o detectara rotura de los implantes mamarios PIP, debería procederse a su explantación;
- en ausencia de sintomatología clínica o deterioro de las prótesis mamarias PIP, la manera de proceder sería determinada conjuntamente con el cirujano, en función de las circunstancias médicas y estéticas individuales de cada paciente.

El día 15 de abril de 2011, la AEMPS informó de la negatividad de los ensayos in vivo de genotoxicidad⁽²⁵⁾.

Se reiteraron las recomendaciones anteriores y se añadió que:

- si durante el acto quirúrgico explantatorio de las prótesis mamarias PIP, se mostrasen signos inusuales de inflamación, el médico debería de considerar la toma de muestras del área de contractura capsular, para llevar a cabo análisis histológicos e inmunoquímicos.
- en las personas, cuyas prótesis mamarias PIP hubieren sido explantadas, no se recomendó un seguimiento especial.
- si el implante mamario PIP mostrara signos de rotura o signos de fuga de gel a través de la cápsula, debe de reseñarse dicha información en el expediente médico de la o el paciente para futuras revisiones, con especial atención a la aparición de nódulos linfáticos.

El día 9 de enero de 2012, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI, en lo sucesivo)⁽²⁶⁾, hizo público un comunicado con las medidas adoptadas de forma conjunta con las Comunidades Autónomas (CCAA, en adelante) para garantizar la continuidad asistencial de las mujeres portadoras de prótesis mamarias PIP y en él:

- ✓ se mantenían las recomendaciones de la Unión Europea de seguimiento médico periódico;
- ✓ se descartaba el nexo prótesis mamarias PIP con el desarrollo de tumores;
- ✓ no se hacía necesaria la explantación de las prótesis mamarias PIP si no había rotura o síntomas que lo aconsejaran;
- ✓ se analizaba la oportunidad de crear una unidad de mama de referencia en cada servicio de salud, para aquellos casos en los que no fuese posible acudir a la clínica privada donde fueron las prótesis mamarias implantadas.

Se puntualizó que los implantes mamarios realizados por el Sistema Nacional de Salud (SNS, en lo sucesivo) serían remplazados en mujeres mastectomizadas -cirugía reparadora- mientras que los realizados por motivos estéticos en centros privados no serían reemplazados por el SNS.

En fecha 2 de febrero de 2012, la AEMPS actualiza la información sobre las prótesis mamarias PIP⁽²⁷⁾, a la vista del

dictamen emitido por el comité científico de riesgos para la salud emergentes y nuevamente identificados (SCENIHR) de la Comisión Europea, en el que se determinó que no existía evidencia de una asociación entre las prótesis mamarias PIP y el desarrollo de cáncer o enfermedades del tejido conjuntivo.

En ese momento, se confirmó que no había evidencia de que las mujeres portadoras de estas prótesis mamarias estuvieran expuestas a un mayor riesgo para su salud que las portadoras de prótesis mamarias de otras marcas.

No obstante, debido a los limitados datos clínicos existentes y a los resultados de los ensayos físicos, químicos y de irritación efectuados, no pudo excluirse la posibilidad de existencia de efectos sobre la salud.

Por lo anterior, el SCENIHR recomendó que se continuara trabajando para establecer con mayor certeza los riesgos para la salud que pudieran estar asociados a los implantes mamarios PIP, en caso de que tales riesgos existieran.

En esta actualización se comunicaron las primeras estimaciones obtenidas por el comité técnico de inspección (CTI, en adelante) con los datos recabados de las CCAA, se contó con un número de portadoras de implantes mamarios PIP en España de 18.500 mujeres y de 37.000 prótesis mamarias implantadas⁽²⁷⁾. El 4,2 % de las mujeres fueron implantadas en centros sanitarios del SNS.

El comité de Expertos para el seguimiento de la situación de las prótesis PIP en España había elaborado un protocolo de explantación de prótesis mamarias PIP, estaba trabajando en la

elaboración de un protocolo general de prótesis mamarias y el Centro Nacional de Epidemiología (CNE, en lo sucesivo) estaba trabajando en la realización de un estudio epidemiológico para obtener información sobre el comportamiento de las prótesis mamarias PIP, tal y como sugirió el informe del SCENIHR de fecha 2 de febrero de 2012⁽²⁷⁾.

El 29 de febrero de 2012, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, aprueba un protocolo para la explantación, seguimiento y sustitución de las prótesis mamarias PIP; en la elaboración del mismo participaron miembros de las sociedades médicas de especialistas de cirugía plástica, reparadora y estética (SECPRE, en lo sucesivo), de especialistas en senología y patología mamaria (SESPM, en adelante), personal facultativo del Centro Nacional de Epidemiología (CNE) del Instituto de Salud Carlos III, expertos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y expertos pertenecientes a la dirección general de salud pública, calidad e innovación del propio Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI)⁽²⁸⁾.

En fecha 02 de marzo de 2012⁽²⁹⁾, se publica el protocolo para la explantación, seguimiento y sustitución de prótesis mamarias PIP, de aplicación por los profesionales y centros sanitarios españoles en estas intervenciones

Los objetivos de este protocolo son:

- proporcionar a las pacientes portadoras de implantes mamarios PIP adecuada información que les permita, conjuntamente con su cirujano, tomar una decisión sobre la explantación o mantenimiento de sus implantes mamarios.
- ofrecer las máximas garantías de seguridad en los procedimientos de retirada de los implantes y, en su caso, de recambio de nuevas prótesis mamarias, así como asegurar un control adecuado mediante las oportunas revisiones periódicas.
- obtener información sobre los implantes mamarios PIP que pueda ser objeto de estudios posteriores y obtención de conclusiones.
- realizar seguimiento de las actuaciones con implantes mamarios PIP y de los incidentes adversos vinculados con estas prótesis mamarias.

El protocolo, por tanto:

- muestra la situación actual sobre las prótesis mamarias PIP y grado de conocimiento al respecto.
- establece las vías de contacto para la atención de las pacientes con sus cirujanos, además, un listado de centros o servicios públicos de referencia.
- indica los exámenes médicos, las pautas que deben ser seguidas y los datos a recabar en las intervenciones y controles.
- instaura un modelo de consentimiento informado.

- especifica el procedimiento para la remisión a las autoridades sanitarias, de los datos obtenidos y los incidentes adversos observados.

La comisión permanente para el seguimiento de la situación de las prótesis mamarias PIP en España estudió la información recogida de acuerdo con el protocolo aprobado, que fue objeto de una valoración epidemiológica⁽³⁰⁾.

El día 14 de junio de 2012, en nota de prensa del MSSSI⁽³¹⁾, se comunica la aprobación de una resolución por parte del Parlamento Europeo para mejorar los controles a las prótesis mamarias, para ello se aprueban las siguientes medidas:

- creación de un registro nacional de implantes mamarios obligatorio en cada Estado Miembro de la Unión Europea.
- inspección al menos una vez al año de toda la cadena de suministro.
- acrecentar la supervisión de las autoridades nacionales sobre los organismos notificadores.
- reforzar los controles y el seguimiento de forma aleatorizada de los productos sanitarios que ya se comercializan.
- análisis e inspecciones coordinadas cuando se produzca un aumento de la frecuencia de las notificaciones de vigilancia.

- sean de obligada comunicación los incidentes adversos de los productos sanitarios.

En fecha 26 de junio de 2012⁽¹⁷⁾, después de la tercera reunión de la comisión de seguimiento constituida en España y tras la publicación de la resolución del parlamento europeo, se acordó mantener las recomendaciones anteriores para el seguimiento de las pacientes.

La AEMPS, comunicó que la cifra de notificaciones de incidentes con estas prótesis ascendía a 1.930 notificaciones, 1.451 prótesis mamarias PIP fueron explantadas, de las cuales 1.255 prótesis mamarias presentaron rotura. No tuvieron constancia de incremento de la incidencia de cáncer en mujeres portadoras de prótesis mamarias PIP, lo que coincidía con los datos existentes a escala internacional.

En fecha 30 de octubre de 2013, se publica por la (AEMPS)⁽³²⁾, que la comisión permanente del comité de expertos para el seguimiento de las prótesis mamarias PIP en España, tras haber analizado la nueva información disponible a nivel europeo y nacional, concluyó que las elevadas tasas de rotura de estas prótesis hacían aconsejable recomendar la explantación preventiva de los implantes mamarios PIP sin carácter de urgencia, aún en ausencia de sintomatología clínica o deterioro de las prótesis mamarias.

Tras estudio de los datos procedentes del protocolo para la explantación, seguimiento y sustitución de prótesis mamarias

PIP, establecido el 2 de marzo de 2012, los datos europeos e internacionales procedentes del dictamen emitido por el SCENIHR de la Comisión Europea, publicado el 29 de octubre de 2013 y los de los estudios efectuados por otras autoridades sanitarias, se confirmó:

- ✓ la inexistencia de riesgos para la salud superiores en las mujeres portadoras de implantes mamarios PIP frente a las personas portadoras de otras prótesis mamarias.
- ✓ la elevada probabilidad de rotura a los 10 años de su implantación, muy superior a la del resto de los implantes mamarios.

Estas conclusiones derivaron de los datos disponibles en ese momento:

- en España, dado que las prótesis mamarias PIP se introdujeron en el mercado hacía más de 10 años, era de prever que en los próximos años, la mayor parte de estas prótesis tendrían que ser explantadas, por la elevada tasa de rotura.

Se señalaron los siguientes aspectos:

- la explantación de las prótesis mamarias intactas habitualmente es un procedimiento sencillo y con baja probabilidad de complicaciones para las pacientes.
- la intervención de explantación de los implantes rotos, puede presentar mayores riesgos.

- las técnicas de imagen disponibles no permiten detectar con una certeza absoluta la presencia de roturas de los implantes mamarios y a veces estas roturas son asintomáticas.
- la retirada de las prótesis mamarias en las roturas silentes –asintomáticas-, disminuye la exposición al material de relleno que pudiera producir inflamación y mostrarse irritante.
- las circunstancias individuales de las pacientes deben ser valoradas por el cirujano, al poder existir razones médicas que desaconsejen la intervención de retirada de las prótesis mamarias.

El Centro Nacional de Epidemiología (CNE) del instituto de salud Carlos III, realizó en junio de 2013 (15 meses después de la publicación del protocolo), un informe con el análisis de los datos contenidos en 3.000 formularios de explantación de prótesis mamarias PIP correspondientes a 3.000 pacientes⁽³³⁾. Este informe fue trasladado a la AEMPS y valorado en la comisión permanente del comité de expertos para el seguimiento de la situación de las prótesis PIP en España⁽³²⁾.

Los resultados obtenidos en este análisis, presentaban la limitación de corresponder exclusivamente a los casos de explantación de los implantes mamarios PIP, sin contar con los datos de los casos en que las prótesis mamarias no fueron retiradas.

Esto conducía a una sobrestimación de las tasas de rotura -la probabilidad media real de rotura de las prótesis sería inferior a la obtenida- y a una infraestimación de las tasas de supervivencia (duración) de las prótesis -las prótesis en realidad mantendrían su integridad durante más tiempo-.

Destacamos a continuación, los principales datos obtenidos en este estudio:

- la mayoría de las prótesis mamarias PIP (69,7%) fueron retiradas sin que las pacientes hubieran presentado síntomas de rotura, dolor contractura capsular, infección, inflamación u otras alteraciones. Sin embargo, un 6,4% de casos mostró alguna de sus prótesis mamarias al explante, rota; esto significa que se pueden producir rotura de prótesis mamarias en ausencia de síntomas.
- la indicación médica más frecuente para retirar las prótesis mamarias, fue la sospecha de rotura protésica. Tras retirada de las prótesis mamarias, además de las roturas, se encontraron otros hallazgos que no constituían ningún riesgo grave para la salud:
 - cambios en la coloración del relleno (11,2%).
 - existencia de adenopatías (2,4%).
 - presencia de contracturas capsulares (2,2%).
 - depósitos de calcio (1,0%).
 - existencia de siliconomas (0,7%).
 - signos de inflamación (0,3%).

- el análisis estadístico de los datos, permitió calcular la probabilidad de rotura de los implantes mamarios PIP, para ello se relacionó el número de roturas y el tiempo al que las prótesis mamarias PIP se rompieron, se obtuvo un 9,7% de roturas a los 5 años, lo que significa que de cada 100 personas portadoras de implantes mamarios PIP, casi 10 de ellas sufrirían rotura en alguna de sus prótesis mamarias PIP a los 5 años de la implantación. Esta probabilidad aumentaría hasta más del 40% al llegar a los 10 años.
- también se estimó estadísticamente el tiempo en que las prótesis permanecerían intactas: Se calculó la mediana = 10,9 años, esto significa que el 50 % de las personas implantadas sufriría rotura en alguno de sus implantes mamarios PIP a los 10,9 años desde su implantación.
- los datos europeos e internacionales valorados se publicaron por vez primera en el dictamen científico del SCENIHR, de fecha 1 de febrero de 2012⁽¹³⁾. Con el fin de obtener más información y realizar una nueva valoración, el SCENIHR desarrolló un cuestionario europeo basado en los modelos que ya estaban utilizando algunos países, como era el caso de España y solicitó que se facilitaran los datos que hubieran recabado desde el año 2010 hasta el año 2012 a los estados miembros.

El 29 de octubre de 2013⁽³⁴⁾, se publicó un nuevo dictamen de este Comité científico (SCENIHR), en el que las principales conclusiones fueron:

- las prótesis mamarias PIP tienen una tasa de rotura temprana mucho más elevada que las prótesis mamarias de otras marcas.
- existe heterogeneidad en la fabricación, por lo que diferentes lotes de prótesis mamarias PIP pueden tener diferente comportamiento. En algunos casos, se ha asociado una reacción inflamatoria local o en los ganglios linfáticos regionales con el exudado del gel o la rotura de la prótesis.
- no se ha asociado la rotura del implante ni la inflamación local con el cáncer de mama o con el linfoma anaplásico de células grandes.
- el riesgo de rotura aumenta con el tiempo de implantación. La probabilidad de rotura puede llegar al 30% a los 10 años comparada con el 2-15% para el resto de prótesis mamarias.
- el gel de los implantes mamarios PIP contiene más siloxanos, D4, D5 y D6 -moléculas de silicona de cadena corta (bajo peso molecular)-, que en el caso de los implantes mamarios de otros fabricantes. No se halló evidencia científica de que esta cantidad de siloxanos pudiera causar inflamación en el cuerpo humano, ni de afectación al feto o al lactante⁽³⁴⁾.

- debido al alto número de roturas silentes -roturas sin síntomas-, se les debe ofrecer a las mujeres con implantes mamarios PIP, exámenes clínicos regulares, consejo individual y controles con pruebas de imagen como la ecografía o la resonancia magnética.
- en caso de rotura del implante o en caso de inflamación o adenopatías loco-regionales, se recomienda la explantación de la prótesis mamarias.
- la explantación, conlleva menos riesgos intra y perioperatorios si el implante mamario está intacto que si está roto, como en todo tipo de cirugía y de anestesia general, existe cierto riesgo de complicaciones. En caso de rotura del implante, las pacientes estarán expuestas a los riesgos de ésta y a los de la intervención del explante.

El SCENIHR a pesar de que los datos médicos, toxicológicos o de otro tipo existentes en el momento actual no exigían la explantación de los implantes mamarios PIP intactos como medida de precaución, concluyó que era aconsejable la explantación preventiva en el caso de mujeres que experimentasen ansiedad o problemas psicológicos.

Las autoridades sanitarias de diferentes países realizaron estudios toxicológicos y analíticos sobre las prótesis mamarias PIP, concluyeron que:

- los implantes mamarios PIP no son citotóxicos ni genotóxicos, por lo que no representan riesgos graves

para la salud en las personas portadoras, resultado obtenido en todos los estudios toxicológicos efectuados.

- se confirmó con ensayos fisicoquímicos, la heterogeneidad de los lotes de los implantes mamarios PIP y la baja calidad del gel de silicona utilizado comparados con implantes mamarios de otras marcas. No se encontraron otras impurezas, ni orgánicas ni inorgánicas en las prótesis mamarias PIP.
- respecto a los estudios de irritación, en unos casos el gel no se comportó como irritante, mientras que en otros, mostró ligera-moderada irritación. Estos resultados podrían explicarse por la variabilidad o heterogeneidad de los lotes de los implantes mamarios PIP.
- las autoridades de Suecia, en base a la elevada probabilidad de roturas, la limitación de las actuales técnicas de imagen –sobre todo en las roturas silentes-, el potencial poder irritante de los siloxanos y los mayores riesgos asociados a la intervención de retirada con las prótesis mamarias rotas, recomendaron la explantación preventiva de los implantes mamarios PIP.

La comisión permanente del comité de expertos para el seguimiento de la situación de las prótesis PIP en España, realizó una valoración conjunta de los datos procedentes del

nuevo dictamen científico del SCENIHR, de los datos españoles obtenidos del análisis de los formularios del protocolo para explantación, seguimiento y sustitución de prótesis mamarias PIP y de los estudios realizados por otras autoridades competentes.

La AEMPS⁽³²⁾ tuvo en cuenta esta valoración, actualizó y complementó las recomendaciones anteriores. Se reproducen íntegramente, a continuación:

- “las personas portadoras de prótesis mamarias debían comprobar, si sus prótesis corresponden a las prótesis mamarias PIP, a través de la tarjeta de implantación o el informe clínico que recibieron en el momento de la intervención. En el caso de no disponer de ello, o tuviesen dudas, deberían solicitar cita en el centro en el que se practicó la intervención o con el cirujano correspondiente para planificar un seguimiento adecuado.
- las personas portadoras de prótesis mamarias PIP deberían someterse a una revisión de sus prótesis mamarias con el fin de comprobar el estado de las mismas. Este seguimiento debería incluir un control ecográfico y en caso de obtenerse una información no concluyente, realizarse una resonancia magnética.
- en el caso en que se detectase o sospechara la rotura de las prótesis mamarias, debería procederse a su explantación.

- en ausencia de sintomatología clínica o deterioro de las prótesis mamarias, se aconsejaba realizar una explantación preventiva. La retirada de las prótesis mamarias PIP sería planificada convenientemente por el cirujano y la paciente, al no tener carácter de urgencia.
- los cirujanos deberían valorar las circunstancias individuales de las pacientes por si existieran razones médicas que aconsejen no realizar la intervención de explantación.
- en el caso en que no se efectuara la explantación de las prótesis mamarias PIP debería efectuarse un seguimiento clínico y radiológico cada 6 meses.
- en la explantación de las prótesis mamarias PIP y en el seguimiento de las pacientes se seguirá el protocolo para la explantación, seguimiento y sustitución de prótesis mamarias PIP elaborado por el comité de expertos del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad”.

En fecha 14 de mayo de 2014⁽¹⁾, se emitió el dictamen final del SCENIHR, en el que se ratificaron las conclusiones anteriores del informe emitido en fecha 29 de octubre de 2013 y se aclararon los siguientes aspectos:

- se descarta el efecto citotóxico, genotóxico e irritante de los siloxanos en humanos; dado que se detectó su presencia en mujeres no portadoras de prótesis

mamarias, ya que están en la composición de productos de uso habitual como en cosméticos, artículos del hogar,...etc.

- se consideran las prótesis mamarias PIP de segunda generación o inferior, por el número de roturas que producen, a pesar de que se habían considerado como implantes mamarios de tercera o cuarta generación por fecha de producción.

En la Comunidad Valenciana, la Conselleria de Sanitat informó que 639 prótesis mamarias PIP habían sido implantadas en centros públicos de la Comunidad y a 9.515 mujeres residentes en la Comunidad se les había implantado prótesis mamarias PIP en centros sanitarios ajenos a la red sanitaria pública⁽³⁵⁾. Según estas cifras, en la Comunidad Valenciana se implantaron el 51,43 % de las prótesis mamarias PIP registradas en España.

En nuestra investigación sobre la valoración médico-legal de las lesiones producidas por el implante de las prótesis mamarias PIP, se puede distinguir tres fases:

- primera: en el que hemos valorado de forma objetiva todas las variables de las implantaciones de las prótesis mamarias PIP recogidas en los reconocimientos médico forenses de las lesionadas en el procedimiento judicial, de las características de los mujeres implantadas con prótesis mamarias PIP, de

las características de los implantes mamarios PIP, de las características de las explantaciones de las prótesis, en caso de haberse producido, de los hallazgos de los implantes mamarios PIP tanto de las prótesis explantadas como de las prótesis mamarias PIP no explantadas -principal limitación de los estudios realizados por los distintos organismos y autores-.

- segunda: en el que hemos valorado los días necesarios para la curación o estabilización lesional tras implante de las prótesis mamarias PIP -días de hospitalización, días impeditivos para la actividad habitual de la lesionada, días no impeditivos para la actividad habitual, días totales para la curación o estabilización de las lesiones- y la existencia de secuelas derivadas de la implantación de las prótesis mamarias PIP, que constituye la valoración médico-legal de las lesiones producidas por las prótesis mamarias PIP -propriadamente dicha-, estudio novedoso en el ámbito de la Medicina Legal.
- tercera: en el que hemos relacionado los resultados obtenidos de las variables de las características de las lesionadas, los resultados hallados de las variables de las características de los implantes mamarios PIP, los resultados de los explantes mamarios PIP con los

datos obtenidos en la valoración médico-legal de las lesiones producidas por el implante de las prótesis mamarias PIP.

1.2. Generalidades.

Se ha considerado conveniente realizar un breve recuerdo embriológico, anatómico y fisiológico de la mama, dado que muchas son las alteraciones que puede sufrir la mama desde su formación hasta su atrofia. Durante este proceso puede surgir una indicación médica o una motivación estética para la realización de una mamoplastia de aumento con prótesis mamarias.

1.2.1. Embriología de la mama:

La mama es una glándula sudorípara modificada. Se origina aproximadamente a la 6ª semana de gestación (entre la 5ª y la 7ª semana⁽³⁶⁾), a partir de un engrosamiento de un cordón ectodérmico que se sitúa longitudinalmente, en la pared ventral del cuerpo humano, desde la ingle hasta la axila. Allí se originan las denominadas líneas mamarias o línea lácteas primitivas.

Hacia la 10ª semana, este cordón sufre un proceso de regresión, solo persisten un par de los nódulos -de los 8-10 pares de nódulos iniciales- localizados entre la 2ª y 6ª costilla, que darán lugar a la glándula mamaria.

El origen embrionario de la mama a partir de la línea mamaria, explica la existencia de glándulas mamarias

supernumerarias a lo largo de dicha línea o pezones accesorios; es frecuente su ubicación en la región axilar.

Las etapas iniciales del desarrollo mamario no dependen de ninguna influencia hormonal. En esta fase tienen lugar unas invaginaciones en el mesénquima de la pared torácica, cuyas células se diferencian para formar el músculo liso de la areola y el pezón. Además el nódulo primitivo o yema epidérmica inicia la producción de cordones de células epiteliales que penetran hacia el interior de la dermis.

De la semana 20 a la semana 32 de gestación, por la influencia de las hormonas sexuales placentarias en el torrente sanguíneo, se estimula la canalización de las yemas epiteliales y la formación de los conductos mamarios.

De la semana 32 a la semana 40 de gestación, se produce la diferenciación del parénquima, con la formación de los lóbulos.

A término del embarazo, la mama fetal presenta una trama de conductos ramificados.

1.2.2. Anatomía de la mama:

Las mamas se presentan como una pareja de órganos glandulares situados en la parte media del tórax. Constituyen el órgano característico de los mamíferos.

Es una glándula de forma cónica o hemisférica de base circular, de tamaño variable entre 150 a 225 gramos hasta 500 gramos, de diámetro entre 10 y 12 centímetros y de espesor entre 5 y 7 centímetros, con una prolongación axilar denominada cola de Spence.

Los límites de la mama se extienden desde la línea media axilar anterior hasta la línea paraesternal, desde el 2º ó 3º arco costal hasta el 6º ó 7º arco costal. En el plano antero-posterior, se localiza la mama sobre la fascia superficial de la pared torácica anterior, con capas de tejido adiposo (por delante de la mama -el preglandular- y por detrás de la misma -el retroglandular-), sobre el músculo pectoral, el músculo serrato anterior, el músculo oblicuo externo y la porción superior de los músculos rectos abdominales. Las interdigitaciones de tejido conectivo entre el parénquima de la mama, contribuyen a la función de soporte de sus tejidos, son los llamados ligamentos de Cooper o suspensorios.

El pezón y la areola se sitúan normalmente en el centro de la mama, el pezón es más o menos protuberante (± 1 centímetro):

- en el pezón se encuentran entre 10 y 20 poros galactóforos, terminaciones nerviosas sensoriales y corpúsculos de Meissner.
- la areola de 4 a 5 cm de diámetro, presenta glándulas sebáceas, sudoríparas llamadas tubérculos de Morgagni; el músculo areolar está formado por fibras radiadas y circulares.

La mama está constituida por múltiples lóbulos y éstos a su vez por acinos y lobulillos donde se produce la leche. Los lóbulos y lobulillos están unidos por una serie de tubos denominados ductos o conductos galactóforos que conducen la leche hacia el pezón.

La glándula está rodeada de tejido graso, el cual proporciona consistencia y volumen a la mama.

En el siguiente esquema, se visualizan los principales componentes de la glándula mamaria:

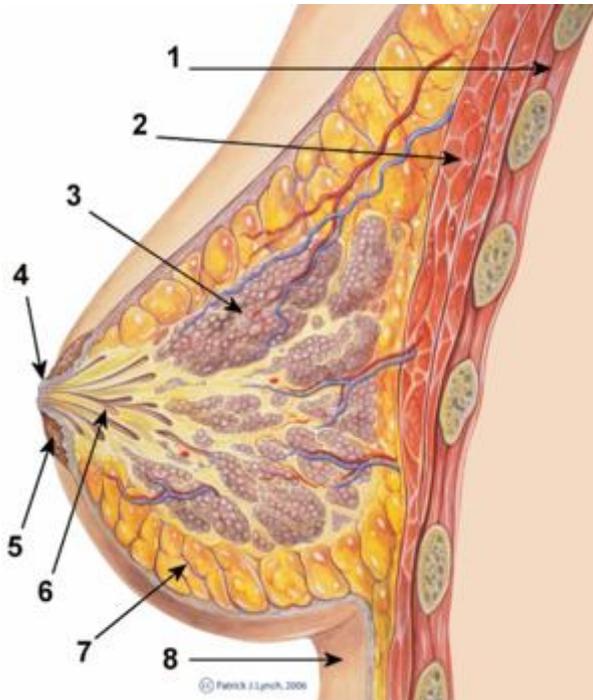


Figura 1. Esquema de la glándula mamaria. Ilustración tomada de la fuente: Patrick J. Lynch, medical illustrator.

- | | |
|---------------------------|-------------------------|
| 1. Caja torácica | 5. Areola mamaria |
| 2. Músculo pectoral mayor | 6. Conducto galactóforo |
| 3. Lóbulos | 7. Tejido adiposo |
| 4. Pezón | 8. Piel |

La vascularización de la glándula mamaria, de forma muy esquemática, se realiza a través de:

- las ramas perforantes de la arteria mamaria interna que aportan sangre a los cuadrantes internos.

- las ramas de las arterias intercostales que se hacen cargo de los cuadrantes inferiores.
- las ramas de la arteria axilar -la arteria toracoacromial y la arteria subescapular- y la arteria toracodorsal – rama de la anterior- irrigan los cuadrantes externos.

Las venas discurren de forma paralela a las arterias. Se puede distinguir dos sistemas venosos:

- sistema venoso superficial o de Haller que drena la sangre hacia la vena torácica interna y la vena yugular interna.
- el sistema venoso profundo formado por la vena axilar, perforantes de la vena mamaria interna e intercostales posteriores.

Los vasos linfáticos, los encargados de recoger la linfa, confluyen en pequeñas formaciones redondeadas denominadas ganglios linfáticos. Básicamente, destacamos los ganglios linfáticos axilares (responsables del 75% del drenaje linfático de la mama), los ganglios de la cadena mamaria interna y los ganglios supraclaviculares.

La inervación de la mama, principalmente se produce de las ramas cutáneas anteriores y laterales de los nervios intercostales torácicos y del plexo cervical⁽³⁶⁾.

1.2.3. Fisiología de la mama:

Desde el nacimiento hasta la edad adulta, las mamas sufren más cambios que ningún otro órgano⁽³⁷⁾.

En la pubertad, el crecimiento de la mama es debido al aumento del tejido adiposo, a la progresiva elongación y ramificación de los conductos galactóforos.

Estos cambios se producen por el aumento de las concentraciones plasmáticas de los estrógenos, la prolactina, la hormona luteinizante, la hormona folículo estimulante y la hormona del crecimiento.

Por el efecto de los estrógenos y la progesterona - hormonas femeninas-, las mamas aumentan su tamaño durante la pubertad y se ven influenciadas en la edad fértil por los ciclos menstruales, en los que se produce un aumento y disminución de la actividad mitótica en las células acinares del lóbulo, vacuolización y secreciones en los ductos.

En el embarazo, se produce un aumento de su volumen debido a la congestión de la mama; el estroma conjuntivo se reduce y se alargan los tubos glandulares, aumenta el tamaño de los lóbulos, proliferan los acinis lobulares, con aumento de las células mioepiteliales, entre otros cambios.

En la lactancia, después del parto, la secreción de calostros es sustituido por la secreción de leche. Las células epiteliales secretan los glóbulos grasos encapsulados por una membrana, que se rompe y se vuelve a regenerar, lo que da origen al ciclo secretorio.

Después de la lactancia, los acinis y los conductos excretorios se reducen a cavidades virtuales; la glándula mamaria involuciona, cesa la producción de leche, disminuye su volumen y aumenta la consistencia.

En la menopausia, los niveles hormonales descienden y gran parte de la glándula mamaria se atrofia y es reemplazada por grasa, desaparecen los acinos y se atrofian los conductos excretorios.

1.3. Implantes mamarios:

A continuación, recordaremos los aspectos básicos de los implantes de mama, sus antecedentes históricos y sus tipos.

1.3.1. Concepto de prótesis mamarias:

Prótesis es una palabra que procede de la lengua griega, *prósthesis*, que significa añadido.

El diccionario de la Lengua de la Real Academia Española (RAE)⁽³⁸⁾, destaca dos acepciones relacionadas con la medicina:

- Pieza, aparato o sustancia que se coloca en el cuerpo para mejorar alguna de sus funciones, o con fines estéticos.
- Procedimiento mediante el cual se repara artificialmente la falta de un órgano o parte de él.

Hay innumerables definiciones de la palabra prótesis en multitud de diccionarios, tanto en formato de papel como electrónico, destacamos la acepción que se emplea en el campo de la medicina como *la reparación artificial de un órgano o de una porción de él, que se encuentra ausente en el cuerpo del paciente*⁽³⁹⁾, por ajustarse mejor al objeto de estudio de nuestra investigación.

Prótesis mamaria, también conocida con el nombre de implante de mama, se trata de un recurso para incrementar el tamaño de las mamas o para llevar a cabo su reconstrucción.

1.3.2. Antecedentes históricos de los implantes mamarios:

Se han utilizado innumerables tipos de sustancias para aumentar o corregir las imperfecciones de la anatomía humana, productos como parafinas, siliconas líquidas o esponjas químicas⁽⁴⁰⁾.

Los primeros datos de implantes realizados en la mama son:

- en el año 1895, Czerny implantó grasa procedente de lipomas de la espalda y de miembros en pacientes mastectomizadas.
- en el año 1900, Gersuny inyectó parafina, que se utilizó hasta los años 20 y fue descartada por los efectos secundarios que producía.
- posteriormente en el año 1917, Barlett utilizó grasa del abdomen en mamas de pacientes mastectomizadas.
- en el año 1930, según Beekman et al⁽⁴¹⁾, se utilizaron bolas de cristal como primeras prótesis preformadas en cirugía plástica mamaria, éstas fueron implantadas por Schwarzmam y utilizadas hasta el año 1942.
- a mediados del siglo XX, se utilizó con fines estéticos, la inyección de silicona sin cobertura, técnica que fue desechada por la aparición de complicaciones como

siliconomas, mastitis, destrucción del parénquima mamario y calcificaciones⁽⁴²⁾.

- en el año 1953, Bames utilizó un injerto dermograso procedente de una nalga con fines estéticos.

El problema de la utilización de tejidos grasos autólogos, fue la reabsorción con el paso del tiempo, por lo que se descartó por completo su uso.

- en el año 1958, Mc Clay utilizó esponjas especiales que tuvo que dejar de utilizar por la fibrosis, la infección y la extrusión que generaban.
- en el año 1959, Cronin ideó las primeras prótesis de silicona, éstas eran ovaladas con cubierta de silicona sólida gruesa⁽¹⁸⁾ y rellenas de suero salino.
- en el año 1962 tras el fracaso de estas prótesis, Cronin y Gerow sustituyeron el relleno de suero salino por gel de silicona denso⁽¹⁸⁾ de dimetilpolisiloxano, conocidas como los implantes mamarios de primera generación^(42,43).
- en el año 1965, Arion introdujo las primeras prótesis hinchables, que rellenaba posteriormente con dextrano⁽⁴⁴⁾.
- en el año 1970, Ashley creó una prótesis con cubierta de silicona y recubierta por una capa de poliuretano, para disminuir la contractura capsular.
- en el año 1971, Jenny utiliza el suero salino para sustituir el dextrano en las prótesis hinchables.
- en el año 1972, aparecen las prótesis mamarias de

segunda generación⁽¹⁸⁾, con una envoltura más fina - superficie lisa- y relleno con gel de silicona de baja cohesión⁽⁴³⁾. Con altos índices de rotura y de contractura capsular.

- en el año 1979, aparecen las prótesis de tercera generación, con una envoltura más fuerte⁽⁴³⁾ y gruesa⁽¹⁸⁾, gel de silicona más cohesivo, lo que disminuía la difusión de gel a través de la envoltura, la ruptura de la misma y la formación de contractura capsular.
- en los años 80, aparecen las prótesis de cuarta generación, en las que se aumenta la cohesividad de la silicona de relleno, las envolturas son impregnadas de elastómero lo cual disminuye las fugas del relleno, se introducen las superficies texturizadas y las formas anatómicas.
- en los años 90, aparecen los implantes mamarios de quinta generación (conocidos como "gummy bear" u "osos de gominola"), con un gel de silicona semisólido (altamente cohesivo), forma estable, con bajas tasas de rotura y de contractura capsular^(45,46). Pese a las ventajas que presenta esta generación, muchos autores no reconocen todavía esta última generación.

De forma gráfica, a continuación se representa la evolución cronológica de las cinco generaciones de implantes mamarios de silicona:

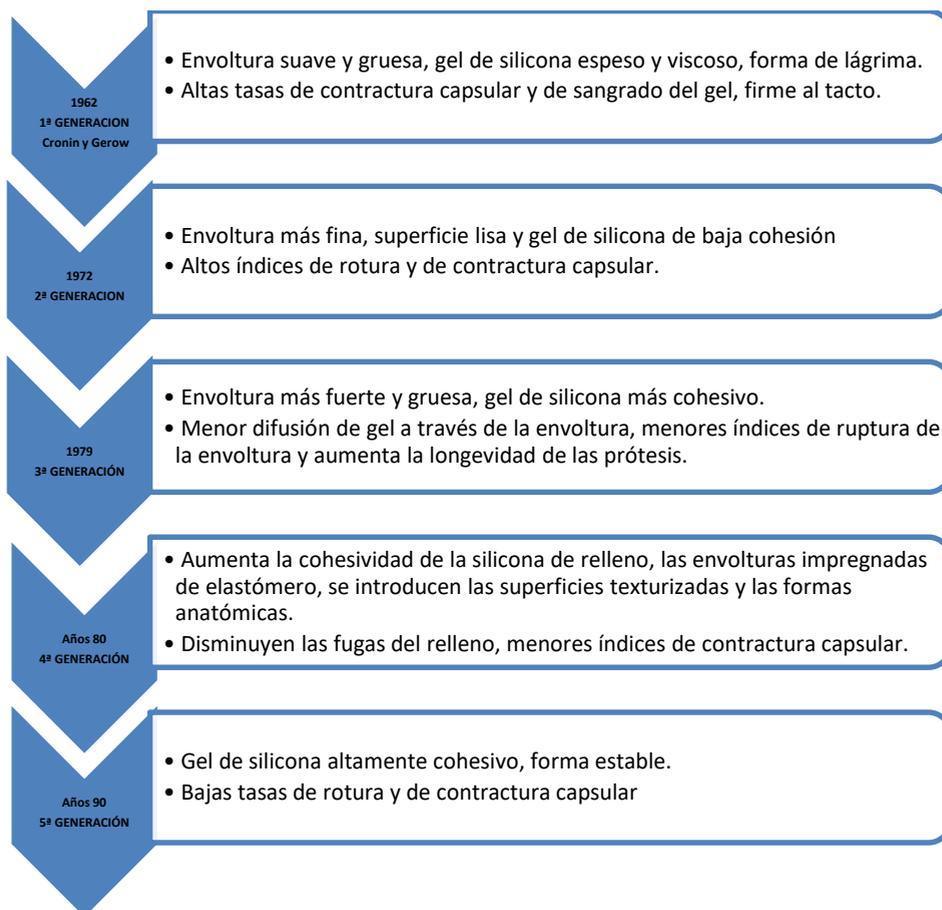


Figura 2. Evolución cronológica de las generaciones de implantes mamarios de silicona. Modificado de la fuente⁽²²⁾.

Aunque muchos fabricantes han producido más de una generación en un mismo momento cronológico, el implante se puede utilizar durante un máximo de 5 años desde la producción y los diferentes modelos pueden estar disponibles o no en diferentes países.

En 1992, la FDA limita el uso de prótesis de gel de silicona

bajo control, a aquellos casos en los que sea necesaria la reconstrucción después de mastectomías, deformidades congénitas o cambio de prótesis de gel rotas y prohíbe su utilización en mamoplastias de aumento. No fue hasta el año 2006, en que se aprobó el uso de los implantes mamarios de siliconas fabricados por las empresas Allergan Inc. y Mentor Corp., con fines cosméticos y en mujeres mayores de 22 años, dado que no encontraron evidencias de un mayor riesgo de cáncer de mama, trastornos del tejido conectivo o enfermedades autoinmunes^(42,47,48).

En el año 2012, la FDA aprobó la tercera marca de implantes mamarios de gel de silicona, Sientra^{®(49)}, en mamoplastia de aumento con fines estéticos.

En el viejo continente, para poder venderse un producto en el espacio económico europeo, o por sus siglas, EEE (formado por la UE más Islandia, Liechtenstein y Noruega), las prótesis mamarias, como otros muchos productos, deben llevar obligatoriamente el marcado CE, que constituye la prueba/garantía de que el producto ha sido evaluado y cumple los requisitos de:

- seguridad –según estándares tecnológicos, la comprobación de los materiales y la evaluación de la biocompatibilidad⁽¹⁸⁾-.
- sanidad.
- protección del medio ambiente exigidos por la UE.

Tres son las directivas que constituyen el marco regulador para los dispositivos médicos de la UE:

- directiva 90/385/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos.
- directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios.
- directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

El mercado CE es válido para los productos fabricados tanto dentro como fuera del EEE, cuya comercialización esté prevista dentro del mismo⁽⁵⁰⁾.

Además cada país tiene sus propias normas de comercialización de productos sanitarios. A este respecto, la reglamentación vigente en España, actualmente, en materia de productos sanitarios es la siguiente:

- ley 14/1996 general de sanidad. Artículo 100. Establecimiento sanitario.
- Real decreto 1662/2000, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», transpone la Directiva 98/79/CE.
- ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

- Real decreto 1616/2009, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, transpone la Directiva 90/385/CEE.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, que transpone la Directiva 2007/47/CE, 5 de septiembre de 2007, que modifica la Directiva 90/385 CEE, de 20 de junio de 1990, relativa a producto sanitario implantable activo y la Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios.
- Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Reglamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 abril de 2017, sobre productos sanitarios por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº. 178/2002 y el Reglamento (CE) Nº.

1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea L 117 el 5 de mayo de 2017^(51,52).

- Reglamento UE 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión, publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea L 117 el 5 de mayo de 2017^(51,53).

Serán de aplicación estos últimos reglamentos tras un período de tres años desde su publicación para los productos sanitarios y cinco años para el reglamento de los productos sanitarios in vitro, para que autoridades y empresas lleven a cabo las acciones necesarias de adaptación.

Todo este cambio legislativo ha sido fruto del escándalo originado a raíz de las prótesis mamarias PIP, lo cual ha hecho que surgiera la voluntad de una revisión, actualización y mejora legislativa para incrementar la seguridad de los productos sanitarios⁽⁵⁴⁾.

1.3.3. Tipos de implantes mamarios.

Actualmente, se pueden distinguir dos tipos de implantes mamarios aprobados en el mercado por la FDA, según su contenido, los implantes mamarios de gel de silicona y los implantes mamarios de suero fisiológico.

Dentro de éstos, se pueden diferenciar distintos tipos, según sus características:

- superficie: lisa, texturizada (micro o nanotexturizada) o con revestimiento de espuma de poliuretano,... estas dos últimas con menor incidencia en la formación de contractura capsular^(42,55).
- forma: redondos o anatómicos, básicamente.
- proyección o perfil: bajo, medio, alto.
- cohesividad del gel de silicona: de cohesividad baja o cohesivo I, de cohesividad media o cohesivo II y de cohesividad alta o cohesivo III.

Las prótesis mamarias de suero fisiológico presentan las mismas complicaciones que los implantes mamarios de gel de silicona, a excepción de las originadas por la rotura de la prótesis, vertido de su contenido y diseminación del contenido de silicona.

La principal ventaja de las prótesis mamarias de suero fisiológico es que éste es inocuo para el organismo, en caso de rotura es reabsorbido, se produce una pérdida de volumen de la mama y el diagnóstico es más rápido⁽⁵⁶⁾, es por tanto una rotura sintomática.

Años atrás, se colocaban los implantes mamarios de suero fisiológico a través de una incisión de menor tamaño que cuando se implantan prótesis mamarias de silicona y se rellenaban a través de una válvula en el acto quirúrgico implantatorio, por lo que se aumentaba el riesgo de infección perioperatoria. Las

pacientes se quejaban de notar la válvula, de los pliegues del implante a través de la piel, de sonidos molestos y de pérdida de volumen mamario al producirse filtraciones del suero fisiológico.

Todas estas desventajas se han podido subsanar, dado que actualmente las prótesis mamarias de suero fisiológico, son llenadas y selladas por el fabricante, además de tener una cubierta externa de silicona que envuelve el contenido de suero fisiológico del interior.

Las prótesis mamarias con relleno de gel de silicona de alta cohesividad tienen una cubierta de elastómero de silicona con un acabado de textura más gruesa para disminuir la incidencia de contractura capsular.

Tanto la envoltura como el gel están compuestos por polímeros de un elastómero -PDMS: polidimetilsiloxano-, cuyo peso molecular y viscosidad aumentan a medida que lo hace su longitud⁽⁵⁷⁾.

El gel cohesivo se forma al aumentar el número de enlaces cruzados -“*cross-linking*”⁽⁵⁷⁾- entre los polímeros de gel que dan lugar a mallas 3D⁽⁴⁵⁾. El número de enlaces es menor en el gel cohesivo que en la envoltura⁽⁵⁸⁾. En ocasiones, se produce el fenómeno de la trasudación o *bleeding*, dado que siempre hay polímeros libres cortos -longitud corta-, de bajo peso molecular, que pueden difundir a través de la cubierta con mayor facilidad.

A pesar de la trasudación, la silicona al ser una sustancia termoestable, esterilizable, que no se altera con el tiempo y que no se adhiere a los tejidos, es el contenido de elección de las

prótesis mamarias. Aunque no se debe obviar que puede producir migraciones a distancia, con o sin rotura protésica^(11,59) como en axilas, abdomen, extremidades^(40,60), a nivel cutáneo⁽⁶¹⁾, pulmón⁽⁶²⁾, fosa supraclavicular bilateral⁽⁶³⁾, vulva⁽⁶⁴⁾...

1.4. Cirugía de la mama.

Según el diccionario de la Lengua de la Real Academia Española (RAE), toda cirugía plástica realizada en la mama recibe el nombre de mamoplastia⁽³⁸⁾.

Existen innumerables tipos de procedimientos quirúrgicos en la mama, con finalidad alguno de ellos, diagnóstica, terapéutica, reconstructiva, estética...

Cuando en la mamoplastia se coloca una prótesis mamaria para aumentar el tamaño de la mama, se denomina mamoplastia de aumento con prótesis mamarias.

1.4.1. Mamoplastia de aumento.

El aumento de mamas o mamoplastia de aumento es uno de los procedimientos más comunes de cirugía de la mama, bien sea por indicación estética o bien por indicación clínica. En este segundo caso, para corregir deformidades genéticas, cirugía reparadora en mastectomías o como parte de la cirugía de cambio de sexo.

Se trata de una intervención quirúrgica en la que se implanta una prótesis mamaria; puede o no asociarse a otras intervenciones según los objetivos que se persigan, mastopexia

elevadora, reconstrucción del complejo areola-pezón... etc.

El cirujano, previamente al acto quirúrgico, además de los datos clínicos habituales, recoge en la anamnesis datos específicos de la paciente, como la forma del tórax, forma y tamaño de las mamas así como toda una serie de medidas para determinar la técnica quirúrgica más apropiada, tipo de implante mamario, plano de implantación de la prótesis mamarias, vía de acceso, volumen del implante mamario a utilizar, elasticidad de la piel, forma del complejo areola-pezón..., solicita los exámenes preoperatorios y pruebas complementarias de imagen necesarios...⁽⁴²⁾

Entre las indicaciones clínicas, la más importante desde el punto de vista médico, es la cirugía reconstructiva tras el tratamiento de un proceso oncológico; destacamos otras causas, no menos importantes, como son las debidas a:

- malformaciones del desarrollo de la mama:
 - macromastia o hiperdesarrollo mamario.
 - micromastia o hipodesarrollo mamario.
 - anisomastia o asimetría mamaria.
 - pezón plano o invertido⁽⁶⁵⁾.
- deformidades congénitas:
 - mamas tuberosas⁽⁶⁶⁾ o defecto de la base de implantación.
 - pezón plano o invertido⁽⁶⁷⁾.
 - síndrome de Poland⁽⁴²⁾ o ausencia parcial o total del músculo pectoral mayor.

- agenesia mamaria o falta de todos los componentes de la mama.
- polimastia o hipermastia o mamas supernumerarias.
- politelia o hipertelia o pezones supernumerarios.
- amacia o amastia, ausencia del parénquima mamario pero se conserva el pezón y la areola.

Como se ha podido observar, no se existe acuerdo entre los autores si el pezón plano o invertido es una malformación del desarrollo de la mama o una deformidad congénita en la misma.

Las indicaciones o motivaciones estéticas, son todas aquellas en las que la mujer no se siente satisfecha con la forma o el tamaño de sus mamas. Siempre debe descartarse el síndrome dismórfico corporal, por parte de los cirujanos, ya que constituye una de las contraindicaciones de la cirugía estética.

Para el implante de la prótesis mamaria, se puede acceder a la mama a través de distintas vías:

- areolar: la cicatriz es mínima, aunque puede provocar mayores alteraciones de la sensibilidad de la areola y el pezón, daño el parénquima mamario, existe mayor riesgo de infección por staphilococo epidermidis⁽⁶⁸⁾, problemas en la lactancia,... está contraindicada esta vía de acceso en areolas muy pequeñas.

Dentro de esta vía de acceso se puede distinguir la vía:

- periareolar inferior, con abordaje en la mitad inferior del borde areolar.

- transareolar, la incisión cruza horizontalmente areola y pezón.
 - omega, es transareolar pero se bordea el pezón por debajo sin cortarlo.
 - transareolar inferior⁽⁶⁹⁾ o en "W".
- submamaria o inframamaria: ofrece una visión más amplia del plano a disecar.

Entre sus ventajas destacan:

- no se seccionan los conductos galactóforos.
- se requiere menor tiempo operatorio.
- facilita la simetría en la creación del bolsillo para la colocación de los implantes mamarios.
- las cicatrices no deben ser visibles en bipedestación.

Desventaja: Cicatrices visibles en decúbito supino⁽⁷⁰⁾.

- axilar: la cicatriz es imperceptible en la axila, pero requiere de una técnica más laboriosa y menos visibilidad en el campo quirúrgico.
- umbilical⁽⁷¹⁾: sólo para implantes mamarios salinos y en localización subglandular.

En relación al plano de inserción de los implantes mamarios, éstos se pueden colocar en distintos planos, ofrece ventajas e inconvenientes, unos respecto a otros:

- el plano subglandular: se coloca el implante por debajo de la glándula mamaria y por encima del músculo pectoral mayor.

Como ventajas, ofrece menor tiempo de cirugía y menor tiempo de recuperación postoperatoria.

Como desventajas, podrían ser más visibles los bordes del implante y podría ser más difícil la obtención de imágenes en las mamografías.

- el plano submuscular: se coloca el implante por debajo del músculo pectoral mayor -utilizado desde 1968⁽⁴²⁾-, mediante una desinserción de dicho músculo en su porción inferior para evitar que la contracción muscular desplace el implante hacia arriba.

Éste puede ser:

- parcial: el músculo pectoral mayor cubre aproximadamente dos tercios del implante.
- total: se utiliza además del músculo pectoral mayor, el músculo serrato para cubrir el tercio restante del implante mamario.
- el plano dual o "*dual-plane*" (evolución del plano subpectoral parcial⁽⁷⁰⁾), descrito por Tebbetts en el año 2001, en el que se coloca el implante mamario en un doble bolsillo por detrás y por delante del músculo pectoral.

Se pueden distinguir tres tipos según la clasificación de Tebbetts⁽⁷²⁾:

- tipo I: se realiza la liberación del músculo pectoral mayor en todo el pliegue inframamario, sin disección entre el músculo y la glándula mamaria.

- tipo II: se realiza la liberación del músculo pectoral mayor en todo el pliegue inframamario, con disección entre el músculo y la glándula mamaria hasta el borde inferior de la areola.
- tipo III: se realiza la liberación del músculo pectoral mayor en todo el pliegue inframamario, con disección entre el músculo y la glándula mamaria hasta el borde superior de la areola.



Figura 3. Tipos del plano dual. Ilustración cedida por el Dr. Emilio Cabrera Sánchez⁽⁷³⁾.

El plano de inserción submuscular de los implantes mamarios presenta como:

- ventaja, que reduce la posibilidad de formación de contractura capsular.
- desventaja, que requiere mayor tiempo de cirugía y de recuperación, así como los índices de dolor son mayores.

El plano dual goza de ventajas propias, como es

que permite un adecuado diagnóstico y seguimiento imagenológico y diagnóstico clínico de posibles patologías mamarias; disminuye las complicaciones dinámicas de los implantes mamarios y consigue una caída de la mama más natural.

- el plano subfascial: se trata del más recientemente descrito. Se coloca la prótesis mamaria encima del músculo pectoral mayor y debajo de la fascia torácica profunda⁽⁷⁴⁾. Inicialmente, se benefició de las ventajas de los dos planos anteriores pero hoy en día, se ha comprobado que presenta las mismas ventajas e inconvenientes que el plano subglandular.

Además de estos planos de inserción de las prótesis mamarias, también se han descrito combinaciones de los mismos, como el descrito por el Dr. Peña, en el que coloca la prótesis en situación retropectoral en su porción proximal y subfascial en la distal de la mama⁽⁷⁵⁾.

A continuación podemos visualizar los planos de inserción expuestos:



Figura 4. Planos de inserción de los implantes mamarios: submuscular, subfascial y subglandular. Ilustración cedida por el Dr. Miguel Caneiro⁽⁷⁶⁾.

1.4.2. Complicaciones de la mamoplastia de aumento con implantes mamarios:

Las complicaciones más frecuentes, recogidas en los consentimientos informados, de la cirugía de aumento mamario con prótesis son por orden de frecuencia las siguientes: contractura capsular, hematoma, infección periprotésica, rotura protésica,...

Se han clasificado las complicaciones de la cirugía de aumento mamario con implantes, de forma general, en tres grupos⁽⁷¹⁾:

- atribuibles al implante: la contractura capsular (la más frecuente) y la rotura del implante mamario.
- atribuibles a la intervención: hematoma, seroma, cicatriz defectuosa, infección de la herida operatoria.

- atribuibles al cirujano: malposición del implante mamario, volumen inadecuado de la mama, ptosis residual mamaria, asimetría mamaria, desplazamiento del implante mamario, forma inadecuada de la mama.

También se pueden clasificar las complicaciones según un criterio cronológico⁽¹⁴⁾:

- precoces o inmediatas, se presentan entre 0 y 6 meses postcirugía: hematomas, seromas, infecciones, sufrimientos cutáneos.
- tardías, aparecen a partir de los 6 meses de la intervención: contracturas capsulares, roturas protésicas, *rippling* o visualización del implante en el polo superior⁽³⁶⁾.

Veamos a continuación las características de algunas de ellas.

1.4.2.1. Contractura capsular:

Se podría definir la contractura capsular como la contracción y engrosamiento de la cápsula fibrosa de colágeno que se origina de forma fisiológica alrededor del implante mamario, que da lugar a cambios en la forma, la consistencia, la posición de la mama y puede dar lugar a molestias tanto físicas como psicológicas en la paciente.

Aunque la causa exacta de la contractura capsular no se

conoce hoy en día, se ha considerado que los hematomas, los seromas y la infección⁽⁷⁷⁾, pueden contribuir a la formación de tejido cicatricial y al proceso de contractura capsular⁽⁷⁸⁾.

Además otros factores pueden ser determinantes en la formación de la contractura capsular como la localización de los implantes mamarios -es mayor en la localización subglandular frente a la inserción retropectoral o submuscular-, la superficie de los implantes mamarios -mayor en los de superficie lisa-, la indicación clínica de la mamoplastia de aumento con implantes mamarios -mayor formación de contractura capsular en pacientes postmastectomizadas-⁽⁷⁹⁾, el ejercicio físico -mayor en las pacientes que realizan ejercicio-⁽⁸⁰⁾.

Se utiliza la clasificación de Baker⁽⁷⁹⁾ para determinar el grado de contractura capsular:

- Baker grado I: mama blanda; el implante ni se ve ni se palpa.
- Baker grado II: mama menos blanda; el implante puede palpase pero no es visible.
- Baker grado III: mama más firme; el implante es palpable y con distorsión visible.
- Baker grado IV: mama muy dura, dolorida y sensible; el implante presenta marcada distorsión.

Sólo se consideran los grados III y IV como complicación.

Existen otras clasificaciones más específicas como la clasificación de Spear y Baker, tras reconstrucción mamaria con implante mamario de silicona, se especifica detenidamente en el

Anexo VI⁽⁸¹⁾.

La contractura capsular requiere de tratamiento, quirúrgico o conservador, a criterio del cirujano según el grado de la misma.

Es importante tener en cuenta que existe la posibilidad de presentarse nuevamente después del tratamiento quirúrgico⁽⁴²⁾.



Figura 5. Contractura capsular de Baker IV.

1.4.2.2. Hematoma:

El hematoma se produce por la acumulación de sangre tras la cirugía.

Los hematomas de pequeño tamaño son reabsorbidos por el cuerpo mientras que los hematomas más grandes requieren de drenaje quirúrgico para su evacuación.

Se trata de una complicación inmediata con un índice de presentación del 3%⁽³⁶⁾.

1.4.2.3. Infección:

La infección perioperatoria de la cirugía de aumento de la mama, se produce principalmente por dos tipos de bacterias, el staphylococcus epidermidis procedente de la piel y el estafilococo coagulasa-negativo del sistema ductal mamario⁽⁴⁴⁾.

El tratamiento consiste habitualmente en pauta con antibióticos específicos. En ocasiones según la extensión y gravedad de la infección es necesario el drenaje de abscesos, desbridamiento del tejido necrótico,...

Desde el año 2005 se contaba con cifras de infección en cirugía de aumento con implantes mamarios del 2%⁽³⁶⁾.

1.4.2.4. Rotura del implante:

La rotura de los implantes mamarios es una complicación inherente a los mismos, desde el inicio de su utilización⁽⁸²⁾.

Se ha relacionado la rotura protésica con diversos factores como mamografías, compresiones, traumatismos mamarios... En la mayoría de los casos no se ha identificado una causa específica.

Las roturas se pueden clasificar en:

- intracapsulares: el gel se acumula entre el implante y la cápsula que se forma alrededor de éste.
- Extracapsulares: el gel sale fuera de dicha cápsula.

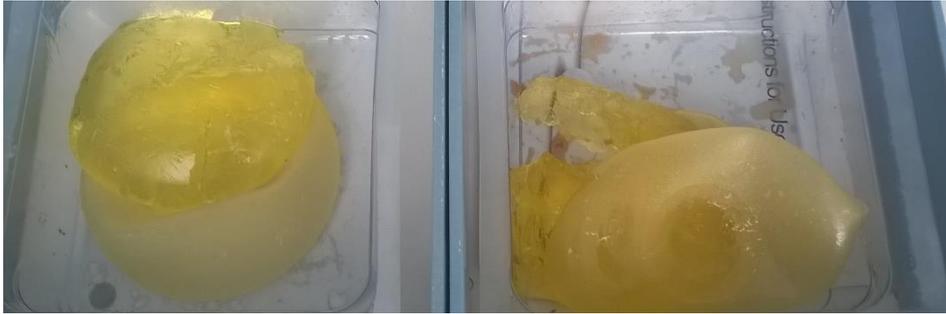


Figura 6. Prótesis mamarias PIP rotas.

El mayor problema de la roturas de los implantes mamarios de gel cohesivo de silicona es su diagnóstico, debido a la elevada tasa de rotura silenciosas o roturas asintomáticas y la posibilidad de aparición de complicaciones derivadas de las mismas como son los siliconomas.

La FDA recomienda exámenes de rutina de resonancia magnética para el cribado de la rotura silenciosa de implantes de mama de gel de silicona a los 3 años de la implantación y cada 2 años a partir de entonces^(56,83).

Según los últimos datos acreditados en el dictamen final de SCHENIRH de fecha 14 de mayo de 2014⁽¹⁾, la tasa de rotura de las prótesis mamarias PIP a los 10 años de la implantación es del 25-30% mientras que la tasa de rotura de los implantes mamarios de otras marcas es del 2-15% después de 10 años de la implantación de los mismos.

1.4.2.5. Siliconomas:

El siliconoma es el resultado de la reacción inflamatoria

crónica granulomatosa microscópica alrededor de la silicona migrada desde el implante. Ésta, se comporta como un cuerpo extraño, es envuelta por un infiltrado inflamatorio linfoide, por macrófagos espumosos, por células gigantes multinucleadas y por vacuolas fagocíticas..., es decir se produce una linfadenopatía por cuerpo extraño⁽⁸⁴⁾.

Los siliconomas están relacionados con la rotura protésica, tanto intracapsular como extracapsular⁽⁵⁷⁾, pero también se han encontrado con integridad de los implantes mamarios, por trasudado silente⁽⁵⁷⁾ o *bleeding*.

Las vías de migración de la silicona todavía no están confirmadas. La diseminación a través de la vía linfático-macrofágica, explicaría la presencia de siliconomas próximos al implante; mientras que la diseminación de la silicona a través de la vía hematogena⁽⁵⁷⁾ explicaría la presencia de siliconomas alejados del implante.

Otros autores⁽⁸⁵⁾ afirman que la silicona migra a través del canal linfático, a través del sistema ductal o por invasión directa.

Clínicamente, los siliconomas pueden presentarse con síntomas como dolor, nodulación ("bultomas"), deformidades, ansiedad, cancerofobia,... En ocasiones pueden sufrir procesos inflamatorios agudos tratables sintomáticamente con fármacos antiinflamatorios.

Pero el tratamiento definitivo de los mismos, es la exéresis quirúrgica⁽⁴⁰⁾ y el recambio protésico.

Respecto al tratamiento quirúrgico de los siliconomas, hay seguidores⁽⁵⁷⁾ y detractores de dicho proceder, dado que la

eliminación de estos ganglios linfáticos se asocia con una morbilidad significativa para la paciente⁽⁸⁶⁾.

Unos autores⁽⁸⁶⁾, abogan por el tratamiento quirúrgico sólo si los siliconomas son sintomáticos o si pudieran interferir con la detección del cáncer de mama. En caso de ser los siliconomas asintomáticos, bastaría con el seguimiento clínico.

Otros autores⁽⁸⁵⁾, son partidarios del tratamiento quirúrgico con fines terapéuticos.

El mayor problema que plantean los siliconomas es el diagnóstico diferencial con el cáncer de mama y las metástasis axilares⁽⁵⁷⁾.

1.5. Problemática de los implantes mamarios PIP®:

La problemática de las prótesis mamarias PIP recae en dos factores básicamente:

- la alteración de la composición del gel de relleno.
- la fragilidad de la envoltura.

En febrero de 2012, se confirmó que el gel de los implantes mamarios PIP era menos cohesivo, por lo que presentaba mayor capacidad de extensión local y mayor capacidad de generación de una respuesta inflamatoria⁽³⁾.

La falta de cohesividad del gel fue determinado por técnicas reológicas, resonancia magnética nuclear, espectroscopia infrarroja de reflectancia total, cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas de electrospray y el flujo de inyección de espectrometría de masas.

Con estas técnicas se encontraron un menor número de

enlaces cruzados en el gel de los implantes mamarios PIP y cantidades significativas de colesterol, que inicialmente se atribuyeron a defectos en la cubierta de elastómero del implante⁽⁸⁷⁾.

Algunos autores⁽⁸⁸⁾, apuntan a una utilización fraudulenta en la composición del gel de relleno de los implantes mamarios PIP a partir del año 2003, mientras que otros⁽⁸⁹⁾ establecen que fue a partir del 2006 cuando se alteró dicha composición.

Diversas fechas se han barajado, como veremos más adelante. No obstante, no debemos obviar, que se ha podido evidenciar mediante análisis bioquímicos, una gran heterogeneidad en la fabricación de los implantes mamarios PIP; incluso se han encontrado diferencias en la composición del gel de llenado de implantes mamarios en la misma paciente⁽⁹⁰⁾.

Respecto a la fragilidad de la envoltura o carcasa de los implantes mamarios PIP, varios autores^(9,91) constataron una disminución del espesor de la cápsula de los implantes mamarios PIP por debajo del mínimo especificado por el fabricante de 0,57-0,95 mm para la obtención del marcado CE.

En las pruebas mecánicas de esfuerzo y espectroscopia⁽⁹²⁾, se encontró menor resistencia mecánica en las envolturas de silicona de los implantes mamarios PIP en comparación con los casos-control, así como de degradación de los enlaces Si-O-Si (los enlaces cruzados de silicona en Si-OH).

Se apunta que la causa de mayor peso del problema de los implantes mamarios PIP es la falta de resistencia de la carcasa más que la calidad del gel⁽⁹³⁾, lo cual ya fue observado

antes de la introducción del gel de relleno de baja calidad^(8,91,94).

En un estudio publicado en el año 2012⁽⁸⁾, se concluye que fue la deficiente calidad de las envolturas de las prótesis mamarias PIP la responsable de la elevación de las tasas de rotura.

Hecho que ya había sido puesto de manifiesto en informes previos realizados sobre la calidad de la carcasa en implantes de contenido salino de la marca PIP y de la marca Mentor^(95,96).

En otro estudio llevado a cabo desde el año 2005 al 2012, se asevera que las mayores tasas de rotura de los implantes mamarios PIP se deben a la mala calidad de la envoltura, en lugar de la composición del gel de silicona⁽⁹⁷⁾.

En la práctica clínica, lo más relevante, independientemente de cuál sea la causa, es que se ha descartado:

- la actividad irritante cutánea positiva del gel de silicona; tras las investigaciones realizadas por la administración de bienes terapéuticos de Australia (TGA), las de Europa y la MHRA, a pesar de su positividad en las pruebas iniciales de la AFSSAPS en 2010.
- la carcinogenicidad del gel de relleno de silicona de los implantes mamarios PIP^(1,93).

2. METODOLOGÍA.

2. METODOLOGÍA:

En este apartado, en primer lugar definiremos los objetivos propuestos en la investigación, tanto el objetivo principal como los secundarios y a continuación el material y métodos utilizados para el desarrollo de la misma.

2.1. OBJETIVOS:

A fin de obtener el máximo rendimiento a la investigación, hemos establecido dos tipos de objetivos: los principales y los secundarios. Veamos sus diferencias.

2.1.1. Objetivo principal:

El objetivo principal que se pretende conseguir al realizar esta investigación, es un análisis descriptivo e inferencial de las variables de interés médico-legal de las lesiones producidas por el implante de las prótesis mamarias PIP.

Para ello se establecen los períodos de tiempo necesarios para la curación o estabilización de las lesiones tras el implante de las prótesis mamarias PIP, se distinguen los días:

- totales necesarios para la curación o estabilización lesional.
- de hospitalización tras explante de las prótesis mamarias PIP.
- Impeditivos, son los días en los que las lesionadas se encuentran impedidas para realizar su actividad habitual.
- no impeditivos, son los días en los que las lesionadas

no se encuentran impedidas para realizar su actividad habitual.

Se valora también, la existencia de complicaciones como la contractura capsular, hematoma, infección, rotura de los implantes, siliconomas,.. que pueden prolongar el tiempo necesario de curación o estabilización de las lesiones.

Se valora la existencia de secuelas tras estabilización de las lesiones producidas por el implante de las prótesis mamarias PIP y se cuantifican según la tabla VI de Clasificaciones y valoración de secuelas de la Ley de responsabilidad civil y seguro en la circulación de vehículos a motor, del Real Decreto Legislativo 8/2004⁽⁹⁸⁾, de 29 de octubre, publicado el 5 de Noviembre de 2004, del texto refundido de la Ley 30/1995, de 8 de noviembre, que da cumplimiento al mandato conferido al Gobierno por la disposición final primera de la Ley 34/2003, de 4 de noviembre, de modificación y adaptación a la normativa comunitaria de la legislación de seguros privados, vigente en el momento en que se produjeron las lesiones derivadas de la implantación de las prótesis mamarias PIP.

Se relacionan los resultados obtenidos de las variables de interés médico-legal con los resultados de la variable de mayor importancia del estudio, los hallazgos de las prótesis mamarias PIP, explantadas o no tras la alerta sanitaria de probable fraude en las prótesis mamarias PIP.

Dichas relaciones se analizan para valorar de qué forma afecta:

- la existencia de rotura protésica, sea unilateral o

bilateral así como la integridad de los implantes mamarios PIP a los períodos de curación o estabilización de las lesiones producidas por el implante de las prótesis mamarias PIP.

- el hallazgo de rotura protésica, sea ésta unilateral o bilateral y la integridad de los implantes mamarios PIP a la existencia de secuelas según el baremo vigente ley 35/95, en base a la fecha del hecho supuestamente delictivo.

2.1.2. Objetivos secundarios:

Los objetivos secundarios -y no por ello menos importantes- perseguidos en nuestra investigación, es el análisis descriptivo de variables no médico-legales.

Podemos distinguir variables relativas a las características de:

- las lesionadas como la edad de las pacientes sometidas a mamoplastia de aumento con implantes mamarios PIP, el sector laboral al que pertenecen las pacientes.
- los implantes mamarios PIP como cuál fue la indicación para el implante, año en que se ha realizado, vía de acceso quirúrgico para el implante de las prótesis mamarias, el plano de localización o ubicación del implante.
- los explantes de las prótesis, en caso de haberse producido, cuál fue la indicación para el explante, año

en que se llevó a cabo el explante, vida media de las prótesis, hallazgos encontrados, simetría de la rotura en los implantes.

Se relacionan los resultados obtenidos de las variables no médico-legales con los resultados de la variable de mayor importancia del estudio, como en el objetivo principal.

Dichas relaciones se analizan para valorar de qué forma afecta:

- la edad de las lesionadas en las tasas de rotura protésica.
- la profesión en el resultado de integridad de las prótesis mamarias o cualquier tipo de rotura protésica.
- el plano de inserción de las prótesis con el resultado final, existencia o no de rotura protésica.
- la vida media de los implantes en años y el tiempo de supervivencia de las prótesis mamarias PIP.
- las intervenciones quirúrgicas de implantación para determinar el año en que se alteraron las características externas o internas de forma fraudulenta de las prótesis mamarias PIP en relación a los índices de rotura.

La importancia de nuestro estudio estriba en:

- ✓ se dispone de una muestra formada, tanto por prótesis mamarias PIP explantadas como por

prótesis no explantadas; en los estudios realizados hasta el momento, sólo y únicamente se contaba con prótesis mamarias PIP que habían sido explantadas, principal limitación de los mismos.

- ✓ es novedoso, dado que se establecen relaciones entre las variables de dos disciplinas médicas, la cirugía mamaria y la medicina legal y forense.

2.2. MATERIAL Y MÉTODOS

Se expone a continuación el diseño del estudio, el contexto en que se produce, la muestra y las variables estudiadas en el mismo.

2.2.1. Diseño del estudio:

El trabajo de investigación realizado es un estudio observacional, descriptivo, transversal, retrospectivo y prospectivo. En relación a estas dos últimas características del estudio, cabe concretar que es:

- prospectivo, dado que se ha procedido a la recogida de los datos, en un período de concreto de tiempo desde febrero del años 2015 hasta agosto de 2016, de las lesionadas citadas y reconocidas en la clínica médico forense del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses de Valencia, acreditados en:
 - los informes médicos y en las pruebas complementarias facilitadas en el reconocimiento.

- los datos obtenidos de la valoración médico-legal de las lesiones producidas por el implante de las prótesis mamarias PIP.
- retrospectivo, dado que se inicia la investigación en un punto cronológico en que el supuesto hecho delictivo ya había ocurrido.

2.2.2. Contexto del estudio:

El estudio de investigación de las lesiones producidas por los implantes mamarios PIP, se ha realizado sobre los datos:

- obrantes en la documentación médica facilitada por la lesionada: incluye la anamnesis realizada por el cirujano en la primera visita, pruebas médicas preoperatorias, hoja de quirófano, tarjeta identificativa de los implantes mamarios PIP, hojas de evolución hospitalaria, hoja de alta hospitalaria, hojas de seguimiento de la paciente, pruebas médicas de seguimiento postoperatorias, nuevas tarjetas identificativas de nuevas prótesis mamarias, hojas de cirugía, seguimiento y alta hospitalaria del explante mamario.
- del reconocimiento médico forense de la lesionada: datos de la exploración física y psíquica de las lesionadas, en la cita programada en el I.M.L.C.F. de Valencia.

Los datos obtenidos en el reconocimiento médico forense quedan acreditados en los informes de sanidad de las lesiones

producidas tras implantación de las prótesis mamarias PIP. Éstos han sido realizados por cuatro médicos forenses del I.M.L.C.F.V, entre ellos la doctoranda, todos ellos con más de quince años de experiencia en el ámbito de la medicina legal y forense.

Desde el Juzgado central de instrucción nº 3 de Madrid, se ordenó en el procedimiento penal, a través de la solicitud de cooperación judicial el cometido de proceder al reconocimiento médico-forense de las perjudicadas, que habían interpuesto demanda judicial, a fin de que se emitiera informe que acreditara los daños corporales y las secuelas como consecuencia de la implantación de prótesis mamarias PIP.

2.2.3. Muestra:

Inicialmente se solicitó el reconocimiento de 293 mujeres, desde febrero de 2015 hasta agosto de 2016, en aras de dar cumplimiento a la solicitud de cooperación judicial del juzgado central de instrucción nº 3 de Madrid mediante exhorto penal, a través de los distintos juzgados de instrucción de Valencia.

Todas ellas fueron citadas para reconocimiento forense, en las dependencias del servicio de la clínica médico forense del I.M.L.C.F. de Valencia.

Las mujeres que no comparecieron a la primera cita, fueron citadas en dos ocasiones más, con un total de tres citaciones con acuse de recibo; finalmente, no se obtuvo respuesta por parte de 11 mujeres, no formando parte de la muestra de nuestra investigación. Acudieron al reconocimiento médico forense 282 lesionadas.

A las 282 mujeres que respondieron a la cita, se les facilitó en la sala de espera, el documento de consentimiento informado para participar en la presente investigación (Anexo II), tras lectura, comprensión de los objetivos de la investigación y aclaración de dudas en la consulta, otorgaron su consentimiento para la utilización de sus datos en el presente estudio. Tan sólo dos lesionadas, no otorgaron su consentimiento a participar en el mismo.

Se excluyeron de la muestra 15 informes por carecer de objetividad los datos reseñados en los informes médico forenses de sanidad.

Por tanto, la muestra del estudio de investigación quedó constituida por 265 lesionadas (n, representa la muestra de lesionadas), de las cuales 264 mujeres se realizaron una mamoplastia de aumento bilateral con prótesis mamarias PIP y tan sólo una lesionada se sometió a una mamoplastia de aumento unilateral en primera cirugía, por tanto se obtiene una muestra de 529 implantes mamarios PIP (representada por la letra k).

De las 265 mujeres con implantes mamarios PIP, 11 mujeres no fueron explantadas por motivos variados (económicos, asintomatología, integridad protésica, negativa... etc).

De las de 254 mujeres restantes, todas ellas se sometieron al explante de las prótesis mamarias PIP, bien por alarma social, por sospecha de rotura, por dolor, por encapsulamiento, por inquietud o incertidumbre... si

desglosamos los datos, queda la siguiente distribución:

- 246 lesionadas optaron por el recambio protésico bilateral, en la cirugía de la explantación de las primeras prótesis mamarias PIP, de las cuales se implantaron prótesis mamarias:
 - de otras marcas, a 233 lesionadas.
 - nuevas prótesis mamarias PIP, a 13 lesionadas; contamos entonces con 26 PIP más en la muestra (+26).
- a 3 lesionadas se les realizó un recambio protésico unilateral, de las cuales, se le implantó a:
 - 1 lesionada, una prótesis mamaria de otra marca.
 - 2 mujeres, otra nueva prótesis mamaria PIP; por tanto, contamos con 2 PIP más en la muestra (+2).
- 5 mujeres optaron por explantarse las prótesis PIP pero no someterse a recambio protésico.

De las 15 mujeres con prótesis PIP implantadas tras explante de las primeras prótesis:

- 2 mujeres deciden no explantarse las prótesis PIP.
- 13 recurren a un nuevo explante y recambio protésico mamario, de las cuales:
 - a 12 mujeres les implantan prótesis mamarias de otras marcas.
 - 1 de ellas es implantada con una nueva prótesis mamaria PIP; por tanto, contamos con 1 PIP más

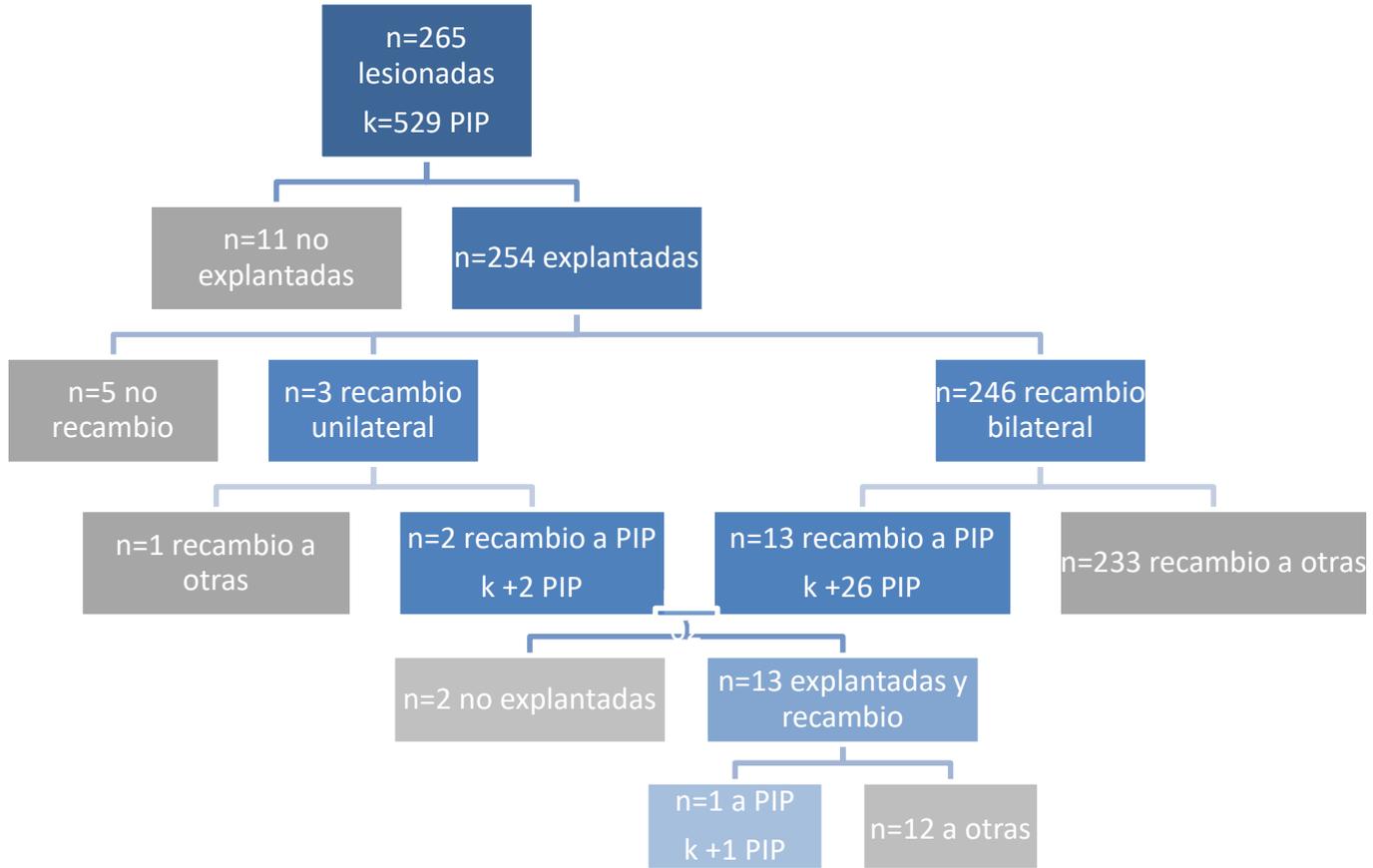
en la muestra (+1).

De modo que, a los 529 implantes mamarios iniciales (k) debemos sumarles las 29 prótesis mamarias implantadas posteriormente, en segunda y tercera cirugía, ya citadas (26+2+1), con un total de 558 ($k+26+2+1$) implantes mamarios PIP en 265 lesionadas, implantados entre los años 1997-2011.

Todas las lesionadas, fueron implantadas con prótesis de la marca PIP, modelo IMGHC (implante mamario de gel alta cohesividad), rellenas de gel cohesivo de silicona de alta cohesividad.

El siguiente diagrama de flujo o flow-chart (figura 6) exhibe toda la información de la muestra en un gráfico más intuitivo:

Figura 7. Diagrama de flujo o flow-chart de la muestra del estudio.



2.2.3.1. Criterios de inclusión.

Se incluye en el estudio a todas las lesionadas citadas que acudieron a la clínica médico forense del I.M.L.C.F. de Valencia en el período comprendido entre los meses de febrero de 2015 y agosto 2016.

Tras ser informadas verbalmente y por escrito, tras aclarar las dudas o cuestiones planteadas, firmaron el documento de consentimiento informado en cumplimiento de la normativa vigente ⁽⁹⁹⁻¹⁰²⁾.

Accedieron a la cesión y al tratamiento de sus datos para el estudio de investigación realizado tras reconocimiento médico-forense para la valoración de la lesiones y secuelas derivadas del implante de las prótesis mamarias PIP.

La muestra está formada por 265 lesionadas, todas ellas mayores de edad:

- en la primera cirugía:
 - 264 lesionadas con implante mamario bilateral.
 - 1 lesionada con implante unilateral.
- en la segunda cirugía (1ª explantación-2ª implantación):
 - 13 mujeres recibieron otros implantes mamarios PIP bilaterales.
 - 2 mujeres con implantes mamarios unilaterales.
- En tercera cirugía (2ª explantación-3ª implantación):

- 1 mujer recibió por tercera vez, una prótesis mamaria PIP.

Se obtiene una muestra total de 558 prótesis mamarias de gel cohesivo de silicona PIP en 265 lesionadas.

2.2.3.2. Criterios de exclusión.

Se excluyeron a 11 lesionadas que no acudieron a la cita para reconocimiento en la clínica médico forense del I.M.L.C.F. de Valencia, que fueron citadas hasta en tres ocasiones y por tanto no se emitió informe médico forense de sanidad de las mismas -caso ID 45, caso ID 54, caso ID 86, caso ID 99, caso ID 184, caso ID 187, caso ID 210, caso ID 226, caso ID 242, caso ID 260, caso ID 269-.

Las 2 lesionadas que no aceptaron participar en la investigación tras haber sido informadas verbalmente y por escrito del objetivo del estudio, se excluyeron los respectivos informes de sanidad emitidos -caso ID 34, caso ID 168-.

Por último, los 15 informes de sanidad realizados sin acreditación de los datos objetivos necesarios para la valoración médico-legal solicitada -casos ID 3, ID 31 ID 68, ID 72, ID 73, ID 74, ID 76, ID 77, ID 79, ID 89, ID 90, ID 93, ID 104, ID 110, ID 114-.

2.2.4. Variables:

Las variables utilizadas en nuestra investigación han sido agrupadas en tres categorías, las relativas a las:

- características de las lesionadas.
- características del implante PIP.
- características del explante PIP.

2.2.4.1. Características de las lesionadas:

En la investigación se ha trabajado con las variables de la edad de las pacientes cuando se implantaron las prótesis mamarias PIP (calculada la diferencia entre la fecha de implantación de las prótesis mamarias PIP y la fecha de nacimiento de la lesionada) y actividad profesional de las lesionadas, referida por las mismas.

La variable de sexo, inicialmente tenida en cuenta, pero a lo largo de la investigación fue descartada, dado que el 100% de la muestra, fue de sexo femenino –mujeres-, no se contó con ningún caso de cambio de sexo, posibilidad planteada al inicio de la investigación.

El resto de variables (talla, peso, estado civil, número de hijos...) se descartaron dado que no eran de interés en la presente investigación.

2.2.4.2. Características del implante PIP:

Se han tratado estadísticamente distintas variables del implante mamario PIP como:

Implante PIP									
Indicación médica	Año	Nombre del cirujano	Hospital	Números de lotes	Números de seie	Volúmenes del implante	Vía de acceso	Plano de inserción	Unilateral o bilateral

Se han analizado las variables más relevantes para alcanzar los objetivos de esta investigación. Se han descartado otros, como el tipo de superficie de las prótesis por no haber sido suficientemente acreditados.

2.2.4.3. Características del explante:

En este grupo se han considerado las características del explante de la prótesis mamarias PIP iniciales (529) y de los explantes de las prótesis mamarias PIP implantadas en segunda y en tercera cirugía (28+1 implantes mamarios PIP), en caso de haberse realizado:

Explante PIP			
Indicación médica	Año	Nombre del cirujano	Hospital

Si hubo:

Recambio protésico						
Unilateral o bilateral	Marca de los nuevos implantes	Números de lote	Números de serie	Volúmenes	Vía de acceso	Plano de inserción

Hallazgos en los implantes PIP con o sin explante				
IB	RB	RD	RI	IU

Valoración de la curación o estabilización lesional					
Número de días totales	Número de días impeditivos	Número de días no impeditivos	Número de días de hospitalización	Secuelas	Puntuación de las secuelas

Según estos esquemas, se han estudiado las variables de la tercera cirugía o 2º explante-3er implante de prótesis mamarias PIP:

- si es unilateral o bilateral, indicación médica, año, nombre del cirujano, hospital, hallazgos en las prótesis mamarias marca de los terceros implantes mamarios, números de lote, números de serie, volúmenes de los terceros

implantes mamarios, vía de acceso utilizada, plano de inserción de los terceros implantes mamarios.

- Valoración de la curación o estabilización lesional: número de días totales, días impeditivos para su actividad habitual, días no impeditivos, número de días de hospitalización, existencia de secuelas, puntuación de las secuelas...

Al igual que en los apartados anteriores, se han analizado las variables de mayor relevancia en la presente investigación.

Los datos del estudio se han obtenido a partir de un protocolo y una ficha de recogida de datos:

- el protocolo de sustitución de implantes mamarios PIP (Anexo I.A), facilitado y elaborado por el servicio de la clínica médico forense de ciencias forenses de Órganos de Jurisdicción Estatal -Audiencia Nacional- de Madrid, en aras de unificar la recogida de datos entre comunidades.

Con este protocolo se unifica en un único documento, el anexo:

- III: formulario de seguimiento de las prótesis PIP (Anexo III).
- IV: formulario de explantación de las prótesis PIP (Anexo IV).
- VII: formulario de implantación (Anexo V).

Recogidos en el protocolo para la explantación, seguimiento y sustitución de prótesis mamarias Poly

Implant Prothese (PIP) de fecha 2 de Marzo de 2012⁽²⁹⁾.

- la ficha de recogida de datos PIP de Valencia, complementaria de la anterior (Anexo I.B).

Cada caso ha sido inscrito según orden de entrada en el registro del I.M.L.C.F.V., para el reconocimiento de la lesionada en el servicio de la clínica médico forense.

Se les asignó un número de identificación manual (ID) que se corresponde con un número de expediente forense (EF) en la aplicación informática de gestión de expedientes de la clínica médico forense del I.M.L.C.F.V, MELVA, para facilitar la búsqueda de los asuntos y su rápida identificación. De modo que, la investigadora desconoce en todo momento la identidad de las lesionadas valoradas y se garantiza la confidencialidad y la objetividad de los datos de las mismas.

No todas las variables recogidas en los protocolos han sido utilizadas, por no considerarlas relevantes en la presente investigación o por no estar suficientemente acreditadas de forma objetiva y documentalmente.

2.2.4.4. Protocolo y ficha utilizados:

Veremos de forma detallada cada uno de ellos.

2.2.4.4.1. Protocolo de sustitución de prótesis PIP (Anexo I.A):

- identificación del paciente: nombre, apellidos, documento

de identidad (DNI o pasaporte), profesión de la lesionada, fecha de nacimiento, edad.

- información de la implantación mamaria PIP:
 - fecha de intervención quirúrgica implantatoria.
 - Indicación:
 - aumento estético.
 - malformación congénita.
 - reconstrucción tras enfermedad:
 - benigna.
 - maligna.
 - otra indicación.
 - vía de implantación:
 - inframamaria.
 - axilar.
 - otra vía.
 - periareolar.
 - cicatriz mastectomía.
 - implantación bilateral: modelo, lote, serie.
 - implantación unilateral:
 - Derecho: modelo, lote, serie.
 - Izquierdo: modelo, lote, serie.

- información de la explantación de los implantes PIP:
 - explantación realizada: si o no.
 - bilateral o unilateral (derecha o izquierda).
 - fecha de la explantación.
 - indicación de la explantación: fecha de comienzo y presencia de síntomas en:

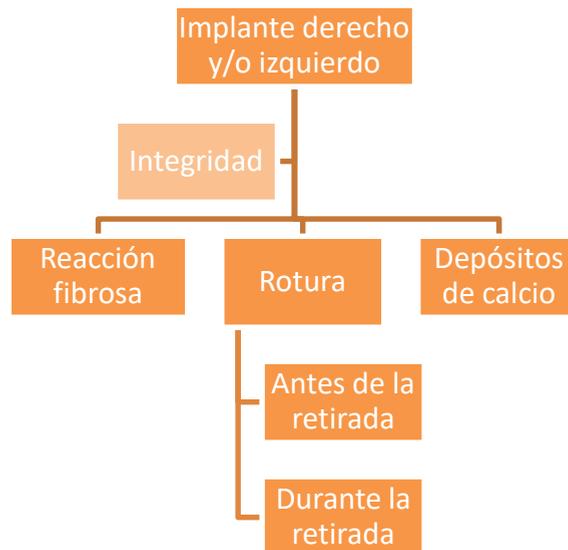
Implante derecho

- Rotura.
- Contractura capsular.
- Infección.
- Dolor.
- Pérdida de volumen.
- Desplazamiento del implante.
- Capsulotomía abierta o capsulectomía.
- Deseo de aumento o disminución de volumen.
- Diagnóstico de enfermedad benigna o maligna.
- Otras (especificar).

Implante izquierdo

- Rotura.
- Contractura capsular.
- Infección.
- Dolor.
- Pérdida de volumen.
- Desplazamiento del implante.
- Capsulotomía abierta o capsulectomía.
- Deseo de aumento o disminución de volumen.
- Diagnóstico de enfermedad benigna o maligna.
- Otras (especificar).

- hallazgos en la explantación:



- existencia de estudios complementarios como estudios ecográficos, resonancia magnética, anatomía patológica...

- reimplante de prótesis en la misma cirugía.
- tiempo de curación o estabilización: número de días de ingreso hospitalario, días improductivos, días no improductivos, número de días totales.
- secuelas: existencia o no de secuelas físicas, y/o psíquicas.

2.2.4.4.2. Ficha de recogida de datos PIP de Valencia (Anexo I.B):

- datos de filiación: nombre, apellidos, documento de identidad (DNI o pasaporte), fecha de nacimiento, edad, domicilio, teléfono, estado civil.
- Datos de anamnesis: profesión, número de hijos, talla, peso, antecedentes como enfermedades, tratamientos farmacológicos, intervenciones quirúrgicas como implantes y/o explantes previos...

Muchas de estas variables no se han utilizado directamente, como los antecedentes patológicos, sin embargo son de gran interés en la valoración médico-legal, para establecer los períodos de curación o estabilización lesional, la existencia de secuelas...etc.

Del estudio de estos dos documentos se obtuvieron un total de 49 variables. Se elaboró una hoja excell® para el tratamiento estadístico de las siguientes variables de:

- las lesionadas: fecha de nacimiento, actividad profesional.
- el implante de las prótesis mamarias PIP: indicación o

motivo, año, nombre del cirujano que ha realizado el implante, hospital en que se ha realizado el implante, números de lotes, números de serie, volumen de los implantes, vía de acceso, localización del implante en la mama.

Todas estas variables han sido estudiadas tanto en:

- primera cirugía: implantación de todas las prótesis PIP.
 - segunda cirugía: 1er explante y 2º implante de nuevas prótesis, PIP o de otras marcas.
 - tercera cirugía: 2º explante y 3er implante de nuevas prótesis, PIP o de otras marcas.
- el explante de las prótesis mamarias PIP: además de la realización o no del explante, los hallazgos en los implantes mamarios PIP.
 - Si hubo o no recambio protésico, si fue bilateral o unilateral, marca de las nuevas prótesis mamarias implantadas.
 - Tiempo de curación o estabilización lesional tras el implante de las prótesis mamarias PIP: número de días totales, número de días impeditivos para su actividad habitual, número de días no impeditivos, número de días de hospitalización.
 - Existencia de secuelas tras el implante de las prótesis mamarias PIP y su puntuación.

A medida que se ha desarrollado la investigación, se han

realizado varias revisiones de los datos para detectar omisiones/errores que se cometieron en las primeras fases del estudio y comprobar/ratificar los datos objetivos registrados en el mismo.

2.2.5. Metodología estadística:

Se han aplicado dos tipos de análisis estadísticos en nuestra investigación:

- El ***análisis descriptivo***, que proporciona los estadísticos más relevantes para todas las variables recogidas en la investigación: media, desviación estándar, mínimo, máximo y mediana (para parámetros continuos) y frecuencias absolutas y relativas (para categóricos).

- El ***análisis inferencial***, que tiene por objeto estudiar la asociación entre hallazgos definitivos en las prótesis explantadas y factores diversos (demográficos, secuelas, etc...). Las pruebas utilizadas han sido:
 - **ANOVA de una vía:** Se utiliza para contrastar si las medias de una determinada variable continua difieren según el resultado final de la paciente en relación a los hallazgos de las PIP.

Como prueba de comparación múltiple, para no incrementar la probabilidad de error tras sucesivas comparaciones, se atenderá al resultado de Tukey.

En los casos aplicados, la muestra es suficientemente grande dentro de los grupos para asegurar la robustez del método. Por ejemplo, se emplea el ANOVA para evaluar la homogeneidad del tiempo medio de recuperación según hallazgos en la prótesis.

- **prueba de Mann-Whitney (MW):** Se utiliza para contrastar si la distribución de un parámetro es o no la misma en dos muestras independientes (definidas por un factor).

Por ejemplo, la puntuación a las secuelas por siliconoma según existencia o lateralidad de la rotura protésica.

- **prueba de Kruskal-Wallis (KW):** Se utiliza para contrastar si la distribución de un parámetro, cuando menos ordinal, es o no la misma en más de dos muestras independientes (definidas por un factor).

Por ejemplo, puntuaciones a secuelas estéticas y a secuelas totales según el hallazgo final de la prótesis o *outcome* PIP.

- **test Chi² de asociación:** Mide el grado de dependencia entre dos variables de tipo categórico. El resultado se admite como válido siempre que no más del 30% de las celdas de la tabla de contingencia tengan una frecuencia

esperada inferior a 5 casos, según el **test exacto de Fisher** en caso contrario para tablas 2x2.

El análisis inferencial se ha realizado sobre la muestra de 281 intervenciones realizadas en las lesionadas (281=265 iniciales + 15 con 2º implante mamario PIP + 1 con 3er implante mamario PIP). La repetición de pacientes por doble o triple operación es de proporción muy baja (5,6%), lo que permite asumir la independencia de las observaciones, sin mayores implicaciones estadísticas.

- el método de **Kaplan-Meier** se ha utilizado para la estimación de la función de supervivencia de las prótesis mamarias PIP. En el momento del explante, algunas prótesis continúan íntegras, que se tienen en cuenta con este método.

Por otra parte, dada la falta de sintomatología asociada a la rotura y la presencia de rotura de las prótesis al explante probablemente anterior al mismo, hace que el tiempo implante-explante pueda interpretarse como una cota superior de la vida de la prótesis.

En este contexto, el método de Kaplan Meier estima la supervivencia acumulada a partir de la registrada en los diferentes subintervalos de tiempo en que aparecen las roturas.

La estimación obtenida se interpretará como una cota superior de la supervivencia respecto a la real.

El nivel de significatividad empleado en los análisis ha sido el 5% ($\alpha=0.05$)¹.

Para un test Chi² en la muestra de intervenciones quirúrgicas (n=281), con un nivel de confianza del 95%, la potencia alcanzada es 0,91 para detectar como significativamente distintas dos proporciones 0,5 y 0,7 en dos grupos balanceados de casos.

Se trata, por tanto, de una potencia muy alta. Es suficiente para detectar diferencias significativas en las proporciones de magnitud media, cuando éstas aparecen en la muestra.

¹Cualquier p-valor menor a 0.05 es indicativo de una relación estadísticamente significativa. Por contra, un p-valor mayor o igual a 0.05 indica ausencia de relación.

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN:

En primer lugar, hemos realizado un análisis descriptivo tanto de las características de las lesionadas, como las de los implantes mamarios y los subsiguientes explantes.

En segundo lugar, hemos llevado a cabo un análisis inferencial de las variables del estudio descriptivo con la variable de mayor importancia del estudio, el estado final de las prótesis -hallazgos de rotura o integridad de los implantes mamarios-.

3.1. ANALISIS DESCRIPTIVO:

En esta sección describiremos las variables de cada uno de los apartados:

3.1.1. Características de las lesionadas.

3.1.2. Características de los implantes PIP.

3.1.3. Características de los explantes PIP.

3.1.1. Características de las lesionadas:

Se ha analizado las características de las lesionadas, de edad y actividad laboral. Se ha excluido finalmente, la variable de sexo de las lesionadas, dado que el 100% de la muestra ha sido de sexo femenino, aunque inicialmente se esperaba que hubiera algún varón que se hubiera sometido a un cambio de sexo, sin embargo no ha sido así. Este aspecto es coincidente con la totalidad de estudios consultados.

3.1.1.1. Edad:

Se ha calculado la edad de las lesionadas en la fecha en la que tuvo lugar el implante de las prótesis mamarias PIP. Dicha cifra se obtiene mediante el cálculo de la diferencia entre la fecha en la que se realiza la intervención quirúrgica de la mamoplastia de aumento con las prótesis mamarias PIP y la fecha de nacimiento de la lesionada.

Edad de la lesionada (años) = fecha I. Q. implantatoria – fecha nacimiento

En la tabla T1 se describe la muestra en términos de edad de la fecha del implante de todas las lesionadas que constituyen la muestra (265 mujeres):

T1.- GRUPO DE EDAD DE LAS LESIONADAS AL IMPLANTE

	N	%
Total	265	100,0%
<18 años	2	,8%
18-20	17	6,4%
20-25	68	25,7%
25-30	66	24,9%
30-35	43	16,2%
35-40	27	10,2%
40-45	25	9,4%
45-50	9	3,4%
>50 años	8	3,0%

Obsérvese en la siguiente figura la distribución por intervalos de edad:

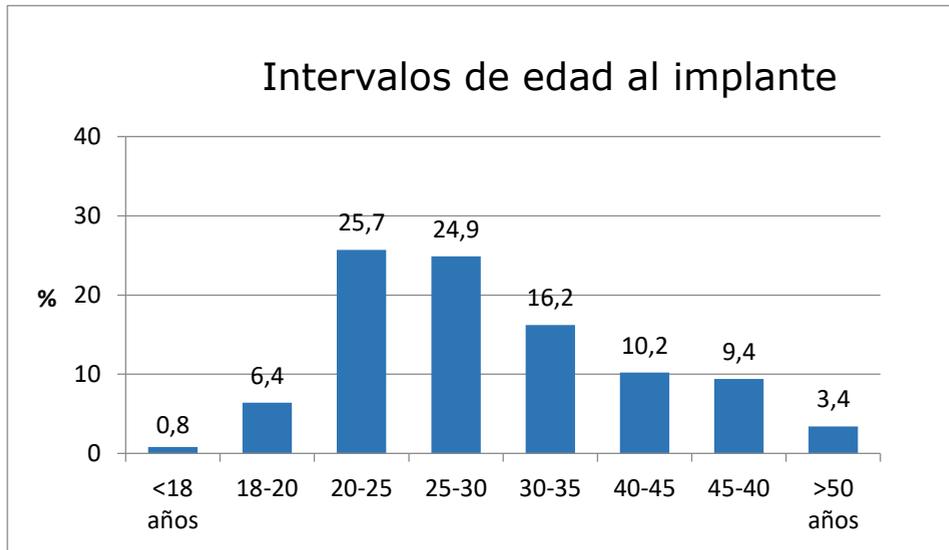


Figura 8. Intervalos de edad de las lesionadas en el primer implante.

Poco más de la mitad (50,6%) de las lesionadas se implantaron las primeras prótesis mamarias PIP entre los 20 y los 30 años de edad.

Este rango de edad coincide con el estudio epidemiológico realizado por el CNE del Instituto Carlos III⁽³³⁾ en el año 2013 en base a los formularios recibidos desde la publicación del protocolo de explantación hasta el día 12 de junio de 2013.

Mediante el análisis descriptivo estadístico de la variable de edad de las lesionadas en el primer implante mamario, obtenemos los valores estadísticos más relevantes: media de

edad, desviación estandar o típica, edad mínima, edad máxima y mediana.

Por tanto, de los datos obtenidos de la tabla T2, podemos decir, que las lesionadas presentaban una edad media de $30,3 \pm 8,7$ años, con un rango entre los 14,8 años de la más joven y los 57,5 años de la más mayor. La mediana de la distribución es 28,2 años, esto es, la mitad de la muestra tenía una edad, en el momento del primer implante con prótesis mamarias PIP, inferior a esa cifra.

T2.- EDAD (años) DE LAS LESIONADAS AL IMPLANTE

N	265
Media	30,3
Desviación típica	8,7
Mínimo	14,8
Máximo	57,5
Mediana	28,2

A continuación, vemos las edades medias de otros autores en sus correspondientes trabajos de investigación en implantes mamarios PIP:

Khan⁽¹⁰³⁾, realizó un análisis retrospectivo comparativo entre la edad media de las lesionadas portadoras de prótesis mamarias PIP y portadoras de prótesis mamarias de otras marcas, en el que obtuvo una media de edad de $37,1 \pm 8,1$ años, con un rango de 24-53 años para las mujeres con implantes mamarios PIP y una media de edad de $34,4 \pm 8,0$ años, con una rango de 19-54 años para las mujeres implantadas con prótesis mamarias de otras marcas; no obtuvo, por tanto, diferencias

estadísticamente significativas ($p=0,046$).

Oller et al⁽⁸⁹⁾, en su trabajo de 2012, contaron con una muestra de 167 mujeres implantadas entre el año 2000 al 2009, en el que cifraron la edad media de las pacientes con implantes mamarios PIP en 39 años (intervalo 22-68 años).

Posteriormente, Oller et al⁽¹²⁾, en su trabajo de 2015, contó con una muestra un poco mayor, de 285 mujeres (con implantes mamarios bilaterales PIP [570], realizados entre el año 2000 y el 2010), obtuvieron una edad media de 39.6 ± 10 años. Contaron, por tanto, con cifras similares en ambos estudios.

Berry y col.⁽⁴⁾, en su estudio publicado en el año 2012, realizado sobre una muestra de 453 pacientes con prótesis mamarias PIP implantadas entre enero del año 2000 y julio del año 2005, estableció el rango de edad entre 18 y 69 años, con una media de edad de 38 años.

Blugerman et al⁽¹⁵⁾, en su estudio sobre 884 prótesis mamarias PIP implantadas entre el año 2005 y el año 2010, obtuvieron una edad media de las pacientes de 36 años, con un rango etario entre los 30 y los 43 años.

Chummum y col.⁽¹⁰⁴⁾ en su estudio, calcularon una edad media de las pacientes con implantes mamarios PIP de 33 años, con un rango entre 18 y 54 años, en una muestra muy pequeña, de tan sólo 49 pacientes.

En el estudio de Colombo y col.⁽¹⁰⁵⁾, en pacientes con implantes mamarios de otras marcas obtuvieron una edad media de 30.8 años, con una rango de edad entre 18 y 59 años.

Otros autores, obtuvieron edades medias de las pacientes implantadas con prótesis mamarias PIP, más elevadas, dado que calcularon la media de las edades de las pacientes al explante:

Tropet et al⁽¹⁰⁶⁾, con su estudio realizado sobre 217 pacientes implantadas con prótesis mamarias PIP entre los años 2001 a 2010, obtuvieron una edad media en las pacientes de 41.81 años al explante.

Igual que Scotto di Santolo⁽¹⁰⁷⁾, en su estudio realizado con una muestra formada por 64 pacientes, desde el año 2008 al año 2013, obtuvo una edad media de 43 ± 9 años, con un rango de edad comprendido entre los 27 y los 65 años al explante de las prótesis mamarias PIP.

Este último dato, edad media de las lesionadas al explante, descartado de nuestra investigación por carecer de interés médico-legal.

La edad media de las lesionadas en la primera cirugía de implantación de las prótesis mamarias PIP, de nuestro estudio, está en la misma línea que los estudios realizados y reseñados hasta el momento.

Llama la atención en nuestra investigación, la existencia de dos lesionadas menores de edad:

- una de 17,8 años (caso ID 117).
- otra de 14,8 años (caso ID 233).

Esta última lesionada, es la más joven de nuestro trabajo, con indicación estética para el implante mamario con prótesis PIP.

Hemos encontrado una referencia similar en un estudio

previo⁽¹⁰⁸⁾, en el que el rango de edad de las pacientes, estaba comprendido entre 15-60 años, por tanto al menos una mujer menor de edad se sometió a cirugía de aumento mamario con implantes mamarios PIP por motivo estético.

Ante este hallazgo, debemos de plantearnos una serie de aspectos médico-legales en relación a la cirugía estética en menores de edad concretamente la validez del consentimiento del menor en dichas intervenciones quirúrgicas, necesidad de valoración de la madurez psicológica..., en definitiva, situación legislativa actual al respecto.

- Desde el punto de vista médico, la sociedad española de cirugía plástica, reparadora y estética (SECPRE)⁽¹⁰⁹⁾, recomienda no realizar estas intervenciones en menores de edad, ante las graves secuelas que pueden producirse por la falta de madurez física y psicológica de la o el paciente.

- Desde el punto de vista jurídico, tras revisión de la situación legislativa y deontológica actual para la realización de intervenciones de cirugía estética en menores de edad, hemos comprobado como ésta es prolija respecto al consentimiento del menor, mas no es así en el ámbito de la cirugía estética. Contamos con un importante referente autonómico, el Decreto 49/2009, de 3 de marzo, de protección de las personas menores de edad que se someten a intervenciones de cirugía estética en Andalucía y de creación del Registro de datos sobre intervenciones de cirugía estética realizadas a personas menores de edad en Andalucía. No obstante, no se dispone a día de hoy de una normativa nacional análoga a éste.

Exponemos a continuación las referencias legislativas y deontológicas relacionadas con el consentimiento informado, tanto a nivel nacional e internacional como autonómico:

→ Normativa nacional e internacional:

→ La Constitución Española de 1978 protege los derechos de la personalidad, la libertad, la dignidad de la persona, a la integridad física y moral, a la vida...⁽¹¹⁰⁾.

→ El código Civil, en el artículo 162.1 respecto a los derechos de la personalidad, cuando el menor posea suficiente madurez para ejercitar estos derechos por sí mismo, queda excluida la representación legal de éste⁽¹¹¹⁾.

→ La Ley 30/1979 de 27 de octubre, de extracción y trasplante de órganos, como primera referencia legislativa del derecho a recibir información y dar un consentimiento informado^(112,113).

→ La Ley General de Sanidad, trata la historia clínica, la información, el consentimiento y sus excepciones⁽¹¹⁴⁾.

→ Ley Orgánica 1/1996⁽¹¹⁵⁾, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil, en el artículo 9. Derecho del menor a ser oído y escuchado, apartado 2 *“Se garantizará que el menor, cuando tenga suficiente madurez, pueda ejercitar este derecho por sí mismo... valorarse por personal especializado... Se considera, suficiente madurez cuando tenga doce años cumplidos”*.

→ Convenio de Bioética del Consejo de Europa para la protección de los derechos del hombre y la dignidad del ser

humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito por Oviedo el 4 de abril de 1997, con especial protección a las personas con trastornos mentales y de los menores de edad^(116,117).

→ Carta Europea de Derechos Humanos 2000/C34/01⁽¹¹⁸⁾ y Declaración Universal de Genoma Humano y Derechos Humanos de la UNESCO⁽¹¹⁹⁾.

→ Ley 41/2002⁽¹²⁰⁾, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de los Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica. Establece la mayoría de edad sanitaria, las limitaciones del consentimiento informado...

→ El Código de Deontología Médica de 2011, en el que se recoge en su capítulo III. Relaciones del médico con sus pacientes, "derecho a decidir libremente, después de recibir información adecuada..."⁽¹¹²⁾.

→ La L.O. 08/2015 de 22 de julio, de modificación del sistema de protección de la infancia y la adolescencia y la Ley 26/2015, de 28 de julio⁽¹²¹⁾, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, en la que se reforma la disposición final de la Ley de Autonomía del Paciente, incorporando las conclusiones de la circular 1/2012 de la Fiscalía General del Estado sobre el tratamiento sustantivo y procesal de los conflictos ante transfusiones de sangre y otras intervenciones médicas sobre menores de edad en caso de grave riesgo.

Esta modificación, restringe la autonomía que hasta el

momento tenía el menor de edad (mayor de 16 años o emancipados):

- en caso de grave riesgo para la vida o para la salud del menor, *“el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tomada en cuenta la opinión del mismo”*.
- en las situaciones de “consentimiento por representación”: *“la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente”*.
- si con la decisión tomada prevalece la dignidad de la persona sobre la conservación de la vida del paciente: *“deberá ponerse en conocimiento de la Autoridad judicial, directamente o través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente”*.

→ A nivel autonómico:

→ La Ley 21/2000, de 29 de diciembre, del Parlament de Catalunya, en la que se regula el derecho a la información, el consentimiento informado y las voluntades anticipadas^(122,123).

→ La Ley 3/2001 de 28 de mayo, reguladora del consentimiento y de las historia clínica de los pacientes en Galicia⁽¹²⁴⁾.

→ La Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la comunidad foral de Navarra⁽¹²⁵⁾.

→ Ley 10/14⁽¹²⁶⁾, de 29 de diciembre, de Salud de la Comunidad Valenciana, da respuesta situaciones conflictivas que se pueden presentar en caso de padres divorciados/separados, discrepancia entre la voluntad del menor pero con capacidad natural de juicio y discernimiento y la de los padres o representantes legales...

→ Decreto 49/2009, de 3 de marzo, de protección de las personas menores de edad que se someten a intervenciones de cirugía estética en Andalucía y de creación del Registro de datos sobre intervenciones de cirugía estética realizadas a personas menores de edad en Andalucía ^(127,128), por el que se establece el protocolo a seguir según el tramo de edad:

- si el menor tiene entre 16-18 años de edad o está emancipado y son favorables, el informe psicológico y la valoración médica, el paciente podrá tomar por sí mismo la decisión de someterse a la intervención, aunque, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del cirujano, los padres deberán ser informados y su opinión, se tendrá en cuenta por el psicólogo.
- si el menor tiene entre 12-16 años, será escuchada la opinión de los menores pero los padres o tutores serán quienes autoricen la intervención.
- si el menor tiene menos de 12 años, será la decisión, competencia exclusiva de los padres o tutores. Ha de asegurarse, de que el menor ha sido informado correctamente de la influencia de la intervención en la etapa de crecimiento y sus posibles consecuencias en un

futuro. También debe:

- informarse de los riesgos de la intervención, especialmente de los éxitos y defectos secundarios de la misma.
- descartar la existencia de un trastorno de imagen corporal.
- asegurarse que presenta el nivel de madurez necesario para entender la información y afrontar la intervención.

Para ello, es obligatorio la valoración por parte de un psicólogo antes de la misma. No debe tener el psicólogo vínculos, ni laborales ni personales, con el centro donde se vaya a realizar la intervención.

No existe, en España, una normativa específica nacional que regule este tipo de actos médico-quirúrgicos en menores de edad. Desde la SECPRE, se aboga por la aprobación de normativas como la existente en la Comunidad de Andalucía.

En países como Colombia, recientemente se ha aprobado la Ley 1799/2016, de 25 de julio⁽¹²⁹⁾, en la que se prohíben las intervenciones de cirugía estética en menores de 18 años, excepto la cirugía reconstructiva de nariz y orejas, cirugías reconstructivas o mal realizadas, peelings químicos o mecánicos superficiales y depilación láser.

En comunicado de fecha 26 de abril de 2017, la Corte Constitucional avala el consentimiento en las intervenciones de cirugía estética en menores de edad, entre 14 y 18 años junto

con el de sus padres⁽¹³⁰⁾.

3.1.1.2. Actividad laboral:

Se han recogido los datos de la actividad laboral de la lesionada en la tabla T3, se ha elaborado una larga lista de profesiones específicas, referidas por las lesionadas en el reconocimiento médico forense.

T3.- PROFESIÓN DE LAS LESIONADAS

	N	%
Total	265	100,0%
Administrativa	39	14,7%
Ama de casa	31	11,7%
Dependiente	24	9,1%
Empleada hogar	12	4,5%
Desempleada	10	3,8%
Auxiliar Clínica	8	3,0%
Maestra	7	2,6%
Comercial	7	2,6%
Camarera	7	2,6%
Peluquera	6	2,3%
Hostelera	6	2,3%
Educadora infantil	6	2,3%
Discapacitada	6	2,3%
Funcionaria	5	1,9%
Panadera	4	1,5%
Enfermera	4	1,5%
Esteticista	3	1,1%
Empresaria	3	1,1%
Empleada supermercado	3	1,1%
Empleada fábrica	3	1,1%
Empleada banca	3	1,1%
Auxiliar laboratorio	3	1,1%
Trabajadora social	2	,8%

Secretaria	2	,8%
Policía Local	2	,8%
Pensionista	2	,8%
Odontóloga	2	,8%
Modista	2	,8%
Estudiante	2	,8%
Cocinera	2	,8%
Azafata	2	,8%
Autónoma	2	,8%
Auxiliar Farmacia	2	,8%
Auxiliar Enfermería	2	,8%
Vigilante	1	,4%
Vendedora	1	,4%
Técnico control calidad	1	,4%
Soldadora	1	,4%
Recepcionista	1	,8%
Psicóloga	1	,4%
Producción cárnicos	1	,4%
Planchadora	1	,4%
Operaria automoción	1	,4%
Montadora árboles digitales	1	,4%
Militar	1	,4%
Mensajería	1	,4%
Médico	1	,4%
Matrona	1	,4%
Marketing	1	,4%
Maestra idiomas	1	,4%
Logopeda	1	,4%
Jefa de cosmética	1	,4%
Ingeniero agrónomo	1	,4%
Higienista dental	1	,4%
Gestora laboral	1	,4%
Gestión medioambiental	1	,4%
Fisioterapeuta	1	,4%
Farmacéutica	1	,4%
Estibadora	1	,4%
Entrenadora personal	1	,4%
Encargada tienda	1	,4%
Empleada ETT	1	,4%

Diseñadora	1	,4%
Charcutera	1	,4%
Coordinadora formación	1	,4%
Contable	1	,4%
Conductora	1	,4%
Celadora	1	,4%
Carnicera	1	,4%
Bióloga	1	,4%
Auxiliar veterinaria	1	,4%
Asesora imagen	1	,4%
Agente seguros	1	,4%
Abogada	1	,4%

En muchos estudios de tipo sociológico, la actividad se categoriza en una serie de grupos basados en el trabajo por cuenta propia o ajena. El cruce de estas categorías con el nivel de estudios permite una estimación de la clase social del respondiente.

En este caso, sólo se dispone de la profesión a un nivel muy desagregado, por lo que se ha optado por la siguiente agrupación basada en el área profesional (tabla T4):

T4.- SECTOR LABORAL (AREA PROFESIONAL) DE LAS LESIONADAS

	N	%
Total	265	100,0%
Comercial/oficinas	58	21,9%
Dependiente, hostelera	49	18,5%
Ama de casa	31	11,7%
Salud	31	11,7%
Relacionada con imagen (esteticista, peluquería, moda...)	17	6,4%
Enseñanza	15	5,7%
Industria, transporte	14	5,3%
Empleada de hogar	12	4,5%
Desempleada	10	3,8%

Pensionista, discapacitada	8	3,0%
Autónoma/empresaria/Prof. Liberal	6	2,3%
Funcionaria	5	1,9%
Seguridad, FFAA	4	1,5%
Otras	3	1,1%
Estudiante	2	,8%

Tras análisis de esta variable en nuestra investigación y después de una exhaustiva revisión bibliográfica, se configura como una novedad en el estudio de los implantes mamarios, dado que no se han encontrado referencias bibliográficas al respecto.

Posteriormente, esta variable se relacionará en el análisis inferencial con el resultado final de las prótesis mamarias PIP - hallazgo de rotura o integridad de las mismas-.

3.1.2. Características de los implantes PIP:

En esta sección describiremos las variables relativas a la indicación o motivo del implante PIP, el año del implante de las prótesis PIP, vía de acceso utilizada y la localización del implante.

3.1.2.1. Indicación o motivo del implante PIP:

La gran mayoría de las indicaciones o motivaciones para el implante mamario con prótesis PIP fueron de tipo estético, 256 mujeres que representan del 96,6%:

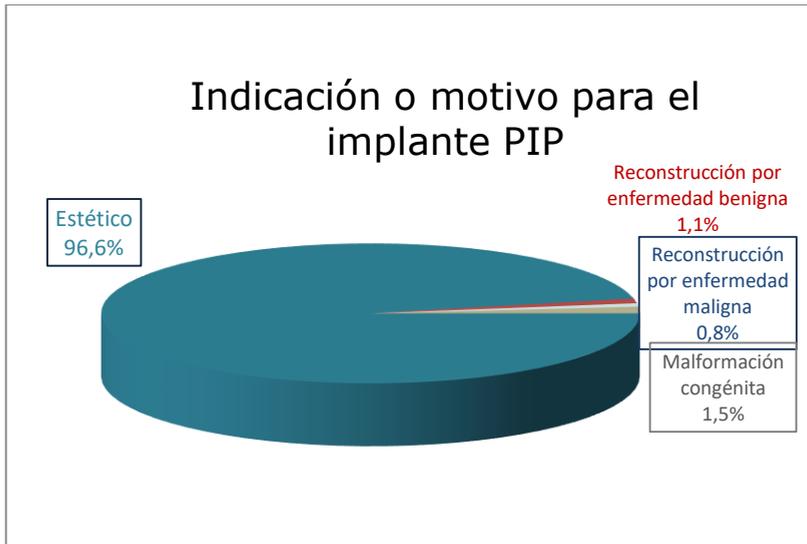


Figura 9. Indicación o motivo del primer implante PIP.

En la tabla T5, se detallan los motivos registrados en la anamnesis realizada. Entre los motivos registrados, además del motivo estético, destacan la reconstrucción por enfermedad benigna (1,1 % de las indicaciones), con 3 casos, destaca la mastopatía fibroquística; por malformación congénita (1,5 % de los motivos), se registraron 4 casos, 3 casos por mamas tuberosas y 1 caso por pezón unilateral umbilicado; y por reconstrucción por e. maligna (0,8% de las indicaciones), 2 casos.

T5.- INDICACIÓN O MOTIVO DEL PRIMER IMPLANTE MAMARIO PIP

	N	%
Total	265	100,0%
Estético	256	96,6%
Reconstrucción enfermedad benigna	3	1,1%
Reconstrucción enfermedad maligna	2	,8%
Malformación congénita	4	1,5%

La gran mayoría de los autores, además del motivo estético, describen también, la utilización de implantes mamarios para la reconstrucción tras enfermedad maligna y por malformación congénita⁽¹⁰⁸⁾. No se han encontrado referencias en sus estudios, a la indicación por enfermedad benigna ni al aumento mamario con prótesis en cirugías de cambio de sexo.

Según Oller et al⁽⁸⁹⁾, en su trabajo del año 2012, realizado con los datos obtenidos en la Unidad de Patología Mamaria del Hospital General Universitario de Elche -uno de los centro de referencia de la Comunidad Valenciana-, el 100% de las indicaciones para el implante de las prótesis mamarias PIP fueron estéticos.

Blugerman et al⁽¹⁵⁾, en su estudio de explantación (2005-2010) de 884 prótesis mamarias PIP, registraron cifras del 98% por motivos estéticos y un 2% por reconstrucción tras enfermedad maligna.

En nuestra investigación obtenemos cifras del 98,1 % (260 pacientes) que se realizaron una mamoplastia de aumento con prótesis mamarias PIP en centros médicos privados frente

al 1,8 % (5 pacientes) que fue intervenido en el sistema público de salud. Cifras similares a las obtenidas en el estudio realizado por Blugerman et al⁽¹⁵⁾.

Según el informe final de Schenihhr⁽¹⁾, el 95,8 % de las pacientes se realizaron el implante de las prótesis mamarias PIP en clínicas privadas frente al 4,2% que se realizaron en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

Si correlacionamos los datos, podemos establecer que las indicaciones estéticas y las malformaciones congénitas se realizaron en centros médicos privados mientras que las reconstrucciones por enfermedades benignas y malignas se llevaron a cabo en centros médicos públicos.

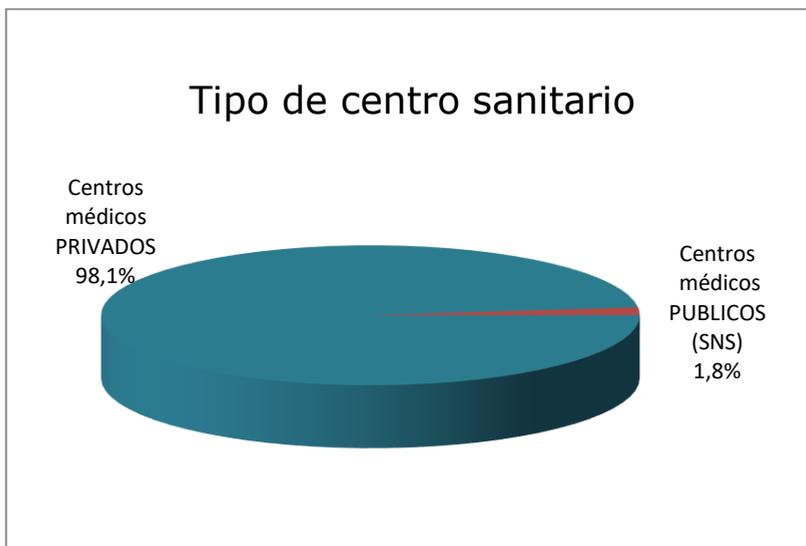


Figura 10. Tipo de centro sanitario para el implante PIP.

3.1.2.2. Año del implante PIP:

Este dato se ha obtenido bien de la tarjeta identificativa

de los implantes mamarios PIP o bien de los informes médicos de la intervención quirúrgica de mamoplastia de aumento con prótesis mamarias PIP o de ambos documentos.

La tabla T6 se construye con los datos del año en que se realizó el implante de las prótesis mamarias en la 1ª cirugía, sobre las 265 lesionadas que forman la muestra objeto de estudio, ya que a todas ellas les fueron implantadas prótesis mamarias PIP.

T6.- AÑO DEL PRIMER IMPLANTE MAMARIO PIP

	N	%
Total	265	100,0%
1997	1	,4%
1999	2	,8%
2000	3	1,1%
2001	5	1,9%
2002	7	2,6%
2003	11	4,2%
2004	24	9,1%
2005	48	18,1%
2006	54	20,4%
2007	59	22,3%
2008	41	15,5%
2009	7	2,6%
2010	2	,8%
2011	1	,4%

Como se puede comprobar entre los años 2004 y 2008 se concentran el 85,4% de todas las cirugías de implante mamario PIP en la muestra:

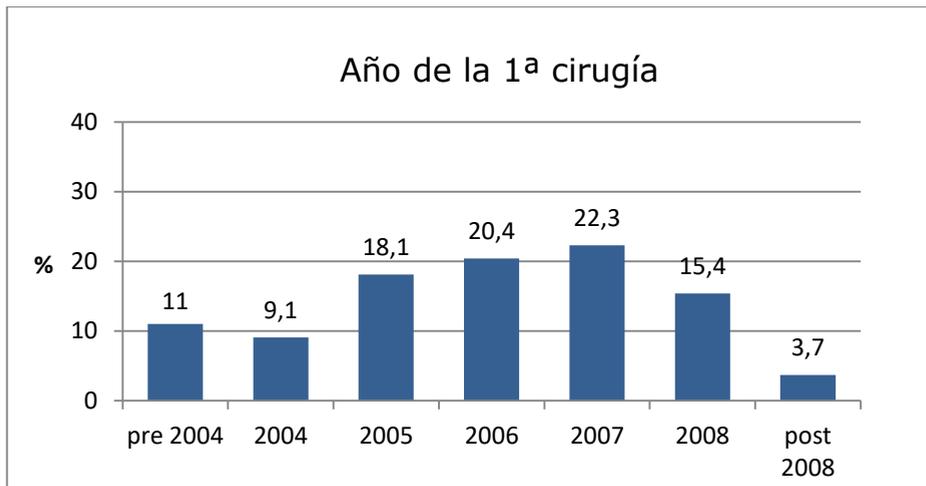


Figura 11. Año del primer implante PIP (intervalo: pre2004 hasta post2008).

La figura siguiente representa la distribución completa de años en que se han implantado las prótesis mamarias PIP a las pacientes de la muestra desde el año 1997 al año 2011, en base a los resultados de la tabla T6:

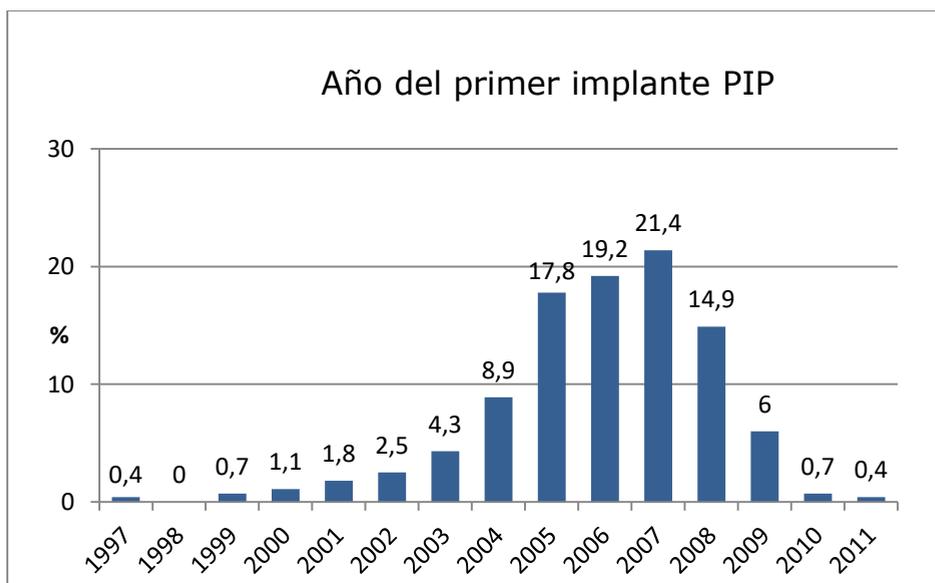


Figura 12. Año del primer implante PIP (intervalo: 1997 hasta 2011).

En el siguiente apartado, trabajamos con los datos de las intervenciones quirúrgicas implantatorias de prótesis mamarias PIP.

Dado que la muestra está constituida por 265 lesionadas, y parte de ellas se sometieron a recambio protésico con implantes mamarios PIP (15) y en un caso, a una lesionada se le implantó en el segundo recambio, una nueva prótesis mamaria PIP. Obtenemos una muestra total de 281 intervenciones quirúrgicas implantatorias.

T7.- AÑO DEL IMPLANTE DE TODAS LAS PROTESIS MAMARIAS PIP.

	Tiempo							
	Total		1º IMPLANTE		2º IMPLANTE		3º IMPLANTE	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Total	281	100,0%	265	100,0%	15	100,0%	1	100,0%
1997	1	,4%	1	,4%	0	,0%	0	,0%
1999	2	,7%	2	,8%	0	,0%	0	,0%
2000	3	1,1%	3	1,1%	0	,0%	0	,0%
2001	5	1,8%	5	1,9%	0	,0%	0	,0%
2002	7	2,5%	7	2,6%	0	,0%	0	,0%
2003	12	4,3%	11	4,2%	1	6,7%	0	,0%
2004	25	8,9%	24	9,1%	1	6,7%	0	,0%
2005	50	17,8%	48	18,1%	1	6,7%	1	100,0%
2006	54	19,2%	54	20,4%	0	,0%	0	,0%
2007	60	21,4%	59	22,3%	1	6,7%	0	,0%
2008	42	14,9%	41	15,5%	1	6,7%	0	,0%
2009	17	6,0%	7	2,6%	10	66,7%	0	,0%
2010	2	,7%	2	,8%	0	,0%	0	,0%
2011	1	,4%	1	,4%	0	,0%	0	,0%

En el estudio de Oller et al⁽⁸⁹⁾, llevado a cabo desde 2000-2009, hubo un claro predominio de la cirugía implantatoria entre los años 2005-2006.

En el trabajo posterior de Oller et al, del año 2015 (2000-2010), obtienen un mayor número de prótesis mamarias PIP implantadas entre los años 2004-2008, con un pico máximo en el año 2006⁽¹²⁾. Esto podría responder a un período de estudio mayor así como a un número mayor de pacientes que integraron la muestra.

En nuestra investigación, con un período de análisis mucho mayor, desde 1997-2011 (15 años), obtenemos cifras totales elevadas de cirugía de aumento con prótesis mamarias PIP entre los años 2005 y 2008, con un pico máximo en el año

2007.

Estos datos son coincidentes con la situación económica española, dado que, según los datos del Eurostat⁽¹³¹⁾, la crisis se inicia a finales del año 2007 y se manifiestan sus efectos sobre el empleo a partir de la segunda mitad del año 2008.

3.1.2.3. Vía de acceso del implante PIP:

El dato de la vía de acceso para el implante de la prótesis mamaria PIP, se ha objetivado tanto por los informes médicos de la intervención quirúrgica de implantación de las prótesis PIP como por la exploración física de la lesionada, dado que en ocasiones no constaba en los informes médicos y la lesionada lo desconocía.

La vía de acceso utilizada para la colocación de la prótesis mamarias en la primera cirugía de implantación, en la que todas las lesionadas se implantaron prótesis mamarias PIP, fue la vía:

- periareolar en el 76,2% de la muestra, 202 mujeres.
- inframamaria en el 19,6%, (52 mujeres).
- transareolar inferior en un 3,8%, 10 lesionadas.
- cicatriz de la mastectomía en un 0,4%, 1 lesionada.

Si recordamos, en el estudio de la variable de la indicación o motivo del implante mamario PIP, contábamos con dos casos cuya indicación era la reconstrucción tras enfermedad maligna, en uno de ellos se utilizó la cicatriz de la mastectomía previa mientras que en el otro caso se utilizó la vía de acceso periareolar⁽¹³²⁾ tras mastectomía subcutánea (caso ID 22):

T8.- VÍA DE ACCESO PARA EL IMPLANTE EN LA PRIMERA CIRUGÍA (PIP)

	N	%
Total	265	100,0%
Periareolar	202	76,2%
Inframamaria	52	19,6%
Transareolar inf.	10	3,8%
C. mastectomía	1	,4%

No se ha contado con ningún caso de implante de prótesis mamarias a través de la vía axilar ni umbilical.

Si tenemos en cuenta los datos de la 2ª cirugía (1ª explantación-2ª implantación), según la tabla T9, 249 mujeres que se sometieron a un recambio de sus prótesis mamarias PIP, se colocaron nuevas prótesis mamarias, PIP y de otras marcas.

Se accedió a la mama para el nuevo implante, por vía:

- periareolar en el 77,9% de la muestra, 194 mujeres.
- inframamaria en el 19,3%, 48 mujeres.
- transareolar inferior en un 1,2%, 3 lesionadas.

T9.- VÍA DE ACCESO PARA EL IMPLANTE EN LA SEGUNDA CIRUGIA (PIP y DE OTRAS MARCAS)

	N	%
Total	249	100,0%
Inframamaria	48	19,3%
Periareolar	194	77,9%
Transareolar inf.	3	1,2%
Desconocida	4	1,6%

Hasta este momento hemos estudiado, las vías de acceso utilizadas en las 265 mujeres que se implantaron las prótesis mamarias PIP y las 249 mujeres que se implantaron en la 2ª cirugía prótesis mamarias PIP y de otras marcas, tras recambio de las prótesis mamarias PIP.

Dado que de estos últimos cálculos, sólo nos interesan las lesionadas que tras el recambio se implantaron nuevas prótesis mamarias PIP, construimos la tabla T10.

La tabla T10 muestra los datos de las vías de acceso utilizadas en las 265 lesionadas en la primera cirugía, las 15 lesionadas que les volvieron a implantar prótesis mamarias PIP en el recambio protésico y 1 lesionada, que en el segundo recambio, le implantaron otra prótesis mamaria PIP.

Por tanto, la muestra está formada por 281 lesionadas.

T10.- VIA DE ACCESO PARA EL IMPLANTE DE TODAS LAS PROTESIS MAMARIAS PIP

	Tiempo							
	Total		1º IMPLANTE		2º IMPLANTE		3º IMPLANTE	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Total	281	100,0%	265	100,0%	15	100,0%	1	100,0%
Periareolar	216	76,9%	202	76,2%	14	93,3%	0	,0%
Inframamaria	52	18,5%	52	19,6%	0	,0%	0	,0%
Transareolar inferior	11	3,9%	10	3,8%	1	6,7%	0	,0%
Desconocida	1	,4%	0	,0%	0	,0%	1	100,0%
Cicatriz mastectomía	1	,4%	1	,4%	0	,0%	0	,0%

En la siguiente figura, se representan los datos de la tabla T10:

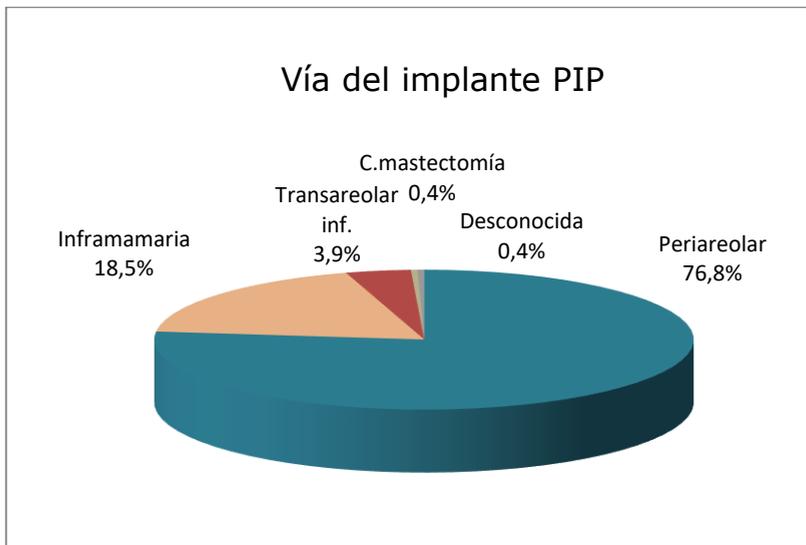


Figura 13. Vía de acceso para el implante prótesis PIP

Como se puede comprobar, obtenemos datos similares a los obtenidos de forma individualizada, se tenga en cuenta o no la prótesis mamarias de otras marcas:

- periareolar 76,9%.
- inframamaria 18,5%.
- transareolar inferior 3,9%.
- cicatriz de mastectomía 0,4%.
- desconocida o sin datos 0,4%.

Se abandonó la vía de acceso inframamaria a partir de la 2ª cirugía implantatoria.

En nuestra investigación no hemos contado con ningún caso en el que se haya utilizado la vía de acceso axilar a diferencia de otros autores, como:

Tropet et al⁽¹⁰⁶⁾, utilizaron la vía de acceso axilar del implante mamario PIP en 80 casos, que representan el 36.8% de las 217 pacientes implantadas entre el año 2001 y el año 2010.

Oulharj et al⁽¹³³⁾, además de la vía de acceso axilar, también hacen referencia en su estudio a la cicatriz de mastectomía como vía de acceso para el implante de las prótesis mamarias PIP. De los 828 implantes mamarios que estudiaron, utilizaron, la vía:

- periareolar, en el 56.8%.
- axilar, en el 35.8%.
- la inframamaria o submamaria en el 2.8%.
- de la cicatriz de mastectomía, en el 4.3%.

Tampoco hemos obtenido datos de utilización de la vía umbilical.

Mayoritariamente, en nuestro trabajo se ha registrado el uso de la vía de acceso periareolar y la inframamaria, resultados coincidentes con gran parte de autores como Blugerman et al⁽¹⁵⁾; en su estudio sobre 884 prótesis mamarias explantadas en Argentina, reseña que el 95% de éstas fueron implantadas mediante incisión periareolar inferior; sólo utilizaron la vía de acceso inframamaria si existía una incisión previa en dicha localización.

En nuestra investigación cabe destacar la utilización de la vía de acceso transareolar inferior (3.9%), empleada por otros autores en la corrección de ginecomastia masculina⁽¹³⁴⁾ y en el cambio de sexo mujer-hombre⁽¹³⁵⁾, desde la publicación de dicha vía en el año 1981⁽⁶⁹⁾.

3.1.2.4. Plano de inserción del implante PIP:

En la valoración del plano de localización del implante mamario PIP, los datos se han obtenido tanto de los informes médicos de la intervención, como de los datos de los informes de las ecografías así como de la historia clínica de las lesionadas.

Se objetivaron los siguientes planos de inserción del implante mamario: el plano retroglandular, el plano subpectoral o retropectoral y el plano de inserción subfascial. No se objetivó ningún caso en el que se hubiera utilizado el plano dual de inserción o *dual plane*.

En la tabla T11, recogemos los datos del plano de localización de los implantes mamarios PIP iniciales de la muestra estudiada.

En la primera cirugía de implantación de las prótesis mamarias PIP, se obtuvieron los siguientes datos:

- plano subpectoral, en un 65,3% corresponde a 173 lesionadas;
- plano retroglandular, en el 19,6%, 52 mujeres de la muestra;
- plano subfascial, en el 2,6%, 7 lesionadas;

- plano desconocido, en el 12,5% de los casos, esta información no constaba en la documentación médica objetiva y además era desconocida por la paciente;

T11.- PLANO DE INSERCIÓN DEL IMPLANTE EN LA PRIMERA CIRUGIA (PIP)

	N	%
Total	265	100,0%
Subpectoral	173	65,3%
Retroglandular	52	19,6%
Desconocida	33	12,5%
Subfascial	7	2,6%

En la 2ª cirugía, en la que tiene lugar la primera explantación de prótesis PIP y la segunda implantación de prótesis mamarias (1ª explantación-2ª implantación, en lo sucesivo), según la tabla T12:

De las 249 mujeres que se sometieron al recambio de sus prótesis mamarias PIP, se colocaron nuevas prótesis mamarias en posición:

- subpectoral el 68,7% (171 mujeres).
- retroglandular el 13,7% (34 lesionadas).
- subfascial el 2,4 % (6 afectadas).
- desconocida un 15,3 % (38 mujeres, cifra mayor que en el primer implante), por los mismos motivos que en el primer implante (no constaba en la documentación médica objetiva y además era desconocida por la paciente).

T12.- PLANO DE INSERCIÓN DEL IMPLANTE EN LA SEGUNDA CIRUGÍA (PIP Y DE OTRAS MARCAS).

	N	%
Total	249	100,0%
Retroglandular	34	13,7%
Subfascial	6	2,4%
Subpectoral	171	68,7%
Desconocida	38	15,3%

Dado que se implantó una prótesis PIP en una tercera cirugía, elaboramos la tabla T13 con los datos del plano de inserción de los implantes PIP en los diferentes tiempos de cirugía.

T13.- PLANO DE INSERCIÓN DE TODAS LAS PRÓTESIS MAMARIAS PIP.

	Tiempo							
	Total		1° IMPLANTE		2° IMPLANTE		3° IMPLANTE	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Total	281	100,0%	265	100,0%	15	100,0%	1	100,0%
Subpectoral	184	65,5%	173	65,3%	11	73,3%	0	,0%
Subglandular	56	19,9%	52	19,6%	4	26,7%	0	,0%
Desconocida	34	12,1%	33	12,5%	0	,0%	1	100,0%
Subfascial	7	2,5%	7	2,6%	0	,0%	0	,0%

Podemos verificar que el plano de inserción de las prótesis mamarias PIP mayormente utilizado es el subpectoral o retropectoral, no se evidencian diferencias significativas con la tabla T12, que correspondía a todas las prótesis mamarias

implantadas, tanto las PIP como las de otras marcas.

Se obtienen datos similares a los recabados de forma individualizada, se tuvieron en cuenta o no las prótesis mamarias de otras marcas.

En la 2ª cirugía aumentan las inserciones clásicas, desaparece el plano subfascial. No se encontraron casos de localización en el plano dual, ni con las prótesis mamarias PIP ni con las prótesis de otras marcas.

En la siguiente figura, se representan los datos de la tabla T13:

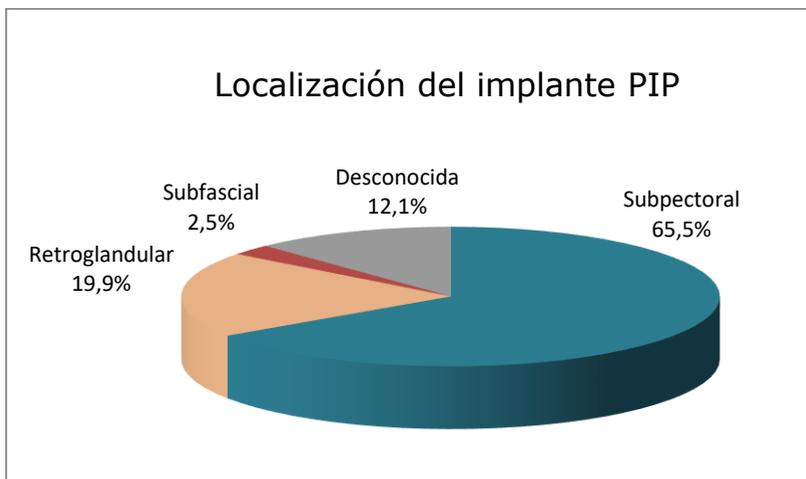


Figura 14. Plano de inserción de todos los implantes PIP

En estudios como el de Blugerman et al⁽¹⁵⁾, realizado en Argentina, el plano de localización de las prótesis mamarias PIP, fue en el 90% de los casos, el plano submuscular o subpectoral.

Mennie et al⁽¹⁶⁾, en su estudio sobre 192 mujeres con implantes mamarios PIP bilaterales, explantadas entre enero de

2012 y enero de 2013, obtuvieron cifras de:

- un 58% (228 mujeres) con implantes mamarios insertados en el plano submuscular.
- un 41% (156 pacientes) para los implantes mamarios PIP de localización subglandular o retroglandular.

Cifras similares obtuvieron Oulharj et al⁽¹³³⁾, en su estudio sobre 828 implantes explantados desde mayo de 2010 hasta septiembre de 2012, el 46.7% de los implantes mamarios PIP se insertaron en el plano retroglandular frente al 53% de los implantes mamarios PIP que se implantaron en el plano submuscular.

Distintas cifras, nos ofrece Scotto di Santolo⁽¹⁰⁷⁾, en su estudio realizado con una muestra pequeña, tan sólo de 64 pacientes y durante un corto período de tiempo, desde el año 2008 al 2013:

- el 67% las prótesis mamarias PIP en posición subglandular.
- el 33% restante en posición subpectoral.

Tropet et al⁽¹⁰⁶⁾, en su estudio retrospectivo sobre 432 prótesis mamarias PIP implantadas entre los años 2001 y 2010, obtuvieron cifras más equitativas respecto al plano de inserción de los implantes mamarios PIP, con:

- ✓ 110 pacientes con prótesis insertadas en el plano retroglandular (50.69%).
- ✓ 107 casos con prótesis implantadas en el plano submuscular (49.30%).

3.1.3. Características de los explantes PIP:

En esta sección describiremos las variables relativas a la indicación o motivo del explante PIP, el año del explante de las prótesis PIP, vida media de las prótesis PIP, hallazgos en las prótesis, tasas de rotura de las prótesis, lateralidad de rotura en las prótesis PIP, tiempos de curación o estabilización tras implante y la presencia de secuelas.

3.1.3.1. Indicación médica o motivo del explante PIP:

La valoración de las indicaciones o motivos del explante mamario de la prótesis mamarias PIP, se realizó de acuerdo a los datos objetivos acreditados en pruebas complementarias como la ecografía o resonancia magnética, los datos objetivos acreditados en los informes médicos y a los datos referidos por las informadas durante en el reconocimiento en ausencia de los anteriores.

Aunque fue la alarma social el motivo mayoritariamente referido, también fueron acreditadas otras indicaciones como la rotura del implante mamario PIP, la existencia de contractura capsular, la existencia de dolor, la sospecha de rotura del implante mamario, la retracción areolar, la pérdida de volumen del implante mamario, la existencia de adenopatías axilares...

De las 265 lesionadas que formaban la muestra inicial de mujeres implantadas con prótesis mamarias PIP:

- el 95,8% de las mismas se intervienen para el explante de la o las prótesis mamarias PIP (n=254).

- el 4,2% de las mujeres no se explantan las prótesis mamarias PIP (11 mujeres).

Datos recogidos en la siguiente tabla:

T14.- MUESTRA DEL PRIMER EXPLANTE DE LAS PROTESIS PIP.

	N	%
Total	265	100,0%
No	11	4,2%
Si	254	95,8%

Esto difiere enormemente con otros estudios, como el de Oller et al, del año 2015⁽¹²⁾, en que el 32.3% de las pacientes portadoras de prótesis mamarias PIP, optaron por el seguimiento dado que no presentaban signos de rotura.

Las mujeres que no se explantaron las prótesis mamarias PIP, optaron por seguir controles clínicos y ecográficos cada 6 meses, según las recomendaciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), publicadas en fecha 30 de Octubre de 2013⁽³²⁾.

Lo mismo sucede, si comparamos las cifras de nuestro estudio con las Oller y cols.⁽¹²⁾ realizado en el año 2015, respecto a las mujeres que optaron por explantarse las prótesis mamarias PIP y no sustituirlas por otras. En nuestra investigación obtuvimos cifras del 1,88% (5 mujeres de 265 mujeres) frente al 32,6% (93 mujeres de 285 mujeres) obtenido por Oller et al.

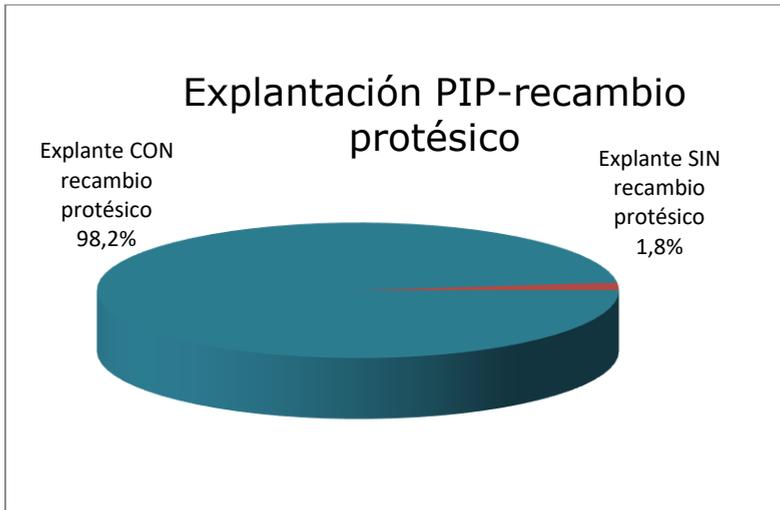


Figura 15. Explantación prótesis PIP con o sin recambio protésico.

En nuestro estudio, elaboramos la tabla T15 con los datos de la indicación o motivo de los explantes de las prótesis mamarias PIP en 254 mujeres y obtuvimos las siguientes cifras:

- 142 mujeres (53,6%), refirieron la alarma social, que fue la causa directa más común.
- 67 lesionadas (24.5%), acreditaron rotura de una de las prótesis mamarias.
- 21 mujeres (8%), se objetivó rotura protésica bilateral.
- 26 mujeres fueron diagnosticadas de:
 - .. contractura capsular, 10 mujeres (3.8 %).
 - .. dolor, 6 mujeres (2.3 %).
 - .. sospecha de rotura de las prótesis mamarias, 5 lesionadas (1.9%).
 - .. retracción areolar, 1 mujer (0.4%).
 - .. pérdida de volumen de las prótesis mamarias, una

lesionada (0.4 %).

· existencia de adenopatías axilares otro 0.45% (otra mujer).

· exudado de la prótesis mamaria, otra lesionada (0.4 %).

· infección, una mujer (0.4%).

T15.- MOTIVO DEL EXPLANTE DE LAS PRIMERAS PRÓTESIS PIP

	N	%
Total	265	100,0%
Alarma social	142	53,6%
Rotura unilateral D	34	12,8%
Rotura unilateral I	31	11,7%
Rotura bilateral	21	7,9%
No realizado	11	4,2%
Encapsulamiento/ contractura capsular	10	3,8%
Dolor	6	2,3%
Sospecha rotura	5	1,9%
Retracción areolar	1	,4%
Pérdida de volumen	1	,4%
Adenopatías axilares	1	,4%
Exudado prótesis	1	,4%
Infección	1	,4%

En la figura 15, se muestra de una forma más clara y visual, la muestra de mujeres explantadas de sus prótesis mamarias PIP y los motivos del explante manifestados.

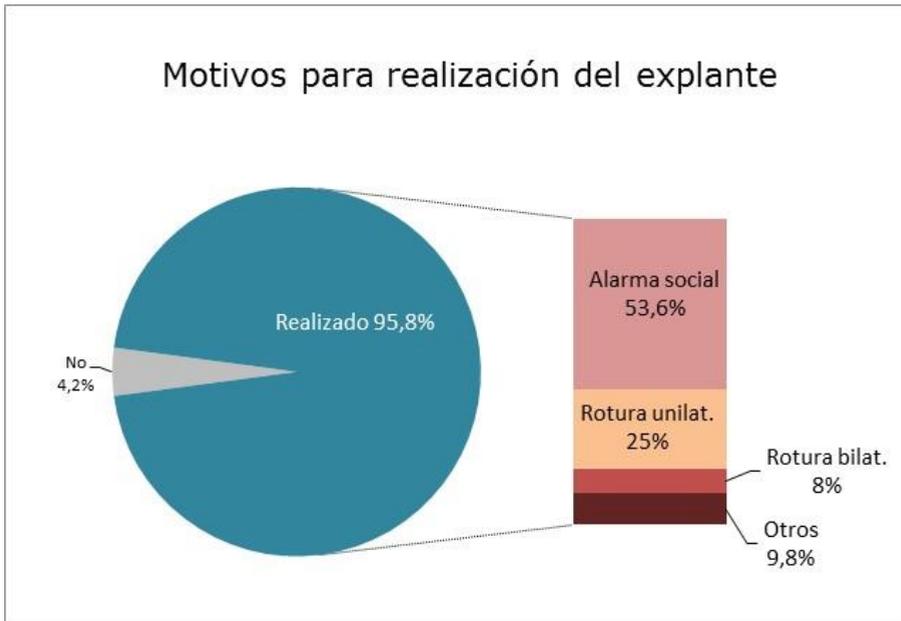


Figura 16. Muestra y motivos del explante PIP.

En la tabla T16 recogemos los datos de las 15 lesionadas a las que se les implantaron nuevas prótesis mamarias PIP tras ser explantadas de las prótesis mamarias PIP previas; de las 15 mujeres, 13 se sometieron a explante de las prótesis mamarias PIP.

T16.- MUESTRA DEL SEGUNDO EXPLANTE DE LAS PROTESIS PIP

	N	%
Total	15	100,0%
No	2	13,3%
Si	13	86,7%

Los motivos del segundo explante de prótesis mamarias PIP, son recogidos en la tabla T17:

T17.- MOTIVO DEL EXPLANTE DE LAS SEGUNDAS PROTESIS PIP

	N	%
Total	13	100,0%
Alarma social	9	69,2%
Encapsulamiento/ contractura capsular	1	7,7%
Rotura bilateral	1	7,7%
Rotura unilateral I	1	7,7%
Rotura unilateral D	1	7,7%

En el explante de las segundas prótesis mamarias PIP implantadas de las 13 mujeres, el motivo más frecuentemente referido fue la alarma social en el 69.2% de los casos (9 afectadas), cifra similar al primer explante. Además de:

- el encapsulamiento o contractura capsular, con un 7.7 % (1 afectada).
- la rotura bilateral en un 7.7%.
- la rotura unilateral I en un 7.7%.
- la rotura unilateral D en un 7.7%.

Dado el pequeño tamaño de la muestra, no se ha contado con otras complicaciones o indicaciones para el explante que sí se objetivaron en el primer explante de las prótesis mamarias PIP.

Revisados los datos de dichas prótesis mamarias, se comprueba que 10 de las 15 prótesis fueron explantadas antes del cumplir el primer año de vida media de las mismas.

Coinciden los resultados obtenidos en nuestra

investigación con los datos de otros autores, como Santos et al⁽⁹⁷⁾, en los que la indicación más frecuente del explante de las prótesis mamarias PIP también fue la alarma social.

A continuación, relacionaremos las otras indicaciones médicas objetivadas para el explante de las prótesis mamarias PIP de la tabla T15 de nuestra investigación con los resultados obtenidos por otros autores:

➤ contractura capsular:

En nuestro estudio, en el primer explante se diagnosticaron al 3,8% de las mujeres de contractura capsular Baker tipo III y IV.

Esta complicación ha sido estudiada por distintos autores, tanto en prótesis mamarias de otras marcas como en prótesis mamarias PIP, obtuvieron los siguientes datos:

- contractura capsular en implantes mamarios de otras marcas:

Chin-H y cols.⁽⁷⁷⁾, obtuvieron en su estudio realizado sobre 470 implantes mamarios rangos de contractura capsular del 4-17%.

Guridí⁽⁴²⁾, en su actualización sobre la cirugía de aumento mamario a través del implante mamario, obtuvo cifras más bajas en su estudio, del orden del 1.46%

Carbonell⁽¹³⁶⁾, en su monografía sobre problemas y soluciones ante una demanda creciente de la cirugía plástica y estética de la mama con implantes mamarios,

señala cifras de contractura capsular entre el 3 y el 5 %.

Caplin⁽¹³⁷⁾, también obtiene un índice de contractura capsular entre 3,4%-11,3%, en su estudio realizado en 1963 mujeres durante 9 años.

En el informe de revisión e investigación de ANDEM (Agencia Nacional para el Desarrollo y Evaluación Médica)⁽¹⁸⁾, publicado en Francia (1996), obtuvieron cifras en torno al 10% de contractura capsular en implantes mamarios de otras marcas de superficie rugosa.

Sin embargo, Spear et al⁽¹³⁸⁾, reseña en su investigación realizada en el año 2007, que en los estudios de la FDA los índices de contractura capsular fueron del 15-20% en prótesis mamarias de otras marcas, concretamente en las de la marca Inamed®.

Tindholdt⁽¹³⁹⁾, en distintos estudios realizados obtuvo cifras entre 68-79% de desarrollo de contractura capsular, dos años después de la implantación de las prótesis mamarias.

En el informe de AETS, de los riesgos para la salud causados por implantes de silicona en general, con atención especial a los implantes mamarios, publicado en el año 2000, se estimó en un 28% el índice de contractura capsular en los procedimientos de mamoplastia por motivos estéticos⁽¹⁸⁾.

Sin embargo, otros autores, como Prats⁽¹⁴⁰⁾, en estudios realizados en el año 2001, establecían el índice

de contractura capsular en las pacientes con implantes mamarios de silicona entre el 3-4%.

Ya en el año 2005, autores como Andrades et al⁽³⁶⁾, en su libro de cirugía, estimaron el índice de contractura capsular en el 20%, con rango del 8-35%; estableció como tiempo promedio de incidencia de la contractura capsular a los dos años postimplante.

Obtenemos unos índices de contractura capsular en implantes mamarios de otras marcas, comprendidos entre el 1,46% y el 79%, cifras con un amplio rango. Ciertamente es que el estudio realizado por Tindholdt ofrece unas cifras disparatadas respecto al resto.

- Contractura capsular en implantes mamarios PIP:

Khan⁽¹⁰³⁾, que realizó un análisis retrospectivo comparativo entre prótesis mamarias PIP y de otras marcas, obtuvo un índice de contractura capsular III-IV en prótesis mamarias PIP del 25% frente a un índice de contractura capsular en prótesis mamarias de otras marcas del 26,6%, no obtuvo diferencias estadísticamente significativas ($p=0,830$).

Tropet et al⁽¹⁰⁶⁾, en su estudio retrospectivo sobre 432 prótesis mamarias PIP, obtuvieron índices de contractura capsular en implantes mamarios PIP del 20,9%, sólo un 25% de rotura protésica asociada y tasas de trasudación del 18,4% en ausencia de rotura de los implantes mamarios.

Blugerman et al⁽¹⁵⁾, obtuvieron cifras de contractura

capsular en el explante de prótesis mamarias PIP en su estudio realizado entre noviembre de 2007 y abril de 2012, por debajo del 1%. Obtuvieron cifras significativamente más elevadas en los implantes mamarios PIP texturizados que los de superficie lisa.

Obtenemos unos índices de contractura capsular en implantes mamarios PIP, comprendidos entre el 1% y el 25%.

Los datos obtenidos en nuestra investigación de contractura capsular en implantes mamarios PIP son coincidentes tanto a los obtenidos por otros autores en sus estudios en prótesis mamarias de otras marcas como a los de los implante PIP.

Llama la atención, la gran heterogeneidad de las cifras de contractura capsular obtenidas en los distintos estudios realizados por varios autores tanto en prótesis mamarias PIP como en prótesis mamarias de otras marcas.

➤ Infección: en nuestra investigación, sólo se acreditó de forma objetiva un caso de infección (caso ID 115), representa el 0,4% de la muestra.

Leduey et al⁽⁹⁴⁾, en su estudio retrospectivo comparativo de 944 prótesis mamarias PIP y de otras marcas (Allergan® y Perouse®) implantadas en cirugía reconstructiva entre el año 2006 y el año 2010, obtuvieron tasas de infección postoperatorias en implantes mamarios PIP mayores que en prótesis mamarias de otras marcas.

Caplin⁽¹³⁷⁾, obtuvo índices de infección en implantes

mamarios de otras marcas durante el período de estudio de 9 años entre 1,6-6,2%.

3.1.3.2. Año del explante PIP:

Este dato ha sido objetivado en los informes médicos de la cirugía explantatoria de las prótesis mamarias PIP, en los informes médicos de recambio de las prótesis mamarias o en la tarjeta identificativa de las nuevas prótesis mamarias implantadas.

Las cifras recogidas en la tabla T18, incluyen en la muestra a 254 mujeres, dado que 11 mujeres decidieron no explantarse las prótesis mamarias PIP:

T18.- AÑO DEL PRIMER EXPLANTE DE LAS PROTESIS PIP

	N	%
Total	254	100,0%
2001	1	,4%
2003	1	,4%
2004	1	,4%
2005	1	,4%
2007	2	,8%
2008	1	,4%
2009	11	4,3%
2010	12	4,7%
2011	24	9,4%
2012	181	71,3%
2013	12	4,7%
2014	6	2,4%
2015	1	,4%

El año 2012 concentra el mayor número de explantes mamarios de prótesis PIP, hasta un 71,3% del total de todos los explantes mamarios realizados.

El gráfico siguiente expone la distribución completa de las intervenciones del primer explante de prótesis mamarias PIP por años:

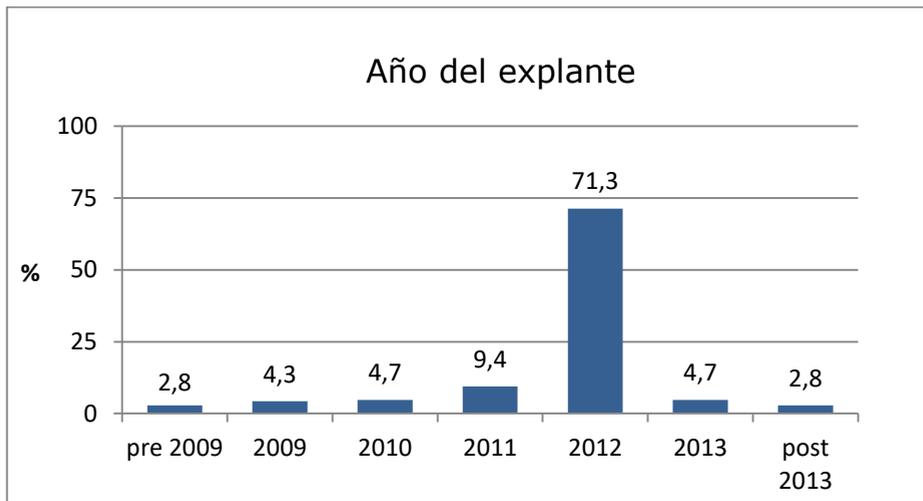


Figura 17. Año del primer explante de prótesis mamarias PIP.

Como se observa a continuación, las cifras no sufren cambios, al tener en cuenta los 13 explantes mamarios realizados en un segundo tiempo quirúrgico, como muestran los datos recogidos en la tabla T19:

T19.- AÑO DEL SEGUNDO EXPLANTE DE LAS PROTESIS PIP

	N	%
Total	13	100,0%
2005	1	7,7%
2011	1	7,7%
2012	9	69,2%
2013	1	7,7%
2014	1	7,7%

Estos datos están en concordancia con las publicaciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en las que se observa un ligero incremento de la cirugía explantatoria en el año 2010, año en que saltó la alarma, se duplican las cifras en el año 2011, respecto al año anterior, mientras que en el año 2012 se producen el 71,3% de los explantes por la alarma social generada y difundida a través de los medios.

Llama la atención que se realizaran sólo el 4,7% de los explantes en el año 2013, año en que se publica la recomendación de explantación mamaria preventiva de las prótesis PIP sin carácter de urgencia, concretamente el día 13 de octubre de 2013⁽³²⁾.

Nuestros resultados, además coinciden con otros estudios como el de Santos et al⁽⁹⁷⁾, llevado a cabo desde el año 2005 al 2012, en el que el 60% de los explantes de las prótesis mamarias PIP tienen lugar en el año 2012

Este dato es relevante para calcular en el estudio inferencial, la vida media de los implantes mamarios PIP rotos, supervivencia de las mismos, año del posible fraude...

3.1.3.3. Vida media de las prótesis mamarias PIP:

Para calcular la vida media de las prótesis mamarias PIP, se computa el tiempo transcurrido entre el evento del implante mamario de las prótesis mamarias PIP y del explante mamario de las mismas, en las 251 lesionadas que tienen registrada la fecha de este último (n=251), según la tabla T20.

T20.- DURACIÓN (años) DESDE EL 1er IMPLANTE AL 1er EXPLANTE

N	251
Media	5,7
Desviación típica	2,1
Mínimo	,6
Máximo	14,6
Mediana	5,4

Resulta una duración media de $5,7 \pm 2,1$ años, con un rango que oscila entre los 0,6 y los 14,6 años.

En el momento del 2º explante mamario de prótesis PIP, son 13 las pacientes implicadas (tabla T21). Tras la colocación de la 3ª prótesis mamaria PIP a una paciente, ya no se dispone de más registros respecto a la duración de la misma.

T21.- DURACIÓN (años) DESDE 2º IMPLANTE AL 2º EXPLANTE

N	13
Media	3,8
Desviación típica	2,0
Mínimo	1,1
Máximo	8,7
Mediana	3,2

La duración media del período implante-explante mamario de las prótesis mamarias PIP, en el total de 264 intervenciones (251+13) con dato conocido, es de $5,6 \pm 2,1$ años, con un rango entre los 0,6 años y 14,6 años.

Esta cifra no es exactamente el tiempo medio de vida de una prótesis mamaria PIP; ya que tras el explante se concluye si la prótesis mamaria está rota o en buenas condiciones. La cifra anterior se ha calculado sobre el total de prótesis mamaria PIP (rotas e intactas).

T22.- DURACIÓN (años) TOTAL DE LOS IMPLANTES MAMARIOS PIP

		Tiempo			
		Total	1º IMPLANTE	2º IMPLANTE	3º IMPLANTE
DURACION IMP-EXP	N	264	251	13	0
	Media	5,6	5,7	3,8	.
	Desviación típica	2,1	2,1	2,0	.
	Mínimo	,6	,6	1,1	.
	Máximo	14,6	14,6	8,7	.
	Mediana	5,4	5,4	3,2	.

El siguiente gráfico de diagrama de caja o *box-plot* (figura 17) ilustra la distribución completa de tiempos encontrados:

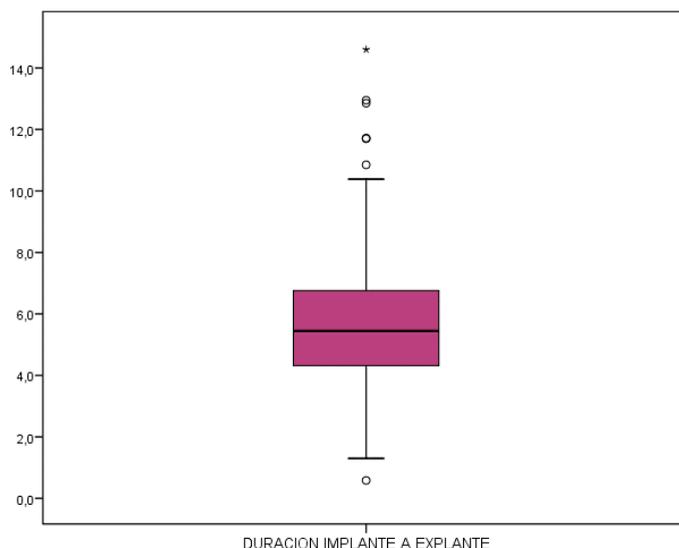


Figura 18. Diagrama de caja o *box-plot* de la distribución de los tiempos de duración de los implantes mamarios PIP.

La caja concentra al 50% de los casos, la línea horizontal que la divide es la mediana. Los bordes inferior e superior de la caja se corresponden con el 1er y 3er cuartil, por debajo de los cuales está el 25% y 75% respectivamente de la muestra. Los "bigotes" se extienden hasta los valores en un rango aceptable, por encima de los cuales están los atípicos (circulados) y los extremos (estrellados).

Por ejemplo, el 25% de los casos fueron mujeres explantadas de sus prótesis mamarias PIP, antes de los 4,2 años y otro 25% más allá de los 6,5 años.

Mennie et al⁽¹⁶⁾, obtuvieron una vida media del implante mamario PIP de 8,7 años, en su estudio publicado en el año 2015 sobre una muestra de 384 prótesis mamarias PIP explantadas a lo largo de doce meses desde enero de 2012.

Scotto di Santolo⁽¹⁰⁷⁾, calculó la vida media de los implantes mamarios PIP de su estudio, que fue de 8 años, con un rango entre 6 y 14 años, a pesar de que la muestra de su estudio era muy pequeña.

Quaba y Quaba⁽⁸⁸⁾, en su estudio sobre una muestra mayor, de 338 mujeres con implantes mamarios PIP insertados entre 1999 y 2007, obtienen una vida media de los implantes mamarios PIP de 7,8 años.

Autores como Khan⁽¹⁰³⁾, en su análisis retrospectivo comparativo entre prótesis mamarias PIP y de otras marcas, obtuvo una vida media del implante mamario:

- PIP de 7.2 ± 2.5 años con un rango de 2-12 años.
- de otras marcas de $5,8 \pm 3,9$ años con un rango de 0,2-26 años.

Sin diferencias estadísticamente significativas ($p=0,08$), respecto a la vida media de los implantes mamarios.

La ANSM⁽¹⁰⁸⁾, concluyó en su investigación publicada en el año 2013, que los implantes mamarios PIP tenían una vida media de 6,3 años.

Leckenby et al⁽¹⁴¹⁾, en su estudio retrospectivo realizado con una muestra de 1029 implantes mamarios PIP determinaron la vida media implante mamario PIP intacto de 6.86 años y de los implantes mamarios PIP rotos de 7.82 años.

Tropet et al⁽¹⁰⁶⁾, en su estudio retrospectivo sobre 432 prótesis mamarias PIP implantadas entre los años 2001 y 2010, obtuvieron un resultado de 4 años y 7 meses de vida media de los implantes mamarios PIP, con un rango entre 10 meses y 10

años.

Los resultados de la vida media de los implantes mamarios PIP obtenidos en nuestro estudio son coincidentes con los objetivados en otros estudios. Podemos comprobar que existen amplios rangos condicionado por el número de mujeres que conforman la muestra estudiada.

3.1.3.4. Hallazgos en las prótesis mamarias PIP:

Respecto a los hallazgos en las prótesis mamarias PIP explantadas y no explantadas, los datos se han objetivado mediante los informes médicos de seguimiento, los informes de las pruebas complementarias de imagen (Ecografía o resonancia magnética) y los informes médicos quirúrgicos de la explantación de las prótesis mamarias PIPs.

Este dato marca la diferencia con otros estudios publicados, dado que otros autores sólo han podido realizar sus estudios o investigaciones en base únicamente a los datos de los implantes mamarios PIP explantados y no tuvieron acceso a los datos de las prótesis mamarias PIP no explantadas.

El estudio de los hallazgos en las prótesis mamarias PIP, nos permitirá calcular los índices de rotura de las mismas además de si hay o no un lado predominante en las roturas de los implantes mamarios objeto de estudio.

Posteriormente, mediante el análisis inferencial, estableceremos la relación de los hallazgos en las prótesis con las variables de edad de la lesionada, actividad profesional de las lesionadas, localización del implante, vida media del

implante, años del implante, supervivencia acumulada de las prótesis, año de modificación del contenido de los implantes, tiempo de curación o estabilización lesional, días de hospitalización, días improductivos, no improductivos, existencia de secuelas...

3.1.3.4.1. Rotura de las prótesis mamarias PIP:

Respecto a los hallazgos en los implantes mamarios explantados y no explantados, en las 265 lesionadas implantadas con prótesis mamarias PIP, el 55,8% de las mujeres presentaban integridad bilateral (148 afectadas), un 30,6% presentaron rotura unilateral (81 afectadas) y un 10,2% mostraron rotura bilateral (27 afectadas):

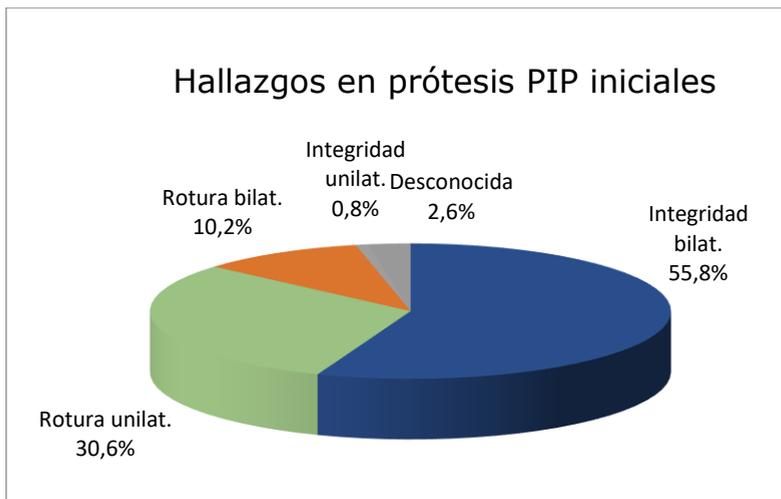


Figura 19. Hallazgos en las prótesis PIP iniciales.

En la tabla T23 se muestran los hallazgos en las prótesis mamarias PIP iniciales implantadas, en la que se distinguen las pacientes explantadas y las pacientes no explantadas:

T23.- HALLAZGOS EN LAS PRÓTESIS PIP INICIALES

	EXPLANTE					
	Total		No		Sí	
	N	%	N	%	N	%
Total	265	100,0%	11	100,0%	254	100,0%
Integridad bilateral	148	55,8%	1	9,1%	147	57,9%
Rotura bilateral	27	10,2%	0	,0%	27	10,6%
Rotura implante D	40	15,1%	1	9,1%	39	15,4%
Rotura implante I	41	15,5%	2	18,2%	39	15,4%
Integridad unilateral	2	,8%	1	9,1%	1	,4%
Desconocido	7	2,6%	6	54,5%	1	,4%

Se observa fácilmente el número total de prótesis mamarias PIP rotas, 135 (40+41+27x2), lo que representa un porcentaje del 25,5% sobre el total de 529 prótesis mamarias PIP que las mujeres portaban en este momento del estudio.

Estas cifras se corrigen a continuación cuando se añaden los eventos detectados tras el 2º explante.

Del total de 254 mujeres intervenidas para el explante mamario, 249 fueron implantadas de nuevo: 3 unilateralmente y 246 bilateralmente.

De las 3 mujeres con nuevos implantes mamarios unilaterales, 2 mujeres fueron implantadas nuevamente con

prótesis mamarias PIP (caso ID 95 por encapsulamiento unilateral y el caso ID 142 por rotura unilateral). De las 246 mujeres implantadas bilateralmente, 13 fueron sustituciones por nuevos pares de implantes mamarios PIP.

T24.- HALLAZGOS EN LAS SEGUNDAS PROTESIS PIP IMPLANTADAS

	N	%
Total	13	100,0%
Integridad bilateral	9	69,2%
Rotura bilateral	1	7,7%
Rotura implante D	1	7,7%
Rotura implante I	1	7,7%
Integridad unilateral	1	7,7%

Como puede observarse, se acumulan hasta este momento un total de 557 prótesis mamarias PIP implantadas (529 en primera intervención y 28 tras la sustitución).

En la tabla T25, se resumen los hallazgos correspondientes a las 281 intervenciones de mamoplastia de aumento con prótesis mamarias PIP.

- Para el primer implante mamario con prótesis mamarias PIP, se realiza con una muestra de 265 pacientes, incluidas las 11 no explantadas, ya que contamos en el registro con el estado de sus prótesis en algunas mujeres.
- Para el segundo implante, contamos con un total de 15 mujeres; se registra como "desconocido" el estado

de las prótesis mamarias para las 2 mujeres no explantadas.

- Para la única paciente con una tercera prótesis mamaria PIP no se tiene registros del estado del implante.

A continuación se muestran los datos de los hallazgos en todas las prótesis PIP:

T25.- HALLAZGOS DE TODAS LAS PROTESIS MAMARIAS PIP

	Tiempo							
	Total		1° IMPLANTE		2° IMPLANTE		3° IMPLANTE	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Total	281	100,0%	265	100,0%	15	100,0%	1	100,0%
Integridad bilateral	157	55,9%	148	55,8%	9	60,0%	0	,0%
Rotura implante I	42	14,9%	41	15,5%	1	6,7%	0	,0%
Rotura implante D	41	14,6%	40	15,1%	1	6,7%	0	,0%
Rotura bilateral	28	10,0%	27	10,2%	1	6,7%	0	,0%
Desconocido	10	3,6%	7	2,6%	2	13,3%	1	100,0%
Integridad unilateral	3	1,1%	2	,8%	1	6,7%	0	,0%

En la figura 20, vemos la prevalencia de los hallazgos en todas la prótesis mamarias PIP:

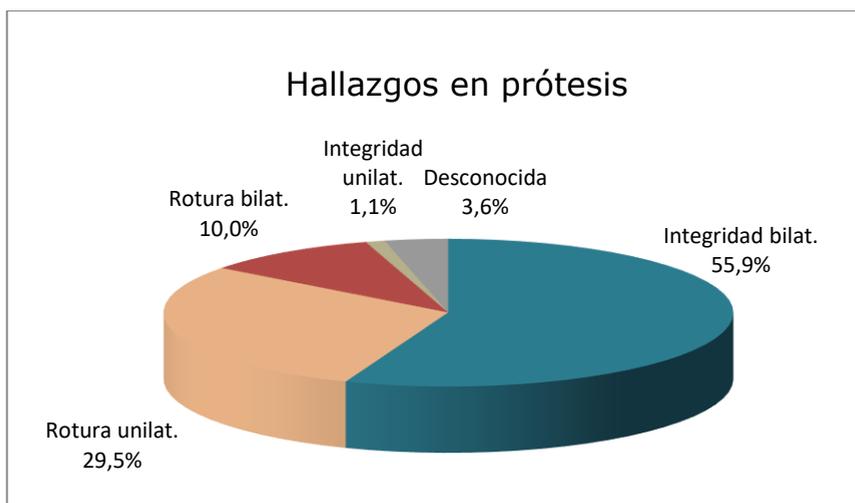


Figura 20. Hallazgos en todas las prótesis PIP implantadas.

Como puede observarse, hay 111 intervenciones (39,5%) que han terminado en rotura protésica mamaria, ya sea unilateral (83 casos; 29,5%) o bilateral (28 casos; 9,9%).

También es interesante saber, si se trata de 111 mujeres diferentes o en alguna de ellas se ha repetido el evento de rotura protésica. La respuesta es que son 2 mujeres, las diagnosticadas 2 veces de rotura protésica:

- la mujer con ID 278, en dos ocasiones con rotura protésica bilateral.
- la mujer con ID 95, con rotura protésica unilateral del segundo implante mamario PIP tras haber sufrido rotura protésica de uno de sus implantes mamarios PIP iniciales.

Por tanto, son 109 (41,1%) las mujeres afectadas por rotura de sus implantes mamarios PIP: 27 mujeres (10,2%) por rotura

protésica bilateral y 82 mujeres (30,9%) por rotura protésica unilateral.

Respecto a los implantes mamarios individuales: Se contabilizan, 139 prótesis mamarias rotas ($42+41+28 \times 2$) en el estudio global, lo que supone un 24,9% del total ($n=558$).

Desglosamos a continuación, los cálculos realizados con los datos de la tabla T25 anteriormente reseñada, para llegar al resultado de la tasa de rotura de las prótesis mamarias PIP implantadas:

- 157 mujeres con integridad protésica bilateral, es decir, $157 \times 2 = 314$ prótesis mamarias PIP intactas.
- 42 mujeres con rotura del implante mamario izquierdo: 42 prótesis mamarias PIP rotas y 42 prótesis mamarias PIP intactas.
- 41 mujeres con rotura del implante mamario derecho: 41 prótesis mamarias PIP rotas y 41 prótesis mamarias PIP intactas.
- 28 mujeres con rotura bilateral: $28 \times 2 = 56$ prótesis mamarias PIP rotas.
- 3 mujeres con integridad protésica unilateral: 3 prótesis mamarias PIP intactas.
- 10 mujeres con registro "desconocido" en el hallazgo protésico, se considerarán como prótesis íntegras. Una de ellas es la ID 261 que sólo se implantó una prótesis mamaria, por lo que las 10 pacientes aportan 19 implantes mamarios PIP intactos.

En resumen: 139 prótesis mamarias PIP con rotura y 419 prótesis mamarias PIP íntegras, lo que hace un total de 558.

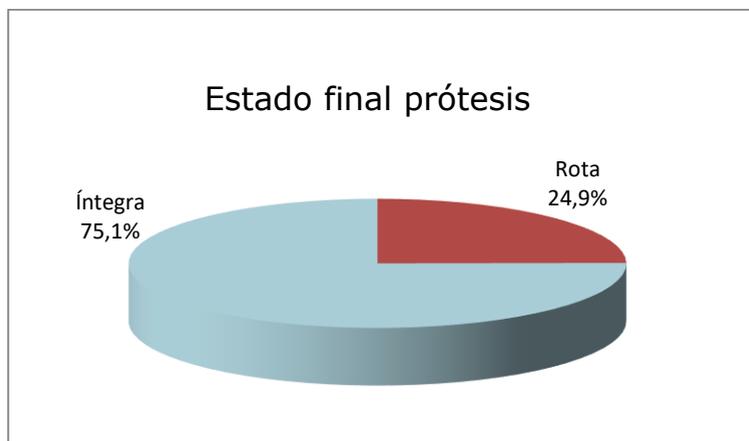


Figura 21. Estado final de las prótesis mamarias PIP del estudio.

El índice de rotura de implantes mamarios de otras marcas ha sido estudiado por distintos autores:

Guisantes⁽¹⁴²⁾, en su estudio estima que el 15% de los implantes mamarios actuales se romperán entre el tercer y el décimo año.

Según el informe de ANDEM⁽¹⁸⁾, de revisión e investigación, publicado en Francia, sitúa la frecuencia de ruptura protésica de otras marcas entre un 2-14% a los diez años, que aumenta con el tiempo del implante mamario y una tasa de fuga a los diez años del 17% de los casos

Kwan et al⁽¹⁴³⁾, en su estudio de 30 casos de rotura protésica a través del estudio de imágenes de resonancia

magnética, estimaron la rotura protésica de otras marcas entre el 4-63%.

La AETS⁽¹⁸⁾, reseña que en los estudios anteriores al año 2000, se cifraba el índice de ruptura de los implantes mamarios de gel de silicona de otras marcas entre el 5-51%.

Guridi⁽⁴²⁾, en su actualización sobre la cirugía de aumento mamario a través del implante mamario, estima la rotura protésica de implantes mamarios de otras marcas en el 0.24%.

La FDA, según Spear y cols.⁽¹³⁸⁾, en su estudio sobre 940 mujeres con implantes mamarios de la marca Inamed[®] obtuvo tasas de rotura de los implantes del 3.5 % a los 6 años

Según Caplin⁽¹³⁷⁾, en su estudio en implantes mamarios de otras marcas –concretamente implantes Mentor[®] -en 1963 mujeres durante 9 años de seguimiento-, del 3,1%-10,3% a los 9 años.

Holmich et al⁽¹⁴⁴⁾, establecieron tasas de rotura en implantes mamarios de otras marcas a los 8 años del 15%, además, establecieron en su estudio, que en los implantes mamarios de otras marcas de 3ª generación la tasa de rotura era del 2% de los implantes mamarios por cada año.

En prótesis mamarias de gel de silicona de 5ª generación, obtuvieron un índice de rotura:

- en la marca Natrelle[®], del 3,8%, según Maxwell et al⁽¹⁴⁵⁾.

- en la marca Mentor[®], del 2%, según Hammond y cols.⁽¹⁴⁶⁾.

Heden y colaboradores^(147,148), obtuvieron cifras de rotura en implantes mamarios de otras marcas de 0´3-1´7%, en sus estudios.

Estudios realizados en 2007 y en 2009, por Heden y Cunningham^(147,149), revelan cifras de rotura en implantes mamarios de otras marcas a los 9-11 años entre el 8-11,1% por implante mamario y del 15,1-15,4% de rotura por paciente.

Umar Wazir et al⁽⁹³⁾, tras revisión de estudios publicados por pares calcularon una tasa de rotura global para los implantes mamarios de otras marcas –Natrelle, concretamente- a los 10 años del 7,7%.

Como se puede comprobar los datos son muy heterogéneos:

- los datos facilitados por la FDA a la MHRA en 2012 para la elaboración del informe definitivo del grupo de expertos -Keogh y cols⁽¹⁵⁰⁾-, ofrecen cifras del 10,1 % a los 10 años para los implantes mamarios de la marca Natrelle y del 13,6% a los 8 años para los implantes mamarios de la marca Mentor.

- en la literatura consultada, en los estudios de Heden, Brown, Marotta, Robinson y Holmich et al⁽¹⁵¹⁻¹⁵⁴⁾, obtienen tasas de rotura de implantes mamarios de otras marcas del 0,3 al 77%.

- Se habían obtenido tasas de rotura en implantes mamarios de otras marcas del 10% a los 10 años, según la revisión de Daniels⁽¹⁵⁵⁾ y de un 15% de rotura como mínimo entre los 3 y los 10 años postimplantación, según Holmich y cols.⁽¹⁴⁴⁾.

Tanto los estudios realizados, en los implantes mamarios PIP como en otras marcas, muestran una gran heterogeneidad, como se puede comprobar:

- tasas de rotura de prótesis mamarias PIP que se elevan hasta el 24% a los 10 años, según Maijers y Ruiz-Moya^(8,57).
- Oller et al⁽⁸⁹⁾, en su estudio del año 2012 (2000-2009), obtuvieron cifras de rotura protésica mamaria PIP en el 39% de las pacientes. Se eleva la cifra al 50,2% de las pacientes con prótesis mamarias PIP rotas, según datos ecográficos, en su estudio realizado en 2015⁽¹²⁾.
- otros estudios como el de Reyál⁽¹⁵⁶⁾, obtuvo porcentajes de rotura en prótesis mamarias PIP del 5% antes de 2008, se incrementó en 2008 al 8%, en 2009 al 14%, en 2010 al 20% y al 23% en 2011, con una media del 14% en el período comprendido entre el año 2007 y 2011.
- Berry y Stanek⁽⁴⁾, en estudio homogéneo realizado desde el año 1999 al año 2005, obtuvo índices de rotura de implantes mamarios PIP previamente al 2003 del 8% a los 6 años y del 15% a los 11 años. En un estudio posterior de los mismos autores, obtuvieron cifras de

rotura de los implantes mamarios PIP del 30% a los 10 años⁽¹⁵⁷⁾.

- Quaba y Quaba⁽⁸⁸⁾, obtuvieron cifras de rotura del 21,3 % por implante mamario PIP y del 35,2% por paciente, en su estudio de implantes mamarios PIP insertados entre 1999-2007 a 338 mujeres, con cifras mayores de rotura de los implantes después del año 2003.

- Khan⁽¹⁰³⁾, en su análisis retrospectivo comparativo entre prótesis mamarias PIP y de otras marcas, obtuvo un índice de rotura en implantes mamarios PIP del 27.7% frente a un índice de rotura en implantes mamarios de otras marcas del 7,6%; Por lo que, obtuvo diferencias estadísticamente significativas con un $p=0,01$.

- Scotto di Santolo⁽¹⁰⁷⁾, contó con una tasa de rotura global del 36%; cifra elevada dado que existía el sesgo de explante de las prótesis mamarias PIP en pacientes con sospecha de rotura clínica o por exámenes de imágenes convencionales además de una contar con una muestra muy reducida, tan sólo 64 pacientes y realizada en un corto período de tiempo de 6 años.

- Aktout et al⁽¹⁵⁸⁾, obtuvieron cifras de rotura de implantes mamarios PIP del 11.9% (2005-2010).

- Blugerman et al⁽¹⁵⁾, obtuvieron cifras de rotura protésica similares, del orden del 10,6% en implantes mamarios PIP colocados entre 2005-2010 y

explantados entre Noviembre del año 2007 y Abril de 2012.

- Tropet et al⁽¹⁰⁶⁾, en su estudio retrospectivo sobre 432 prótesis mamarias PIP, obtuvieron tasas de rotura en los implantes mamarios PIP, del 8.7% en las prótesis mamarias PIP y del 15.2% en las pacientes.

- Chummum⁽¹⁰⁴⁾, obtuvo tasas de ruptura de implantes mamarios PIP del 21,8%, en su estudio realizado entre el año 1999 y el año 2000, en implantes mamarios explantados de una muestra muy pequeña de 49 pacientes.

- Berry⁽⁵⁾, obtuvieron cifras de rotura de implante mamario PIP de 15,9-33,8%, al igual que Maijers y Niessen, obtuvieron cifras de rotura de implantes mamarios PIP del 24% a los 10 años⁽⁸⁾, pero la muestra era muy pequeña y además existía el sesgo de que las pacientes participantes en el estudio, eran aquellas que contaban con un diagnóstico de imagen de rotura protésica.

- la ANSM⁽¹⁰⁸⁾, obtuvo cifras de rotura de implantes mamarios PIP del 16,6%, en su estudio.

- Fenoll y Crouzet^(14,159), obtuvieron cifras similares de ruptura en implantes mamarios PIP del 3.9% por implante en estudio retrospectivo realizado desde el año 2008 hasta el año 2012. No confirmó reacciones eritematosas cutáneas.

- Leckenby et al⁽¹⁴¹⁾, en su estudio retrospectivo realizado sobre una muestra de 517 mujeres, 1029 implantes mamarios PIP, obtuvieron índices de rotura de los implantes del 14.25%, datos similares a los obtenidos por otros fabricantes como Mentor® y Allergan®.
- Leduey et al⁽⁹⁴⁾, en su estudio retrospectivo comparativo (2006-2010) no obtuvieron tasas de rotura de prótesis mamarias PIP mayores que otras marcas, con unos resultados del 4,9%.
- Umar Wazir et al⁽⁹³⁾, tras revisión de estudios publicados por pares, calcularon una tasa de rotura global para los implantes mamarios PIP de 14,5% a los 10 años.
- Oulharj et al⁽¹³³⁾, en su estudio realizado en explantes desde mayo de 2010 hasta septiembre de 2012, obtuvieron ratios de rotura del 7.73% de implantes mamarios PIP y el 11.6% de pacientes; se realizó sobre una muestra de 455 pacientes explantadas con un total de 828 implantes mamarios PIP.
- Tropet et al⁽¹⁰⁶⁾, en su estudio retrospectivo sobre 432 prótesis mamarias PIP implantadas entre los años 2001 y 2010 y explantadas tras la suspensión de la comercialización, obtuvieron cifras de rotura del 8,7% de los implantes mamarios PIP y el 15,2% de las pacientes. Tasas elevadas si se comparan con los datos obtenidos por la ANSM del 0,37-11,1% de las

pacientes⁽¹⁰⁸⁾. Demuestra en su estudio, la relación directa de la tasa de rotura protésica mamaria con la edad del implante, obtuvo tasas de rotura de implantes mamarios PIP menor de 5 años del 4,9% y los mayores de 5 años del 14,02%⁽¹⁰⁶⁾.

- el MHRA⁽¹⁵⁰⁾, obtuvo cifras en estudio retrospectivo de prótesis mamarias explantadas post2010 de tasas de rotura de implantes mamarios PIP del 1,2% a los 5 años y hasta el 3,1% a los 10 años frente al 0,2-0,4% a los 5 años y 1,1% a los 10 años de otras marcas.

- se contó con tasas de rotura y fuga de los implantes mamarios PIP, entre el 10-11%, según agencia nacional de seguridad de medicamentos y de productos de sanidad (ANSM)⁽¹⁰⁸⁾.

- Schott⁽⁹⁾, en implantes mamarios Rofil obtuvo cifras entre el 8-23% entre 2008-2011.

- Keogh⁽¹⁵⁰⁾, concluye en el informe definitivo del grupo de expertos, con los datos facilitados por la FDA a la MHRA en 2012, que los implantes mamarios PIP son dos veces más propensos a la ruptura con una tasa de 6-12% a los 5 años y de 15-30% a los 10 años.

Se coincide con algunos autores, en nuestra investigación. Obtenemos una probabilidad de rotura de las prótesis mamarias PIP del 18,6% a los 5 años.

En estudios previos al año 1998, sobre implantes mamarios de silicona PIP y de otras marcas, se obtuvieron cifras

de rotura de los implantes mamarios entre el 2-10 % a los 10 años, según Carrillo ⁽⁸¹⁾.

En el estudio retrospectivo llevado a cabo por Santos et al ⁽⁹⁷⁾, en el explante de las prótesis mamarias, desde el año 2005 y el 2012, en Portugal, de los implantes mamarios rotos, el 88,2% eran PIPs frente al 11,8% de los implantes mamarios de otras marcas.

Las tasas de rotura de las prótesis mamarias, tanto PIP como de otras marcas son muy heterogéneas, varían de un estudio a otro, debido a distintas limitaciones como:

- el diseño de los estudios.
- número de cohortes.
- tiempo de seguimiento inferior a 10 años.
- inclusión en la muestra de las pacientes sintomáticas o con un diagnóstico por imagen de rotura o sospecha de la misma.
- pequeño tamaño de la muestra.
- recogida de datos de forma retrospectiva tras la retirada de los implantes mamarios PIP: no son extrapolables los datos, dado que pueden haberse roto los implantes mamarios en el momento del explante.
- participación de los fabricantes en los estudios de los implantes mamarios.
- ausencia de un registro centralizado de datos de los implantes mamarios...

La limitación más importante es la existencia de las roturas silenciosas, referenciadas por distintos autores como Mennie et al y Tropet et al^(16,106).

3.1.3.4.2. Lateralidad de rotura en las prótesis PIP:

En relación a la lateralidad de la rotura protésica, con los datos mostrados en la tabla T23, en la que valoramos los hallazgos en los implantes mamarios en el primer explante y los no explantados, se ha podido comprobar que había una clara simetría, no hay diferencia entre un lado y su contralateral; con los datos obtenidos:

- rotura implante derecho: 15,1%.
- rotura implante izquierdo: 15,5%.

En la tabla T25 de nuestro estudio, que incluye todas las prótesis mamarias PIP implantadas, se puede comprobar que:

- el 10,0% de las lesionadas presentaron rotura bilateral de los implantes mamarios.

- el 14,9% presentaron rotura del implante izquierdo.

- el 14,6% mostraron rotura del implante derecho.

Se evidencia que hay simetría de la rotura, tanto en las lesionadas explantadas como en las lesionadas no explantadas.

Santos et al⁽⁹⁷⁾, también obtuvieron resultados similares a los de nuestro estudio, simetría en la rotura de los implantes mamarios PIP.

Oller et al⁽⁸⁹⁾, sin embargo, obtuvieron datos de rotura protésica PIP bilateral en el 20% de los casos, frente al 80% de roturas protésicas unilaterales; las cuales mostraron un

predominio en la prótesis mamaria derecha del 70%. Obtuvo también mayores cifras de rotura protésica mamaria PIP en el lado derecho que en el lado izquierdo, según los datos de su estudio posterior⁽¹²⁾.

3.1.3.5. Tiempos de curación o estabilización lesional tras el implante:

En la valoración de las lesiones producidas tras la implantación de las prótesis mamarias PIP se han de valorar los días totales de curación o estabilización de las lesiones, los días impeditivos para su actividad habitual, los días no impeditivos para su actividad habitual, los días hospitalización además de las secuelas derivadas de dicha implantación.

En la tabla T26 se describe:

- el total de días de curación, con cifras promedio, de $28,5 \pm 32,9$ días.
- los días impeditivos para su actividad habitual con un promedio de $16,9 \pm 26,3$ días.
- los días no impeditivos para su actividad habitual con una media de $10,7 \pm 21,5$ días.
- los días de hospitalización con un promedio de $0,9 \pm 1,1$ días.

Léase en la misma que los estadísticos descriptivos se calculan sobre 255 lesionadas; una mujer más que las explantadas, debido a un caso diagnosticado de trastorno

neurótico; se descarta el resto de casos por ausencia de datos objetivos.

T26.- TOTAL DÍAS CURACIÓN, IMPEDITIVOS, NO IMPEDITIVOS y HOSPITALIZACIÓN TRAS IMPLANTE

		EXPLANTE		
		Total	No	Si
TOTAL DIAS	N	255	1	254
	Media	28,5	60,0	28,4
	Desviación típica	32,9	.	32,9
	Mínimo	6,0	60,0	6,0
	Máximo	367,0	60,0	367,0
	Mediana	21,0	60,0	21,0
	Suma	7268,0	60,0	7208,0
DIAS IMPEDITIVOS	N	255	1	254
	Media	16,9	,0	17,0
	Desviación típica	26,3	.	26,4
	Mínimo	,0	,0	,0
	Máximo	365,0	,0	365,0
	Mediana	9,0	,0	9,5
	Suma	4311,0	,0	4311,0
DIAS NO IMPEDITIVOS	N	255	1	254
	Media	10,7	60,0	10,5
	Desviación típica	21,5	.	21,3
	Mínimo	,0	60,0	,0
	Máximo	221,0	60,0	221,0
	Mediana	7,0	60,0	7,0
	Suma	2739,0	60,0	2679,0
DIAS HOSPITALIZACION	N	255	1	254
	Media	,9	,0	,9
	Desviación típica	1,1	.	1,1
	Mínimo	,0	,0	,0
	Máximo	15,0	,0	15,0
	Mediana	1,0	,0	1,0
	Suma	218,0	,0	218,0

El estudio de las distribuciones de días implicados revela la existencia de un buen número de pacientes con cifras atípicas o extremadamente altas:

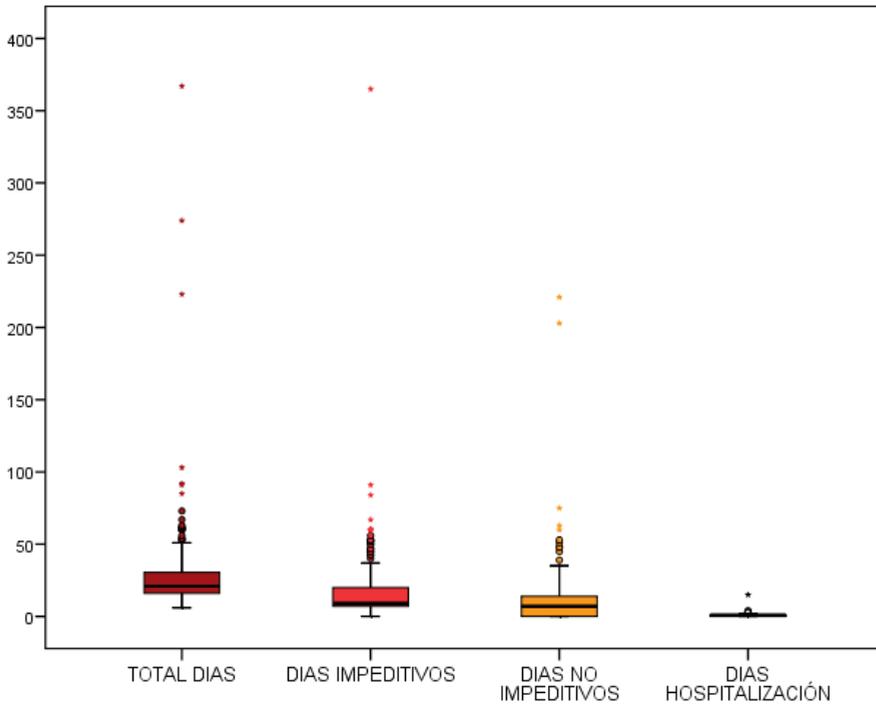


Figura 22. Diagrama de caja o *box-plot* de la distribución de los días de curación o estabilización lesional

Hay algunas lesionadas con más de 200 días no impeditivos y se identifica una mujer con 1 año de días impeditivos. Tras la suma de las duraciones de los subperíodos encontramos varias pacientes con más de 80 días de curación o estabilización y, entre ellas, 3 casos que superan los 200 días:

- caso ID 95, a la que se implantaron 3 prótesis mamarias PIP.
- caso ID 227, con diagnóstico de seroma.
- Caso ID 282, a la que se le diagnosticó un trastorno T. neurótico.

La existencia de casos tan extremos perturba la media y es recomendable explicar estas duraciones en términos de medianas:

- la mitad de las pacientes están impedidas más de 9 días.
- la mitad de las pacientes están no impedidas más de 7 días.
- la mitad de las pacientes necesitaron más de 21 días para la curación.

La tabla T26 ofrece la posibilidad de calcular cifras globales, para el total de la muestra, se leen acumulados de 7268 días de curación, de los cuales:

- 218 días corresponden a estancia en el hospital.
- 4311 días improductivos.
- 2739 no improductivos para su actividad habitual.

Este dato tiene relevancia para el cálculo del coste económico total de las indemnizaciones derivadas del proceso judicial de la alteración de las características de las prótesis mamarias PIP notificadas.

También de aquí se deduce que el 3% del tiempo total de curación transcurre en el hospital, el 59,3% del tiempo es

impeditivo y el tiempo restante 37,7% es no impeditivo para su actividad habitual.

En el siguiente gráfico se muestra la duración de algunos de estos períodos:

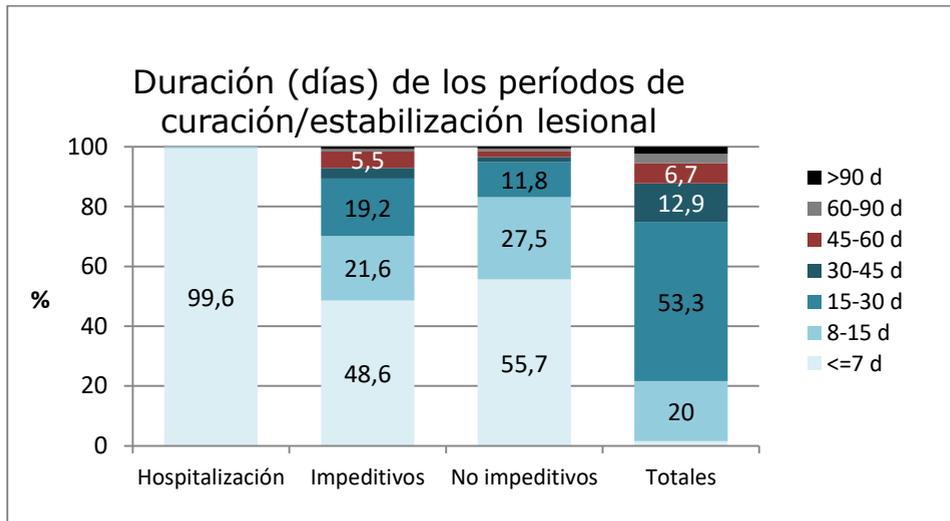


Figura 23. Duración de los períodos de curación o estabilización lesional.

Este gráfico se ha elaborado a partir de los datos de las tablas calculadas de:

- ❖ los días totales de curación o estabilización: tabla T27.
- ❖ los días impeditivos: tabla T28.
- ❖ los días no impeditivos: tabla T29.
- ❖ los días de hospitalización: tabla T30.

T27.- TOTAL DÍAS DE CURACIÓN O ESTABILIZACIÓN LESIONAL CON O SIN EXPLANTE

	EXPLANTE					
	Total		No		Sí	
	N	%	N	%	N	%
Total	255	100,0%	1	100,0%	254	100,0%
<=7 d	4	1,6%	0	,0%	4	1,6%
8-15 d	51	20,0%	0	,0%	51	20,1%
15-30 d	136	53,3%	0	,0%	136	53,5%
30-45 d	33	12,9%	0	,0%	33	13,0%
45-60 d	17	6,7%	1	100,0%	16	6,3%
60-90 d	8	3,1%	0	,0%	8	3,1%
>90 d	6	2,4%	0	,0%	6	2,4%

Según los datos obtenidos de la tabla T27, más del 50% de la muestra curaron o estabilizaron sus lesiones entre 15 y 30 días.

T28.- DÍAS IMPEDITIVOS CON O SIN EXPLANTE

	EXPLANTE					
	Total		No		Sí	
	N	%	N	%	N	%
Total	255	100,0%	1	100,0%	254	100,0%
<=7 d	124	48,6%	1	100,0%	123	48,4%
8-15 d	55	21,6%	0	,0%	55	21,7%
15-30 d	49	19,2%	0	,0%	49	19,3%
30-45 d	9	3,5%	0	,0%	9	3,5%
45-60 d	14	5,5%	0	,0%	14	5,5%
60-90 d	2	,8%	0	,0%	2	,8%
>90 d	2	,8%	0	,0%	2	,8%

De los datos de la tabla T28, podemos destacar que casi

el 50% de la muestra estuvo impedida para su actividad habitual menos de 7 días, que coincide con los días aproximadamente estimados de drenaje y de retirada de los puntos de sutura.

Dado que, la mayoría de las lesionadas se intervinieron en período vacacional, para no dar explicaciones a nivel laboral, se consideraron como días impeditivos para su actividad habitual en la presente investigación, a pesar de no ser acreditados como días de “baja laboral”, ya que se ha llevado a cabo su actividad habitual con cierta penosidad.

T29.- DÍAS NO IMPEDITIVOS CON O SIN EXPLANTE

	EXPLANTE					
	Total		No		Sí	
	N	%	N	%	N	%
Total	255	100,0%	1	100,0%	254	100,0%
<=7 d	142	55,7%	0	,0%	142	55,9%
8-15 d	70	27,5%	0	,0%	70	27,6%
15-30 d	30	11,8%	0	,0%	30	11,8%
30-45 d	4	1,6%	0	,0%	4	1,6%
45-60 d	5	2,0%	1	100,0%	4	1,6%
60-90 d	2	,8%	0	,0%	2	,8%
>90 d	2	,8%	0	,0%	2	,8%

De los datos de tabla T29, también destaca que más del 80% de las mujeres explantadas necesitaron de un período de tiempo no superior a los 15 días, no impeditivos, para la curación o estabilización de sus lesiones.

T30.- DÍAS HOSPITALIZACIÓN CON O SIN EXPLANTE

	EXPLANTE					
	Total		No		Sí	
	N	%	N	%	N	%
Total	255	100,0%	1	100,0%	254	100,0%
0	76	29,8%	1	100,0%	75	29,5%
1	158	62,0%	0	,0%	158	62,2%
2	16	6,3%	0	,0%	16	6,3%
3	3	1,2%	0	,0%	3	1,2%
4	1	,4%	0	,0%	1	,4%
15	1	,4%	0	,0%	1	,4%

En la tabla T30, se puede comprobar como el 91% de las lesionadas requirieron menos de 1 día de hospitalización tras haber sido sometidas al explante de sus prótesis mamarias PIP. Concretamente, un 29,8% de las pacientes no necesitaron hospitalización y un 62% de las lesionadas requirieron 1 día de ingreso hospitalario (tabla T30).

Revisada la literatura, pocas son las referencias existentes al respecto:

Carbonell⁽¹³⁶⁾, reseña en su monografía sobre problemas y soluciones de la cirugía plástica y estética de la mama, que es necesario una semana de reposo relativo, tratamiento farmacológico con analgésicos y antiinflamatorios, uso de sostén específico, con incorporación al trabajo de forma progresiva, con molestias postoperatorias entre 3-4 semanas. También reseña la necesidad entre 24-36 h de hospitalización tras la cirugía mamaria de aumento con prótesis.

Guridi⁽⁴²⁾, considera la primera semana después de la intervención quirúrgica como más dolorosa; al mes, las pacientes ya pueden realizar deportes de forma liviana; también considera que, habitualmente es necesario un día de hospitalización.

Wazir, U. et al⁽⁹³⁾, apuntan que generalmente las mujeres requieren de un día o una noche de hospitalización tras la cirugía de aumento con prótesis mamarias, están en condiciones de reincorporarse al trabajo y a sus actividades diarias normales, en una semana.

A partir de estos datos se podría calcular el impacto económico que pueden producir las mamoplastias de aumento con prótesis mamarias a efectos de incapacidades laborales, gasto sanitario... y otros efectos indemnizatorios.

3.1.3.6. Secuelas derivadas tras el implante PIP:

Las secuelas valoradas tras el implante de la prótesis mamarias PIP, se ha realizado según el baremo de la tabla VI de Clasificaciones y valoración de secuelas aprobado por el Real Decreto Legislativo 8/2004, de 29 de octubre, publicado el 5 de Noviembre de 2004⁽⁹⁸⁾, del texto refundido de la Ley 30/1995, de 8 de Noviembre, sobre responsabilidad civil y seguro en la circulación de vehículos a motor , que da cumplimiento al mandato conferido al Gobierno por la disposición final primera de la Ley 34/2003, de 4 de noviembre, de modificación y adaptación a la normativa comunitaria de la legislación de seguros privados, utilizado en el ámbito judicial para facilitar la

labor indemnizatoria al juez instructor. El juez instructor del juzgado nº 15 de Valencia, especificaba dicho extremo en la solicitud de cooperación judicial remitida.

Las secuelas se recogen en la tabla T31 y mayoritariamente son secuelas estéticas en el 49,4 %, afectan a 131 lesionadas. En la valoración de esta secuela, dado que existía un estado anterior, es decir, una cicatriz quirúrgica previa producida en el implante de la prótesis mamaria PIP (figura 24), sólo se ha considerado aquellas afecciones estéticas:

- que no existían previamente por haber recurrido a una vía de acceso distinta a la del implante mamario PIP inicial (figura 25).
- las lesiones cicatriciales hipertróficas.
- Lesiones cicatriciales con signos de dehiscencia postquirúrgica (figura 26).



Figura 24. Cicatriz periareolar inferior lineal quirúrgica previa.



Figura 25. Cicatriz inframamaria lineal quirúrgica.



Figura 26. Cicatriz tras dehiscencia postquirúrgica.

El 15,5 % de los casos, 41 lesionadas presentaron siliconomas, los cuales han sido objetivados mediante:

- pruebas de imagen, bien por ecografía o por resonancia magnética.
- estudio de anatomía patológica.
- exploración física de las lesionadas.

En menor proporción, han sido acreditados en informe médico, secuelas como:

- dolor en el 2,3 %, afectó a 6 mujeres.
- t. neurótico: 2,3 %, 6 afectadas.
- Neuropatía en el 1,1 %, en 3 lesionadas.
- agravación de patologías previas: 0,8 %, 2 mujeres.
- en el 0,4%, 1 lesionada en cada una de las siguientes secuelas: pérdida de sensibilidad del

pezón, inflamación recidivante de ganglios,
limitación movilidad brazos y mastitis crónica.

T31.- SECUELAS (INDIVIDUALES) CON O SIN EXPLANTE

		EXPLANTE					
		Total		No		Sí	
		N	%	N	%	N	%
SEC ESTETICAS E	Total	265	100,0%	11	100,0%	254	100,0%
	No	134	50,6%	11	100,0%	123	48,4%
	Sí	131	49,4%	0	,0%	131	51,6%
SEC SILICONOMAS S	Total	265	100,0%	11	100,0%	254	100,0%
	No	224	84,5%	10	90,9%	214	84,3%
	Sí	41	15,5%	1	9,1%	40	15,7%
SEC DOLOR D	Total	265	100,0%	11	100,0%	254	100,0%
	No	259	97,7%	11	100,0%	248	97,6%
	Sí	6	2,3%	0	,0%	6	2,4%
SEC PERDIDA SENSIB PEZON PS	Total	265	100,0%	11	100,0%	254	100,0%
	No	264	99,6%	11	100,0%	253	99,6%
	Sí	1	,4%	0	,0%	1	,4%
SEC T. NEUROTICO TN	Total	265	100,0%	11	100,0%	254	100,0%
	No	259	97,7%	10	90,9%	249	98,0%
	Sí	6	2,3%	1	9,1%	5	2,0%
SEC AGRAV. PATOLOGIAS PREVIAS AP	Total	265	100,0%	11	100,0%	254	100,0%
	No	263	99,2%	11	100,0%	252	99,2%
	Sí	2	,8%	0	,0%	2	,8%
SEC INFLAM. RECID. GANGLIOS IG	Total	265	100,0%	11	100,0%	254	100,0%
	No	264	99,6%	11	100,0%	253	99,6%
	Sí	1	,4%	0	,0%	1	,4%
SEC NEUROPATIA NP	Total	265	100,0%	11	100,0%	254	100,0%
	No	262	98,9%	11	100,0%	251	98,8%
	Sí	3	1,1%	0	,0%	3	1,2%
SEC LIMITAC. MOV. BRAZOS LMB	Total	265	100,0%	11	100,0%	254	100,0%
	No	264	99,6%	11	100,0%	253	99,6%
	Sí	1	,4%	0	,0%	1	,4%
SEC MASTITIS CRONICA MC	Total	265	100,0%	11	100,0%	254	100,0%
	No	264	99,6%	11	100,0%	253	99,6%
	Sí	1	,4%	0	,0%	1	,4%

Un total de 164 pacientes de las 265, el 61,9% de los casos tiene algún tipo de secuela; 2 de ellas son no explantadas:

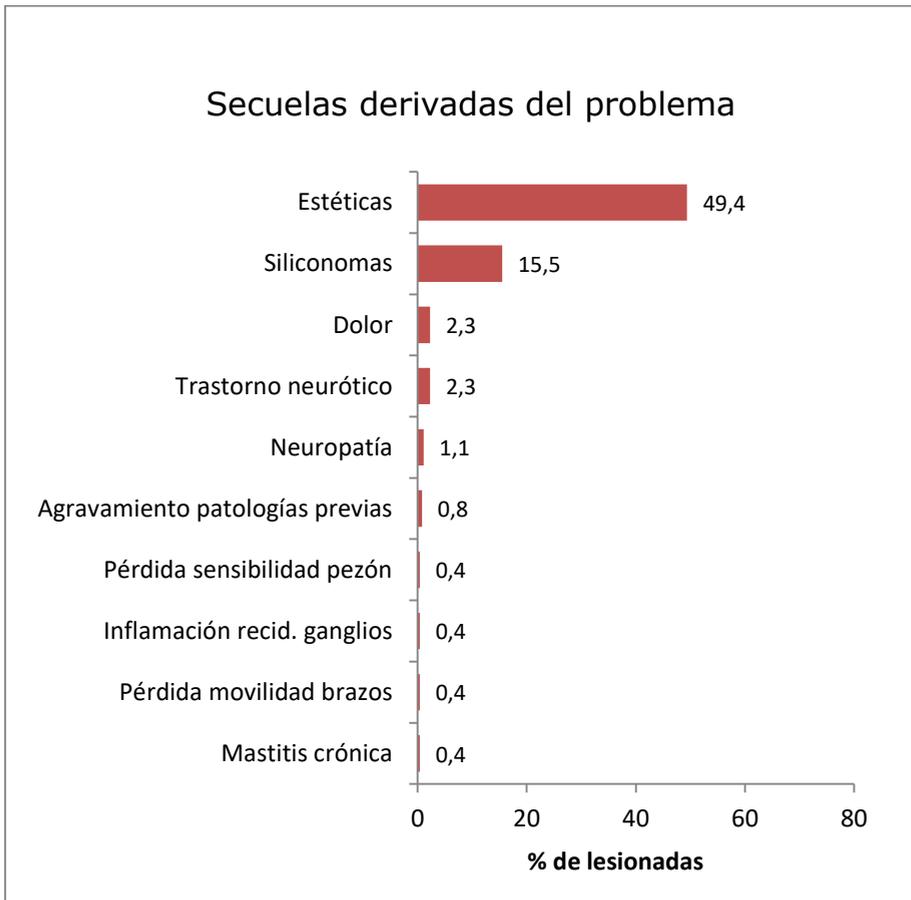


Figura 27. Secuelas derivadas de la implantación de las prótesis mamarias PIP.

La tabla T32 revela que es más excepcional la concurrencia de varias secuelas:

T32.- CONCURRENCIA SECUELAS CON O SIN EXPLANTE

	EXPLANTE					
	Total		No		Sí	
	N	%	N	%	N	%
Total	265	100,0%	11	100,0%	254	100,0%
E	108	40,8%	0	,0%	108	42,5%
Sin sec	101	38,1%	9	81,8%	92	36,2%
S	23	8,7%	1	9,1%	22	8,7%
S+E	13	4,9%	0	,0%	13	5,1%
Dolor	4	1,5%	0	,0%	4	1,6%
S+E+TN	3	1,1%	0	,0%	3	1,2%
TN	2	,8%	1	9,1%	1	,4%
E+NP	2	,8%	0	,0%	2	,8%
S+E+NP	1	,4%	0	,0%	1	,4%
S+E+AP	1	,4%	0	,0%	1	,4%
MC	1	,4%	0	,0%	1	,4%
Infección	1	,4%	0	,0%	1	,4%
E+PS	1	,4%	0	,0%	1	,4%
E+LMB	1	,4%	0	,0%	1	,4%
E+D	1	,4%	0	,0%	1	,4%
D+TN	1	,4%	0	,0%	1	,4%
AP	1	,4%	0	,0%	1	,4%

- secuela estética y siliconoma → 13 mujeres, constituye el 4,9% de los casos.
- secuela estética, siliconoma y trastorno neurótico → 3 lesionadas, en el 1,1% de los casos.
- secuela estética y neuropatía → 2 mujeres, representa el 0,8%.

En nuestra investigación dado que la secuela de siliconoma, no estaba registrada en la tabla VI anteriormente mencionada,

los peritos forenses optaron unos por describir los siliconomas según tamaño-ecográfico, morfología-ecográfica, localización-ecográfica y exploratoria, sintomatología, otros por no puntuar dicha secuela y otros por puntuar por analogía con otras secuelas. Se han estudiado las puntuaciones asignadas a dicha secuela según el criterio de los peritos.

La tabla T33 registra la distribución del total de puntos derivados de las secuelas asignadas por los peritos:

T33.- PUNTUACIÓN TOTAL DE LAS SECUELAS CON O SIN EXPLANTE

	EXPLANTE					
	Total		No		Si	
	N	%	N	%	N	%
Total	121	100,0%	2	100,0%	119	100,0%
1	51	42,1%	0	,0%	51	42,9%
2	32	26,4%	1	50,0%	31	26,1%
3	7	5,8%	0	,0%	7	5,9%
4	11	9,1%	0	,0%	11	9,2%
5	6	5,0%	1	50,0%	5	4,2%
6	5	4,1%	0	,0%	5	4,2%
7	3	2,5%	0	,0%	3	2,5%
8	1	,8%	0	,0%	1	,8%
9	1	,8%	0	,0%	1	,8%
12	3	2,5%	0	,0%	3	2,5%
17	1	,8%	0	,0%	1	,8%

La base de cálculo es n=121 lesionadas, que son aquéllas para las que hay registro de una cifra como puntuación final, a 43 mujeres no se les asignó una puntuación final. En dicha muestra se encuentran incluídas dos pacientes que no han sido

explantadas sus prótesis mamarias PIP y han recibido puntuación positiva.

Como se puede comprobar, algunos casos se presentan con secuelas concurrentes, por tanto la puntuación final se obtiene tras la aplicación de la fórmula de Balthazar⁽⁹⁸⁾:

$$\frac{(100 - M) \times m}{100} + M$$

M= Puntuación de mayor valor.

m= Puntuación de menor valor.

"Si en las operaciones aritméticas se obtuvieran fracciones decimales, se redondeará a la unidad más alta.

Si son más de dos las lesiones concurrentes, se continuará aplicando esta fórmula, y el término «M» se corresponderá con el valor del resultado de la primera operación realizada.

En cualquier caso, la última puntuación no podrá ser superior a 100 puntos.

Si, además de las secuelas permanentes, se valora el perjuicio estético, los puntos por este concepto se sumarán aritméticamente a los resultantes de las incapacidades permanentes, sin aplicar respecto a aquellos la indicada fórmula".

Se puede comprobar que a la mayor parte de las mujeres se les asignó una puntuación total de:

- 1 punto, en el 42,1% de las pacientes, es decir, a 51 lesionadas.
- 2 puntos, a un 26,4%, 32 mujeres.

El resto de la muestras, el 32%, es decir 38 lesionadas recibieron puntuaciones mayores, comprendidas entre 3 y 17 puntos.

La tabla T34 sintetiza esta información en términos de medias. La puntuación media de las secuelas es de $2,7 \pm 2,7$ puntos. Obsérvese en esa tabla que un total de 121 lesionadas acumulan una suma de 331 puntos de secuelas.

T34.- PUNTUACION MEDIA TOTAL DE LAS SECUELAS CON O SIN EXPLANTE

		EXPLANTE		
		Total	No	Si
TOTAL PUNTOS	N	121	2	119
	Media	2,7	3,5	2,7
	Desviación típica	2,7	2,1	2,7
	Mínimo	1,0	2,0	1,0
	Máximo	17,0	5,0	17,0
	Mediana	2,0	3,5	2,0
	Suma	331,0	7,0	324,0

Las tablas T35 y T36 presentamos los mismos datos pero se desglosa por tipo de secuela. Las bases de cálculos de la tabla T35 han aumentado respecto a la global para mostrar también aquellos casos donde no fue posible la valoración:

T35.- PUNTUACION POR SECUELA CON O SIN EXPLANTE

PUNTUACIÓN	EXPLANTE						
	Total		No		Si		
	N	%	N	%	N	%	
SECUELAS ESTÉTICAS	Total	131	100,0%	0	,0%	131	100,0%
	1	44	33,6%	0	,0%	44	33,6%
	2	29	22,1%	0	,0%	29	22,1%
	3	4	3,1%	0	,0%	4	3,1%
	4	8	6,1%	0	,0%	8	6,1%
	5	4	3,1%	0	,0%	4	3,1%
	6	6	4,6%	0	,0%	6	4,6%
	7	1	,8%	0	,0%	1	,8%
	8	1	,8%	0	,0%	1	,8%
	12	1	,8%	0	,0%	1	,8%
	No valorable	33	25,2%	0	,0%	33	25,2%
SILICONOMAS	Total	41	100,0%	1	100,0%	40	100,0%
	1	9	22,0%	0	,0%	9	22,5%
	2	2	4,9%	1	100,0%	1	2,5%
	3	6	14,6%	0	,0%	6	15,0%
	4	2	4,9%	0	,0%	2	5,0%
	5	2	4,9%	0	,0%	2	5,0%
	6	4	9,8%	0	,0%	4	10,0%
	No valorable	16	39,0%	0	,0%	16	40,0%
DOLOR	Total	6	100,0%	0	,0%	6	100,0%
	2	1	16,7%	0	,0%	1	16,7%
	12	1	16,7%	0	,0%	1	16,7%
	No valorable	4	66,7%	0	,0%	4	66,7%
PÉRDIDA SENSIBILIDAD PEZÓN	Total	1	100,0%	0	,0%	1	100,0%
	No valorable	1	100,0%	0	,0%	1	100,0%
TRASTORNO NEURÓTICO	Total	6	100,0%	1	100,0%	5	100,0%
	2	1	16,7%	0	,0%	1	20,0%
	6	1	16,7%	0	,0%	1	20,0%
	No valorable	4	66,7%	1	100,0%	3	60,0%

AGRAVACIÓN PATOLOGÍAS PREVIAS	Total	2	100,0%	0	,0%	2	100,0%
	1	1	50,0%	0	,0%	1	50,0%
	3	1	50,0%	0	,0%	1	50,0%
INFLAMACIÓN RECIDIVANTE GANGLIOS	Total	1	100,0%	0	,0%	1	100,0%
	No valorable	1	100,0%	0	,0%	1	100,0%
NEUROPATÍA	Total	3	100,0%	0	,0%	3	100,0%
	4	1	33,3%	0	,0%	1	33,3%
	No valorable	2	66,7%	0	,0%	2	66,7%
PÉRDIDA MOVILIDAD BRAZOS	Total	1	100,0%	0	,0%	1	100,0%
	No valorable	1	100,0%	0	,0%	1	100,0%
MASTITIS CRÓNICA	Total	1	100,0%	0	,0%	1	100,0%
	2	1	100,0%	0	,0%	1	100,0%

T36.- PUNTUACION MEDIA POR SECUELA CON O SIN EXPLANTE

PUNTUACIÓN MEDIA	EXPLANTE			
	Total	No	Sí	
SECUELAS ESTÉTICAS	N	98	0	98
	Media	2,3	.	2,3
	Desviación típica	1,9	.	1,9
	Mínimo	1,0	.	1,0
	Máximo	12,0	.	12,0
	Mediana	2,0	.	2,0
	Suma	229,0	.	229,0
SILICONOMAS	N	25	1	24
	Media	2,9	2,0	3,0
	Desviación típica	1,9	.	1,9
	Mínimo	1,0	2,0	1,0
	Máximo	6,0	2,0	6,0
	Mediana	3,0	2,0	3,0
	Suma	73,0	2,0	71,0
DOLOR	N	2	0	2
	Media	7,0	.	7,0
	Desviación típica	7,1	.	7,1
	Mínimo	2,0	.	2,0

	Máximo	12,0	.	12,0
	Mediana	7,0	.	7,0
	Suma	14,0	.	14,0
PÉRDIDA SENSIBILIDAD PEZÓN	N	0	0	0
	Media	.	.	.
	Desviación típica	.	.	.
	Mínimo	.	.	.
	Máximo	.	.	.
	Mediana	.	.	.
	Suma	.	.	.
TRASTORNO NEURÓTICO	N	2	0	2
	Media	4,0	.	4,0
	Desviación típica	2,8	.	2,8
	Mínimo	2,0	.	2,0
	Máximo	6,0	.	6,0
	Mediana	4,0	.	4,0
	Suma	8,0	.	8,0
AGRAVACIÓN PATOLOGÍAS PREVIAS	N	2	0	2
	Media	2,0	.	2,0
	Desviación típica	1,4	.	1,4
	Mínimo	1,0	.	1,0
	Máximo	3,0	.	3,0
	Mediana	2,0	.	2,0
	Suma	4,0	.	4,0
INFLAMACIÓN RECIDIVANTE GANGLIOS	N	0	0	0
	Media	.	.	.
	Desviación típica	.	.	.
	Mínimo	.	.	.
	Máximo	.	.	.
	Mediana	.	.	.
	Suma	.	.	.
NEUROPATÍA	N	1	0	1
	Media	4,0	.	4,0
	Desviación típica	.	.	.
	Mínimo	4,0	.	4,0
	Máximo	4,0	.	4,0
	Mediana	4,0	.	4,0
	Suma	4,0	.	4,0
PÉRDIDA	N	0	0	0

MOVILIDAD BRAZOS	Media	.	.	.
	Desviación típica	.	.	.
	Mínimo	.	.	.
	Máximo	.	.	.
	Mediana	.	.	.
	Suma	.	.	.
MASTITIS CRÓNICA	N	1	0	1
	Media	2,0	.	2,0
	Desviación típica	.	.	.
	Mínimo	2,0	.	2,0
	Máximo	2,0	.	2,0
	Mediana	2,0	.	2,0
	Suma	2,0	.	2,0

A la vista de la escasa cantidad de muestra implicada en cada secuela de esta tabla, las puntuaciones medias sólo son representativas para:

- las secuelas estéticas con $2,3 \pm 1,9$ puntos.
- los siliconomas con $3,0 \pm 1,9$ puntos.

También se han obtenido cifras de afectación nerviosa, como complicación poco frecuente. En la consideración de esta secuela, según Sierra García⁽¹⁶⁰⁾, en su artículo sobre complicaciones de la cirugía de la mama deben tenerse en cuenta los siguientes factores, que pueden haber contribuido a la afección nerviosa sobre todo del plexo braquial:

- la hiperabducción del miembro superior.
- la hiperextensión en rotación externa de la extremidad superior.
- la rotación de la cabeza durante la cirugía.

· la presencia de fibrosis axilar secundaria a radioterapia⁽¹⁶¹⁾.

3.2. ANÁLISIS INFERENCIAL:

Mediante el análisis inferencial hemos estudiado la asociación entre los hallazgos definitivos en las prótesis mamarias explantadas (*Outcome*) y las variables de interés de las prótesis mamarias PIP, en la investigación.

3.2.1. Relación entre la edad de la lesionada y el hallazgo final en las prótesis mamarias PIP (*Outcome*):

En la tabla T37 se relaciona la edad media de las lesionadas en el primer implante de prótesis mamarias PIP con el OUTCOME (hallazgo en las prótesis mamarias PIP), con tres posibilidades: ausencia de rotura protésica, rotura protésica unilateral y rotura de implantes bilateral.

Se obtiene una cifra media bastante similar: 30,4 años, 30,3 años y 31,2 años, en ausencia de rotura de prótesis PIP, con rotura unilateral protésica y con rotura bilateral de las prótesis mamarias PIP, respectivamente.

T37.- HALLAZGO FINAL EN LAS PRÓTESIS MAMARIAS PIP (OUTCOME)
SEGÚN LA EDAD (AÑOS) DE LAS LESIONADAS.

	HALLAZGO FINAL PIP			
	Total	No roturas	Rotura unilateral	Rotura bilateral
N	271	160	83	28
Media	30,5	30,4	30,3	31,2
Desviación típica	8,8	8,4	9,2	10,7
Mínimo	14,8	14,8	18,1	18,5
Máximo	57,5	54,5	57,5	53,6
Mediana	28,3	28,5	27,1	27,7

Aplicado el modelo ANOVA se confirma que, en efecto, no hay diferencias significativas en la edad media ($p=0.903$, test F).

En la tabla T38 expresa lo mismo a partir de los grupos de edad creados en la recodificación. Para cada intervalo de edad se aporta el porcentaje de mujeres en cada uno de los 3 posibles resultados finales en los hallazgos de las prótesis mamarias PIP.

Como se puede observar, de forma descriptiva el grupo de mujeres mayores de 50 años es el que con más frecuencia se presentan roturas tanto unilaterales como bilaterales. Dato coincidente con el informe del Centro Nacional de Epidemiología español⁽³³⁾.

T38.- HALLAZGO FINAL EN LAS PRÓTESIS MAMARIAS PIP (OUTCOME)
SEGÚN EL GRUPO DE EDAD (AÑOS) DE LAS LESIONADAS EN EL 1^{ER}
IMPLANTE.

	HALLAZGO FINAL PIP							
	Total		No roturas		Rotura unilateral		Rotura bilateral	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Total	271	100,0%	160	59,0%	83	30,6%	28	10,3%
<18 años	2	100,0%	2	100,0%	0	,0%	0	,0%
18-20	18	100,0%	8	44,4%	6	33,3%	4	22,2%
20-25	69	100,0%	38	55,1%	24	34,8%	7	10,1%
25-30	64	100,0%	40	62,5%	18	28,1%	6	9,4%
30-35	45	100,0%	30	66,7%	12	26,7%	3	6,7%
35-40	27	100,0%	15	55,6%	11	40,7%	1	3,7%
40-45	27	100,0%	17	63,0%	7	25,9%	3	11,1%
45-50	10	100,0%	8	80,0%	1	10,0%	1	10,0%
>50 a	9	100,0%	2	22,2%	4	44,4%	3	33,3%

No se obtienen diferencias significativas en la relación edad de las lesionadas en el primer implante con el resultado (*Outcome*) de los implantes mamarios PIP, es decir con la existencia o no de rotura de las prótesis mamarias.

3.2.2. Relación entre la actividad laboral de la lesionada y el hallazgo final de las prótesis mamarias PIP (*Outcome*):

La relación entre el estado final del implante PIP y el sector de actividad laboral de la lesionada es compleja de visualizar a partir de una tabla como la T3, en la que hay demasiados grupos de actividad. Por ello se elaboró la tabla T4, reseñada en el análisis descriptivo.

Se contrasta, por tanto, mediante una batería de test Chi², si las proporciones de rotura en las mujeres activas en un determinado sector es igual o no a las medias globales, con el siguiente resultado:

T39.- ASOCIACIÓN ENTRE EL HALLAZGO FINAL EN LAS PRÓTESIS MAMARIAS PIP (OUTCOME) Y LA ACTIVIDAD LABORAL. RESULTADOS CHI²:

	p-valor
Área Salud	0,149
Enseñanza	0,321
Comercial/administrativa	0,692
Funcionaria	0,171
Dependiente/hostelera	0,014*
Industria/transporte	0,705
Seguridad/FFAA	0,579
Autónoma/empresaria/profesional liberal	0,845
Relacionada con imagen	0,007**
Ama de casa	0,953
Estudiante	0,497
Desempleada	0,167
Pensionista	0,421
Empleada de hogar	0,022*

*p<0,05; **p<0,01; ***p<0,001

En tres tipos de actividad laboral se detectan proporciones significativamente distintas al conjunto de la muestra: dependientes u hosteleras, profesiones relacionadas con la imagen y empleadas de hogar.

La figura siguiente permite comparar esas proporciones con las de la muestra global.

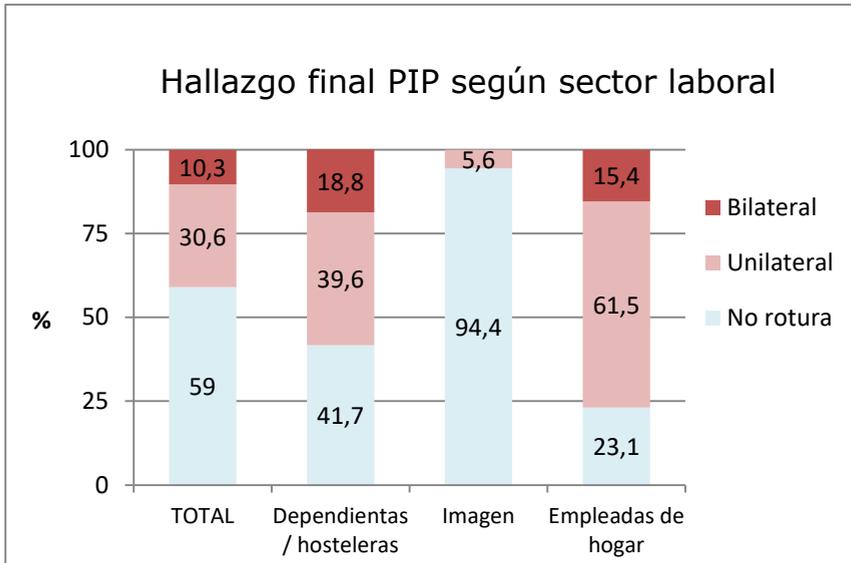


Figura 28. Relación entre el hallazgo final en las prótesis PIP y la actividad laboral de las lesionadas.

Se observa que las mujeres que desempeñan trabajos de atención al público como dependientas y camareras y las empleadas de hogar registraron rotura de prótesis mamarias PIP en mayor medida que la media global. Por el contrario, son las actividades relacionadas con la imagen como esteticista, peluquería, moda... las que no han tenido casi incidencias.

Dichas diferencias podrían ser atribuidas al mayor esfuerzo físico de estas profesiones, posibilidad de microtraumatismos... posibilidad con la que se ha especulado en el informe final de Schenihhr de 14 de Mayo de 2014⁽¹⁾, en el que el movimiento continuo del músculo pectoral sobre el implante

mamario podría inducir grietas, desgaste y desgarros en la superficie del implante sería el responsable del mayor número de roturas de los implantes mamarios PIP de inserción submuscular.

Esta variable no ha sido estudiada por otros autores y constituye una nueva aportación a la investigación de los factores sociales de los implantes mamarios.

3.2.3. Relación entre el plano de localización o inserción del implante y el hallazgo final en las prótesis mamarias PIP (*Outcome*):

En nuestro estudio, se muestra en la tabla T40 cómo los hallazgos de rotura son más frecuentes en mujeres con prótesis mamarias PIP localizadas en la zona subpectoral.

Concretamente, las lesionadas a las que se les implantaron las prótesis mamarias PIP en el plano submuscular o retropectoral presentaron:

- rotura unilateral en el 32,6 % de las mujeres.
- rotura protésica bilateral en el 13,8% de las afectadas valoradas.

Con una cifra total del 46,4%, 84 lesionadas presentaron rotura de al menos una de sus prótesis mamarias PIP de inserción submuscular.

El porcentaje de rotura protésica es similar entre las localizaciones subfasciales en una muestra muy pequeña, de tan sólo 7 mujeres; presentaron únicamente rotura unilateral protésica PIP el 42,9%, es decir 3 mujeres con implantes

mamarios PIP insertados en el plano subfascial.

Dado que este plano de localización de las prótesis mamarias son tan excepcionales -sólo representan un 2,58% de la muestra-; nuestro estudio se centra en la comparación con las 52 mujeres con implantes mamarios PIP de localización o inserción retroglándular.

De estas últimas, el 21,1% de las afectadas valoradas presentaron al menos, rotura en una de sus prótesis mamarias PIP, específicamente:

- el 17,3% de las mujeres presentó rotura protésica PIP unilateral.
- el 3,8 % de las afectadas presentaron rotura bilateral de sus implantes mamarios PIP de localización o inserción retroglándular o subglándular.

T40.- HALLAZGO FINAL EN LAS PRÓTESIS MAMARIAS PIP (OUTCOME)
SEGÚN EL PLANO DE LOCALIZACIÓN O INSERCIÓN DE LAS PRÓTESIS
MAMARIAS PIP.

	HALLAZGO FINAL PIP							
	Total		No roturas		Rotura unilateral		Rotura bilateral	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Total	271	100,0%	160	59,0%	83	30,6%	28	10,3%
Subpectoral	181	100,0%	97	53,6%	59	32,6%	25	13,8%
Subglándular	52	100,0%	41	78,8%	9	17,3%	2	3,8%
Desconocida	31	100,0%	18	58,1%	12	38,7%	1	3,2%
Subfascial	7	100,0%	4	57,1%	3	42,9%	0	,0%

En resumen, los valores obtenidos del índice de rotura de los implantes mamarios PIP según las distintas inserciones son los siguientes:

- subpectorales: 46,4%:
 - rotura unilateral en el 31,6%.
 - rotura bilateral en el 13,8%.
- retroglándulares: 21,1%:
 - rotura unilateral en el 17,3%.
 - rotura bilateral en el 3,8%.

Estos resultados alcanzan significancia estadística, con $p=0.015$, χ^2 .

En la siguiente figura, se representa la relación entre el hallazgo final en las prótesis PIP y el plano de localización o inserción del implante:

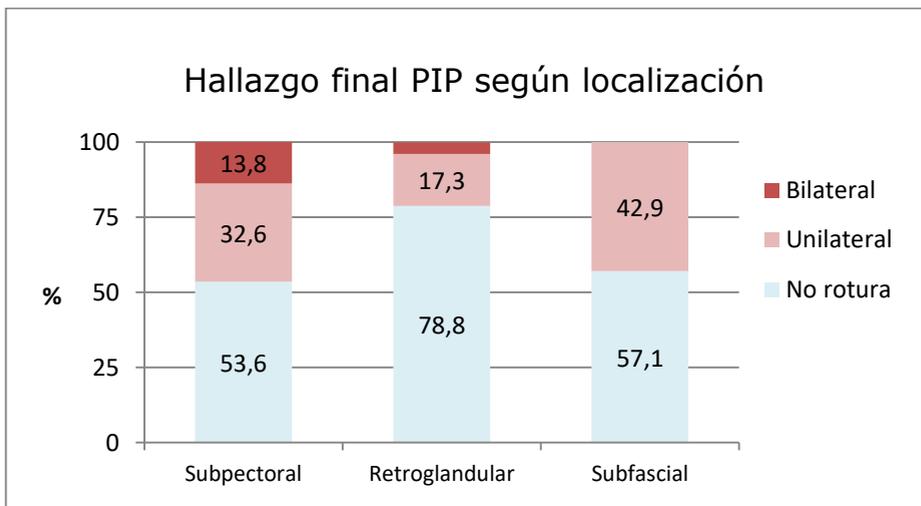


Figura 29. Relación entre el hallazgo final en las prótesis PIP y el plano de localización o inserción del implante.

Los datos de nuestra investigación son coincidentes con los datos obtenidos por otros autores:

Khan⁽¹⁰³⁾, en su análisis retrospectivo comparativo obtuvo diferencias significativas ($p=0.013$), dado que el 53.3% de las prótesis mamarias PIP rotas estaban en posición submuscular o retropectoral, frente al 20.4% de las prótesis mamarias PIP localizadas en posición subglandular.

Quaba-Quaba⁽⁸⁸⁾, también obtuvieron mayores cifras de rotura en las prótesis mamarias PIP de inserción submuscular con un 26.1% frente a las de inserción subglandular con un 14.8%, en su estudio de implantes mamarios PIP insertados entre 1999-2007 a 338 mujeres.

En el informe del Centro Nacional de Epidemiología⁽³³⁾, se muestran diferencias estadísticamente significativas de las tasas de rotura protésica en implantes PIP insertados en el plano subpectoral.

Otros autores como Colombo⁽¹⁰⁵⁾, obtuvo evidencias totalmente opuestas a las referidas hasta ahora. En su estudio evidenció un mayor número de roturas en los implantes mamarios PIP insertados en posición subglandular, en el 97% de los casos.

Otros autores como Santos et al⁽⁹⁷⁾, no obtuvieron datos estadísticamente significativos de mayor rotura de prótesis mamarias PIP insertadas en un plano u otro.

En las investigaciones sobre implantes mamarios de otras

marcas:

Brown⁽¹⁶²⁾, obtuvo mayores cifras de rotura en implantes mamarios de otras marcas, colocados en el plano submuscular o retropectoral.

Feng⁽⁴³⁾, mostró cifras más elevadas de rotura en implantes mamarios de otras marcas explantados entre 1990-1996 de inserción subglandular o retroglandular que en las de inserción subpectoral.

Holmich et al⁽¹⁵⁴⁾, no obtuvieron diferencias estadísticamente significativas de las tasas de rotura de los implantes de otras marcas en los distintos planos de inserción de las prótesis mamarias.

Coinciden nuestros resultados con los obtenidos en los estudios de Khan, de Quaba-Quaba y de Brown. A su vez, también son discordantes con los obtenidos en los estudios de Colombo y Feng.

Resultados heterogéneos, que se podrían explicar por la gran variabilidad de los factores y/o elementos que intervienen en los estudios tanto sobre las prótesis mamarias PIP como sobre las prótesis mamarias de otras marcas.

3.2.4. Relación entre la vida media del implante y el hallazgo final de las prótesis mamarias (*Outcome*):

Tras el análisis de los datos obtenidos en los distintos estudios, dado que, en algunos de ellos no se especificaba, si se referían a vida media de los implantes mamarios rotos o a simplemente el período de tiempo transcurrido desde el implante

al explante.

Se relacionó el tiempo medio de implante mamario PIP al explante con el hallazgo final de la PIP o *Outcome*.

La tabla T41 revela que en ausencia de rotura protésica PIP el tiempo medio fue $5,4 \pm 2,0$ años, en las roturas protésicas unilaterales de $6,1 \pm 2,1$ años y de $5,6 \pm 2,2$ en las roturas protésicas bilaterales. Las diferencias no alcanzan la significatividad por escaso margen ($p=0,051$, test F).

Aplicadas las pruebas post-hoc de Tukey revelan que la máxima diferencia se produce cuando se comparan los hallazgos finales de integridad de los implantes o no roturas con las roturas unilaterales, con un $p=0,040$.

T41.- DURACIÓN DE LAS PRÓTESIS MAMARIAS PIP SEGÚN EL HALLAZGO FINAL EN LAS PRÓTESIS MAMARIAS PIP.

	HALLAZGO FINAL PIP			
	Total	No roturas	Rotura unilateral	Rotura bilateral
N	263	158	79	26
Media	5,6	5,4	6,1	5,6
Desviación típica	2,1	2,0	2,1	2,2
Mínimo	1,1	1,1	2,0	2,4
Máximo	14,6	14,6	13,0	12,9
Mediana	5,4	5,1	6,0	4,8

Los datos obtenidos se relacionan con la supervivencia de los implantes mamarios PIP estudiados, son concordantes con éstos.

3.2.5. Cálculo de la supervivencia de las prótesis PIP:

La supervivencia de la prótesis mamarias PIP se estudia mediante el método de Kaplan-Meier. Se obtiene la curva de supervivencia global, así como las estimaciones de media y mediana, que se completan con el error estándar y el intervalo de confianza al 95%.

La curva de supervivencia de las prótesis mamarias PIP es una aproximación dado que la rotura no es visible y no implica, por tanto, un explante inmediato en el tiempo.

Deben entenderse todas las cifras aportadas como una cota superior de los verdaderos valores de supervivencia:

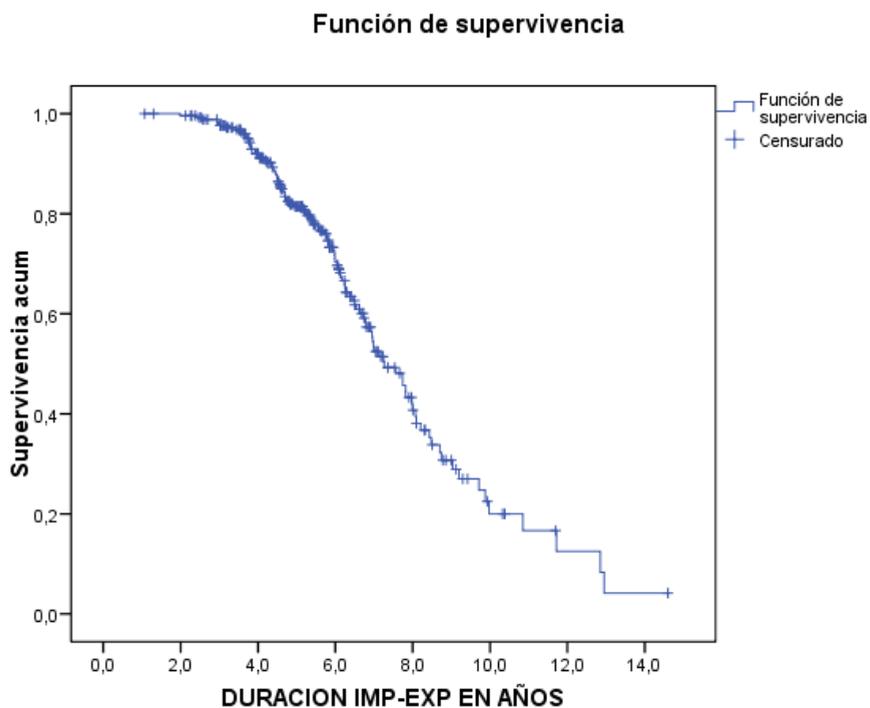


Figura 30. Supervivencia de las prótesis PIP.

La supervivencia acumulada a lo largo del tiempo es la siguiente:

T42.- SUPERVIVENCIA ACUMULADA DE LAS PROTESIS MAMARIAS EN LOS DIFERENTES TIEMPOS DEL SEGUIMIENTO: ESTIMACIÓN POR MÉTODO DE KAPLAN-MEIER

Supervivencia acumulada	
1 año	100%
2 años	99,6%
3 años	97,6%
4 años	91,6%
5 años	81,4%
6 años	69,7%
7 años	52,5%
8 años	40,7%
9 años	30,7%
10 años	20,0%
11 años	16,7%
12 años	12,5%
13 años	4,2%
14 años	4,2%
15 años	4,2%

El tiempo medio de supervivencia de una prótesis mamaria PIP es $7,84 \pm 0,29$ años, error estándar. Con probabilidad 95% ese tiempo medio oscila entre 7,27 y 8,42 años.

La mediana de la supervivencia es de 7,26 años, es decir, el 50% de las prótesis mamarias PIP alcanzan ese tiempo sin hallazgo de rotura protésica.

Según las cifras obtenidas por el Centro Nacional de Epidemiología⁽³³⁾, estableció la supervivencia de los implantes mamarios PIP explantados: el 10% a los 5 años, y del 45% a los 10 años.

Leckenby et al⁽¹⁴¹⁾, en su estudio retrospectivo realizado con una muestra de 1029 implantes mamarios PIP, obtuvieron en los cálculos de incidencia acumulativa de rotura de las prótesis: a los 5 años 14.2% de rotura protésica, a los 10 años 12.6% de rotura, a los 15 años 22.2% de rotura y a los 15 años la rotura es mayor del 25%.

En términos de supervivencia acumulada, para poder comparar estas cifras con las de nuestro estudio, tendríamos a:

- los 5 años → 85.8%
- los 10 años → 87.4%,
- los 15 años → 73.8%
- los 15 años → mayor del 75%.

Como puede comprobarse las cifras obtenidas en los anteriores estudios difieren enormemente de las alcanzadas en nuestro estudio.

Andrades⁽³⁶⁾ y Paredes⁽⁵⁵⁾, en sus estudios en base a datos recabados tras el explante y por imágenes de resonancia magnética, obtuvieron una supervivencia de los implantes mamarios de silicona a los 10 años del 50%. Cifras similares a las del informe del CNE.

Sin embargo otros autores como Blugerman et al, han obtenido cifras más bajas de rotura en los implantes mamarios PIP que en nuestra investigación y la de los autores citados, con

cifras del 4% a los 2 años, 12% a los 5 años y 15,5% en más de 6 años⁽¹⁵⁾.

Holmich⁽¹⁵⁴⁾, hace más de 15 años, estableció que la vida media de un implante mamario era de unos 10 años.

Autores, como Malata⁽¹⁶³⁾, han establecido la supervivencia de los implantes mamarios en relación con los índices de ruptura de los implantes mamarios de gel de silicona de otras marcas, a los 10 años con una ruptura del 62,5 %.

Otros, como Robinson, obtienen unos índices de rotura de implantes mamarios de otras marcas del 71,2% a los catorce años y del 95,4% a los veinte años⁽¹⁵³⁾.

Todas estas cifras deben ser consideradas con ciertas reservas dado que suelen basarse en los hallazgos de las prótesis mamarias PIP al explante, lo cual supone un sesgo dado que no se tienen en cuenta los datos de las prótesis mamarias PIP no explantadas, por lo que:

- se sobreestima los índices de rotura.
- se subestima la supervivencia de los implantes mamarios PIP.

Resultados, que al igual que los de otras variables analizadas, se podrían explicar por la gran heterogeneidad de las prótesis mamarias PIP.

3.2.6. Cálculo del año de modificación de las características de los implantes mamarios PIP:

Un objetivo de capital importancia en la investigación es intentar determinar en qué momento se introdujeron en el

mercado las prótesis mamarias PIP fraudulentas, cuyas características fueron alteradas no coincidiendo con las características validadas por el órgano notificador.

Se exponen a continuación las posibles fechas manejadas hasta el momento por otros autores:

- el año 2003: Quaba y Quaba⁽⁸⁸⁾, en su estudio obtuvieron cifras medias de rotura del 21,3 % por implante mamario PIP y del 35,2% por paciente.

- pre 2003: 11,3% por implante.

- post 2003: 24,1% por implante.

Como podemos comprobar fueron mayores las cifras después del año 2003, datos similares a los obtenidos por Berry.

- El año 2006:

- Oller et al⁽⁸⁹⁾, observaron las roturas que afectaron al 32% de las implantadas con prótesis mamarias PIP antes del 2006, frente al 59% de las implantadas posteriormente al 2006, se estableció esa fecha, como el momento en que se modificó el contenido de la silicona de las prótesis mamarias PIP⁽¹²⁾.

- En el informe final de SCENIHR, en base a los limitados datos del cuestionario europeo, parece que las roturas fueron más frecuentes en los implantes mamarios PIP insertados antes del año 2006⁽¹⁾.

En nuestra investigación, para estudiar tal aspecto, se construyeron unas tablas cruzadas de los hallazgos finales y el año de implante recogidas en las tablas T43 y T44.

En ellas se puede observar que hay muy pocas mujeres implantadas entre 1997 y 2002 y con resultado final conocido, concretamente, 16 mujeres, por lo que se calculará la tasa de rotura protésica en este grupo.

T43.- HALLAZGOS GENERALES EN LAS PRÓTESIS MAMARIAS PIP SEGÚN EL AÑO DE IMPLANTE

		Total	Integridad bilateral	Rotura bilateral	Rotura implante D	Rotura implante I	Integridad unilateral	Desconocido	
AÑO IMPL	Total	N	281	157	28	41	42	3	10
		%	100,0 %	55,9%	10,0%	14,6%	14,9%	1,1%	3,6%
	1997	N	1	1	0	0	0	0	0
		%	100,0 %	100,0%	,0%	,0%	,0%	,0%	,0%
	1999	N	2	0	1	0	0	0	1
		%	100,0 %	,0%	50,0%	,0%	,0%	,0%	50,0%
	2000	N	3	1	0	1	1	0	0
		%	100,0 %	33,3%	,0%	33,3%	33,3%	,0%	,0%
	2001	N	5	3	0	2	0	0	0
		%	100,0 %	60,0%	,0%	40,0%	,0%	,0%	,0%
	2002	N	7	3	2	0	1	0	1
		%	100,0 %	42,9%	28,6%	,0%	14,3%	,0%	14,3%
	2003	N	12	5	0	2	4	1	0
		%	100,0 %	41,7%	,0%	16,7%	33,3%	8,3%	,0%
	2004	N	25	11	2	4	7	1	0
		%	100,0 %	44,0%	8,0%	16,0%	28,0%	4,0%	,0%
	2005	N	50	18	5	11	14	1	1
		%	100,0 %	36,0%	10,0%	22,0%	28,0%	2,0%	2,0%
	2006	N	54	34	5	9	4	0	2
		%	100,0 %	63,0%	9,3%	16,7%	7,4%	,0%	3,7%
	2007	N	60	38	9	6	5	0	2
		%	100,0 %	63,3%	15,0%	10,0%	8,3%	,0%	3,3%
2008	N	42	26	3	5	6	0	2	
	%	100,0 %	61,9%	7,1%	11,9%	14,3%	,0%	4,8%	
2009	N	17	15	0	1	0	0	1	
	%	100,0 %	88,2%	,0%	5,9%	,0%	,0%	5,9%	
2010	N	2	2	0	0	0	0	0	
	%	100,0 %	100,0%	,0%	,0%	,0%	,0%	,0%	
2011	N	1	0	1	0	0	0	0	
	%	100,0 %	,0%	100,0%	,0%	,0%	,0%	,0%	

T44.- HALLAZGO FINAL EN LAS PRÓTESIS MAMARIAS PIP (OUTCOME)
 SEGÚN EL AÑO DEL IMPLANTE DE LAS PRÓTESIS MAMARIAS PIP.

		Total	No roturas	Rotura unilateral	Rotura bilateral	
AÑO IMPLANTACION	Total	N	271	160	83	28
		%	100,0%	59,0%	30,6%	10,3%
	1997	N	1	1	0	0
		%	100,0%	100,0%	,0%	,0%
	1999	N	1	0	0	1
		%	100,0%	,0%	,0%	100,0%
	2000	N	3	1	2	0
		%	100,0%	33,3%	66,7%	,0%
	2001	N	5	3	2	0
		%	100,0%	60,0%	40,0%	,0%
	2002	N	6	3	1	2
		%	100,0%	50,0%	16,7%	33,3%
	2003	N	12	6	6	0
		%	100,0%	50,0%	50,0%	,0%
	2004	N	25	12	11	2
		%	100,0%	48,0%	44,0%	8,0%
	2005	N	49	19	25	5
		%	100,0%	38,8%	51,0%	10,2%
	2006	N	52	34	13	5
		%	100,0%	65,4%	25,0%	9,6%
2007	N	58	38	11	9	
	%	100,0%	65,5%	19,0%	15,5%	
2008	N	40	26	11	3	
	%	100,0%	65,0%	27,5%	7,5%	
2009	N	16	15	1	0	
	%	100,0%	93,8%	6,3%	,0%	
2010	N	2	2	0	0	
	%	100,0%	100,0%	,0%	,0%	
2011	N	1	0	0	1	
	%	100,0%	,0%	,0%	100,0%	

Podemos observar que:

- El primer registro de rotura protésica se produjo una mujer cuyas prótesis fueron implantadas en el año 1999.

- En el año 2000 se implantaron 3 mujeres y 2 de ellas terminaron con la prótesis mamaria PIP rota, representa el 66,7% de las implantadas ese año.

- En el año 2001, 5 mujeres fueron implantadas de sus prótesis PIP y 2 de ellas mostraron rotura protésica, es decir afectó al 40% de las mujeres implantadas ese año.

- En el año 2002, 6 mujeres se intervinieron y 3 de ellas presentaron en al menos una de sus prótesis, afectó al 50% de la muestra de ese año.

- En el año 2003, se mantiene el mismo porcentaje de rotura protésica del 50%.

- En el año 2004 se incrementa ligeramente al 52%.

- En el año 2005 se incrementa hasta alcanzar la cifra del 62% de rotura protésica.

- En el año 2006, baja la tasa de rotura al 34,6%, en el año 2007 al 34,5%, en el 2008 al 35%, en el año 2009 al 6,3% hasta que a partir del 2010, no se registran roturas protésicas.

La tasa de pacientes con rotura en sus prótesis es ya importante desde los primeros implantes mamarios realizados dentro de nuestro censo.

T45. HALLAZGO FINAL EN LAS PRÓTESIS MAMARIAS PIP (OUTCOME) SEGÚN AGRUPACIONES DE AÑOS DE LOS IMPLANTES DE LAS PRÓTESIS PIP.

	AÑO IMPIANTE															
	Total		Pre 2003		2003		2004		2005		2006		2007		Post 2007	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Total	271	100,0 %	16	100,0 %	12	100,0 %	25	100,0 %	49	100,0 %	52	100,0 %	58	100,0 %	59	100,0 %
No roturas	160	59,0%	8	50,0%	6	50,0%	12	48,0%	19	38,8%	34	65,4%	38	65,5%	43	72,9%
Rotura unilateral	83	30,6%	5	31,3%	6	50,0%	11	44,0%	25	51,0%	13	25,0%	11	19,0%	12	20,3%
Rotura bilateral	28	10,3%	3	18,8%	0	,0%	2	8,0%	5	10,2%	5	9,6%	9	15,5%	4	6,8%

A continuación en la figura 31, representamos los datos de la tabla T45:

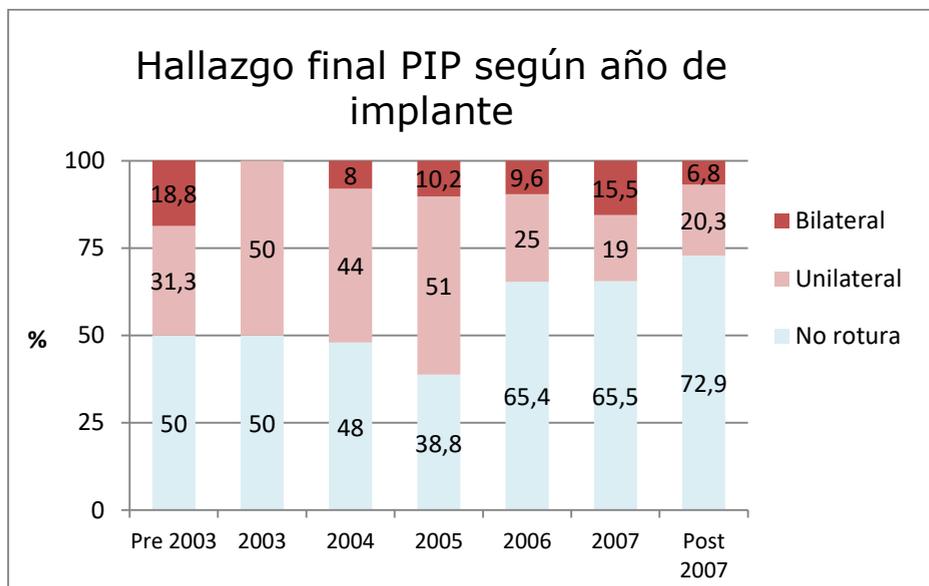


Figura 31. Relación entre el hallazgo final en las prótesis PIP y el año del implante.

Las tasas de roturas de los implantes mamarios PIP colocados hasta el año 2004 se mantienen más o menos constantes.

El pico máximo de la incidencia de rotura se alcanza entre las prótesis mamarias PIP implantadas en el año 2005.

Este año parece marcar un punto de inflexión en el problema, pues a partir de ahí la tasa de rotura protésica en las afectadas se reduce al 35% y disminuyó hasta el 27% más allá de 2007.

Tras análisis estadístico, exponemos los resultados de las comparaciones de la tasa de rotura de los implantes mamarios PIP en los diferentes períodos:

- La primera comparación confirma que la tasa de rotura de las prótesis mamarias PIP antes de 2003 y durante 2003 es exactamente la misma con un $p=1,000$.

- Si se compara la tasa de rotura de los implantes mamarios PIP del período previo a 2005, por cierto bastante homogénea entre años y la de 2005, año del pico máximo, tampoco obtenemos diferencias significativas con un $p=0,884$.

- Si consideramos ahora todas las pacientes implantadas antes de 2006 y las comparamos con la tasa de las lesionadas con rotura protésica PIP del año 2006. La reducción es estadísticamente significativa, con un $p=0,013$.

- Por último, la comparación más importante enfrenta la tasa de rotura de los implantes mamarios PIP previa a 2006 con la posterior a esa fecha, lo cual refuerza aún más la idea de una remisión del porcentaje de afectadas, con un $p<0,001$, estadísticamente significativo.

T46.- ASOCIACIÓN ENTRE LA TASA DE MUJERES AFECTADAS POR ROTURA Y LOS PERÍODOS DE TIEMPO: RESULTADOS CHI² Y TEST EXACTO DE FISHER:

	p-valor
Pre 2003 - 2003	1,000 (Chi ²)
Pre 2005 - 2005	0,884 (Chi ²)
Pre 2006 - 2006	0,013* (Chi ²)
Pre 2006 - Post 2006	<0,001*** (Chi ²)

*p<0,05; **p<0,01; ***p<0,001

Si se admite que una tasa de incidencia del 50% de afectadas es inaceptable en prótesis mamarias cuya calidad ha sido aceptada y validada, no es posible discernir el momento exacto de distribución de las prótesis mamarias PIP fraudulentas en el mercado.

Desde las primeras cirugías de la muestra se encuentran tasas de ese orden.

Hasta 2005, la tasa se mantiene elevada con máximo en ese año. Desde entonces, hay una reducción significativa de la tasa de afectadas.

Por tanto, las cifras obtenidas en nuestra investigación se ajustan a las obtenidas en base a los datos del cuestionario europeo, con los Quaba y Quaba, con los de Maijers y Niessen y con los de Tropet et al, como veremos más adelante, ya que se establece que entre el año 2003 y el 2005, se obtienen tasas de rotura protésica PIP mayor que a partir del año 2006, sin olvidar que las cifras anteriores al año 2003 ya eran inaceptablemente elevadas.

No coinciden nuestras cifras con los resultados obtenidos

por Oller et al, cuyos datos de rotura de las prótesis mamarias PIP son mayores a partir de 2006.

Quaba y Quaba⁽⁸⁸⁾, en su estudio de implantes mamarios PIP insertados entre 1999-2007 a 338 mujeres, obtuvo diferencia estadística en los índices de roturas de implantes mamarios PIP insertados después del año 2003 respecto a los implantados en el año 2003. Los implantes mamarios insertados antes del año 2003 presentaban la mitad de riesgo de rotura protésica que los insertados después del año 2003.

Maijers y Niessen y Maijers y cols.^(8,164), en sus dos estudios realizados respectivamente:

- el primero basado en el examen clínico y la RM.
- el segundo en los hallazgos obtenidos en la explantación de los implantes mamarios PIP.

Obtuvieron cifras de prevalencia de rotura de los implantes mamarios PIP de:

- 24% a los 10 años, para implantes mamarios insertados durante los años 2000-2001,
- no obtuvieron diferencias significativas entre los implantados en el año 2000 y los implantados en el año 2001, aunque también eran inaceptablemente elevadas.

Según lo expuesto, no sólo debe realizarse un especial control y seguimiento de la prótesis mamarias PIP implantadas a partir del año 2001 como se indicó a nivel mundial⁽⁵⁷⁾.

Tropet et al⁽¹⁰⁶⁾, obtuvieron unos índices de rotura protésica elevados ya en el año 2001 del 37.5%, en el año 2002 del 17.85%, en el año 2003 del 20% y en el año 2004 del 26.66%, bajando drásticamente en el año 2005 al 4.54%, manteniéndose estas cifras con máximo en torno al 7.69%.

Leduey et al⁽⁹⁴⁾, en su estudio retrospectivo (2006-2010), concluye que no se podía prever el problema de los implantes mamarios PIP dado que las cifras obtenidas de tasas de rotura protésica eran similares a las obtenidas para otras marcas de implantes mamarios. El estudio de Leduey y cols. presenta la limitación de basarse en datos obtenidos en un corto período de tiempo, no dispusieron, los autores, de datos de los índices de rotura de los implantes mamarios PIP previos al año 2006.

Nos ha llamado la atención, el estudio de Reyál y colaboradores⁽¹⁵⁶⁾, en el que se estudiaron las prótesis mamarias PIP explantadas de 715 pacientes tras cirugía reconstructiva entre los años 2001-2011. Obtuvieron unos índices rotura del:

- 5% en los explantes realizados del año 2001 al 2007.
- 8% de los realizados en el año 2008.
- 14% en el año 2009.
- 20% en el año 2010.
- 23% en el año 2011

Datos muy interesantes, que abren una vía nueva de investigación por las particularidades de las pacientes mastectomizadas del estudio que no han sido objeto de investigación por otros autores.

Como se puede comprobar, los datos que se obtienen en los distintos estudios son muy dispares, lo que podría explicarse por la heterogeneidad de los implantes mamarios PIP.

3.2.7. Relación entre el tiempo de curación o estabilización lesional y hallazgo final en las prótesis mamarias PIP (*Outcome*):

Se han recogido los datos de forma individualizada de los días impeditivos para su actividad habitual según el hallazgo final de los implantes mamarios PIP u *Outcome* en la tabla T47, los días no impeditivos para el desarrollo de su actividad habitual según outcome en la tabla T48, los días de hospitalización necesarios tras el explante según outcome en la tabla T49 y la suma total de todos ellos (tabla T50) según el hallazgo final de las prótesis mamarias PIP.

T47.- HALLAZGO FINAL EN LAS PRÓTESIS MAMARIAS PIP (OUTCOME) SEGÚN LOS DÍAS IMPEDITIVOS TRAS IMPLANTE DE LAS PRÓTESIS MAMARIAS PIP.

	HALLAZGO FINAL PIP							
	Total		No roturas		Rotura unilateral		Rotura bilateral	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Total días	267	100,0%	158	100,0%	81	100,0%	28	100,0%
<=7 d	123	46,1%	76	48,1%	37	45,7%	10	35,7%
8-15 d	60	22,5%	36	22,8%	21	25,9%	3	10,7%
15-30 d	53	19,9%	30	19,0%	14	17,3%	9	32,1%
30-45 d	10	3,7%	5	3,2%	3	3,7%	2	7,1%
45-60 d	17	6,4%	9	5,7%	6	7,4%	2	7,1%
60-90 d	2	,7%	2	1,3%	0	,0%	0	,0%
>90 d	2	,7%	0	,0%	0	,0%	2	7,1%

T48.- HALLAZGO FINAL EN LAS PRÓTESIS MAMARIAS PIP (OUTCOME)
SEGÚN LOS DÍAS NO IMPEDITIVOS TRAS IMPLANTE DE LAS PRÓTESIS
MAMARIAS PIP.

	HALLAZGO FINAL PIP							
	Total		No roturas		Rotura unilateral		Rotura bilateral	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Total días	267	100,0%	158	100,0%	81	100,0%	28	100,0%
<=7 d	145	54,3%	87	55,1%	40	49,4%	18	64,3%
8-15 d	74	27,7%	43	27,2%	24	29,6%	7	25,0%
15-30 d	34	12,7%	20	12,7%	12	14,8%	2	7,1%
30-45 d	4	1,5%	2	1,3%	2	2,5%	0	,0%
45-60 d	5	1,9%	2	1,3%	2	2,5%	1	3,6%
60-90 d	2	,7%	1	,6%	1	1,2%	0	,0%
>90 d	3	1,1%	3	1,9%	0	,0%	0	,0%

T49.- HALLAZGO FINAL EN LAS PRÓTESIS MAMARIAS PIP (OUTCOME)
SEGÚN LOS DÍAS DE HOSPITALIZACIÓN TRAS IMPLANTE DE LAS PRÓTESIS
MAMARIAS PIP.

	HALLAZGO FINAL PIP							
	Total		No roturas		Rotura unilateral		Rotura bilateral	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Total	267	100,0%	158	100,0%	81	100,0%	28	100,0%
0	80	30,0%	52	32,9%	23	28,4%	5	17,9%
1	163	61,0%	92	58,2%	53	65,4%	18	64,3%
2	16	6,0%	9	5,7%	4	4,9%	3	10,7%
3	5	1,9%	2	1,3%	1	1,2%	2	7,1%
4	1	,4%	1	,6%	0	,0%	0	,0%
15	2	,7%	2	1,3%	0	,0%	0	,0%

T50.- HALLAZGO FINAL EN LAS PRÓTESIS MAMARIAS PIP (OUTCOME)
SEGÚN LOS DÍAS TOTALES DE CURACIÓN TRAS IMPLANTE DE LAS PRÓTESIS
MAMARIAS PIP.

	HALLAZGO FINAL PIP							
	Total		No roturas		Rotura unilateral		Rotura bilateral	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Total días	267	100,0%	158	100,0%	81	100,0%	28	100,0%
<=7 d	4	1,5%	3	1,9%	0	,0%	1	3,6%
8-15 d	51	19,1%	36	22,8%	12	14,8%	3	10,7%
15-30 d	136	50,9%	77	48,7%	46	56,8%	13	46,4%
30-45 d	42	15,7%	26	16,5%	12	14,8%	4	14,3%
45-60 d	19	7,1%	8	5,1%	8	9,9%	3	10,7%
60-90 d	8	3,0%	4	2,5%	2	2,5%	2	7,1%
>90 d	7	2,6%	4	2,5%	1	1,2%	2	7,1%

En la tabla T51 se recogen los datos obtenidos al relacionar los tiempos medios de curación o estabilización según el hallazgo final de los implantes mamarios PIP (*Outcome*).

T51.- HALLAZGO FINAL EN LAS PRÓTESIS MAMARIAS PIP (OUTCOME)
SEGÚN LOS DÍAS TOTALES DE CURACIÓN, LOS DÍAS IMPEDITIVOS, LOS
DÍAS NO IMPEDITIVOS Y LOS DÍAS DE HOSPITALIZACIÓN TRAS IMPLANTE
DE LAS PRÓTESIS MAMARIAS PIP.

		HALLAZGO FINAL PIP			
		Total	No roturas	Rotura unilateral	Rotura bilateral
TOTAL DIAS	N	267	158	81	28
	Media	29,9	29,1	27,3	42,1
	Desviación típica	35,6	35,1	15,2	66,5
	Mínimo	6,0	6,0	9,0	6,0
	Máximo	367,0	274,0	91,0	367,0
	Mediana	21,0	21,0	21,0	22,0
	Suma	7988,0	4595,0	2213,0	1180,0
DIAS IMPEDITIVOS	N	267	158	81	28
	Media	17,4	15,4	15,7	34,1

	Desviación típica	26,0	14,4	13,6	67,8
	Mínimo	,0	,0	,0	4,0
	Máximo	365,0	84,0	60,0	365,0
	Mediana	10,0	9,5	10,0	19,5
	Suma	4658,0	2432,0	1272,0	954,0
DIAS NO IMPEDITIVOS	N	267	158	81	28
	Media	11,6	12,8	10,8	7,0
	Desviación típica	24,2	29,4	13,7	11,4
	Mínimo	,0	,0	,0	,0
	Máximo	221,0	221,0	75,0	53,0
	Mediana	7,0	7,0	10,0	,0
	Suma	3089,0	2015,0	878,0	196,0
DIAS HOSPIT	N	267	158	81	28
	Media	,9	,9	,8	1,1
	Desviación típica	1,4	1,7	,6	,8
	Mínimo	,0	,0	,0	,0
	Máximo	15,0	15,0	3,0	3,0
	Mediana	1,0	1,0	1,0	1,0
	Suma	244,0	150,0	64,0	30,0

Obtuvimos los siguientes resultados tras aplicar el test F del modelo ANOVA:

T52.- ASOCIACIÓN ENTRE EL HALLAZGO FINAL (OUTCOME) DE LAS PIP Y DÍAS DE CURACIÓN, IMPEDITIVOS, NO IMPEDITIVOS Y DE HOSPITALIZACIÓN: RESULTADOS TEST F DEL MODELO ANOVA:

	p-valor
Hospitalización	0,578
Impeditivos	0,002**
No impeditivos	0,485
Totales hasta curación	0,148

*p<0,05; **p<0,01; ***p<0,001

Es decir, el estado final de la prótesis mamarias PIP afectó significativamente al número medio de días impeditivos, con un $p=0,002$.

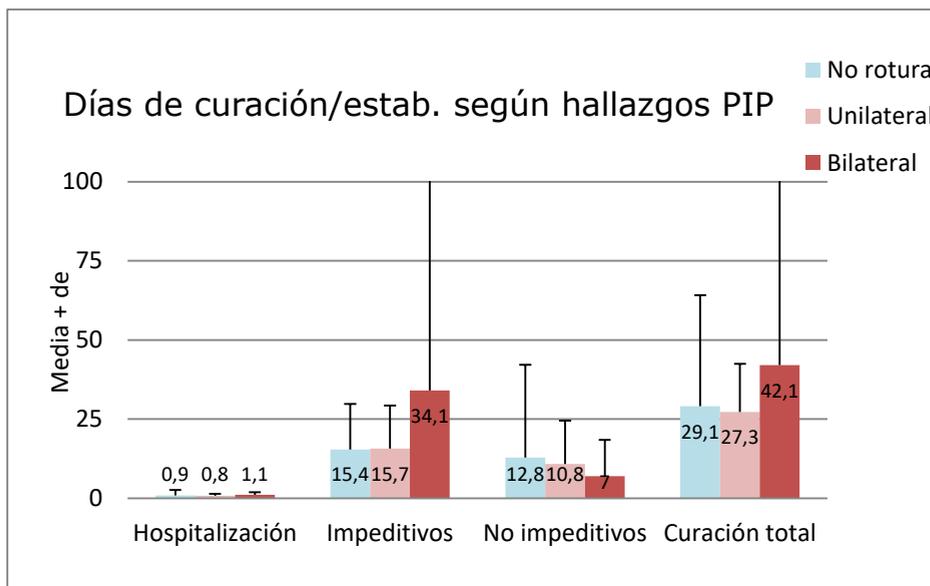


Figura 32. Relación entre el hallazgo final en las prótesis PIP y el tiempo de curación o estabilización.

Las roturas bilaterales elevaron el tiempo de días impeditivos de la paciente; aunque no hay diferencias entre ausencia de rotura o unilateral, con un $p=0,996$, Tukey.

Ello implica que el tiempo total de curación se prolonga en roturas bilaterales; pero sin alcanzar la significatividad estadística, con un $p=0,148$.

3.2.8. Relación entre las secuelas y el hallazgo final en las prótesis mamarias PIP (*Outcome*):

La tabla T53 proporciona el porcentaje de secuelas de forma individualizada en los grupos de pacientes sin rotura protésica, con rotura protésica unilateral y con rotura protésica bilateral.

**T53.- HALLAZGO FINAL EN LAS PRÓTESIS MAMARIAS PIP (OUTCOME)
SEGÚN LAS SECUELAS INDIVIDUALES TRAS IMPLANTE DE LAS PRÓTESIS
MAMARIAS PIP.**

		HALLAZGO FINAL PIP							
		Total		No roturas		Rotura unilateral		Rotura bilateral	
		N	%	N	%	N	%	N	%
SEC ESTETICAS	Tot al	271	100,0%	160	100,0%	83	100,0%	28	100,0%
	No	133	49,1%	75	46,9%	45	54,2%	13	46,4%
	Sí	138	50,9%	85	53,1%	38	45,8%	15	53,6%
SEC SILICONOMA	Tot al	271	100,0%	160	100,0%	83	100,0%	28	100,0%
	No	229	84,5%	157	98,1%	53	63,9%	19	67,9%
	Sí	42	15,5%	3	1,9%	30	36,1%	9	32,1%
SEC DOLOR	Tot al	271	100,0%	160	100,0%	83	100,0%	28	100,0%
	No	265	97,8%	158	98,8%	80	96,4%	27	96,4%
	Sí	6	2,2%	2	1,3%	3	3,6%	1	3,6%
SEC PERDIDA SENSIB PEZON	Tot al	271	100,0%	160	100,0%	83	100,0%	28	100,0%
	No	270	99,6%	159	99,4%	83	100,0%	28	100,0%
	Sí	1	,4%	1	,6%	0	,0%	0	,0%
SEC T. NEUROTICO	Tot al	271	100,0%	160	100,0%	83	100,0%	28	100,0%
	No	265	97,8%	160	100,0%	80	96,4%	25	89,3%
	Sí	6	2,2%	0	,0%	3	3,6%	3	10,7%
SEC AGRAV. PATOLOG PREVIAS	Tot al	271	100,0%	160	100,0%	83	100,0%	28	100,0%
	No	269	99,3%	159	99,4%	82	98,8%	28	100,0%
	Sí	2	,7%	1	,6%	1	1,2%	0	,0%
SEC INFLAM. RECID. GANGLIOS	Tot al	271	100,0%	160	100,0%	83	100,0%	28	100,0%
	No	269	99,3%	159	99,4%	82	98,8%	28	100,0%
	Sí	2	,7%	1	,6%	1	1,2%	0	,0%
SEC NEUROPATIA	Tot al	271	100,0%	160	100,0%	83	100,0%	28	100,0%
	No	268	98,9%	158	98,8%	82	98,8%	28	100,0%
	Sí	3	1,1%	2	1,3%	1	1,2%	0	,0%
SEC PERDIDA MOV. BRAZOS	Tot al	271	100,0%	160	100,0%	83	100,0%	28	100,0%
	No	270	99,6%	159	99,4%	83	100,0%	28	100,0%
	Sí	1	,4%	1	,6%	0	,0%	0	,0%
SEC	Tot	271	100,0%	160	100,0%	83	100,0%	28	100,0%

MASTITIS CRONICA	al								
	No	270	99,6%	160	100,0%	83	100,0%	27	96,4%
	Sí	1	,4%	0	,0%	0	,0%	1	3,6%

Aplicado el test de Chi² de asociación y el test exacto de Fisher, obtuvimos los siguientes resultados en la tabla T54:

T54.- ASOCIACIÓN ENTRE EL HALLAZGO FINAL (OUTCOME) DE LAS PIP Y LOS TIPOS DE SECUELA: RESULTADOS CHI² Y TEST EXACTO DE FISHER* (PARA ESTE TEST SE COMPARAN LOS GRUPOS ROTURA Y NO ROTURA):

	p-valor
Estéticas	0,531 (Chi ²)
Siliconomas	<0,001*** (Chi ²)
Dolor	0,231 (Fis)
Trastorno neurótico	0,004** (Fis)
Neuropatía	1,000 (Fis)
Agravamiento patologías previas	1,000 (Fis)
Pérdida sensibilidad pezón	1,000 (Fis)
Inflamación recid. ganglios	1,000 (Fis)
Pérdida movilidad brazos	1,000 (Fis)
Mastitis crónica	0,410 (Fis)

*p<0,05; **p<0,01; ***p<0,001

Entre las pacientes sin rotura protésica, el 1,9% presentó siliconomas, afectó al 36,1% en los diagnósticos de rotura protésica unilateral y al 32,1% en los de rotura protésica bilateral.

Otros autores han obtenido en sus estudios, cifras de gran heterogeneidad como vemos a continuación:

- en el informe del grupo de expertos⁽⁴⁾, encontraron signos locales como inflamación de la mama, linfadenopatía y siliconomas en el 17% y Khan los objetivó

en el 18.6%⁽¹⁰³⁾ en la muestra de prótesis mamarias PIP de su análisis retrospectivo comparativo.

- Oller et al⁽⁸⁹⁾, en su estudio con una muestra de 167 mujeres, con prótesis mamarias PIP implantadas desde el 2000 al 2009, relacionó la aparición de siliconomas en el 43% de las prótesis mamarias PIP rotas, principalmente en ganglios axilares.

- en su estudio posterior, Oller et al, con una muestra de mayor tamaño, estimó la presencia de siliconomas en el 35.1% de las prótesis mamarias PIP rotas ⁽¹²⁾.

- Quaba y Quaba⁽⁸⁸⁾, obtuvieron cifras de siliconomas axilares del 29,4% en implantes mamarios PIP con rotura.

Otros como Reyál⁽¹⁵⁶⁾ y Ruiz-Moya⁽⁵⁷⁾, encontraron siliconomas en ausencia de rotura protésica en implantes mamarios PIP, también fue constatada por García-Soto⁽⁸⁴⁾, en implantes mamarios de otras marcas en su artículo de linfadenopatía por silicona.

- Tropet et al, obtuvieron cifras de existencia de siliconomas en el 32% de la muestra con o sin rotura protésica mamaria PIP asociada⁽¹⁰⁶⁾.

- la ANSM⁽¹⁰⁸⁾ obtuvo cifras de perspiración o bleeding con implantes mamarios íntegros entre 2´15-11´1%, y Crouzet, del orden del 10,9%⁽¹⁵⁹⁾.

La incidencia de trastorno neurótico fue del 0% en el grupo de sin rotura protésica, del 3,6% en el de rotura unilateral y del 10,7% en el grupo de rotura bilateral.

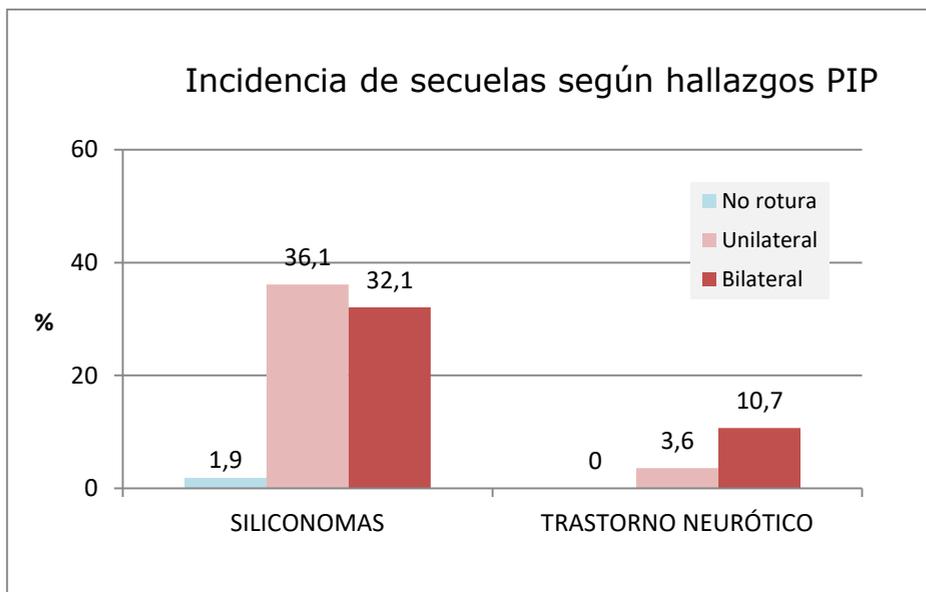


Figura 33. Relación entre el hallazgo final en las prótesis PIP y las secuelas.

Se ha elaborado la tabla T55 con la puntuación media por secuela, de forma singularizada.

T55.- HALLAZGO FINAL EN LAS PRÓTESIS MAMARIAS PIP (OUTCOME) SEGÚN LA PUNTUACIÓN MEDIA POR SECUELA TRAS IMPLANTE DE LAS PRÓTESIS MAMARIAS PIP.

		HALLAZGO FINAL PIP			
		Total	No roturas	Rotura unilateral	Rotura bilateral
PUNTOS ESTÉTICAS	N	104	65	29	10
	Media	2,4	2,4	3,0	1,3
	Desviación típica	2,0	1,8	2,6	,7
	Mínimo	1,0	1,0	1,0	1,0
	Máximo	12,0	8,0	12,0	3,0

	Mediana	2,0	2,0	2,0	1,0
	Suma	252,0	153,0	86,0	13,0
PUNTOS SILICONOMAS	N	25	1	20	4
	Media	3,0	1,0	3,0	3,5
	Desviación típica	1,9	.	1,8	2,1
	Mínimo	1,0	1,0	1,0	1,0
	Máximo	6,0	1,0	6,0	6,0
	Mediana	3,0	1,0	3,0	3,5
	Suma	74,0	1,0	59,0	14,0
PUNTOS DOLOR	N	2	0	1	1
	Media	7,0	.	12,0	2,0
	Desviación típica	7,1	.	.	.
	Mínimo	2,0	.	12,0	2,0
	Máximo	12,0	.	12,0	2,0
	Mediana	7,0	.	12,0	2,0
	Suma	14,0	.	12,0	2,0
PUNTOS PERDIDA SENSIB PEZON	N	0	0	0	0
	Media
	Desviación típica
	Mínimo
	Máximo
	Mediana
	Suma
PUNTOS T. NEUROTICO	N	2	0	1	1
	Media	4,0	.	6,0	2,0
	Desviación típica	2,8	.	.	.
	Mínimo	2,0	.	6,0	2,0
	Máximo	6,0	.	6,0	2,0
	Mediana	4,0	.	6,0	2,0
	Suma	8,0	.	6,0	2,0
PUNTOS AGRAV. PATOLOGIAS PREVIAS	N	2	1	1	0
	Media	2,0	1,0	3,0	.
	Desviación típica	1,4	.	.	.
	Mínimo	1,0	1,0	3,0	.
	Máximo	3,0	1,0	3,0	.
	Mediana	2,0	1,0	3,0	.
	Suma	4,0	1,0	3,0	.
PUNTOS INFLAM. RECID. GANGLIOS	N	0	0	0	0
	Media

	Desviación típica
	Mínimo
	Máximo
	Mediana
	Suma
	N	1	1	0	0
	Media	4,0	4,0	.	.
PUNTOS NEUROPATIA	Desviación típica
	Mínimo	4,0	4,0	.	.
	Máximo	4,0	4,0	.	.
	Mediana	4,0	4,0	.	.
	Suma	4,0	4,0	.	.
	N	0	0	0	0
	Media
PUNTOS PERDIDA MOV. BRAZOS	Desviación típica
	Mínimo
	Máximo
	Mediana
	Suma
	N	1	0	0	1
	Media	2,0	.	.	2,0
PUNTOS MASTITIS CRONICA	Desviación típica
	Mínimo	2,0	.	.	2,0
	Máximo	2,0	.	.	2,0
	Mediana	2,0	.	.	2,0
	Suma	2,0	.	.	2,0
	N	1	0	0	1

Calculamos la puntuación media total de las secuelas según outcome:

T56.- HALLAZGO FINAL EN LAS PRÓTESIS MAMARIAS PIP (OUTCOME)
SEGÚN LA PUNTUACIÓN MEDIA TOTAL DE LAS SECUELAS TRAS IMPLANTE
DE LAS PRÓTESIS MAMARIAS PIP.

		HALLAZGO FINAL PIP			
		Total	No roturas	Rotura unilateral	Rotura bilateral
TOTAL PUNTOS	N	127	67	45	15
	Media	2,8	2,4	3,6	2,2
	Desviación típica	2,7	1,8	3,6	2,0
	Mínimo	1,0	1,0	1,0	1,0
	Máximo	17,0	8,0	17,0	7,0
	Mediana	2,0	2,0	2,0	1,0
	Suma	355,0	161,0	161,0	33,0

Se compara, también, la distribución de puntuaciones asignados a las secuelas estéticas, los siliconomas y las totales. Para el resto de secuelas ya no es posible porque la muestra en los grupos es prácticamente nula.

T57.- ASOCIACIÓN ENTRE EL HALLAZGO FINAL (OUTCOME) DE LAS PIP Y LA PUNTUACIÓN DE LAS SECUELAS. RESULTADOS TEST KRUSKAL-WALLIS (KW) Y MANN-WHITNEY (MW):

	p-valor
Estéticas	0,061 (KW)
Siliconomas	0,432 (MW)
Totales	0,233 (KW)

*p<0,05; **p<0,01; ***p<0,001

Sin alcanzarse la significancia estadística, con un $p=0,061$, los puntos asignados por secuela estética son bastante diferentes de unos outcome a otros.

Las pacientes con rotura unilateral son las valoradas con más puntos en el peritaje, tanto en las secuelas estéticas como en los siliconomas. Como podemos comprobar en la figura 34:

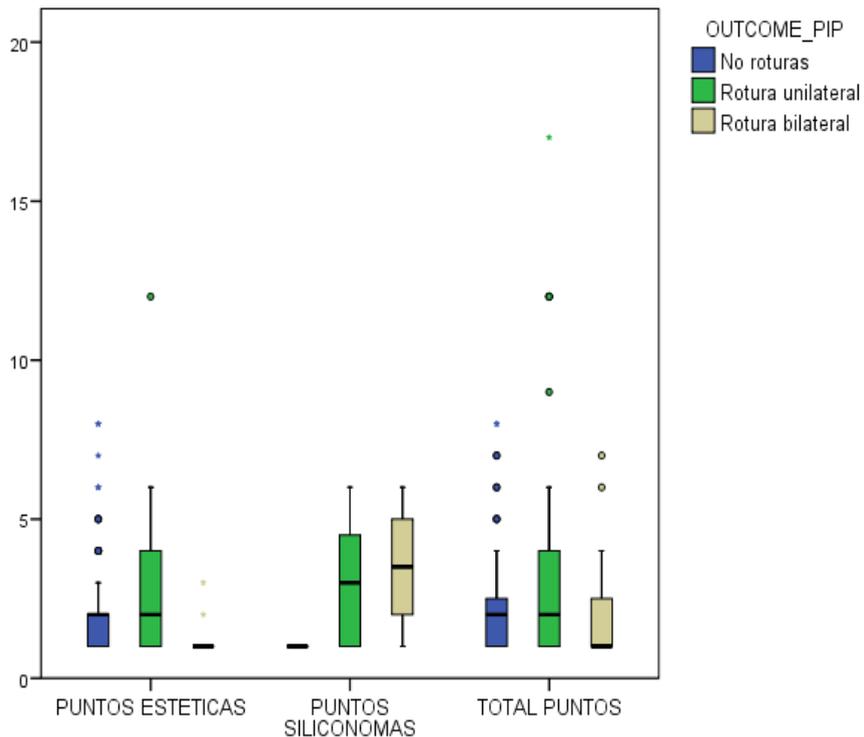


Figura 34. Diagrama de caja o *box-plot* de la relación entre el hallazgo final en las prótesis PIP y de la puntuación de las sec. estéticas, de los siliconomas, la puntuación total de todas las secuelas.

También puede parecer que son valoradas con más puntuación en los siliconomas; pero el grupo de no roturas/intergridad cuenta con sólo 1 caso con puntuación. Lo que comparamos, por tanto, son las roturas unilaterales frente a las roturas bilaterales.

4. CONCLUSIONES FINALES.

Primera. Se ha comprobado que la edad de las mujeres implantadas con las prótesis mamarias PIP no ha influido en el resultado de rotura o integridad de las mismas.

Segunda. Se ha observado una mayor incidencia de rotura de los implantes mamarios PIP en determinadas actividades laborales como son: dependientas, camareras y empleadas de hogar.

Tercera. Hay menor incidencia de rotura de los implantes mamarios PIP en actividades relacionadas con la imagen: esteticista, peluquería, moda...

Cuarta. Queda demostrado que las prótesis mamarias PIP estudiadas e implantadas en el plano subpectoral mostraron mayores índices de rotura que las prótesis mamarias implantadas que el plano subglandular.

Quinta. El índice de rotura de las prótesis mamarias PIP es del 24,9 %, cifra inaceptablemente elevada.

Octava. Hay una clara simetría en las roturas unilaterales de los implantes mamarios PIP.

Novena. El tiempo medio de supervivencia de las prótesis mamarias PIP estudiadas es de $7,84 \pm 0,29$ años.

Décima. Ya en el año 2003 se obtuvieron cifras muy elevadas e inaceptables de rotura de los implantes mamarios PIP.

Décimo primera. No se ha establecido mayor tasa de aparición de contractura capsular en los implantes mamarios PIP estudiados frente a implantes mamarios de otras marcas.

Décimo segunda. El tiempo medio de los días impeditivos para la curación o estabilización lesional es de 16,9 días; sólo la mitad de las lesionados necesitaron más de 9 días.

Décimo tercera. El tiempo medio de los días no impeditivos para la curación o estabilización lesional es de 10,7 días; sólo la mitad de las lesionadas necesitaron más de 7 días.

Décimo cuarta. El tiempo medio de los días de hospitalización tras explante de los implantes mamarios PIP es de 1 día.

Décimo quinta. El tiempo medio de los días totales de curación o estabilización lesional es de 28,5 días.

Décimo sexta. La rotura de los implantes mamarios PIP incrementó los días impeditivos para la actividad habitual de la lesionada y aumentó la incidencia de siliconomas y trastornos neuróticos.

Décimo séptima. Las secuelas estéticas son las más frecuentes, afectan a la mitad de la muestra, seguidas de los siliconomas.

Décimo octava. La puntuación media asignada por los peritos para ambas secuelas es 2.3 y 3.0 respectivamente.

Décimo novena. La puntuación de los peritos de las secuelas estéticas fue mayor en roturas protésicas unilaterales frente a roturas protésicas bilaterales y en ausencia de rotura protésica.

Vigésima. La gran pluralidad de los resultados obtenidos por todos autores que hemos estudiado las variables, se pueden explicar por la gran heterogeneidad de las características de las prótesis mamarias PIP.

Vigésimo primera. Se ha puesto de manifiesto la ausencia de una legislación nacional y específica del consentimiento de los menores de edad en cirugía estética.

Queremos insistir a modo de sugerencia para futuros trabajos, en la consolidación del sistema de registro de las portadoras y de los implantes mamarios a nivel nacional, independientemente de la marca de los mismos, que será de gran ayuda en caso de:

- Existencia de lotes, partidas defectuosas... para el estudio, análisis de las prótesis mamarias y para acortar los tiempos de respuesta de los organismos responsables de salud pública.
- Controles clínicos a largo plazo de las distintas prótesis mamarias del mercado.
- Estudios e investigaciones sobre las receptoras de implantes mamarios.
- Así como futuro elemento de identificación forense, en portadoras de prótesis mamarias.

En el presente estudio de la valoración médico-legal de las lesiones producidas por las prótesis mamarias Poly Implant Prothese (PIP), todos los apartados del mismo son originales, excepto las citas bibliográficas de autores derivadas del estudio del tema.

5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

- (1) SCENIHR (Scientific committee on emerging and newly identified health risks). Final opinion on the safety of Poly Implant Prothese (PIP) Silicone Breast Implant (2013 update). 2014; Accedido el 12/30/2016.
- (2) Lampert FM, Schwarz M, Grabin S, Stark GB. The "PIP scandal" - Complications in Breast Implants of Inferior Quality: State of Knowledge, Official Recommendations and Case Report. *Geburtshilfe Frauenheilkd* 2012 Mar;72(3):243-246.
- (3) Lahiri A, Waters R. Locoregional silicone spread after high cohesive gel silicone implant rupture. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2006;59(8):885-886.
- (4) Berry M, Stanek JJ. The PIP mammary prosthesis: A product recall study. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2012 6;65(6):697-704.
- (5) Berry RB. Rupture of PIP breast implants. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2007;60(8):967-968.
- (6) Henriksen T, Hölmich, LR., Friis, S., McLaughlin J, Fryzek J, Pernille Høyer, A. et al. El registro Danés de Cirugía Plástica del seno: creación de un registro nacional se seguimiento prospectivo, evaluación de la calidad y la investigación de la cirugía de mama. *Plast Reconstr Surg* 2003;111:2182-2189.
- (7) Martindale V, Menache A. The PIP scandal: an analysis of the process of quality control that failed to safeguard women from the health risks. *J R Soc Med* 2013 May;106(5):173-177.
- (8) Maijers MC, Niessen FB. Prevalence of rupture in poly implant Prothese silicone breast implants, recalled from the European market in 2010. *Plast Reconstr Surg* 2012 Jun;129(6):1372-1378.
- (9) Schott S, Bruckner T, Golatta M, Wallwiener M, Kuffner L, Mayer Cea. Recall management of patients with Rofil Medical breast implants. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2014 Jul;67(7):939-945.
- (10) Helyar V, Burke C, McWilliams S. The ruptured PIP breast implant. *Clin Radiol* 2013 Aug;68(8):845-850.
- (11) Kolios L, Hirche C, Spiethoff A, Daigeler A, Lehnhardt M. Complications of Poly Implant Prothese breast implants: the current discussion. *Expert Rev Med Devices* 2013 Mar;10(2):167-170.
- (12) Oller N I, Cansado M MDP, Ruiz-Tovar P J, Zubiaga del T L, Arroyo S A, Calpena R R. Resultados de un programa de seguimiento de las prótesis mamarias PIP (Poly-Implant-Prothese). *Rev Chil Cir* 2015;67(3):259-264.

(13) SCENIHR (Scientific committee on emerging and newly identified health risks). Safety of PIP Silicone Breast Implant. 01 February 2012; Accedido el 19/04/2016.

(14) Fenoll C, Leclere FM, Hivelin M, Atlan M, Cothier-Savey I, Lantieri L, et al. Poly Implant Prothese (PIP) incidence of complications in breast reconstructive surgery: A retrospective comparative analysis. *Ann Chir Plast Esthet* 2015 Dec;60(6):478-483.

(15) Blugerman G, Schavelzon D, Chomyzyn A, Soto JA, Markowsky A, Siguen M, et al. Rupture of Poly Implant Prothese (PIP) breast implants: experience with the removal of 884 implants. *Eur J Plast Surg* 2013;36(9):579-584.

(16) Mennie JC, Quaba O, Smith M, Quaba A. Diagnosing PIP breast implant failure: a prospective analysis of clinical and ultrasound accuracy. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2015 Apr;68(4):540-545.

(17) Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Actualización de la información sobre prótesis mamarias Poly Implant (PIP, 26 de Junio de 2012). 2012; Accedido el 19/07/2016.

(18) Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) Instituto de Salud Carlos III - Ministerio de Sanidad y Consumo. «Riesgos para la salud causados por implantes de silicona en general, con atención especial a los implantes mamarios» (Informe STOA/Parlamento Europeo). Madrid: AGENCIA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS Instituto de Salud Carlos III - Ministerio de Sanidad y Consumo; Diciembre de 2000.

(19) López Castillo V. Tesis doctoral: Estudio de las variables relacionadas con los resultados de la reconstrucción mamaria diferida tras mastectomía por cáncer de mama. Murcia: Universidad de Murcia; 2013.

(20) Tribunal Supremo Sala de lo Civil Pleno. Sentencia nº 545 / 2010. 09/12/2010.

(21) Dominguez L. A. Artículo 10. Condiciones de la información y consentimiento por escrito. V. Contraindicaciones. Derecho Sanitario y Responsabilidad Médica. 2ª ed. España: Lex Nova; Diciembre de 2007. p. 401-404.

(22) Berry M, Davies D. Breast augmentation: Part I-A review of the silicone prosthesis. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2010;63(11):1761-1768.

(23) Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Nota de seguridad sobre prótesis mamarias Poly Implant (PIP, 31 de Marzo de 2010). 2010; Accedido el 22/04/2016.

(24) Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Información complementaria a la nota de seguridad sobre prótesis mamarias Poly Implant (PIP, 28 de Septiembre de 2010). 2010; Accedido el 22/04/2016.

(25) Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Actualización de la información sobre prótesis mamarias Poly Implant (PIP, 15 de Abril de 2011). 2011; Accedido el 22/04/2016.

(26) Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Nota de prensa: El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y las CC AA adoptan medidas para garantizar la continuidad asistencial de las mujeres portadoras de prótesis PIP. 2012; Accedido el 09/30/2015.

(27) Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Actualización de la información sobre las prótesis mamarias Poly Implant (PIP, 2 de Febrero de 2012). 2012; Accedido el 22/04/2016.

(28) Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Nota de prensa: El Consejo Interterritorial aprueba un protocolo para la explantación, seguimiento y sustitución de las prótesis mamarias PIP. 2012; Accedido el 10/03/2016.

(29) Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Publicación del protocolo para la explantación, seguimiento y sustitución de prótesis mamarias Poly Implant Prothese (PIP, 2 de marzo de 2012). 2013; Accedido el 12/09/2016.

(30) Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Publicación del protocolo para la explantación, seguimiento y sustitución de prótesis mamarias Poly Implant Prothese (PIP). 2012; Accedido el 22/04/2015.

(31) Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Nota de Prensa: El Parlamento Europeo aprueba las medidas para reforzar la seguridad de las prótesis mamarias impulsadas por España (14 de junio de 2012). 2012; Accedido el 03/10/2016.

(32) Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Actualización de la Información y de las recomendaciones sobre las prótesis mamarias Poly Implant Prothese (PIP, 30 de octubre de 2013). 2013; Accedido el 10/05/2016.

(33) Área de Epidemiología Ambiental y Cáncer. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Explantación de Prótesis Poly Implant Prothèse (PIP). Madrid. 2013.

- (34) SCENIHR (Scientific committee on emerging and newly identified health risks). Preliminary opinion on the safety of Poly Implant Prothese (PIP) Silicone Breast Implants (2013 update). 2013; Accedido el 04/19/2017.
- (35) Conselleria de Sanitat-Agencia Valenciana de Salud. Instrucciones de la agencia valenciana de salud sobre las actuaciones en relación con las prótesis mamarias Poly Implant (PIP). 2012; Accedido el 01/08/2017.
- (36) Andrades P, Prado A, Sepúlveda S, Benítez S. X. Cirugía plástica mamaria. ; 2005. p. 179-199.
- (37) Duque Ramirez LG, Rubio Vanegas H. Semiología médica integral. Colombia: Univeridad de Antioquia; 2006.
- (38) Real Academia Española (RAE). Diccionario de la Lengua Española. 2016; Accedido el 11/06/2016.
- (39) Pérez Porto J, Gardey A. Definición.de. 2015; Accedido el 04/19/2017.
- (40) Roman Soler A, Sánchez Torres L. Siliconoma. Imagen Diagnóstica 2011 0;2(2):75-76.
- (41) Beekman W, Hage J, Jorna L, Mulder J. Augmentation mammoplasty: the story before the silicone bags prosthesis. Ann Plast Surg 1999;43:446-451.
- (42) Guridi G R, Arriagada S J. Cirugía de aumento mamario. Rev Med Clin Condes 2010 1;21(1):107-112.
- (43) Feng LJ, Amini SB. Analysis of risk factors associated with rupture of silicone gel breast implants. Plast Reconstr Surg 1999 Sep;104(4):955-963.
- (44) Escudero Nafs, F., Guarch, R., Lozano,J. Reacción tisular a las prótesis mamarias. Contractura capsular periprotésica. An Sist Sanit Navar 2005;28(0).
- (45) Brown MH, Shenker R, Silver SA. Cohesive silicone gel breast implants in aesthetic and reconstructive breast surgery. Plast Reconstr Surg 2005 Sep;116(3):768-79; discussion 780-1.
- (46) FJ Espino Rodríguez. Reconstrucción mamaria postmastectomía: Estudio comparativo utilizando expansores en pacientes con radioterapia y sin radioterapia. Madrid: Universidad Rey Juan Carlos; 2014.

- (47) Martínez Castejón R. Tesis doctoral: Prevalencia de enfermedades autoinmunes en mujeres portadoras de implantes mamarios de silicona. Univ. Auton. Barcelona: Facultad de Medicina; 2001.
- (48) Silverman BG, Brown SL, Bright RA, Kaczmarek RG, ArrowsmithLowe JB, Kessler DA. Reported Complications of Silicone Gel Breast Implants: An Epidemiologic Review. *Ann Intern Med* 1996 April 15;124(8):744-756.
- (49) Equipo Guía Cirugía. FDA aprobó la tercera marca de implantes mamarios rellenos de gel de silicona. 2012; Accedido el 01/31/2017.
- (50) Marcado CE. 2016; Accedido el 03/10/2016.
- (51) Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Publicados los nuevos reglamentos europeos de productos sanitarios. 2017; Accedido el 05/05/2017.
- (52) Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea. Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios por el que se modifica la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento CE nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. D O 2017 05/05/2017;L 117:1-175.
- (53) Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea. Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la directiva 78/79/CE y la decisión 2010/227/UE de la Comisión. D O 2017 05/05/2017;L 117:176-332.
- (54) Colomer G. Primeras impresiones del Reglamento europeo de productos sanitarios. 2016; Accedido el 11/08/2016.
- (55) Paredes F H, Aliaga M N, Trebilcock G JJ, Parra G C. Reconstrucción mamaria: Análisis crítico, indicaciones y resultados en CLC. *Rev Med Clin Condes* 2006;17(4):237-243.
- (56) Baek WY, Lew DH, Lee DW. A Retrospective Analysis of Ruptured Breast Implants. *Arch Plast Surg* 2014;41(6):734-739.
- (57) Ruiz-Moya A, Carvajo Pérez F, de León Carrillo JM, Fernández Ortega P, Fernández Venegas M, Alfaro Galán L. Siliconomas tras rotura de implantes mamarios de gel de silicona de alta cohesividad y Poly Implant Protheses. Revisión de indicaciones diagnósticas y terapéuticas. *Revista de Senología y Patología Mamaria* 2013;26(2):58-64.

(58) Necchi S, Molina D, Turri S, Rossetto F, Rietjens M, Pennati G. Failure of silicone gel breast implants: is the mechanical weakening due to shell swelling a significant cause of prostheses rupture? *J Mech Behav Biomed Mater* 2011 Nov;4(8):2002-2008.

(59) Mylvaganam S, Taylor R, Thrush S. Poly implant breast implants (PIP) and the rupture risk in asymptomatic patients: a warning for greater clinician suspicion in assessment and counselling. *J Surg Case Rep* 2013 Feb 6;2013(2):10.1093/jscr/rjs044.

(60) Sagi L, Baum S, Lyakhovitsky A, Barzilai A, Shpiro D, Trau H, et al. Silicone breast implant rupture presenting as bilateral leg nodules. *Clin Exp Dermatol* 2009 Jul;34(5):e99-101.

(61) Cawrse N, Pickford M. Cutaneous manifestation of silicone dissemination from a PIP implant--a case for prophylactic explantation? *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2011 August;64(8):e208-e209.

(62) Dragu A, Theegarten D, Bach AD, Polykandriotis E, Arkudas A, Kneser U, et al. Intrapulmonary and cutaneous siliconomas after silent silicone breast implant failure. *Breast J* 2009 Sep-Oct;15(5):496-499.

(63) Manickavasagar T, Morritt AN, Offer GJ. Bilateral supraclavicular swelling: an unusual presentation of ruptured Poly Implant Prothese (PIP) breast implants. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2013 Feb;66(2):267-269.

(64) Jeng CJ, Ko ML, Wang TH, Huang SH. Vulvar siliconoma migrating from injected silicone breast augmentation. *BJOG* 2005 Dec;112(12):1659-1660.

(65) Moretti EA, Gallo S, Huck W. Tratamiento del pezón invertido: Comparación de dos técnicas. *Cir Plast Iberolatinoam* 2011;37(1):55-61.

(66) Rancati A, Gonzalez E, Dorr J, Vidal L, Murias-Pettinari M, Irigo M.: Corrección de la mama tuberosa solo con implantes. *Cir Plast Iberolatinoam* 2013 July-Sept;39(3):255-260.

(67) Moretti E, Cal IO, Galetto M, Londoño L. Nueva técnica para corrección del pezón invertido sin cicatriz evidente. *Cir plást iberolatinoam* 2015;41(2):147-154.

(68) Castillo Delgado P, Prado Scott A, Troncoso Rigotti A, Villamán González J, Fuentes Freire P. Abordaje areolar en mamoplastia de aumento. *Cir Plast Iberolatinoam* 2007;33(2):91-96.

(69) Mira JA, Leyton F. Mamoplastia aumentativa vía transareolar inferior: 100 casos. *Cuad Cir Plast Iber Lat Amer* 1981;7(56).

- (70) Lo Brutto CD, Alvarez F. Mamoplastia en plano dual. ¿Es la técnica de elección?. *Cir Plast Iberolatinoam* 2011;37(2):123-130.
- (71) Guridi GR, Arriagada SJ. Cirugía de aumento mamario. *Rev Med Clin Condes* 2010;21(1):107-112.
- (72) Tebbetts JB. Dual plane breast augmentation: optimizing implant-soft-tissue relationships in a wide range of breast types. *Plast Reconstr Surg* 2001;107(5):1255-1272.
- (73) Cabrera E. La técnica de "plano dual" como evolución y mejora del aumento de pecho subpectoral. 2014; Accedido el 05/25/2017.
- (74) Ventura OD, Marcello G, Gamboa C, Miro A. Implantes mamarios en el plano subfascial en reemplazo del bolsillo subglandular: un cambio lógico. *Cir Plást Iberlatinamer* 2006;32(1):11-16.
- (75) Peña C G. Colocación transpectoral superior de implantes mamarios. Relevancia técnica y anatómica. *Cir plást iberolatinoam* 2008;34(4):259-266.
- (76) Caneiro M. Implante de mamas subfascial, submuscular y subglandular. 2017; Accedido el 07/10/2017.
- (77) Chin-Ho W, Miny Samuel M, Bien-Keem T, Colin S. Capsular contracture in subglandular breast augmentation with textured versus smooth breast implants: a systematic review. *Plast Reconst Surg* 2006;118(1224).
- (78) Tejerina B. C. La reconstrucción mamaria como tratamiento de las secuelas de la neoplasia de mama. *An R Acad Med Comunitat Valenciana* 2010;11:22-23.
- (79) A. Taboada Suárez. Tesis doctoral: Influencia multifactorial en el desarrollo de contractura capsular, rotura protésica y complicaciones menores de las prótesis expansoras en la reconstrucción de mama. Santiago de Compostela: Universidad de Santiago de Compostela; 2012.
- (80) Piña-Martínez V, Castro-Sierra A. Factores etiológicos implicados en la contractura capsular en mamoplastia de aumento estética: estudio prospectivo observacional. *Cir Plast Iberolatinoam* 2016 Enero-Febrero-Marzo 2016;42(1):13-20.
- (81) Carrillo Franco G, Rodríguez Silva G. Reconstrucción mamaria postmastectomía con implante de silicona: A propósito de 12 casos (Resultados preliminares). *Rev Cubana Oncol* 1998;14(2):91-101.

- (82) Cronin RD, Gerow FJ. Augmentation mammoplasty: a new natural feed prosthesis. In Transactions of the Third International Congress of Plastic Surgery. Excerpta Medica 1964:41-49.
- (83) Chung KC, Malay S, Shauver MJ, Kim HM. Economic analysis of screening strategies for rupture of silicone gel breast implants. *Plast Reconstr Surg* 2012 Jul;130(1):225-237.
- (84) García-Soto G, Castaño J, Smith-Meneses R. Linfadenopatía por silicona en una paciente con prótesis mamarias. *Rev Colomb Obstet Ginecol* 2006;57(2):112-115.
- (85) Chuangsuwanich A, Warnnissorn M, Lohsiriwat V. Siliconoma of the breasts. *Gland Surg* 2013;2(1):46-49.
- (86) Zambacos GJ, Molnar C, Mandrekas AD. Silicone Lymphadenopathy After Breast Augmentation: Case Reports, Review of the Literature, and Current Thoughts. *Aesthetic Plast Surg* 2013;37(2):278-289.
- (87) Beretta G, Malacco M. Chemical and physicochemical properties of the high cohesive silicone gel from Poly Implant Prothese (PIP) breast prostheses after explantation: a preliminary, comparative analytical investigation. *J Pharm Biomed Anal* 2013 May 5;78-79:75-82.
- (88) Quaba O, Quaba A. PIP silicone breast implants: Rupture rates based on the explantation of 676 implants in a single surgeon series. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2013 2013;66(9):1182-1187.
- (89) Oller N I, Cansado M MDP, Ruiz-Tovar P J, Galindo B I, Armañanzas R L, Gómez C MA. O-350. Manejo de las prótesis mamarias P.I.P. como unidad de referencia en la Comunidad Valenciana. Protocolo a seguir y resultados obtenidos. 2012 Disponible en: http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet? f=10&pident_articulo=90160354&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=36&ty=91&accion=L&origen=zonadelectura&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=36v90nEsp.Congreso90160354pdf001.pdf: 320-321.
- (90) Mallon P, Ganachaud F, Malhaire C, Brunel R, Sigal-Zafrani B, Feron JGea. Bilateral poly implant prothese implant rupture: an uncommon presentation. *Plast Reconstr Surg Glob Open* 2013 Aug 7;1(4):e29.
- (91) Swarts E, Kop AM, Nilasaroya A, Keogh CV, Cooper T. Rupture of poly implant prothese silicone breast implants: an implant retrieval study. *Plast Reconstr Surg* 2013 Apr;131(4):480e-9e.

- (92) Yildirimer L, Seifalian AM, Butler PE. Surface and mechanical analysis of explanted Poly Implant Prothese silicone breast implants. *Br J Surg* 2013 May;100(6):761-767.
- (93) Wazir U, Kasem A, Mokbel K. The clinical implications of poly implant prothese breast implants: an overview. *Arch Plast Surg* 2015 Jan;42(1):4-10.
- (94) Leduey A, Mazouni C, Leymarie N, Alkhashnam H, Sarfati B, Garbay JRea. Comparison of the Explantation Rate of Poly Implant Prothese, Allergan, and Perouse Silicone Breast Implants within the First Four Years after Reconstructive Surgery before the Poly Implant Prothese Alert by the French Regulatory Authority. *Int J Breast Cancer* 2015;2015:519497.
- (95) Stevens WG, Hirsch EM, Stoker DA, Cohen R. A comparison of 500 prefilled textured saline breast implants versus 500 standard textured saline breast implants: is there a difference in deflation rates? *Plast Reconstr Surg* 2006;117(7):2175-2178.
- (96) Choi JJ, Lee JH, Kang BJ, Kim SH, Lee JH, Ahn ST, et al. Clinical and imaging characteristics of Polyimplant Prosthesis hydrogel breast implants. *J Comput Assist Tomogr* 2010 May-Jun;34(3):449-455.
- (97) Santos DC, Barroso ML, Gomes N, Ramiao N, Martins P, Dias CC, et al. PIP breast implant rupture-A retrospective study from Portugal. *Eur J Plast Surg* 2015;38(4):301-308.
- (98) Ministerio de la Presidencia. Ley sobre Responsabilidad Civil y Seguro en la Circulación de Vehículos a Motor, aprobado por el Real Decreto Legislativo 8/2004, de 29 de octubre, BOE-A-2004-18911 2004 05/11/2004;267:36662-36695.
- (99) Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos. Código de Deontología Médica. 2011; Accedido el 09/30/2016.
- (100) Directiva 95/46/CE del parlamento europeo y del consejo de 24 de octubre de 1995 relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. 1995; Accedido el 09/30/2016.
- (101) Instrumento de ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. Accedido el 09/30/2016.
- (102) Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. 1999; Accedido el 09/30/2016.

- (103) Khan UD. Poly Implant Prothese (PIP) incidence of device failure and capsular contracture: a retrospective comparative analysis. *Aesthetic Plast Surg* 2013 Oct;37(5):906-913.
- (104) Chummun S, McLean NR. Poly implant prothese (PIP) breast implants: our experience. *Surgeon* 2013 Oct;11(5):241-245.
- (105) Colombo C, Flores Z. Revisión a 5 años de técnicas quirúrgicas y características de los implantes en 2876 mamoplastias de aumento consecutivas. *Cir Plast Iberolatam* 2015;41(3):219-232.
- (106) Tropet Y, Oulharj S, Pauchot J. PIP breast implants: a series of 217 explants. *Bull Acad Natl Med* 2013 Jan;197(1):123-30; discussion 130-1.
- (107) Scotto di Santolo M, Cusati B, Ragozzino A, Dell'Aprovitola N, Acquaviva A, Altiero M, et al. Poly Implant prothese (PIP) incidence of rupture: a retrospective MR analysis in 64 patients. *Quant Imaging Med Surg* 2014;4(6):462-468.
- (108) Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM). Les prothèses mammaires implantables PIP- État des lieux. 2013; Accedido el Agosto 2016/2013.
- (109) Rodriguez Alvira JC. Los adolescentes y su relación con las cirugías estéticas. 2013; Accedido el 10/12/2016.
- (110) Cortes Generales. Constitución Española. B O E -A-1978-31229 1978 29 de diciembre de 1978;311:29313-29424.
- (111) Blasco Igual M,C. El consentimiento informado del menor de edad en materia sanitaria. *Rev Bio y Der* 2015;35:17/agosto/2017-32-42.
- (112) Castellano Arroyo M. Obtención del consentimiento informado en España: la asistencia urgente como excepción, doctrina del Tribunal Constitucional. *CFOR* 2009-2010 9-10:117-134.
- (113) Jefatura del Estado. Ley 30/1979, de 27 de octubre, de extracción y trasplante de organos. B O E -A-1979-26445 1979 6 de noviembre de 1979;266:25742-25743.
- (114) Jefatura del Estado. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. B O E -A-1986-10499 1986 29 de abril de 1986;102:15207-15224.
- (115) Jefatura del Estado. Ley Orgánica 1 / 1996, de 15 de enero, de protección jurídica del menor, de modificación del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil. 1996 B.O.E. 17 de Enero de 1996.

(116) Jefatura del Estado. Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. B O E -A-1999-20638 1999 20 de octubre de 1999;251:36825-36830.

(117) Jefatura del Estado. CORRECCIÓN de erratas del Instrumento de ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. B O E -A-1999-21842 1999 11 de noviembre de 1999;270:39293.

(118) Union Europea. Carta de los Derechos Fundamentales de la Union Europea. DOUE-Z-2010-70003 2010 30 de marzo de 2010;83:389-403.

(119) UNESCO. Carta Universal del Genoma Humanos y los Derechos Humanos. Rev Med Chile 1997 1997;125:1485-1489.

(120) 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. Accedido el 09/30.

(121) Jefatura del Estado. Ley 26 / 2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia. B O E 29 de julio de 2015 2015;180:64544-64613.

(122) Garcia Ortega C, Cozar Murillo V, Almenara Barrios J. La autonomía del paciente y los derechos en materia de información y documentación clínica en el contexto de la Ley 41/2002. Rev Esp Salud Publica 2004;78:469-479.

(123) Comunidad Autónoma de Cataluña. Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica. B O E-A-2001-2353 2001 2 de febrero de 2001;29:4121-4125.

(124) Presidencia de la Junta de Galicia. Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. D O G 8 de junio de 2001 2001 8 de junio de 2001;111:7593-7597.

(125) Presidencia del Gobierno de Navarra. Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra. B O N 2010 15 de noviembre de 2010;139:15023-15036.

- (126) Jefatura del Estado. Ley 10/14, de 29 de diciembre, de Salud de la Comunidad Valenciana. 2014 D.O.G.V. 31 de diciembre de 2014 nº 7434; B.O.E. 10 de febrero de 2015 nº 35.
- (127) Ortega Martinez JI. Cirugía Estética en menores de edad. Accedido el 10/06/2016.
- (128) DECRETO 49/2009, de 3 de marzo, de protección de las personas menores de edad que se someten a intervenciones de cirugía estética en Andalucía y de creación del Registro de datos sobre intervenciones de cirugía estética realizadas a personas menores de edad en Andalucía. Boletín Oficial de la Junta de Andalucía 2009 18 de marzo de 2009;núm. 53:p. 77-82.
- (129) República de Colombia Gobierno Nacional. Ley 1779 de 2016, de 25 de julio. Diario Oficial de Colombia 2016 25 de julio;49945:1.
- (130) República de Colombia. Corte Constitucional. Comunicado Expediente D-11620 Sentencia C 246/17. Comunicado no 22 2017 26 de abril de 2017;22.
- (131) Rocha F, Aragon J. La crisis económica y sus efectos sobre el empleo en España. Gaceta Sindical 2012(19):67-90.
- (132) Ramos Boyero M. La mastectomía ahorradora de piel como alternativa a la mastectomía estándar en el cáncer de mama. Cir Esp 2008;84(4):181-187.
- (133) Oulharj S, Pauchot J, Tropet Y. PIP breast implant removal: a study of 828 cases. J Plast Reconstr Aesthet Surg 2014 Mar;67(3):302-307.
- (134) Aslan G, Tuncali D, Terzioglu A, Bingul F. Periareolar-transareolar-perithelial incision for the surgical treatment of gynecomastia. Ann Plast Surg 2005;54(2):130-134.
- (135) Namba Y, Watanabe T, Kimat Y. Mastectomy in female-to-male transsexuals. Acta Med Okayama 2009;63(5):243-247.
- (136) Carbonell B A. Cirugía plástica y estética de la mama. Problemas y soluciones ante una demanda creciente. Med Integ 2001;38(11):484-490.
- (137) Caplin DA. Indications for the use of MemoryShape breast implants in aesthetic and reconstructive breast surgery: long-term clinical outcomes of shaped versus round silicone breast implants. Plast Reconstr Surg 2014 Sep;134(3 Suppl):27S-37S.

- (138) Spear SL, Murphy DK, Slicton A, Walker PS. Inamed silicone breast implant core study results at 6 years. *Plast Reconstr Surg* 2007 Dec;120(7 Suppl 1):8S-16S; discussion 17S-18S.
- (139) Tindholdt TT, Mesic H, Tonseth KA, Harbo SO. 40 Years of Silicone Breast Implants. *Tidsskr Nor Laegeforen* 2005 Mar 17;125(6):739-741.
- (140) Prats de Puig M, Font Sastre V. La paciente sintomática: Motivos de consulta en atención primaria. *Med Integ Diciembre* 2001;38(10):437-453.
- (141) Leckenby J, Chana J, Harrison D, Grobbelaar A. Poly Implant Prothese (PIP) experience in the United Kingdom: A prospective cohort study into the accuracy of diagnostic imaging findings in comparison to operative findings of 1029 implants. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2016 Apr;69(4):446-451.
- (142) Guisantes E, Rodríguez-Márquez G, Garrigós X. Estallido traumático de prótesis mamaria con migración masiva de silicona a pared abdominal. *Cir Plast Iberolatinoam* 2014;40(1):39-42.
- (143) Kwan CT, Hii SJ, Tae SR, Jong WC. Analysis of 30 Breast Implant Rupture Cases. *Aesth Plast Surg* 2005;29(6):460-469.
- (144) Holmich LR, Friis S, Fryzek JP, Vejborg IM, Conrad C, Sletting S, et al. Incidence of silicone breast implant rupture. *Arch Surg* 2003 Jul;138(7):801-806.
- (145) Maxwell GP, Van Natta BW, Murphy DK, Slicton A, Bengtson BP. Natrelle style 410 form-stable silicone breast implants: core study results at 6 years. *Aesthet Surg J* 2012 Aug;32(6):709-717.
- (146) Hammond DC, Migliori MM, Caplin DA, Garcia ME, Phillips CA. Mentor Contour Profile Gel implants: clinical outcomes at 6 years. *Plast Reconstr Surg* 2012 Jun;129(6):1381-1391.
- (147) Heden P, Bronz G, Elberg J, Deraemaeker R, Murphy D, Slicton Aea. Long-Term Safety and Effectiveness of Style 410 Highly Cohesive Silicone Breast Implants. *Aesthetic Plast Surg* 2009;33(3):430-436.
- (148) Heden P, Nava MB, Van Tetering JP, Magalon G, Fourie le R, Brenner RJea. Prevalence of rupture in inamed silicone breast implants. *Plast Reconstr Surg* 2006 Aug;118(2):303-8; discussion 309-12.
- (149) Cunningham B, McCue J. Safety and effectiveness of Mentor's MemoryGel implants at 6 years. *Aesthetic Plast Surg* 2009;33(3):440-444.
- (150) Keogh B. Poly Implant Protheses (PIP) breast implants: Interim report of the expert group. 2012; Accedido el Agosto 2012/2016.

- (151) Heden P, Bone B, Murphy DK, Slicton A, Walker PS. Style 410 cohesive silicone breast implants: safety and effectiveness at 5 to 9 years after implantation. *Plast Reconstr Surg* 2006 Nov;118(6):1281-1287.
- (152) Marotta JS, Goldberg EP, Habal MB, Amery DP, Martin PJ, Urbaniak DJea. Silicone gel breast implant failure: evaluation of properties of shells and gels for explanted prostheses and meta-analysis of literature rupture data. *Ann Plast Surg* 2002 Sep;49(3):227-42; discussion 242-7.
- (153) Robinson OG, Bradley EL, Wilson DS. Analysis of explanted silicone implants: a report of 300 patients. *Ann Plast Surg* 1995 Jan;34(1):1-6; discussion 6-7.
- (154) Holmich LR, Kjoller K, Vejborg I, Conrad C, Sletting S, McLaughlin JKea. Prevalence of silicone breast implant rupture among Danish women. *Plast Reconstr Surg* 2001 Sep 15;108(4):848-58; discussion 859-63.
- (155) Daniels AU. Silicone breast implant materials. *Swiss Med Wkly* 2012 Jul 23;142:w13614.
- (156) Reyal F, Feron JG, Leman Detour S, Pourcelot AG, Valentin M, Phillippe AC, et al. The impact of poly implant prothese fraud on breast cancer patients: a report by the institut curie. *Plast Reconstr Surg* 2013 Apr;131(4):690-695.
- (157) Berry MG, Stanek JJ. PIP implant biodurability: a post-publicity update. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2013 Sep;66(9):1174-1181.
- (158) Aktouf A, Auquit-Auckbur I, Coquerel-Beghin D, Delpierre V, Milliez PY. Breast augmentation by Poly Implant Protheses silicone implants: retrospective study about 99 patients. Rupture analysis and management. *Ann Chir Plast Esthet* 2012 Dec;57(6):558-566.
- (159) Crouzet C, Gangloff D, Chaput B, Grolleau JL, Garrido I. Outcome at 18 months after the recall of Poly Implant Prosthesis. Experience of a cancer center. *Ann Chir Plast Esthet* 2012 Feb;57(1):9-15.
- (160) Sierra García A. Complicaciones de la cirugía de la mama. *Cir Esp* 2001;69(3):211-216.
- (161) Acea Nebril B, Domenech Pina E, Diaz Carballada C, Garcia Novoa A. Lesiones del plexo braquial en la cirugía mamaria. Recomendaciones para su prevención. *Cir Esp* 2016;94:251-253.
- (162) Brown S, Middleton M, Berg W, Soo M, Pennello G. Prevalence of rupture of silicone gel breast implants revealed on MR imaging in a

population of women in Birmingham, Alabama. *AJR Am J Roentgenol* 2000;175(4):1057-1064.

(163) Malata C, Varma S, Scott M, Liston J, Sharpe D. Silicone breast implant rupture: common/serious complication? *Med Prog Technol* 1994;20(3-4):251-260.

(164) Maijers MC, De Blok CL, Niessen FB, Van der Veldt AA, Ritt MJ, Winters HA, et al. Women with silicone breast implants and unexplained systemic symptoms: a descriptive cohort study. *Neth J Med* 2013;71(10):534-540.

6. APENDICE DOCUMENTAL Y ANEXOS

Identificación del paciente:			
Nombre y Apellidos:			
DNI o Pasaporte:		Profesión:	
Fecha de nacimiento:		Edad:	
Información de los implantes PIP:			
Implantación bilateral: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si Unilateral: Derecha <input type="checkbox"/> Izquierda <input type="checkbox"/>			
Implante derecho		Implante izquierdo	
Modelo:		Modelo:	
Nº Lote (si se conoce):		Nº Lote (si se conoce):	
Nº Serie (si se conoce):		Nº Serie (si se conoce):	
Fecha de implantación:			
Indicación de la implantación:			
Aumento estético <input type="checkbox"/>			
Malformación congénita <input type="checkbox"/>			
Reconstrucción tras enfermedad benigna <input type="checkbox"/>			
Reconstrucción tras enfermedad maligna <input type="checkbox"/>			
Otra: <input type="checkbox"/>			
Via de implantación: Inframamaria <input type="checkbox"/> Periareolar <input type="checkbox"/> Axilar <input type="checkbox"/> Cicatriz mastectomía <input type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/>			
Información de la explantación implantes PIP			
Fecha de la explantación:			
Indicación de la explantación:			
	Implante derecho	Implante izquierdo	
Rotura	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Contractura capsular	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Infección	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dolor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pérdida de volumen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Desplazamiento del implante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Capsulotomía abierta/Capsulectomía	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Deseo de aumento de volumen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Deseo de disminución de volumen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Diagnóstico de enfermedad benigna	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Diagnóstico de enfermedad maligna	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Otras (especificar):			
Fecha del comienzo de los síntomas (si los hubiere) que dieron lugar a la explantación:			
Explantación voluntaria: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			
Hallazgos en la explantación			
	Implante derecho	Implante izquierdo	
Implante intacto	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Rotura del implante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Rotura antes de su retirada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Rotura en su retirada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Silicona fuera del implante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Reacción fibrosa en la glándula mamaria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Depósitos de calcio/calcificación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Estudios complementarios:	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Otros hallazgos:			
Reimplante de prótesis en la misma cirugía: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			
Tiempo de curación/estabilización (nº de días)			
Ingreso Hospitalario:	Días improductivos:	Días no improductivos:	TOTAL:
Secuelas: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			
• Físicas:			
• Psíquicas:			
• Otras:			

ANEXO I. A. PROTOCOLO DE SUSTITUCION DE IMPLANTES MAMARIOS P.I.P

ANEXO I. B. RECOGIDA DE DATOS PIP-VALENCIA:

DATOS PERSONALES PACIENTE:

Nombre y apellidos: _____

DNI/pasaporte: _____; F. Nacimiento: _____

Edad: _____ Domicilio: _____

Teléfono: _____ . Profesión: _____

Estado civil: _____ .Hijos: _____

Talla: _____; Peso: _____

Antecedentes patológicos:

· Enfermedades: _____

· Ttos previos: _____

· Intervenciones quirúrgicas previas:

· En caso de explantes previos (Fecha, indicación
explante, documentación médica): _____

Fotocopias de informes médicos:

SI

NO

PENDIENTE

Anexo II. Consentimiento informado.



CONSENTIMIENTO INFORMADO VALORACION MÉDICO-LEGAL DE LAS PRÓTESIS P.I.P

Instituto de Medicina Legal de Valencia
C/. RICARDO MUÑOZ SUAY, S/N - CIUDAD DE LA JUSTICIA (VALENCIA) - 961927169

Este formulario de consentimiento se dirige a aquellas personas a las que se les ha implantado prótesis mamarias PIP (Poly implant protèse).

Los datos que se van a utilizar en los posibles estudios son los derivados de la entrevista médica, los datos obrantes en los informes médicos, los derivados de la exploración médico-forense y su valoración médico-legal.

En ningún momento los datos personales de las/los pacientes serán divulgados ni podrán relacionarse con las posibles fotografías de las lesiones con la/el paciente. La confidencialidad queda garantizada en los sistemas de archivo y registros informáticos del IMLV.

El objetivo de los posibles estudios al respecto es realizar un estudio integral sobre las prótesis PIP para su difusión entre la comunidad científica.

Usted es libre de otorgar el consentimiento para el tratamiento de los datos derivados de la pericia médico-legal, independientemente de la labor judicial encomendada. Usted puede revocar su consentimiento cuando usted lo desee. La participación en esta recogida de datos no está retribuida.

Esta propuesta ha sido revisada y aceptada por el Director del IMLV, Dr. Matías Vicente Mendoza.

He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente. Consiento voluntariamente en la recogida de datos y entiendo que tengo derecho a retirarme en cualquier momento sin que ello afecte a la pericia médico-legal para la cual he sido citada/o.

Nombre: _____

En Valencia, a de de 201 . Firma:

Anexo III. Formulario de seguimiento de las prótesis PIP

Identificación del paciente (DNI o pasaporte):			
Fecha de nacimiento(día/mes/año) :		Sexo al nacimiento: Mujer <input type="checkbox"/> Hombre <input type="checkbox"/>	
Nombre y apellidos del cirujano que realizó el seguimiento:			
Fecha de la revisión (día / mes / año) :			
ANTECEDENTES			
Familiares			
Antecedentes familiares de primer grado de cáncer (padres y hermanos)			
En caso de que la respuesta sea positiva consignar:			
Parentesco:	Sexo:	Tipo de tumor	
Parentesco:	Sexo:	Tipo de tumor	
Parentesco:	Sexo:	Tipo de tumor	
Personales			
Antecedente de cáncer de mama:	No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/>	
Antecedentes personales de otro tipo de cáncer:	No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/>	Especificar:
Antecedente de patología mamaria benigna:	No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/>	Especificar:
Antecedente de enfermedad inmunológica:	No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/>	Especificar:
Prótesis mamarias PIP explantadas Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Fecha de la explantación(día/mes/año):			
En caso de prótesis PIP no explantadas:			
Fecha de la implantación (si se conoce) (día / mes / año) :			
Implantación bilateral: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si unilateral: derecha <input type="checkbox"/> izquierda <input type="checkbox"/>			
Nº Lote (si se conoce): Implante derecho: Implante izquierdo:			
Nº Serie (si se conoce): Implante derecho: Implante izquierdo:			
Posición: Subglandular <input type="checkbox"/> Subpectoral <input type="checkbox"/> Subcutánea (incluye bajo colgajos) <input type="checkbox"/> Subfascial <input type="checkbox"/>			
Exploración mamaria normal: Mama derecha Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Mama izquierda Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			
Complicaciones (señalar lo que proceda)			
	Mama der.	Mama izq.	Mama der. Mama izq.
Hematoma			Aparición de bultos (siliconomas)
Seroma			Pérdida de sensibilidad
Infección			Aparición de adenopatías axilares
Dolor			Cicatriz hipertrófica o queloidea
Retraso en la cicatrización			Pérdida de volumen
Dehiscencia			Desplazamiento
Extrusión			Rotura
Contractura Grado I-II (Baker)			Otras (especificar):
Contractura Grado III-IV (Baker)			
Exploraciones complementarias:			
Analítica <input type="checkbox"/> Ecografía <input type="checkbox"/> RM <input type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/>			
Hallazgos relevantes:			
Otros hallazgos (autoinmunes/reumatológicos/psicológicos...):			

Anexo IV. Formulario de explantación de la prótesis PIP

Identificación del paciente (DNI o pasaporte):		
Fecha de nacimiento(día/mes/año) :	Sexo al nacimiento: Mujer <input type="checkbox"/> Hombre <input type="checkbox"/>	
Nombre y apellidos del cirujano que realizó la explantación:		
Nombre del Hospital/Clinica donde se realizó la explantación:		
Dirección del Hospital/Clinica donde se realizó la explantación:		
Fecha de la explantación (día / mes / año) :		
ANTECEDENTES		
Familiares		
Antecedentes familiares de primer grado de cáncer (padres y hermanos)		
En caso de que la respuesta sea positiva consignar:		
Parentesco:	Sexo:	Tipo de tumor
Parentesco:	Sexo:	Tipo de tumor
Parentesco:	Sexo:	Tipo de tumor
Personales		
Antecedente de cáncer de mama:	No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/>
Antecedentes personales de otro tipo de cáncer:	No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> Especificar:
Antecedente de patología mamaria benigna:	No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> Especificar:
Antecedente de enfermedad inmunológica:	No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> Especificar:
Información de los implantes que portaba la/el paciente		
Cirujano que efectuó la implantación: El mismo que efectúa el explante <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/>		
Nombre y apellidos del cirujano que realizó la implantación:		
Nombre del Hospital/Clinica donde se realizó la implantación:		
Dirección del Hospital/Clinica donde se realizó la implantación:		
Fecha de la implantación (si se conoce) (día / mes / año) :		
Implantación bilateral: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si unilateral: derecha <input type="checkbox"/> izquierda <input type="checkbox"/>		
Empresa fabricante: Empresa distribuidora:		
Nº Lote (si se conoce): Implante derecho: Implante izquierdo:		
Nº Serie (si se conoce): Implante derecho: Implante izquierdo:		
Volumen (cc): Implante derecho: Implante izquierdo:		
Via de implantación: Inframamaria <input type="checkbox"/> Periareolar <input type="checkbox"/> Axilar <input type="checkbox"/> Cicatriz mastectomía <input type="checkbox"/> Otra		
Posición: Subglandular <input type="checkbox"/> Subpectoral <input type="checkbox"/> Subcutánea (incluye bajo colgajos) <input type="checkbox"/> Subfascial <input type="checkbox"/>		
Cubierta: Lisa <input type="checkbox"/> Texturada <input type="checkbox"/> Otra		
Relleno: Suero salino <input type="checkbox"/> Gel de silicona <input type="checkbox"/> Gel cohesivo <input type="checkbox"/> Otro		
Forma: Redonda <input type="checkbox"/> Anatómica <input type="checkbox"/>		
Motivos de la implantación: Estéticos <input type="checkbox"/> Cáncer de mama <input type="checkbox"/> Otros:		
Indicación de la explantación		
	Implante derecho	Implante izquierdo
Rotura	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Contractura capsular	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Infección	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dolor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pérdida de volumen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Desplazamiento del implante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Capsulotomía abierta/Capsulectomía	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Alteración de la pared cutánea (debilidad/decúbito/necrosis)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Deseo de aumento de volumen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Deseo de disminución de volumen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diagnóstico de enfermedad benigna	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diagnóstico de enfermedad maligna	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Especificar el diagnóstico de enfermedad maligna (localización y morfología):		
Otras (especificar):		
Fecha de comienzo de los síntomas (si los hubiese) que dieron lugar a la explantación:		
Explantación voluntaria sin sintomatología:		
Hallazgos en la explantación		
	Implante derecho	Implante izquierdo
Implante intacto	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Rotura del implante		
• Rotura antes de su retirada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Rotura en su retirada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Poro visible en cubierta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Silicona fuera del implante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cambios en el color del relleno	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Reacción fibrosa en la glándula mamaria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Depósitos de calcio/calcificación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estudios complementarios (histopatológicos, citológicos, microbiológicos, etc.) (especificar cuales): (especificar resultados):	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Otros hallazgos (especificar):		
Reimplante de prótesis en la misma cirugía: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		

Anexo V. Formulario de implantación (ANEXO VII)⁽²⁹⁾.

Identificación del paciente (DNI o pasaporte):	
Sexo al nacer: Mujer <input type="checkbox"/> Hombre <input type="checkbox"/>	Fecha de nacimiento (día / mes / año):
ANTECEDENTES	
Familiares	
Antecedentes familiares de primer grado de cáncer (padres y hermanos)	
En caso de que la respuesta sea positiva consignar:	
Parentesco:	Sexo: Tipo de tumor
Parentesco:	Sexo: Tipo de tumor
Parentesco:	Sexo: Tipo de tumor
Personales	
Antecedente de cáncer de mama:	No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/>
Antecedentes personales de otro tipo de cáncer:	No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> Especificar:
Antecedente de patología mamaria benigna:	No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> Especificar:
Antecedente de enfermedad inmunológica:	No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> Especificar:
¿Se trata de la primera implantación? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Información de los implantes	
Implantación bilateral: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si unilateral: derecha <input type="checkbox"/> izquierda <input type="checkbox"/>	
Implante derecho	Implante izquierdo
Empresa fabricante:	Empresa fabricante:
Empresa distribuidora:	Empresa distribuidora:
Modelo:	Modelo:
Nº Lote:	Nº Lote:
Nº Serie:	Nº Serie:
Volumen (cc):	Volumen (cc):
Cubierta: Lisa <input type="checkbox"/>	Cubierta: Lisa <input type="checkbox"/>
Texturada <input type="checkbox"/>	Texturada <input type="checkbox"/>
Otra <input type="checkbox"/>	Otra <input type="checkbox"/>
Relleno: Suero <input type="checkbox"/>	Relleno: Suero <input type="checkbox"/>
Gel silicona <input type="checkbox"/>	Gel silicona <input type="checkbox"/>
Gel cohesivo <input type="checkbox"/>	Gel cohesivo <input type="checkbox"/>
Otro <input type="checkbox"/>	Otro <input type="checkbox"/>
Forma: Redonda <input type="checkbox"/> Anatómica <input type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/>	Forma: Redonda <input type="checkbox"/> Anatómica <input type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/>
Información de la implantación	
Nombre y apellidos del cirujano:	
Nº de colegiado:	Especialidad:
Nombre del Hospital/Clinica donde se realizó la implantación:	
Dirección del Hospital/Clinica donde se realizó la implantación:	
Fecha de implantación (día / mes / año) :	

	Aumento estético	<input type="checkbox"/>
	Malformación congénita	<input type="checkbox"/>
Indicación de la implantación:	Reconstrucción tras enfermedad benigna	<input type="checkbox"/>
	Reconstrucción tras enfermedad maligna	<input type="checkbox"/>
	Otra	<input type="checkbox"/>
Via de implantación: Inframamaria <input type="checkbox"/> Periareolar <input type="checkbox"/> Axilar <input type="checkbox"/> Cicatriz mastectomía <input type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/>		
Posición: Subglandular <input type="checkbox"/> Subpectoral <input type="checkbox"/> Subcutánea (incluye bajo colgajos) <input type="checkbox"/> Subfascial <input type="checkbox"/>		

Anexo VI. Clasificación de la contractura capsular postreconstrucción mamaria con implante de silicona (Scott L Spear y James L Baker. Georgetown University Hospital y University of South Florida 1994)

Clase IA	MR absolutamente natural, no impresiona haber sido reconstruida.
Clase IB	MR suave, el implante es detectable mediante examen físico o inspección.
Clase II	MR ligeramente firme, el implante puede ser detectado mediante inspección o examen físico.
Clase III.	MR moderadamente firme, el implante es francamente detectable, pero el resultado es aún aceptable.
Clase IV	CCP severa con resultado cosmético inaceptable y/o presencia de síntomas significativos, que requieren reintervención quirúrgica.

MR: mama reconstruida. CCP: contractura capsular periprotésica.

