

**La mastectomía subcutánea
como profilaxis del cáncer de mama y
como forma de tratamiento del
cáncer de mama no invasor**

Ensayo Clínico
Mayo de 2004

Versión 2/11.04- MU

Promotor

Fundación de Estudios Mastológicos (FEMA)

www.fundacionestudiosmastologicos.es

C/ Andrés Mellado, 72 – 3º izqda.
28015 MADRID

Coordinadores

Carlos Vázquez Albaladejo **Instituto Valenciano de Oncología**

C/ Prof. Beltrán Baguena, 8 y 19
46009-VALENCIA
e-mail: cvazquez@fivo.org

José Díaz-Faes García **Clínica privada de Mastología**

C/ Lope de Vega, 9-1º J
24002-LEÓN
e-mail: jdfaes@terra.es

Data Manager

Ana Arbona Rovira

C/ Juan de Austria, 36-8ª 46002-Valencia
e-mail: unipama@terra.es

ÍNDICE

- 1. Prevención del cáncer de mama.**
 - 1.1. Seguimiento.**
 - 1.2. Quimioprevención.**
 - 1.3. Cirugía.**
 - 3.3.1. Mastectomía simple.**
 - 3.3.2. Mastectomía subcutánea.**
 - 2. Modelos de riesgo.**
 - 3. Cáncer de mama hereditario y familiar.**
 - 4. Objetivos y criterios de inclusión.**
 - 4.1. Mastectomía subcutánea en el carcinoma intraductal.**
 - 4.2. Mastectomía subcutánea en la prevención.**
 - 5. Criterios de exclusión.**
 - 6. Técnica quirúrgica de la mastectomía subcutánea.**
 - 6.1. Incisiones.**
 - 6.2. Disección.**
 - 6.3. Tipos de prótesis**
 - 6.4. Colocación de la prótesis.**
 - 6.5. Otros detalles.**
 - 6.6. Complicaciones.**
 - 7. Seguimiento.**
 - 8. Bibliografía.**
-
- ANEXO I. Protocolo de recogida de datos.**
 - ANEXO II. Consentimiento informado para la mastectomía subcutánea en el carcinoma intraductal.**
 - ANEXO III. Consentimiento informado para la mastectomía subcutánea en la prevención.**

1. Prevención del cáncer de mama

Los métodos de prevención del cáncer de mama, en mujeres con riesgo elevado de padecer la enfermedad, incluyen el seguimiento estricto, la quimioprevención y la cirugía.

1.1. Seguimiento

La vigilancia habitual para mujeres de alto riesgo consiste en el examen físico y la mamografía anual a partir de los 30 años. La alta densidad de la mama en estas mujeres hace que no sea infrecuente el hallazgo de tumores en un estadio más avanzado del deseado. Por el momento, no se contempla la determinación periódica de marcadores tumorales.

1.2. Quimioprevención

La quimioprevención es la interrupción del proceso neoplásico antes de la aparición de un cáncer invasivo; es un hecho perfectamente comprobado en el cáncer de mama. Se sabe que la administración durante 5 años de tamoxifeno a pacientes tratadas quirúrgicamente de cáncer de mama reduce hasta el 40% el riesgo de padecer cáncer en la otra mama (1). La última lectura del meta-análisis del *EBCTCG* demuestra que la reducción alcanza al 47% (2).

Desde esta observación se encuentran en desarrollo y en evaluación clínica continuada, diversos ensayos clínicos en Europa y en Estados Unidos: P-1 del *NSABP*, *UKT*, *ITPS*, *IBIS 1*, *MORE*, *STAR* etc., con resultados similares y una reducción del riesgo cercana al 50%. El segmento etario donde se produce la mayor reducción es en el de las mujeres entre 60-70 años, valorando el número de cánceres esperables según el modelo de riesgo de Gail (3).

No obstante, el grado de cumplimiento ha sido diferente según el ensayo, variando entre el 64% de los europeos y el 80% de los norteamericanos, con un seguimiento entre 46 y 70 meses. Los efectos secundarios no son despreciables detectándose un aumento de los cánceres de endometrio, procesos tromboémbolicos y síntomas subjetivos de menopausia.

El beneficio de su utilización en pacientes sin cáncer, pero con alto riesgo de padecerlo, ha sido demostrado ya en Estados Unidos donde, desde 1998, se ha autorizado la administración de tamoxifeno a pacientes de riesgo (4). En la Unión Europea los ensayos llevados a cabo no habían podido demostrar hasta el momento este beneficio; sin embargo, publicaciones recientes comunican los mismos resultados que los ensayos norteamericanos (5).

1.3. Cirugía

No existe unanimidad en el modelo quirúrgico para prevenir la aparición de cáncer de mama en mujeres con alto riesgo de padecerlo. Parece contradictorio que para carcinomas invasivos la conservación mamaria esté aceptada como opción preferente y se recomiende la mastectomía total bilateral como alternativa en la prevención de un cáncer que tiene tan sólo una probabilidad estadística de aparecer (6).

Desde un punto de vista técnico se dispone de dos opciones: la mastectomía simple o total y la subcutánea.

1.3.1 Mastectomía simple

La mastectomía se hace necesaria en las formas de *CDiis*, en las que, por el grado de extensión de la lesión, la resección con márgenes libres de tumor no permite un resultado estético aceptable de la mama conservada.

Su capacidad de reducir el riesgo de cáncer de mama ha sido demostrada en un reciente estudio prospectivo llevado a cabo en la Universidad de Rotterdam (7), en un grupo de 139 pacientes portadoras de mutaciones de los genes *BRCA* 1 y 2. A 76 se les efectuó mastectomía bilateral, y a 63 se les mantuvo bajo vigilancia. Tras un seguimiento de 3 años, no apareció ningún caso de cáncer de mama en el grupo de las

mastectomizadas mientras que en el grupo control se diagnosticaron 8. Aunque el seguimiento es corto, es de significar que los carcinomas detectados en el grupo sin cirugía, no fueron de buen pronóstico: 2 casos T2, 7 de grado III y 4 con ganglios afectados.

Los únicos datos de que se dispone con un seguimiento mayor, corresponden a trabajos retrospectivos que se refieren a pacientes que habían padecido un cáncer de mama, a las que se les practicó, con carácter profiláctico, mastectomía simple con reconstrucción inmediata de la mama contralateral, en las que aparece, aun así, carcinoma en 1% de los casos (8). Posiblemente este hecho pueda relacionarse con la existencia de 1,3% de carcinomas ocultos detectados en esas mamas o al 20% de lesiones premalignas que se encontraron en las mismas (9). Otros grupos encuentran cifras parecidas (12,7%) en pacientes con mutaciones de los genes *BRCA 1* y *2* sometidas a mastectomía profiláctica (10).

Después de una mastectomía bilateral profiláctica, la reconstrucción de la mama no es un problema quirúrgico menor. El resultado tras varias intervenciones es, en no pocas ocasiones, insatisfactorio para la paciente y para el cirujano. Es difícil lograr la simetría y la reconstrucción de la areola y pezón es problemática. Puede realizarse de manera inmediata o diferida y pueden emplearse prótesis o tejidos propios.

Una intervención recientemente descrita como forma de mastectomía menos radical, tanto para el *CDis* como para el infiltrante, en cuanto a su capacidad para eliminar la mayor parte del tejido glandular, es la mastectomía económica de piel o *skin-sparing mastectomy* (11). La piel extirpada con la mama se reduce al complejo areola-pezón y a un huso de piel más o menos amplio que incluye la superficie de proyección del tumor. Esta actitud facilita la reconstrucción inmediata recubriendo el material empleado para crear el volumen mamario con la piel de la propia paciente.

1.3.2 Mastectomía subcutánea (MS)

La MS o subdérmica o adenomastectomía, es una intervención quirúrgica que pretende llevar a cabo la exéresis del tejido glandular de la mama preservando la totalidad de la piel que la recubre, incluyendo la areola y el pezón. Esta técnica no ha

sido estudiada mediante ensayos aleatorizados como una forma válida de prevención o de tratamiento de ninguna forma de cáncer de mama. Con todo, es muy atractiva como intervención que consigue un resultado estético muy superior a la mastectomía con reconstrucción, inmediata o diferida y evita el empleo de radiaciones.

La MS no es fácil cuando se efectúa con intención oncológica. Es una técnica muy cirujano-dependiente. La liberación del parénquima mamario de la delgada lámina adiposa que lo separa de la piel, hace difícil su extirpación manteniendo la viabilidad de la misma. Por otra parte, el pezón debe ser considerado tejido mamario y para que no se produzca necrosis de éste y de la areola, debe dejarse subyacente a ellos una pequeña porción de glándula. Por ello se admite que la MS deja alrededor del 5% del parénquima mamario, tejido que es susceptible de cancerización. El volumen mamario se obtiene generalmente con el empleo de prótesis.

La MS ha sido estudiada como técnica preventiva del cáncer de mama en pacientes de riesgo. Pennisi y Capozzi (12), analizaron 1.500 pacientes de una serie con criterios de selección muy poco homogéneos de las que, además, 454 se perdieron para el seguimiento. No obstante, de las 1.007 controladas, solamente 6 (0,4%) desarrollaron cáncer de mama.

El estudio más importante llevado a cabo hasta la fecha para valorar el papel de la MS en la prevención es el de Hartmann y cols. de la Clínica Mayo (13). La selección se centró en pacientes con historia familiar de cáncer de mama y ovario antes de los 45 años, en parientes de primer o segundo grado. Entre las 573 pacientes incluidas tratadas con MS, con una mediana de seguimiento de 6 años (mínimo 2 y máximo 25 años), se observaron 7 apariciones de cáncer de mama (frecuencia del 0,8%), con una reducción del número de casos esperados del 90%. Entre las 64 pacientes incluidas que fueron sometidas a mastectomía simple, no se diagnosticó ningún cáncer de mama en el seguimiento.

La crítica más repetida sobre la utilización de la MS en la prevención, en pacientes con mutaciones genéticas, se centra en el concepto de que las células mamarias del inevitable tejido residual, aun realizada la intervención con la mejor intención oncológica, presentan el mismo defecto genético que las extirpadas (14). Sin

embargo, llama la atención que no se observa un número significativo de aparición de cánceres después de MS, en los estudios retrospectivos de que se dispone (12, 13, 15). Tal vez la causa estribe en que la cancerización mamaria acontece en la zona de unión ducto-lobulillar, anatómicamente alejada de la periferia de la mama, que se extirpa sin problemas al realizar la MS. El tejido mamario imposible de extirpar en su totalidad, es periférico y en él solamente se encuentran conductos mamarios terminales.

La MS, seguida de linfadenectomía axilar, ha sido comparada recientemente con la mastectomía radical como forma de tratamiento del cáncer de mama con componente intraductal extenso que no permite la conservación mamaria. En un estudio llevado a cabo en la Universidad de Gunma, en Japón (16), se compararon 133 mastectomías subcutáneas con linfadenectomía axilar con 910 mastectomías radicales. Las recidivas locales fueron más frecuentes en el grupo tratado con MS (pacientes significativamente más jóvenes), pero las tasas de supervivencia de éstas fueron superiores a las que presentaron las mastectomizadas. En otro estudio de la Universidad de Nottingham sobre 33 pacientes con el mismo diseño comparativo, se observó un mayor número de recidivas locales, todas en la areola, por lo que en la actualidad, en este Centro, proceden a irradiar selectivamente esta zona de la mama (17).

Para la práctica de la MS, la Sociedad Europea de Mastología, recomienda el estudio de las pacientes con mamografía, ecografía y resonancia magnética, un adecuado asesoramiento genético, un fuerte apoyo psicológico y la elección de la técnica por parte de la paciente, tras informarle de las ventajas e inconvenientes de cada una de ellas (mastectomía subcutánea, mastectomía simple o mastectomía con conservación de piel; asimismo, la reconstrucción con prótesis o con tejidos propios) (18, 19).

La Sociedad Americana de Cirugía Oncológica, aconseja seguir criterios fundamentados en aspectos de riesgo histológico y familiar (20). Estas indicaciones se han hecho más amplias en la actualidad al hacerse rutinarios los estudios de los genes *BRCA 1* y *2* (21). Según un estudio de la Universidad de Nottingham (22), efectuado entre las pacientes sometidas a MS profiláctica, el resultado plástico que proporciona esta técnica es mucho mejor que el de la mastectomía simple y reconstrucción inmediata y alcanza cotas de satisfacción del 85%.

En países anglosajones, el 50% de las mujeres opta por la mastectomía bilateral profiláctica, cuando se saben portadoras de mutaciones en los genes *BRCA 1* y *2*. En el Registro Nacional del *Memorial Sloan-Kettering Cancer Center*, el 95% muestra su conformidad y aceptación tras ser informadas por su médico (23).

2. Modelos de riesgo

En el momento actual existe unanimidad en considerar como posibles candidatas a cirugía preventiva frente al cáncer de mama mujeres con antecedentes personales o familiares de cáncer de mama y/o con lesiones benignas consideradas de alto riesgo. Se incluyen en este apartado:

- Cáncer en la otra mama.
- Neoplasia lobulillar (carcinoma lobulillar *in situ* –CLis–).
- Hiperplasia ductal o lobulillar atípicas (HA).
- Papilomatosis múltiple.
- Algunos tumores *phylloides* de mama primarios o recidivados.
- Cáncer de mama familiar y hereditario.

El desarrollo de los estudios genéticos ha incorporado nuevos factores de riesgo a los tradicionalmente considerados:

Factores que modifican el riesgo	Riesgo relativo
Población general femenina	1
Obesidad	2
Un familiar (en primer grado –1° G–) con ant. de cáncer de mama	1.2-3
Un familiar (1° G) con cáncer de mama bilateral	4.0-5.4
Un familiar (1° G) con ant. de cáncer de mama antes de los 45 a.	3.2
Un familiar (1° G) con ant. de cáncer de mama bilat. antes de los 45a.	8.5-9
Un familiar (en segundo grado –2° G–) con ant. de cáncer de mama	1.5
Dos familiares (1° G) con cáncer de mama	1.4
Menarquia antes de los 12 años	1.3
Menopausia después de los 55 años	1.5-2
Primer hijo después de los 30 años	1.9
Primer hijo después de los 35 años	2.0-3
Nulíparas	3
Biopsias previas de HA	1.5-2
Biopsias previas de HA	4.0-5.0
Biopsias previas de CLis	6.9-12
Biopsias previas de CDIs	10
Cáncer de mama previo	8-40
Mutaciones en los genes <i>BRCA1</i> y <i>BRCA2</i>	80

Utilizando estos factores de riesgo se han elaborado diversos modelos para estudiar la posibilidad de contraer cáncer de mama; el más empleado es el Modelo de Gail.

Modelo de Gail

	Factor de Riesgo relativo	Riesgo base a 5 años, %	
		Edad, años	Negras No negras
A. Edad de la menarquia			
≥ 14	1.00	20-24	0.014 0.012
12-13	1.10	25-29	0.050 0.049
<12	1.21	30-34	0.120 0.134
B. N° de biopsias			
<50 años, cuando se aconsejó		35-39	0.224 0.278
0	1.00	40-44	0.310 0.450
1	1.70	45-49	0.355 0.584
2	2.88	50-54	0.416 0.703
≥50 años, cuando se aconsejó		55-59	0.511 0.859
0	1.00	60-64	0.562 1.018
1	1.27	65-69	0.586 1.116
≥2	1.62	70-74	0.646 1.157
		75-79	0.713 1.140
		80-84	0.659 1.006
C. Edad al primer parto a término			
	N° de cánceres de mama en familiares de 1° G		
<20	0	1.00	
	1	2.61	
	≥2	6.80	
20-24	0	1.24	
	1	2.68	
	≥2	5.78	
25-29 o nulíparas	0	1.55	
	1	2.76	
	≥2	4.91	
≥30	0	1.93	
	1	2.83	
	≥2	4.17	
D. Hiperplasia atípica			
Sin biopsias		1.00	
Por lo menos una y sin HA en ninguna		0.93	
HA en al menos una biopsia		1.82	

Ejemplo: para calcular el riesgo relativo de una mujer de 42 años, blanca, nulípara, con menarquia a los 12 años, que no tiene ningún familiar en 1° G con cáncer de mama y que ha sufrido una biopsia previa sin evidencia de HA, debe multiplicarse 1.10 x 1.70 x 1.55 x 0.93. El riesgo relativo de esta mujer es de 2.70 y su riesgo base de padecer cáncer de mama proyectado a 5 años es de 2.70 x 0.450 = 1.2%. Adaptado de Gail, et al. (3).

Además de este modelo se han empleado otros menos conocidos como son el de Feig (24) y el de Claus (25), que combinan de diferentes formas los antecedentes familiares y los resultados histológicos de las biopsias previas, fundamentalmente la presencia de formas atípicas en las hiperplasias ductales o lobulillares.

En relación con estos criterios de riesgo instituciones como la Clínica Mayo (12) y la Sociedad Americana de Cirugía Oncológica (26), han elaborado sus protocolos sobre las indicaciones que debe contemplar la práctica de la MS.

3. Cáncer de mama hereditario y familiar

El cáncer de mama hereditario presenta un patrón autosómico dominante de genes de alta penetrancia. Las mutaciones de los genes *BRCA1* y *BRCA2* son las responsables del mayor número de cánceres hereditarios. Acontecen en edades más tempranas que los cánceres esporádicos (media de 42 años), tienen tendencia a la bilateralidad y se asocian a otros tumores, fundamentalmente ovario y colon. Su frecuencia varía entre el 5 y 10% de los cánceres de mama.

El gen *BRCA1* se localiza en *locus* q21 el cromosoma 17 y se asocia con el 45% de los cánceres de mama hereditarios y con el 85% de los síndromes de cáncer de mama y ovario. La mutación de este gen afecta al 0,0006% de la población (una de cada 1.600 personas) y es la causa del 5% de los cánceres de mama de mujeres por debajo de 40 años, del 2% entre 40 y 49 años y del 1% entre 50 y 70 años. El riesgo de desarrollar cáncer en la segunda mama en pacientes que han sido tratadas de cáncer de mama y presentan mutaciones del *BRCA1* se eleva al 87% en mujeres que alcancen la edad de 70 años (27). Se han descrito mutaciones específicas de este gen en varios grupos de población, entre ellos los judíos ashkenazi y sefardíes y algunas tribus esquimales. Aunque el 83% de los cánceres de mama que acontecen en mujeres con mutaciones del *BRCA1* son receptor estrogénico negativos, el comportamiento de los mismos es más favorable que la de otros cánceres de mama hereditarios. El gen *BRCA2*, menos estudiado hasta el momento, se localiza en el *locus* 13q del cromosoma 13 y sus mutaciones contribuyen al 40% de los cánceres de mama hereditarios, pero no se relacionan con el cáncer de ovario. El 60% de los cánceres asociados a esta mutación,

presenta receptores estrogénicos positivos. Está regulado de forma coordinada con *BRCA1* y los productos de ambos genes parecen funcionar en una misma vía biológica.

Otros genes implicados en el cáncer de mama hereditario son el *p53* y el gen de la ataxia-telangiectasia.

El cáncer de mama familiar implica a dos ó más personas de la misma familia, se diagnostica en edades avanzadas y no suelen estar presentes otros cánceres asociados. La posibilidad de detectar una mutación genética es baja. Supone del 15 al 20% de todos los cánceres de mama.

4. Objetivos y criterios de inclusión

Por todo ello, la FEMA, bajo los auspicios de la Sociedad Española de Oncología Quirúrgica, de la Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria y del Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama – GEICAM–, pretende realizar un estudio piloto sobre la utilidad de la MS en los siguientes supuestos:

- *CDIs*.
- Prevención del cáncer de mama en mujeres de alto riesgo.

El estudio que se presenta, se propone valorar la utilidad de esta técnica, al estilo de algunos registros existentes, como el del *National Prophylactic Mastectomy Registry* del *Memorial Sloan-Kettering Cancer Center* (28) y el de la *Rotterdam Family Cancer Clinic* (6).

Para ser incluidas en el protocolo que proponemos, las pacientes dispondrán de información escrita a través de los consentimientos informados (anexos II y III) y la obtenida en al menos dos entrevistas con el especialista quirúrgico que indica y realiza la intervención. Esta información constará por escrito y estará firmada por el clínico según el artículo 10.7 de la vigente Ley General de Sanidad. También dispondrán del consentimiento informado para la colocación de las prótesis mamarias que se adjunta con las mismas.

Las pacientes serán informadas de otras alternativas terapéuticas; en qué consisten las mismas y cuáles son sus resultados a largo plazo.

4.1. MS en el CDIs

Objetivos:

- Valorar el número de recidivas locales de la enfermedad en las pacientes incluidas.
- Las complicaciones postquirúrgicas.
- El resultado estético.
- La tolerancia y satisfacción de las pacientes.

Criterios de inclusión:

- Pacientes con diagnóstico mediante biopsia (no citología) de CDIs.
- Mujeres de cualquier edad.
- Pacientes que no deseen ser tratadas mediante tumorectomía y radioterapia (Puede efectuarse estudio del ganglio centinela).

4.2. MS en la prevención

Objetivos:

- Conocer el número de cánceres aparecidos tras la realización de esta técnica quirúrgica.

Criterios de inclusión:

Mujeres de cualquier edad con:

- a) Cáncer de mama familiar: dos antecedentes de primer grado o uno de primer grado y dos de segundo grado.
- b) Cáncer de mama hereditario: mutaciones en los genes *BRCA1* y/o *BRCA2*.
- c) Cáncer de mama previo contralateral.
- d) CLIs.

Las pacientes incluidas, se registrarán, antes de ser intervenidas, en un registro control que coordinará Dña. Ana Arbona Rovira, data manager del estudio C/ Juan de Austria, 36 - 8ª. 46002 Valencia. E-mail: unipama@terra.es.

5. Criterios de exclusión

- Los generales para pacientes que van a utilizar prótesis mamarias.
- Cáncer invasor previo, de cualquier localización.

6. Técnica quirúrgica

La finalidad de la MS, realizada con intención oncológica, es la de extirpar totalmente el tejido glandular mamario. Existe una gran dificultad en lograr este objetivo porque la distribución del parénquima mamario dentro de los ligamentos de Cooper, que llegan hasta la zona subdérmica, impide la radicalidad deseada.

El cuadrante súpero-externo y la prolongación axilar de la mama también son zonas de dificultad y en la región areolar reseca totalmente la glándula puede poner en peligro la vascularización del complejo areola-pezones.

Además, mamas muy grandes o muy péndulas pueden precisar de pexias que suponen una mayor dificultad para lograr un buen resultado estético y comprometen todavía más la vascularización.

Por todo ello, aunar radicalidad oncológica y resultado estético, exige contemplar una serie de recomendaciones técnicas que, someramente, pasamos a comentar:

6.1. Incisiones

- Radiales: deben efectuarse siguiendo el trazo de una hipotética línea entre los cuadrantes externos de la glándula o ligeramente inferior a ésta (sector horario 8-9 en la mama derecha o 3-4 en la izquierda).

- Submamarias: deben trazarse 1 cm por encima del surco submamario, lo que permite penetrar a través del tejido celular subcutáneo en dirección ascendente y preservar el surco y el tejido subyacente en continuidad con el músculo pectoral mayor, para la colocación posterior de la prótesis.
- Periareolares: son semejantes a las que se efectúan en las ginecomastias. El trazo es circunareolar y no debe superar los 180°. En general, para un volumen mamario estándar, estas incisiones son insuficientes y no posibilitan una extirpación glandular con garantías.

6.2. Disección

La disección de la glándula separándola de los colgajos cutáneos conviene realizarla dejando al menos 1 cm de tejido graso subcutáneo. La disección del plano posterior debe incluir la exéresis de la aponeurosis pectoral. Hay que prestar un cuidado especial en la preservación de los vasos perforantes de las arterias mamarias internas en los cuadrantes internos y al pedículo axilar en los cuadrantes súpero externos.

6.3. Tipos de prótesis

Las prótesis son de silicona y pueden ser rellenables de suero o de volumen fijo. Las de volumen fijo son preferibles, especialmente las anatómicas de gel, modelos que protruyen más en los cuadrantes inferiores, rellenando también, en disminución, los cuadrantes superiores. La problemática de la tolerancia a la silicona es un tema ampliamente estudiado.

Los modelos más usados son las de McGhan *Style 410* y las *Contour Profile Gel Implant* de Mentor, serie 354. Además de los modelos citados, se pueden utilizar otras marcas comerciales de características equivalentes.

La colocación de una prótesis de mama debe seguir lo recomendado, en cuanto a estudios preoperatorios y consentimientos, por el Protocolo de Implantación de Prótesis Mamarias del Ministerio de Sanidad (29).

6.4. Colocación de la prótesis

Una vez extirpada la glándula y teniendo a la vista el plano del pectoral mayor y de los serratos, se procede al levantamiento del primero liberando su borde externo, con despegamiento romo digital, procurando establecer en la zona de las inserciones costales inferiores, un puente con la aponeurosis y el tejido graso preservado en el surco submamario. Seguidamente, se separan los serratos del plano costal para crear la pared lateral del bolsillo y permitir la expansión lateral de la prótesis.

La mejor ubicación de la prótesis es la retromuscular. Para ello se ha realizado un bolsillo que, tras la colocación de la prótesis, se cierra suturando el pectoral mayor con los serratos. Puede ocurrir que esto no sea posible, bien sea por el tamaño de la prótesis adecuada o por la imposibilidad de crear un bolsillo muscular suficiente. Esos casos se puede utilizar, para completar la cobertura de la prótesis, una malla de ácido poliglicólico. Nosotros utilizamos habitualmente la malla DEXON[®], que es un tejido formado por filamentos preparados a partir de un homopolímero del ácido glicólico. El material es inerte, no colágeno y no antigénico. Su absorción provoca una mínima reacción tisular inflamatoria aguda, característica de una reacción a cuerpo extraño, seguida por una encapsulación gradual por tejido conjuntivo fibroso. Es posible utilizar, con la misma finalidad una malla de material irreabsorbible (polipropileno)

Se recomienda colocar suturas absorbibles o no absorbibles en intervalos de 6 a 12 mm, a una distancia aproximada de 6 mm del borde de la malla.

6.5. Otros detalles

Como en la mayoría de las intervenciones mamarias, es aconsejable la utilización de profilaxis antibiótica. Deben colocarse drenajes espirativos tipo Redon en los dos planos, retropectoral y subcutáneo, de calibres 12 y 10 (CH), respectivamente y se mantienen, especialmente el periprotésico, mientras sean productivos.

En el caso de que se produzcan deformidades subcutáneas pueden realizarse plastias pediculadas de tejido graso subcutáneo desplazándolas cuidadosamente, sobre todo a la zona retroareolar para mayor protrusión de la misma.

En caso de llevar a cabo biopsia selectiva del ganglio centinela, si éste se detecta en la cadena mamaria interna, la separación de los colgajos cutáneos y la penetración a través del músculo pectoral mayor, puede ser suficiente para la identificación. En caso de localizarse en la axila es preferible realizar una segunda incisión.

6.6. Complicaciones

- Hematomas o hemorragias post-quirúrgicas inmediatas. Son consecuencia de deficiencias en la hemostasia intraoperatoria. La colocación de un nuevo apósito compresivo suele ser suficiente para su resolución.

- Infección. Si el síndrome febril acompañante no se resuelve en 48 horas, es útil facilitar el drenaje de la zona periprotésica mediante la colocación de drenajes tipo Redon o Penrose. Es una complicación que plantea serias dificultades a la conservación del implante.

- Extrusión de la prótesis. Suele ser la consecuencia de un hematoma infectado que produce un decúbito de dentro a fuera o a través de la cicatriz. En otras ocasiones es debida a un excesivo volumen de la prótesis para el habitáculo en el que se ubica. La solución pasa por drenar la cavidad periprotésica y sustituir la prótesis por otra de menor volumen. Frecuentemente hay que acabar retirando el implante y proporcionar volumen mamario con alguna técnica musculocutánea.

- Necrosis. La desvitalización del complejo areola-pezones es rara pero tanto en esa zona como en cualquier otra del volumen mamario, puede aparecer una necrosis isquémica como consecuencia de una disección subcutánea inapropiada. La solución es la limpieza quirúrgica, aproximando colgajos o colocando injertos libres de piel. La afectación suele ser cutánea exclusivamente por lo que no es frecuente tener que retirar el implante.

7. Seguimiento

No se plantean problemas de gran dificultad para el seguimiento de la MS, tanto para conocer el estado de la prótesis como para detectar una recidiva local, en caso de haber realizado la intervención para tratamiento de un CD_{is}. La exploración clínica, ecografía y mamografía pueden complementarse, en ocasiones, con la resonancia magnética. Siempre debe contarse con la punción con aguja fina para el estudio citológico de zonas sospechosas de recidiva. El empleo de prótesis de gel cohesivo hace que la punción no sea traumática para la misma.

El resultado estético es en general bueno una vez que disminuye el edema cutáneo y se alcanza la consolidación del implante. En caso de tener que efectuar correcciones estéticas es recomendable esperar al menos tres meses tras la intervención inicial.

8. Bibliografía

1. Fisher B, Constantino JL, Wickerham DL, et al. Tamoxifen for prevention of breast cancer: report of the National Surgical adjuvant Breast and Bowel Project P-1 study. *J. Natl Cancer Inst* 1999; 90:1371-1388.
2. O'Regan RM, Jordan VC, Gradishar WJ. Tamoxifen and contralateral breast cancer. *J Am Coll Surg* 1999; 188:678-83.
3. Gail MH, Constantino JP, Bryant J, et al. Weighing the risks and benefits of tamoxifen treatment for preventing breast cancer. *J Natl Inst* 1999; 21: 1829-1846.
4. Chlebowski RT, Collyar DE, Somerfield MR et al. American Society of Clinical Oncology Technology assessment on breast cancer risk reduction strategies: Tamoxifen and Raloxifen. *J Clin Oncol* 1999; 17: 1939-1955.
5. IBIS investigators. First results from the International Breast Cancer Intervention Study (IBIS-I): a randomized prevention trial. *Lancet* 2002; 360: 817-24.
6. Díaz-Faes, J. The role of surgery in hereditary breast cancer prevention. *Rev Oncol* 2003; 5: 313-4.
7. Meijers-Heijboer H, Van Geel B, Van Putte W, et al. Breast cancer after prophylactic bilateral mastectomy in women with a *BRCA1* or *BRCA2* mutation. *N Engl J Med* 2001; 345: 159-64.
8. Kroll SS, Miller M, Schusterman M et al. Rationales for effective contralateral mastectomy with immediate bilateral reconstruction. *Ann Surg Oncol* 1994;1:457-461.
9. Gershenwald JE, Hunt KK, Kroll SS et al. Synchronous elective contralateral mastectomy and immediate breast reconstruction in women with early-stage breast cancer. *Ann Surg Oncol* 1998;5:529-538.

10. Kauff ND, Brogi E, Scheuer L et al. Epithelial lesions in prophylactic mastectomy specimens from women with BRCA mutations. *Cancer* 2003; 97:1601-1608.
11. Kroll SS, Khoo A, Singletary SE, et al. Local recurrence risk after skin-sparing and conventional mastectomy: a 6-year follow-up. *Plas Reconstr Surg* 1999; 104: 421-5.
12. Pennisi VR, Capozzi A. Subcutaneous Mastectomy Data: A Final Statistical Analysis of 1500 Patients. *Aesth Plast Surg* 1989; 13: 15-21.
13. Hartmann LC, Schaid DJ, Woods JE, et al. Efficacy of bilateral prophylactic mastectomy in women with a family history of breast cancer. *N Eng J Med* 1999; 340: 77-84.
14. Hartman LC, Degnim A, Schaid DJ. Prophylactic Mastectomy for *BRCA1/2* Carriers: Progress and More Questions. *J Clin Oncol* 2004; 22:981-983.
15. Rebbek T, Friebel T, Lynch H, et al. Bilateral Prophylactic Mastectomy Reduces Breast Cancer Risk in *BRCA1* and *BRCA2* Mutation Carriers: The PROSE Study Group. *J Clin Oncol* 2004; 22:1055-1062.
16. Horiguchi J, Iino Y, Takei H, et al. A Comparative Study of Subcutaneous Mastectomy with Radical Mastectomy. *Anticancer Res* 2001; 21: 2963-8.
17. Cheung KL, Blamey RW, Robertson JF, et al. Subcutaneous mastectomy for primary breast cancer and ductal carcinoma in situ. *Eur J. Surg. Oncol* 1997; 23:343-7.
18. Petit JY, Greco M. Quality Control in Prophylactic Mastectomy for women at high risk of breast cancer. *Eur J Cancer*. 2002;2:91-94.
19. Meiser B, Butow P, Friedlander M et al. Psychological Impact of Genetic testing in women from high-risk breast cancer families. *Eur J Cancer* 2003;3:124-130.
20. Society of Surgical Oncology. SSO develops position statement on prophylactic mastectomies. *SSO News Summer*. 1993;1:10.
21. Narod SA, Brunet JS, Ghadirain P, et al. Tamoxifen and risk of contralateral breast cancer in *BRCA1* y *BRCA2* mutation carriers: a case-control study. *Lancet* 2000; 356: 1876-81.
22. Al-Ghazal SK, Blamey RW. Subcutaneous mastectomy with implant reconstruction: cosmetic outcome and patient satisfaction. *Eur J Surg Oncol*. 2000;26:137-141.
23. Borgen PI, Hill AD, Tran KN et al. Patient regrets after bilateral prophylactic mastectomy. *Ann Surg Oncol* 1998;7:603-606
24. Feig SA, D'Orsi CJ, Hendrick RE et al. American College of Radiology guidelines for breast cancer Screening. *Am J Roentgenol* 1998; 171:29-33.
25. Claus EB, Rischn, Thompson D. Autosomal dominant inheritance of early-onset breast cancer. *Cancer* 1994;73:643-51.
26. Society of Surgical Oncology. SSO develops position statement on prophylactic mastectomies. *SSO News Summer* 1993; 1: 10-15.
27. Struwing JP, Hartge P, Wacholder S. The risk of cancer associate with specific mutations of *BRCA 1* and *BRCA 2* among Ashkenezis jews. *N England J Med*. 1997;336:1401-8.
28. Anderson BO. Prophylactic surgery to reduce breast cancer risk: a brief literature review. *The Breast Journal* 2001; 7: 321-330.
29. Vázquez Albaladejo C. La controversia de la silicona. En: *Medicina Legal en Patología Mamaria*. Fundación Tejerina. Edit. Díaz de Santos. Madrid 2001; págs: 325-357.

ANEXO I.

PROTOCOLO DE RECOGIDA DE DATOS

Nº de Registro:

Investigador:

Hospital:

Nombre de la paciente: Edad:

Antecedentes Familiares

1º Grado:	Edad	Órgano	Supervivencia	Vive
2º Grado:	Edad	Órgano	Supervivencia	Vive
Otros	Edad	Órgano	Supervivencia	Vive

Cirugías previas

Mama	Fecha	Diagnóstico
Mama	Fecha	Diagnóstico
Mama	Fecha	Diagnóstico
Ovario	Fecha	Diagnóstico
Otros	Fecha	Diagnóstico

Diagnóstico

Síntoma:

Tumor (mm)
Microcalcificaciones localizadas
Microcalcificaciones extensas
Ganglio axilar
Otros

Histología prequirúrgica

Intervención

Fecha:

Prótesis (tipo, fabricante, volumen):

Malla (tipo, fabricante, cm² utilizados):

Complicaciones

Anatomía patológica

Evolución

Resultado estético

Libre de enfermedad

Vive con metástasis

Otros tumores

Fecha última revisión

ANEXO II.

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA MASTECTOMÍA SUBCUTÁNEA Y COLOCACIÓN DE PRÓTESIS,
PARA TRATAMIENTO DEL CARCINOMA DUCTAL *IN SITU* DE MAMA**

Nº Historia:

Dña.: de años,
con domicilio en y DNI nº

D./Dña.: de años,
con domicilio en y DNI nº

en calidad de de la paciente
(Representante legal, familiar o allegado)

DECLARO:

Que el/la Doctor/a
D./Dña.:

tras haberseme explicado las opciones quirúrgicas terapéuticas posibles (cirugía conservadora / cirugía conservadora más radioterapia / mastectomía / mastectomía con reconstrucción, diferida o inmediata), sus ventajas e inconvenientes, es posible proceder, en mi situación, a la realización de una mastectomía subcutánea izquierda / derecha / bilateral y colocación de prótesis para tratar el carcinoma ductal *in situ* de mama que me ha sido diagnosticado.

1. Mediante este procedimiento se pretende el tratamiento quirúrgico de mi lesión y su estudio anatomopatológico. La técnica consiste en la extirpación de la glándula mamaria conservando la piel de la mama y la areola y el pezón. En la misma intervención se coloca una prótesis de gel de silicona, fluido o compacto, o una prótesis de suero fisiológico. A veces puede precisarse la colocación de un expansor tisular que, en una segunda intervención, se sustituye por una prótesis. La intención es conservar el volumen mamario. La realización del procedimiento puede ser filmada con fines científicos o didácticos.

2. El médico me ha explicado que en mi caso, por la extensión de la enfermedad, ésta alternativa terapéutica es eficaz para la extirpación de la lesión y su estudio

anatomopatológico completo, evitando tener que recurrir a la amputación completa de la mama.

3. El médico me ha advertido que la intervención requiere la administración de anestesia general y que es posible que durante o después de la intervención sea necesaria la utilización de sangre y/o hemoderivados, de cuyos riesgos me informarán los Servicios de Anestesia y de Hematología.

4. Mediante este procedimiento, con el que se me va a extirpar la lesión, el médico me ha advertido que el resultado histológico, intra o postoperatorio, puede hacer aconsejable la necesidad de ampliar la resección a los ganglios regionales. En el caso de que se diagnostique histológicamente un carcinoma invasor puedo precisar de los tratamientos oncológicos complementarios correspondientes. También sé que cabe la posibilidad que durante la cirugía haya que realizar modificaciones del procedimiento quirúrgico motivadas por los hallazgos intraoperatorios, con la finalidad de proporcionarme el tratamiento más adecuado.

5. Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, tanto los comunes derivados de toda intervención y que pueden afectar a todos los órganos y sistemas, como otros específicos del procedimiento:

- Poco graves y frecuentes: infección o sangrado de la herida quirúrgica, colección de líquido en la herida, flebitis, edema transitorio, cicatrices retráctiles, dolor prolongado en la zona de la operación.

- Poco frecuentes y graves: recidiva de la enfermedad, inflamación grave de los linfáticos, sangrado importante, alteraciones sensitivas.

- El médico me ha explicado que estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros, etc.) pero pueden llegar a requerir una reintervención, incluso de urgencia. También he sido informada que, ocasional y excepcionalmente, se producen rechazos de las prótesis, por causas inmunológicas o porque se produzcan infecciones o necrosis musculares o cutáneas.

6. El médico me ha advertido la necesidad poner en su conocimiento posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardio-pulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia, y que si padezco otra enfermedad asociada como diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada, puede aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo. El facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento, y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecha con la información recibida y que

comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.

Y en tales condiciones

**CONSIENTO
QUE SE ME REALICE MASTECTOMÍA SUBCUTÁNEA
Y COLOCACIÓN DE PRÓTESIS**

Fdo.: El/la Médico

Fdo.: El Paciente:

Fdo.: El representante legal, familiar o allegado

En a..... de.....de 200....

ANEXO III.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MASTECTOMÍA SUBCUTÁNEA Y COLOCACIÓN DE PRÓTESIS, PARA PREVENCIÓN DE CÁNCER DE MAMA

Nº Historia:

Dña.: de..... años,
con domicilio en..... y DNI nº.....

D. /Dña.: de..... años,
con domicilio en..... y DNI nº.....

en calidad de.....de la paciente
(Representante legal, familiar o allegado)

DECLARO:

Que el/la Doctor/a
D./Dña.:.....,

tras haberseme explicado las opciones de seguimiento y tratamiento preventivo para el cáncer de mama (hormonoterapia / mastectomía / mastectomía con reconstrucción) y sus ventajas e inconvenientes en cada caso, es posible proceder, en mi situación, a la realización de una mastectomía subcutánea izquierda / derecha / bilateral y colocación de prótesis para prevenir el elevado riesgo que padezco de contraer cáncer de mama.

1. Mediante este procedimiento se pretende disminuir en alrededor del 90 % el riesgo de contraer cáncer de mama. La técnica consiste en la extirpación de la glándula mamaria conservando la piel de la mama y la areola y el pezón. En la misma intervención se coloca una prótesis de gel de silicona, fluido o compacto, o una prótesis de suero fisiológico. A veces debe colocarse un expansor tisular que, en una segunda intervención, se sustituye por una prótesis. La intención es conservar el volumen mamario. La realización del procedimiento puede ser filmada con fines científicos o didácticos.

2. El médico me ha advertido que la intervención requiere la administración de anestesia general y que es posible que durante o después de la intervención sea necesaria la utilización de sangre y/o hemoderivados, de cuyos riesgos me informarán los Servicios de Anestesia y de Hematología.

3. Mediante este procedimiento, en el que se me va a extirpar la glándula mamaria, en el caso que se me diagnostique un cáncer de mama, puedo precisar de los tratamientos oncológicos complementarios correspondientes. También sé que cabe la posibilidad que durante la cirugía haya que realizar modificaciones del procedimiento quirúrgico motivadas por los hallazgos intraoperatorios, con la finalidad de proporcionarme el tratamiento más adecuado.

4. Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, tanto los comunes derivados de toda intervención y que pueden afectar a todos los órganos y sistemas, como otros específicos del procedimiento:

- Poco graves y frecuentes: infección o sangrado de la herida quirúrgica, colección de líquido en la herida, flebitis, edema transitorio, cicatrices retráctiles, dolor prolongado en la zona de la operación.

- Poco frecuentes y graves: inflamación grave de los linfáticos, sangrado importante, alteraciones sensitivas.

- El médico me ha explicado que estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros, etc.) pero pueden llegar a requerir una reintervención, incluso de urgencia. También he sido informada que, ocasional y excepcionalmente, se producen rechazos de las prótesis, por causas inmunológicas o porque se produzcan infecciones o necrosis musculares o cutáneas

5. El médico me ha advertido la necesidad poner en su conocimiento posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardio-pulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia, y que si padezco otra enfermedad asociada como diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada, puede aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo. El facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento, y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecha con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.

Y en tales condiciones

**CONSIENTO
QUE SE ME REALICE MASTECTOMÍA SUBCUTÁNEA
Y COLOCACIÓN DE PRÓTESIS**

Fdo.: El/la Médico:

Fdo.: El Paciente:

Fdo.: El representante legal, familiar o allegado:

En a.....de..... de 200...

REVOCACIÓN

D./Dña.:de.....años
(Nombre y dos apellidos del paciente)

con domicilio en.....y DNI nº.....

D./Dña.:de.....años
(Nombre y dos apellidos)

con domicilio en.....y DNI nº.....

en calidad de.....de la paciente
(Representante legal, familiar o allegado)

REVOCO el consentimiento prestado en fecha.....y no deseo proseguir el
tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

Fdo.: El Paciente:

Fdo.: El representante legal, familiar o allegado:

Ena.....de.....de 200...