

Estudio sobre cirugía SECUNDARIA de implantes mamarios dirigido a miembros de la Federación Iberoamericana de Cirugía Plástica, (FILACP)

Con la idea de iniciar una recogida de datos sobre la cirugía secundaria de implantes mamarios entre los miembros de la FILACP que nos permita en un futuro tener una base de datos sobre las principales incidencias ocurridas en las pacientes portadoras de implantes mamarios, le rogamos que por favor, dedique unos minutos de su tiempo a rellenar y enviar la siguiente encuesta.

CADA VEZ QUE TENGA UNA PACIENTE A LA QUE DEBA SOMETER A REINTERVENCIÓN QUIRÚRGICA PARA RETIRADA O RECAMBIO DE IMPLANTES MAMARIOS

Los datos recogidos serán procesados y analizados desde el Comité de Registro de Implantes de la FILACP y las conclusiones extraídas valdrán para poder tener un registro de datos e incidencias relativas al uso de implantes mamarios en los países de nuestro entorno.

Muchas gracias por su colaboración

Dr. José Sáinz Arregui

Director de Comité de Registro de Implantes Mamarios de la FILACP

*** ESTE FORMULARIO SE DEBE RELLENAR CADA VEZ QUE SE REALICE UNA CIRUGÍA SECUNDARIA ***

1.- País:

EN CASO DE HABER TENIDO QUE SOMETER A SU PACIENTE A UNA CIRUGÍA SECUNDARIA DE IMPLANTES MAMARIOS, INDIQUE LOS SIGUIENTES DATOS:

2.- ENTREGA A SUS PACIENTES UN CONSENTIMIENTO INFORMADO PREVIO A LA INTERVENCIÓN:

- NO
 SÍ

3.- AÑOS TRANSCURRIDOS DESDE LA COLOCACIÓN DE LOS IMPLANTES QUE RETIRA:

4.- AFECTACIÓN:

- UNILATERAL DERECHO
- UNILATERAL IZQUIERDO
- BILATERAL

5.- MOTIVO DE LA CIRUGÍA SECUNDARIA (Si hay varios motivos coincidentes, márkelos todos):

- CAMBIO VOLUNTARIO DEL TAMAÑO DE LOS IMPLANTES
- RETIRADA VOLUNTARIA DE LOS IMPLANTES
- CONTRACTURA CAPSULAR
- ROTURA INTRACAPSULAR
- ROTURA EXTRACAPSULAR
- SILICONA EN GANGLIOS LINFÁTICOS SEGUIDO DE ROTURA
- MALPOSICIÓN
- ROTACIÓN
- INFECCIÓN
- SEROMA PRECOZ
- SEROMA TARDÍO
- OTROS

6.- PRUEBAS QUE HA REALIZADO ANTES DE LA CIRUGÍA SECUNDARIA:

- ECOGRAFÍA MAMARIA
- MAMOGRAFÍA
- RMN

7.- ¿LA PACIENTE CONOCÍA LOS DATOS RELATIVOS A LOS IMPLANTES QUE TENÍA COLOCADOS O DISPONÍA DE UN INFORME OPERATORIO? (Si la respuesta es "NO" se le redirigirá a la pregunta 15. Si la respuesta es "SI" seguirá con la pregunta 8).

- SÍ
- NO

8.- VÍA DE ABORDAJE DE LA CIRUGÍA ANTERIOR:

- AREOLAR
- AXILAR
- INFRAMAMARIA
- OTRA

9.- TIPO DE IMPLANTE:

- DE GEL DE SILICONA
- DE SUERO

10.- TIPO DE CUBIERTA:

- LISA
- TEXTURIZADA
- POLIURETANO

11.- FORMA DEL IMPLANTE:

- REDONDO
- ANATÓMICO

12.- VOLUMEN DEL IMPLANTE:

VOLUMEN (Indique sólo la cifra)

DERECHO:

IZQUIERDO:

13.- MARCA DEL FABRICANTE:

14.- PLANO DE IMPLANTACIÓN:

- SUBGLANDULAR
- SUBMUSCULAR
- SUBFASCIAL
- DUAL

A CONTINUACIÓN SE REALIZARÁN VARIAS PREGUNTAS SOBRE INFORMACIÓN RELATIVA A LA CIRUGÍA SECUNDARIA QUE USTED HA REALIZADO:

15.- CIRUGÍA SECUNDARIA. VÍA DE ABORDAJE QUE HA EMPLEADO:

- AREOLAR
- AXILAR
- INFRAMAMARIA

16.- CIRUGÍA SECUNDARIA. ¿HA ENCONTRADO LÍQUIDO LIBRE EN LA CAVIDAD PERIPROTÉSICA?:

| | DERECHA | IZQUIERDA | Ninguna |
|------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| SEROSO | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| PURULENTO | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| HEMÁTICO | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| NO LÍQUIDO | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

17.- CIRUGÍA SECUNDARIA. LA CÁPSULA PERIPROTÉSICA QUE HA ENCONTRADO ERA:

| | DERECHA | IZQUIERDA |
|-------------|--------------------------|--------------------------|
| FINA | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| GRUESA | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| CALCIFICADA | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| DOBLE | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

18.- CIRUGÍA SECUNDARIA. PLANO EN EL QUE HA ENCONTRADO COLOCADOS LOS IMPLANTES MAMARIOS:

| | DERECHA | IZQUIERDA |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| SUBGLANDULAR | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| SUBMUSCULAR | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| SUBFASCIAL | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| DUAL | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

DATOS DE LOS IMPLANTES QUE HA RETIRADO:

19.- CIRUGÍA SECUNDARIA. DATOS DE LOS IMPLANTES QUE HA RETIRADO. MARCA IDENTIFICABLE:

NO

Sí, Indique la marca:

20.- CIRUGÍA SECUNDARIA. DATOS DE LOS IMPLANTES QUE HA RETIRADO. ESTADO DEL IMPLANTE:

| | DERECHA | IZQUIERDA |
|---------------------------|--------------------------|--------------------------|
| ÍNTEGRO | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ROTO | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| SILICONA LIBRE EN CAVIDAD | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| NO RETIRADO | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

21.- CIRUGÍA SECUNDARIA. DATOS DE LOS IMPLANTES QUE HA RETIRADO. TIPO DE IMPLANTE:

| | DERECHA | IZQUIERDA |
|--------------------|--------------------------|--------------------------|
| DE GEL DE SILICONA | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| DE SUERO | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

22.- CIRUGÍA SECUNDARIA. DATOS DE LOS IMPLANTES QUE HA RETIRADO. TIPO DE CUBIERTA:

| | DERECHA | IZQUIERDA |
|-------------|--------------------------|--------------------------|
| LISA | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| TEXTURIZADA | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| POLIURETANO | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

23.- CIRUGÍA SECUNDARIA. DATOS DE LOS IMPLANTES QUE HA RETIRADO. FORMA DEL IMPLANTE:

| | DERECHA | IZQUIERDA |
|-----------|--------------------------|--------------------------|
| REDONDO | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ANATÓMICO | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

24.- CIRUGÍA SECUNDARIA. DATOS DE LOS IMPLANTES QUE HA RETIRADO. VOLUMEN:

VOLUMEN (Indique sólo la cifra)

| | |
|------------|----------------------|
| DERECHO: | <input type="text"/> |
| IZQUIERDO: | <input type="text"/> |

25.- CIRUGÍA SECUNDARIA. ¿HA REALIZADO ESTUDIO MICROBIOLÓGICO DEL LÍQUIDO HALLADO EN LA CAVIDAD PERIPROTÉSICA?

- NO
- Sí, Indique el tipo de germen:

26.- CIRUGÍA SECUNDARIA. ¿HA REALIZADO ESTUDIO ANATOMOPATOLÓGICO DEL LIQUIDO HALLADO EN LA CAVIDAD PERIPROTÉSICA?

- NO
- Sí, Diagnóstico:

27.- CIRUGÍA SECUNDARIA. ¿HA REALIZADO ESTUDIO INMUNOHISTOQUÍMICO DEL LÍQUIDO HALLADO EN LA CAVIDAD PERIPROTÉSICA?

- NO
- Sí, Indicar hallazgos

28.- CIRUGÍA SECUNDARIA. EN CUANTO A LA CÁPSULA, HA REALIZADO:

| | DERECHA | IZQUIERDA |
|---------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| CAPSULOTOMÍA | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| CAPSULECTOMÍA PARCIAL | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| CAPSULECTOMÍA COMPLETA | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| NO HA HECHO NADA CON LA CAPSULA | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

29.- CIRUGÍA SECUNDARIA. ¿HA REALIZADO ESTUDIO ANATOMOPATOLÓGICO DE LA CÁPSULA?

- NO
- Sí, Indicar hallazgos

30.- CIRUGÍA SECUNDARIA. ¿HA RETIRADO LOS IMPLANTES DEFINITIVAMENTE?

- NO
- SÍ

31.- CIRUGÍA SECUNDARIA. ¿EL IMPLANTE ESTABA ÍNTEGRO Y HA VUELTO A COLOCAR EL MISMO IMPLANTE?

- NO
- SÍ

32.- CIRUGÍA SECUNDARIA. ¿HA COLOCADO UN NUEVO IMPLANTE?

- NO
- SÍ

33.- CIRUGÍA SECUNDARIA. MARCA DEL NUEVO IMPLANTE:

34.- CIRUGÍA SECUNDARIA. TIPO DEL NUEVO IMPLANTE:

- DE GEL DE SILICONA
- SALINO

35.- CIRUGÍA SECUNDARIA. TIPO DE SUPERFICIE DEL NUEVO IMPLANTE:

- TEXTURIZADO
- LISO
- POLIURETANO

36.- CIRUGÍA SECUNDARIA. FORMA DEL NUEVO IMPLANTE:

- REDONDO
- ANATÓMICO

37.- CIRUGÍA SECUNDARIA. VOLUMEN:

VOLUMEN (Indique sólo la cifra)

DERECHA:

IZQUIERDA:

38.- CIRUGÍA SECUNDARIA. PLANO DE COLOCACIÓN DEL NUEVO IMPLANTE:

| | DERECHA | IZQUIERDA |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| SUBGLANDULAR | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| SUBMUSCULAR | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| SUBFASCIAL | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| DUAL | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

39.- CIRUGÍA SECUNDARIA. ¿HA ENVIADO EL IMPLANTE RETIRADO AL FABRICANTE PARA SU ESTUDIO?

- NO
 SÍ

40.- CIRUGÍA SECUNDARIA. ¿HA ENVIADO ALGÚN TIPO DE INFORMACIÓN DEL CASO A LA EMPRESA FABRICANTE?

- NO
 SÍ

41.- CIRUGÍA SECUNDARIA. ¿HA ENVIADO ALGÚN TIPO DE INFORMACIÓN DEL CASO A LAS AUTORIDADES SANITARIAS?

- NO
 SÍ

CUESTIONARIO ADICIONAL

ESTUDIO SOBRE LINFOMA ANAPLÁSICO DE CÉLULAS GRANDES (ALCL)

SI LOS ESTUDIOS INMUNOHISTOQUÍMICOS Y ANATOMOPATOLÓGICOS DEL LÍQUIDO PERIPROTÉSICO O DE LA CÁPSULA DEL IMPLANTE QUE HA RETIRADO SON SUGERENTES DE LINFOMA ANAPLÁSICO DE CÉLULAS GRANDES (ALCL), CONTESTE A LAS SIGUIENTES PREGUNTAS:

42.- ¿QUÉ HALLAZGOS CLÍNICOS PREOPERATORIOS ENCONTRÓ EN LA PACIENTE?

- Dolor
- Enrojecimiento
- Contractura capsular
- Seroma tardío
- Masa palpable
- Nódulos axilares palpables

43.- LAS CÉLULAS TUMORALES SE ENCONTRARON EN:

- El líquido
- La cápsula
- Ganglios axilares
- Localización extramamaria

44.- EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO CONSISTIÓ EN:

- Capsulectomía total con retirada de prótesis.
- Mastectomía
- Cirugía axilar

45.- ANTE EL DIAGNÓSTICO POSITIVO DE ALCL EN UNA MAMA, ¿REALIZÓ CAPSULECTOMÍA TOTAL CON RETIRADA DE PRÓTESIS EN LA MAMA CONTRALATERAL?

- NO
- SÍ

46.- ¿CUÁL FUE EL DIAGNÓSTICO ANATOMOPATOLÓGICO DE LA CÁPSULA DE LA MAMA CONTRALATERAL?

47.- ¿REALIZÓ TRATAMIENTO POSTOPERATORIO?

Quimioterapia

Radioterapia

48.- ¿VOLVIÓ A COLOCAR NUEVAS PRÓTESIS?

NO

SÍ

49.- ¿QUÉ TIPO DE SUPERFICIE?

Lisa

Rugosa

Poliuretano

50.- MARCA DEL NUEVO IMPLANTE QUE HA COLOCADO:

51.- UNA VEZ QUE HA CONFIRMADO EL DIAGNÓSTICO DE ALCL, ¿HA COMPROBADO SI CONSTABA EN LA HISTORIA CLÍNICA DE SU PACIENTE QUE HUBIERA SIDO SOMETIDA A OTRAS CIRUGÍAS ANTERIORES DE AUMENTO MAMARIO O DE RECAMBIO DE IMPLANTES MAMARIOS? EN CASO DE QUE ASÍ SEA:

| | Respuesta |
|--|----------------------|
| INTERVENCIÓN PREVIA Nº 1 - Marca del Implante: | <input type="text"/> |
| INTERVENCIÓN PREVIA Nº 1 - Tipo de Superficie: | <input type="text"/> |
| INTERVENCIÓN PREVIA Nº 1 - Años con estos implantes: | <input type="text"/> |
| INTERVENCIÓN PREVIA Nº 1 - Motivo de la retirada: | <input type="text"/> |
| INTERVENCIÓN PREVIA Nº 2 - Marca del Implante: | <input type="text"/> |
| INTERVENCIÓN PREVIA Nº 2 - Tipo de Superficie: | <input type="text"/> |
| INTERVENCIÓN PREVIA Nº 2 - Años con estos implantes: | <input type="text"/> |
| INTERVENCIÓN PREVIA Nº 2 - Motivo de la retirada: | <input type="text"/> |
| INTERVENCIÓN PREVIA Nº 3 - Marca del Implante: | <input type="text"/> |
| INTERVENCIÓN PREVIA Nº 3 - Tipo de Superficie: | <input type="text"/> |

| | Respuesta |
|--|----------------------|
| INTERVENCIÓN PREVIA Nº 3 - Años con estos implantes: | <input type="text"/> |
| INTERVENCIÓN PREVIA Nº 3 - Motivo de la retirada: | <input type="text"/> |

52.- ¿HA NOTIFICADO EL DIAGNÓSTICO DE ALCL A LAS AUTORIDADES SANITARIAS DE SU PAÍS?

- NO
- SÍ, INDIQUE A QUÉ ORGANISMO O INSTITUCIÓN

53.- TIEMPO DE SEGUIMIENTO POSTOPERATORIO DE LA PACIENTE CON DIAGNÓSTICO DE ALCL

- 1 año
- 2 años
- 3 años
- 5 o más años
- Fallecimiento a los años que indico:

54.- ¿INFORMA UD. EN EL CONSENTIMIENTO QUE ENTREGA A LAS PACIENTES QUE SE VAN A COLOCAR IMPLANTES DEL RIESGO DE ALCL?

- NO
- SÍ