

## Silicona y senología... ¡Y parecía que estaba resuelto!

A principios de 1992, la FDA, en Estados Unidos, decretó la supresión cautelar de la comercialización de prótesis mamarias rellenas de gel de silicona y se desató una compleja polémica que me llevó a publicar en esta misma Tribuna Editorial: "Silicona. Reflexiones sobre un extraño síndrome" (Rev Senología y Patol Mam 1992;5:1-2). Como consecuencia de aquel debate, se ha establecido la falta de relación de la silicona con el cáncer de mama y con procesos generales de tipo inmunitario. Se aceptan, como principal problema, las complicaciones locales y la dificultad para el control mamográfico. En España, y en la mayoría de países, se estableció una regulación y control de los implantes mediante un protocolo de obligado cumplimiento. Ya entonces se daba por descontado que la inyección de silicona libre, que se había empleado en los años 60, quedaba totalmente descartada y todo los trabajos que hablaban de ella siempre se referían como procedimiento: "que no se practica", "ilegal", "ilícito", "clandestino", debe ser "condenado" etc.

Parecía pues todo resuelto y tras la tormenta mediática que provocó inquietud y angustia, los implantes de silicona ocuparon de forma regulada su lugar en el arsenal quirúrgico. Pues bien, en Enero de este año salta a la prensa la noticia de que en una peluquería de Lanzarote se habían practicado, de forma totalmente ilegal, cientos de inyecciones mamarias de silicona líquida. La noticia iba acompañada de comentarios sensacionalistas sobre complicaciones y riesgos catalogando a las mujeres sometidas a este procedimiento, como portadoras de una "bomba" y tributarias de una mastectomía. Como ocurre siempre con el sensacionalismo, queda planteada la alarma y no se aportan soluciones prácticas. Como ocurrió en la situación anterior la falta de ideas claras y uniformes desde el punto de vista científico contribuye a complicar las cosas. Estamos sin duda ante una situación difícil pues no tenemos una solución única y definitiva. Una vez mas la Senología con su objetivo de solucionar los problemas relacionados con la mama normal y patológica y su fundamento en la multidisciplinariedad, debe procurar ofrecer una aportación positiva. Para ello debemos intentar responder a tres preguntas clave: ¿Cómo es posible que haya sucedido esto?, ¿Cuáles son los riesgos de estas mujeres? y ¿Cuál es la actuación recomendable?

1. La noticia de la prensa puede ser la punta de un iceberg, y parece que cientos de mujeres han sido sometidas de forma ilegal a un procedimiento condenado por la medicina científica. Ello ha de hacer reflexionar a varios organismos, y entre ello a los médicos, puesto que si bien la mujer debería estar informada, esto sigue siendo una asignatura pendiente y la simple regulación mediante leyes y decretos es insuficiente, pues parece que lo que se ha producido no puede catalogarse como un hecho delictivo puntual. La multidisciplinariedad de la Senología no es suficiente y se necesita una actuación conjunta "multiorganismos" en las que sin duda debe ser consultada nuestra Sociedad.

2. Es fundamental conocer cuáles son los riesgos reales de estas pacientes. Desde el punto de vista teórico la acción de esta silicona inyectada ex-profeso en el tejido mamario debe ser la misma que cuando esta acción tisular la ejerce la silicona que ha migrado de un implante por trasudado o por ruptura capsular. En este sentido la evidencia científica en este momento es clara, no hay efecto cancerígeno ni efecto general en relación a enfermedades autoinmunes y similares. Hay sin embargo un punto oscuro, la silicona utilizada no es de grado médico, pues no existe para esta aplicación y por lo tanto puede ser de grado industrial y posiblemente, como se ha publicado, adulterada con diferentes irritantes locales que tienen la finalidad de inducir una capsulación alrededor del punto de la inyección para evitar la migración. Tenemos aquí pues un primer punto que debe ser fundamental en la investigación y es conocer con exactitud qué es lo que se ha inyectado y si se han empleado otras sustancias que puedan tener acciones diferentes o desconocidas. Las complicaciones locales son bien conocidas desde las publicaciones de los años 60-70 (Symmers W. "Silicone Mastitis in Topless Waitresses". Brit Med J 1968;3:19-22) y consisten en la formación de granulomas que pueden producir desde endurecimientos locales inespecíficos a brotes inflamatorios, necrosis cutáneas, fistulizaciones crónicas, infecciones, etc. (la mayoría de publicaciones insisten en la posibilidad de que estos efectos se produzcan más por las sustancias adulterantes que por la propia silicona). Otro gran efecto local es la dificultad, y muchas veces auténtica imposibilidad para el estudio radiológico de la mama no sólo para el diagnóstico pre-

coz del cáncer sino incluso para el diagnóstico diferencial de estos granulomas con auténticos tumores. En nuestra Revista ya ha sido objeto de estudio (Pardo L, Chamorro JJ. "Efectos secundarios de la inyección de silicona líquida para aumento mamario" Rev Senología y Patol Mam 1998;11:177-178). Seguramente los patrones radiológicos son diferentes, con relación a la técnica y lugar de inyección o inyecciones, cantidad, tipo de mama, etc. y pueden aparecer desde cavidades únicas o poco numerosas, bien delimitadas, que remediarían prótesis, hasta un patrón multinodular que ocupa toda la glándula y tejido subcutáneo, existiendo otros patrones de difusión intersticial. Todo ello hace necesario un estudio correlacionado de los casos para establecer una nueva semiología.

3. Aunque no hayamos podido evitar la aparición de esta nueva "enfermedad", nuestra condición de médicos nos obliga a intentar solucionarla. Una primera reflexión es la que hace Zarem H.A. (Plast Reconstr Surg 2000; 105:1557-1558) "Es sorprendente la falta de enfado de las mujeres contra el que las inyectó inadecuadamente y la agresividad y responsabilización que a veces quieren hacer con los que intentan ayudarles". En cuanto al tratamiento se había propuesto la succión pero el mismo autor que lo publicó rectificó sus conclusiones iniciales (Zandi I. "Failure to remove soft tissue injected with liquid silicone with use of suction and honesty in scientific medical reports". Plast Reconstr Surg 2000;105:1555-1556) y se acepta que en la mama es imposible la solución conservadora, ya que se elimina más fácilmente el tejido adiposo sano que la silicona infiltrada. La única solución de que disponemos en este momento es la mastectomía total a veces con exéresis de piel según el grado de infiltración. Parece haber consenso en este momento, que ante la ausencia demostrada de complicaciones generales entre las que se habían citado también el embolismo y afecciones pulmonares, así como alteraciones neurológicas y ganglionares, lo importante son las complicaciones locales, que pueden tener un largo periodo de latencia y la imposibilidad de control. La terapéutica irá dirigida a las complicaciones locales teniendo poco éxito el tratamiento médico con antibióticos y antiinflamatorios y el tratamiento definitivo es el intento de exéresis quirúrgica de todo el tejido infiltrado, lo que a veces será imposible, incluso con mastectomía total; las cirugías parciales, incluso para una biopsia, tienen la posibilidad de originar cicatrización muy retardada o fistulizaciones. En las mujeres no complicadas el principal problema radica en la enorme dificultad o incluso imposibilidad para

el diagnóstico del cáncer. El complemento de la mamografía con ecografía y resonancia magnética no parece aportar gran beneficio y además la presencia de silicona adulterada puede modificar la señal en estas exploraciones lo cual también necesita un estudio adecuado. Aquí la situación es difícil y tal vez comparable al problema que plantean las pacientes con alto riesgo hereditario para establecer la indicación de mastectomía profiláctica. Creo que en este momento debemos equiparar ambas situaciones y la única solución estará en valorar lo más exactamente posible el riesgo, informar exactamente a la mujer y proporcionarle los medios de seguimiento más adecuados, lo que en este momento es bastante utópico, pero que al tratarse posiblemente de un número elevado de pacientes justifica una investigación en este sentido.

Podríamos resumir diciendo que estamos ante una situación, que se ha desarrollado a pesar de que creíamos tener medidas para evitarla, y actualmente no tiene una solución única.

Sin duda hay que tratar las formas complicadas, hay que informar lo más adecuadamente posible a la mujer asintomática de la posibilidad de complicaciones y de la dificultad de control y sin duda habrá casos concretos muy difíciles cuando aparezcan alteraciones generales y cuando exista un riesgo añadido que requerirán soluciones puntuales consensuadas por un equipo médico multidisciplinario.

Creo que en este momento, una actuación positiva sería la creación de un centro de referencia, coordinado con las autoridades correspondientes, que debería recoger todos los casos para establecer un banco de datos científico, que permita saber exactamente la composición del líquido inyectado y la cantidad y técnica utilizada, estudiar la semiología radiológica e imaginológica, pues sin duda hay diferentes patrones, formar grupos según las características clínicas principales, proporcionar la ayuda psicológica suficiente, establecer criterios de control y seguramente crear una comisión multidisciplinaria que coordine los esfuerzos de investigación, apoye a los médicos que tengan que atender a estas pacientes y ayude a resolver casos puntuales. Sin duda, la Sociedad Española de Senología podría colaborar en este proyecto y trabajar, como lo marcan sus objetivos, para obtener el grado de calidad global que, desgraciadamente aún no se ha alcanzado.

**M. Prats Esteve**