

Evaluación de la evidencia científica sobre la micropigmentación del complejo areola-pezón, requisitos para su adecuada realización y costes

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



Red Española de Agencias de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias (Redeats)



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

Evaluación de la evidencia científica sobre la micropigmentación del complejo areola-pezón, requisitos para su adecuada realización y costes

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRÁCTICAS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia

Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

Vitoria-Gasteiz, 2018

Un registro bibliográfico de esta obra puede consultarse en el catálogo de la Red Bibliotekak del Gobierno Vasco: <http://www.bibliotekak.euskadi.eus/webOpac>

Edición: 1ª, marzo 2018

Internet: www.euskadi.eus/publicaciones

Edita: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco
c/ Donostia-San Sebastián, 1 - 01010 Vitoria-Gasteiz

Fotocomposición: didart
Tabakalera, 3. — Andre zigarrogileak plaza, 1 — 20012 Donostia

NIPO: 680-17-115-X (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad)

Este documento ha sido realizado por el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Osteba, en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para el desarrollo de las actividades del *Plan Anual de trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS*, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial de 1 de diciembre de 2017 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 8 de noviembre de 2017).

Para citar este informe:

Bayón JC., Reviriego E., Gutiérrez A., Galnares-Cordero L. Evaluación de la evidencia científica sobre la micropigmentación del complejo areola-pepón, requisitos para su adecuada realización y costes. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2018. **Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA.**

Índice de autores

Juan Carlos Bayón Yusta. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias. Departamento de Salud. Gobierno Vasco. Vitoria-Gasteiz (Álava).

Eva Reviriego Rodrigo. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias. Departamento de Salud. Gobierno Vasco. Vitoria-Gasteiz (Álava).

Asun Gutiérrez Iglesias. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias. Departamento de Salud. Gobierno Vasco. Vitoria-Gasteiz (Álava).

Lorea Galnares-Cordero. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA). Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias. Departamento de Salud. Gobierno Vasco. Vitoria-Gasteiz (Álava).

Revisión del Informe

Gregorio J. Gómez Bajo. Cirujano Plástico. Hospital Universitario de Albacete.

Celia Muñoz Fernández. Economista de la Salud. Área de Transferencia del Conocimiento. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Aragón.

Petra Díaz del Campo Fontecha. Socióloga. Unidad de Investigación, Sociedad Española de Reumatología. Madrid.

Declaración de conflicto de intereses

Los/as autores/as y revisores/as declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Coordinación del proyecto

Desarrollo científico y coordinación técnica: Juan Carlos Bayón, Asun Gutiérrez y Eva Reviriego (Osteba).

Documentalista: Lorea Galnares-Cordero (Osteba).

Edición y difusión: Eneko Borja, Asun Gutiérrez, Eva Reviriego, Lorea Galnares-Cordero e Iñaki Gutiérrez-Ibarluzea (Osteba).

Autor para correspondencia:

Juan Carlos Bayón: jc-bayon@euskadi.eus

Agradecimientos

- A los/as representantes de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- Al personal médico que ha aportado los datos de sus centros hospitalarios.
- A las mujeres de las asociaciones de mujeres afectadas de cáncer de mama del País Vasco que han contribuido con sus opiniones y testimonios.

ACAMBI. Asociación de Cáncer de Mama de Bizkaia.

Maite Elorriaga, Nerea de la Fuente, Araceli Muñoz, Inés Sánchez.

ASAMMA. Asociación Alavesa de Mujeres con Cáncer de Mama y Ginecológico.

Marisol Díaz de Cerio, M^a Jesús Aguirrezabal.

KATXALIN. Asociación de Mujeres Afectadas de Cáncer de Mama y Ginecológico de Gipuzkoa.

Charo Beobide, Miren Pazos, Idoia Soliño.

- Nos gustaría extender nuestro más sincero agradecimiento a María Eugenia Arrieta por la información aportada sobre su experiencia y conocimientos acerca de la micropigmentación del complejo areola-pepón.
- A Nora Ibarгойen del Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA), por los comentarios realizados al informe de manera desinteresada en beneficio de un mejor producto final.

Índice

Acrónimos	10
Resumen estructurado	11
Laburpen egituratua	17
Structured summary	23
I. Introducción y justificación	29
II. Objetivos	33
III. Metodología	34
III.1. Revisión sistemática sobre la evidencia científica de la micropigmentación del complejo areola-pezón	34
III.2. Cuestionario para obtener información a nivel estatal sobre la técnica de micropigmentación del complejo areola-pezón	40
III.3. Métodos para evaluar los costes de la micropigmentación	42
III.4. Grupos focales	47
III.5. Legislación sobre la micropigmentación	51
IV. Resultados	53
IV.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica	53
IV.2. Resultados sobre el cuestionario para obtener información a nivel estatal sobre la técnica de micropigmentación del complejo areola-pezón	59
IV.3. Resultados de la evaluación económica	64
IV.4. Resultados sobre los grupos focales	82
IV.5. Resultados sobre la legislación	86
V. Discusión	91
VI. Conclusiones	97

VII. Referencias	100
VIII. Anexos	103
Anexo VIII.1. Estrategias de búsqueda	103
Anexo VIII.2. Cuestionario para obtener información a nivel estatal sobre la técnica de micropigmentación de la areola mamaria financiada públicamente	108
Anexo VIII.3. Información enviada a las participantes en los grupos focales	113
Anexo VIII.4. Aprobación por el CEIC de Euskadi	117
Anexo VIII.5. Estudios excluidos	119
Anexo VIII.6. Tablas resumen de los estudios incluidos	120
Anexo VIII.7. Descripción de la técnica por parte de los Hospitales	136
Anexo VIII.8. Citas textuales de las participantes en los grupos focales	139
Anexo VIII.9. Propuesta de cuestionario sobre satisfacción de pacientes con la micropigmentación del CAP	142
Anexo VIII.10. Propuesta de hoja de información a pacientes	145
Anexo VIII.11. Contenidos básicos de los Programas de formación higiénico-sanitaria para profesionales que realicen actividades de tatuaje, micropigmentación, perforación u otras técnicas similares de decoración corporal en las diferentes CC.AA.	146

Acrónimos

ACAMBI	Asociación de Cáncer de Mama de Bizkaia.
AEM	Asociación Española de Micropigmentación.
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
AMEPO	Asociación de Micropigmentación Estética, Paramédica y Oncológica.
ASAMMA	Asociación Alavesa de Mujeres con Cáncer de Mama y Ginecológico.
CAP	Complejo Areola-Pezón.
CC.AA.	Comunidades Autonomas.
CEIC	Comite Ético de Investigación Clínica.
CEX	Consulta Externa.
CISNS	Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
CMA	Cirugía Mayor Ambulatoria.
CPAF	Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación.
EEC	Especialistas en Enfermería Clínica.
FLC	Fichas de Lectura Crítica.
INE	Instituto Nacional de Estadística.
INGESA	Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.
IPC	Indice de Precios al Consumo.
ISFAS	Instituto Social de las Fuerza Armadas.
IVA	Impuesto sobre el Valor Añadido.
KATXALIN	Asociación de Mujeres Afectadas de Cáncer de Mama y Ginecológico de Gipuzkoa.
MUFACE	Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado.
MUGEJU	Mutualidad General Judicial.
SECPRE	Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética.
SNS	Sistema Nacional de Salud.

Resumen estructurado

Título: Evaluación de la evidencia científica sobre la micropigmentación del complejo areola-pezones, requisitos para su adecuada realización y costes.

Autores: Bayón Yusta JC, Reviriego Rodrigo E, Gutiérrez Iglesias A, Galnarez-Cordero L.

Palabras clave: tatuaje complejo areola-pezones, tatuajes, cáncer de mama, reconstrucción areola-pezones, micropigmentación, pigmentación de la piel, mastectomía, mamoplastia.

Fecha: septiembre 2017

Páginas: 170

Referencias: 30

Lenguaje: Castellano, y resumen en castellano, euskera e inglés.

Introducción

Para las mujeres con cáncer de mama, la reconstrucción del complejo areola-pezones (CAP) es la fase final del proceso de reconstrucción de la mama y marca el final de la quimioterapia, la cirugía y la incertidumbre con respecto a la enfermedad, simbolizando para algunas la transición de paciente a superviviente.

A lo largo de los últimos 30 años se han utilizado diversas técnicas quirúrgicas para la reconstrucción del CAP. Cada uno de estos métodos tiene sus ventajas y desventajas por lo que la elección entre uno u otro depende tanto de las condiciones anatómicas locales de la paciente como de las preferencias de los cirujanos y de las propias pacientes.

En la actualidad la técnica más popular para la reconstrucción de la areola es la técnica de micropigmentación debido a la simplicidad del procedimiento, la ausencia de cicatrices en el sitio donante y la disponibilidad de pigmentos de colores similares al color natural de la areola. Para la reconstrucción del pezón se emplea micropigmentación simple, antes o después de su reconstrucción quirúrgica, mediante el uso de injertos o colgajos locales.

Para aquellas mujeres que no quieran optar por la reconstrucción del pezón mediante técnica quirúrgica, en la actualidad se puede ofrecer la reconstrucción del CAP mediante la técnica de micropigmentación en 3D, la

cual permite dar volumen y profundidad al CAP para conseguir dimensión y crear una imagen real.

La micropigmentación del CAP consiste en un tatuaje que, a diferencia de los habituales, se hace en la epidermis de la piel. En él se emplean tonos marrones y rojizos que imitan el color de las areolas y buscan un resultado armónico con la piel de la paciente.

Objetivos

El objetivo general de este proyecto fue conocer la evidencia científica sobre la micropigmentación del CAP en relación a su seguridad, costes y satisfacción de las pacientes, así como conocer la opinión de las pacientes, la legislación y situación actual de la micropigmentación del CAP en mujeres mastectomizadas y afectadas de cáncer de mama.

Metodología

- Para conocer la evidencia científica sobre seguridad, costes y satisfacción de pacientes se realizó una revisión sistemática mediante una búsqueda estructurada en bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas, bases de datos generales de literatura médica y específicas de estudios económicos.
- Para describir el grado de difusión de la micropigmentación de la areola mamaria en todas las Comunidades Autónomas, INGESA y Mutualidades de funcionarios (ISFAS, MUGEJU y MUFACE) se realizó una encuesta dirigida a los/as representantes de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, con la finalidad de conocer en qué hospitales públicos del SNS y centros privados financiados con fondos públicos, se realiza la micropigmentación del CAP.
- Para conocer los costes de la micropigmentación del CAP se realizó una evaluación económica de la misma. Desde la perspectiva del financiador del SNS y para un horizonte temporal de un año se calcularon los costes directos sanitarios por sesión asociados a la técnica de micropigmentación del CAP en 3D, a la técnica de micropigmentación simple de la areola-pezones y al retoque y al desvanecimiento del CAP micropigmentado. Además, para un periodo de 4 años (2017-2020) y para dos escenarios (escenario uno: en el 80 % de las pacientes la reconstrucción del CAP fue en una mama —unilateral— y en el 20 % en las dos —bilateral—; escenario dos: en el 100 % la reconstrucción del CAP fue en una mama —unilateral—), se valoró la carga económica que para el SNS supondría la realización de la micropigmentación del CAP a todas las posibles mujeres solicitantes de la misma.

- Para conocer las opiniones de las mujeres sobre el proceso de micropigmentación del CAP se realizó un estudio cualitativo (grupos focales) con representantes de asociaciones de mujeres afectadas de cáncer de mama del País Vasco con el objetivo de que definieran cómo les gustaría que esta técnica se concretara en la cartera de servicios del SNS y que explicaran su percepción sobre la micropigmentación como fase final de un proceso de reconstrucción mamaria.
- Para conocer los requisitos exigidos por la normativa vigente en España para que la micropigmentación se realice por profesionales con la adecuada capacitación y en condiciones que garanticen la seguridad de las pacientes, se realizó una búsqueda no estructurada en las páginas web de la Asociación Española de Micropigmentación (AEM), de la Asociación de Micropigmentación Estética Paramédica y Oncológica (AMEPO) y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Análisis económico: SÍ NO **Opinión de expertos:** SÍ NO

Resultados

- Como resultado de la búsqueda de la evidencia científica se incluyeron 15 artículos que aportaron datos sobre la seguridad de la micropigmentación y la satisfacción de las mujeres con la técnica. No se recuperó ninguno que valorase los costes de la micropigmentación del CAP. La micropigmentación del CAP se presenta como una técnica segura (solamente en un 2,3 % de las pacientes incluidas en los artículos revisados se señalan efectos adversos leves), y como una técnica con un alto grado de satisfacción (el 91 % de las mujeres están altamente satisfechas con la apariencia general de la reconstrucción, el 91 % con la posición, el 90 % con la dimensión/tamaño del CAP, el 76 % con el color de la areola y el 79 % con el del pezón). Además, en el 94 % tiene un impacto positivo en sus vidas.
- Siete fueron las CC.AA. que respondieron que la micropigmentación del CAP está implantada en los hospitales públicos de su C.A.: Andalucía, Baleares, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Cataluña, Comunidad de Madrid y Región de Murcia; aportando información sobre el número de micropigmentaciones realizadas en los tres últimos años, profesional sanitario que realiza la técnica, lugar del hospital donde se realiza, descripción de cómo se realiza o estimaciones del número de mujeres a quienes se les ofrece y aceptan realizarse la micropigmentación.
- El coste total por sesión realizado por personal de enfermería en consulta de cirugía plástica de la técnica de micropigmentación unilateral y

bilateral del CAP en 3D fue de 134 € y 155 € (un 10,9 % y 15,5 % mayor, respectivamente si la técnica fuese hecha por cirujano plástico), de 78 € y 91 € para la técnica de micropigmentación simple unilateral y bilateral de la areola-pezón (un 18,9 % y 21,8 % mayor, respectivamente si la técnica fuese hecha por cirujano plástico) y de 85 € para el retoque del CAP micropigmentado (un 10,4 % mayor si la técnica fuese hecha por cirujano plástico). El coste de realización de una nueva micropigmentación por ambos profesionales, a causa del desvanecimiento del CAP micropigmentado con el paso del tiempo fue igual al coste señalado para las técnicas analizadas.

- La carga económica que supondría la realización de la micropigmentación del CAP por personal de enfermería en consulta de cirugía plástica a todas las posibles mujeres solicitantes de la misma fue para el escenario 1 de 707.383 € para el año 2017, de 709.750 € para el 2018, de 720.179 € para el 2019 y de 1.299.334 € para el 2020; mientras que para el escenario 2 fue de 691.433 € para el 2017, de 693.694 € para el 2018, de 703.835 € para el 2019 y de 1.269.755 € para el 2020. Si las técnicas de micropigmentación y el retoque y la realización de una nueva micropigmentación por desvanecimiento del CAP micropigmentado fuese realizado por un cirujano plástico, los costes anteriores se incrementarían en un 11 % cada año.
- Se realizaron dos grupos focales con un total de 9 mujeres que aportaron sus opiniones sobre la micropigmentación del CAP. En el primer grupo focal participaron 7 representantes de dos asociaciones de mujeres afectadas de cáncer de mama, ACAMBI (Bizkaia) y KATXALIN (Gipuzkoa). El segundo grupo focal contó con 2 representantes de ASAMMA (Alava). La mayoría de las mujeres mostraron su satisfacción con la micropigmentación y todas solicitaron que la micropigmentación se financiara públicamente en todas las CC.AA. con el fin de lograr equidad en el acceso a los recursos y tratamientos tras un cáncer de mama. Asimismo demandaban que las repigmentaciones también se financiaran dado que es frecuente el desvanecimiento o cambio del color de la micropigmentación del CAP con el paso del tiempo.
- En las 17 CC.AA. del Estado se han desarrollado Decretos que tienen como objeto establecer las normas sanitarias que deben cumplir los establecimientos que se dedican a prácticas de tatuaje, micropigmentación o piercing, así como implantar las medidas higiénico-sanitarias básicas que deberán observar los profesionales que las realicen. Asimismo, se da especial importancia al requisito de la formación de los aplicadores y a la duración mínima de los cursos de formación, siendo de 15 horas en las CC.AA. de Aragón, Baleares y Valencia y de 40 horas en el País Vasco, Madrid, La Rioja y Andalucía.

Conclusiones

Seguridad de la técnica

Según la evidencia analizada, la micropigmentación es una técnica segura y simple, que no requiere estancia hospitalaria, ni anestesia general y puede ser realizada en consulta de enfermería bajo anestesia local por personal de enfermería con formación específica en micropigmentación del CAP.

Implicaciones económicas

La evaluación económica señala que el coste total por sesión, unilateral o bilateral, de la técnica de micropigmentación del CAP en 3D, de la técnica de micropigmentación simple de la areola-pezón, de los retoques y de la realización de nuevas micropigmentaciones por el desvanecimiento de las ya hechas, depende del coste del personal sanitario que las lleva a cabo y del tiempo en el que la realizan, del número de pigmentos utilizados y de su coste, y del coste de agujas empleadas.

El análisis realizado para estimar la carga económica que para el SNS supondría la realización de la micropigmentación del CAP a todas las posibles mujeres solicitantes de la misma para el periodo 2017-2020 y para los dos escenarios evaluados, indica que depende del coste de las técnicas empleadas en su realización, del número de mujeres a las que se retoca el CAP micropigmentado y de la necesidad de llevar a cabo una nueva sesión de micropigmentación como consecuencia del desvanecimiento del CAP micropigmentado.

En relación a la formación que los profesionales deben de tener para llevar a buen término esta técnica y dar seguridad a sus pacientes, se les debería dotar de una formación teórica-práctica.

Satisfacción de las mujeres

De acuerdo con los artículos que medían la satisfacción de las mujeres, éstas se muestran altamente satisfechas con la apariencia general de la reconstrucción y con la posición y dimensión/tamaño del CAP, siendo un poco más baja su satisfacción con respecto al color de la areola o pezón. En la mayoría de las pacientes la micropigmentación del CAP tiene un impacto positivo en sus vidas.

En los grupos focales, la mayoría de las participantes mostraron un alto grado de satisfacción con los resultados de la micropigmentación y

solicitaron una continuidad en el tratamiento debido a la necesidad de repigmentaciones.

Implicaciones para la práctica clínica

Dadas las diferencias observadas en las respuestas emitidas por las 7 CC.AA. donde se oferta la micropigmentación en hospitales públicos, así como la variabilidad existente en la legislación de la misma entre las distintas CC.AA., se sugiere realizar un protocolo aplicable a todos los hospitales públicos de la red asistencial para que la técnica de micropigmentación del CAP sea adaptada de manera homogénea en todos ellos.

Líneas futuras de actuación

Analizar la implementación de la micropigmentación del CAP, hacer un seguimiento a medio-largo plazo de la inocuidad de la técnica y su abordaje, validar e implementar un cuestionario para determinar el grado de satisfacción de las mujeres tratadas con micropigmentación del CAP, elaborar, validar e implementar un cuestionario para determinar el impacto en la calidad de vida de las mujeres tratadas con esta técnica y asegurar la participación de las pacientes en la elaboración de folletos de información relacionada con la técnica. Asimismo, se deberían unificar los criterios legislativos a las normas sanitarias en la aplicación de esta técnica en todas las CC.AA.

Laburpen egituratua

Izenburua: Areola-titiburua eremuaren mikropigmentazioaren ebidentzia zientifikoaren ebaluazioa; behar bezala egiteko betekizunak eta kostuak.

Egileak: Bayón Yusta JC, Reviriego Rodrigo E, Gutiérrez Iglesias A, Galnares-Cordero L.

Gako-hitzak: areolaren-titiburuaren tatuaje osoa, areola-titiburua eremua, tatuajea, bularreko minbizia, areola-titiburua berregitea, mikropigmentazioa, larruazalaren pigmentazioa, mastektomia, mamoplastia.

Data: 2017ko iraila

Orrialde kopurua: 170

Erreferentziak: 30

Hizkuntza: Gaztelania, eta laburpena gaztelaniaz, euskaraz eta ingelesez.

Sarrera

Bularreko minbizia duten emakumeentzat, areola-titiburua eremua berregitea bularra berregiteko prozesuaren azken fasea da eta hala amaitzen dira kimioterapia eta kirurgia, baita gaixotasunari buruzko ziurgabetasuna ere; emakume batzuentzat, gainera, paziente izatetik bizirik ateratzera egindako trantsizioa sinbolizatzen du.

Azken 30 urteetan areola-titiburua eremua berregiteko hainbat teknika kirurgiko erabili dira. Metodo horietako bakoitzak bere abantailak eta desabantailak dauzka. Beraz, bat ala bestea aukeratzea pazientearen tokiko baldintza anatomikoen baitan nahiz zirujauen eta pazienteen beraien lehentasunen baitan dago.

Gaur egun, areola berregiteko teknika hedatuena mikropigmentazioaren teknika da, prozedura sinplea delako, emaile den tokian orbanik geratzen ez delako eta areolaren kolore naturalaren antzeko koloreak dauzkaten pigmentuak eskura daudelako. Titiburua berregiteko mikropigmentazio sinplea erabiltzen da, kirurgia bidez berregin aurretik eta ostean, bertako mentuak edo zintzilikarioak erabiliz.

Titiburua berregiteko teknika kirurgikoa aukeratu nahi ez duten emakumeentzat, gaur egun areola-titiburua eremua berregiteko 3Dko mikropigmentazio teknika eskaini ahal da. Teknika horren bitartez, bada,

areola-titiburua eremuari bolumena eta sakonera eman ahal zaio, dimentsioa lortzen eta horrela irudi erreala sortzen da.

Areola-titiburua eremuaren mikropigmentazioa tatuaje batean dazta; ohiko tatuajeak ez bezala, hori larruazalaren epidermisan egiten da. Tatuaje horretan tonu marroi eta gorrixkak erabiltzen dira. Tonu horiek areolen kolorea imitatzen dute, eta pazientearen larruazalarekin emaitza harmonikoa lortu nahi da.

Helburua

Proiektu honen helburu orokorra areola-titiburua eremuaren mikropigmentazioaren ebidentzia zientifikoa zein den jakitea izan zen, segurtasunari, kostuei eta pazienteen poztasunari dagokienez, eta horrez gain, pazienteen iritzia jakitea, baita emakume mastektomizatuen eta bularreko minbizia dutenen areola-titiburua eremuaren mikropigmentazioaren inguruko legeria eta gaur egungo egoera ere.

Metodologia

- Segurtasunari, kostuei eta pazienteen poztasunari buruzko ebidentzia zientifikoa jakiteko, berrikuspen sistematikoa egin zen; horretarako, egituratutako bilaketa egin zen berrikuspen sistematikoetan espezializatutako datu-baseetan, medikuntza arloko literaturari buruzko datu-base orokorretan eta azterlan ekonomikoen datu-base espezifikoetan.
- Bularreko areolaren mikropigmentazioak autonomia-erkidego guztietan, Osasun Kudeaketako Institutu Nazionalan eta funtzionarioen mutualitateetan (*ISFAS*, *MUGEJU* eta *MUFACE*) norainoko hedadura duen azaltzeko, inkesta bat egin zitzaion Prestazio, Aseguramendu eta Finantziario Batzordeko ordezkariari, jakin ahal izateko Osasun Sistema Nazionaleko zein ospitale publikotan eta funts publikoekin finantzatutako zein zentro pribatutan egiten den areola-titiburua eremuaren mikropigmentazioa.
- Areola-titiburua eremuaren mikropigmentazioaren kostuak jakiteko, mikropigmentazio horren ebaluazio ekonomikoa egin zen. Osasun Sistema Nazionalaren finantzatzailearen ikuspegitik eta urtebeteko epemuga aintzat hartuta, areola-titiburua eremuaren 3Dko mikropigmentazioaren teknikari, areola-titiburuaren mikropigmentazio sinplearen teknikari eta mikropigmentatutako areola-titiburua eremuaren ukitu eta lausotzeari lotutako saio bakoitzeko osasun arloko zuzeneko kostuak kalkulatu ziren. Gainera, areola-titiburua eremuaren mikropigmentazioa eskatzen duten emakume guztiei hori egiteak Osasun Sistema Nazionalarentzat ekarriko lukeen karga ekonomikoa baloratu zen 4 urteko epe

baterako (2017-2020) eta bi egoeratarako. Lehen egoera: pazienteen % 80rentzat, areola-titiburua eremua bular batean berregin zen (aldebakarra) eta % 20rentzat bi bularretan (aldebikoa); bigarren egoera: % 100rentzat areola-titiburua eremua bular batean berregin zen (aldebakarra).

- Emakumeek areola-titiburua eremuaren mikropigmentazioari buruz dauzkaten iritziak jakiteko azterlan kualitatiboa (talde fokalak) egin zen bularreko minbizia duten Euskal Autonomia Erkidegoko emakume-elkarteetako ordezkariekin, haiek azal zezaten nola gustatuko litzaiekeen teknika hori zehaztea Osasun Sistema Nazionaleko zerbitzu-zorroan, eta esan zezaten zein iritzi zuten mikropigmentazioari buruz, bularra berregiteko prozesu baten azken fasea den aldetik.
- Espainian indarrean dagoen araudian mikropigmentazioa gaitasun egozia duten profesionalek pazienteentzako segurtasuna bermatuko duten baldintzetan egiteko ezartzen diren betekizunak ezagutzeko, Espainiako Mikropigmentazio Elkartearen (*AEM*), Mikropigmentazio Estetiko Paramediko eta Onkologikoaren (*AMEPO*) eta Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziaren (*AEMPS*) web orrietan bilaketa egituratu gabea egin zen.

Azterketa ekonomikoa: (BAI) EZ **Adituen iritzia:** (BAI) EZ

Emaitzak

- Ebidentzia zientifikoaren bilaketaren emaitza gisa, 15 artikuluko kontutuan hartu ziren. Artikulu horietan mikropigmentazioaren segurtasunari eta emakumeek teknika horri buruz duten poztasunari buruzko datuak azaltzen dira. Areola-titiburua eremuaren mikropigmentazioaren kostuak baloratzen dituen artikuluko bat bera ere ez zen jaso. Areola-titiburua eremuaren mikropigmentazioa teknika segurua da (aztertutako artikuluetan agertzen diren pazienteen % 2,3ren artean soilik azaltzen dira ondorio txar arinak), eta poztasuna handia da (emakumeen % 91 oso pozik dago berregitearen itxura orokorrarekin, % 91 posizioarekin, % 90 areola-titiburua eremuaren mikropigmentazioaren dimentsioarekin/tamainarekin, % 76 areolaren kolorearekin eta % 79 titiburuaren kolorearekin). Gainera, % 94rentzat, eragin positiboa izan du bizimoduan.
- Zazpi autonomia-erkidegok erantzun zuten areola-titiburua eremuaren mikropigmentazioa ezarrita dagoela euren autonomia-erkidegoko ospitaleetan; hona hemen erkidego horiek: Andaluzia, Balear Uharteak, Gaztela-Mantxa, Gaztela eta Leon, Katalunia, Madrilgo Erkidegoa eta

Murtziako Eskualdea. Informazio hau eman zuten: azken hiru urteetan egindako mikropigmentazioen kopurua, teknika hori egiten duen osasun-profesionala, ospitalean zein lekutan egiten den, nola egiten den, edo mikropigmentazioa egitea eskaintzen zaien emakumeen kopuruari eta egitea onartzen dutenen kopuruari buruzko zenbatespenak.

- Erizaintzako langileek kirurgia plastikoko kontsultan egindako aldebakarreko eta aldebiko 3Dko areola-titiburua eremuaren mikropigmentazio teknika saio bakoitzeko kostua, guztira, 134 € eta 155 € izan zen (% 10,9 eta % 15,5 handiagoa, hurrenez hurren, teknika zirujau plastiko batek egin izan balu), 78 € eta 91 € areola-titiburuaren aldebakarreko eta aldebiko mikropigmentazio sinplearen teknika (% 18,9 eta % 21,8 handiagoa, hurrenez hurren, teknika zirujau plastiko batek egin izan balu) eta 85 € mikropigmentatutako areola-titiburua eremuaren ukituetarako (% 10,4 handiagoa teknika hori zirujau plastiko batek egin izan balu). Denbora igaro ostean mikropigmentatutako areola-titiburua eremua lausotzeagatik profesional batek zein besteak mikropigmentazio berria egitearen kostua aztertutako tekniketarako adierazitako kostuaren berdina izan zen.
- Areola-titiburua eremuaren mikropigmentazioa erizaintzako langileek eskatzaile izan litezkeen emakume guztiei kirurgia plastikoko kontsultan eginez gero sortuko litzatekeen karga ekonomikoa, lehen egoeran 707.383 € izan zen 2017rako, 709.750 € 2018rako, 720.179 € 2019rako eta 1.299.334 € 2020rako; bigarren egoeran, aldiz, 691.433 € izan zen 2017rako, 693.694 € 2018rako, 703.835 € 2019rako eta 1.269.755 € 2020rako. Mikropigmentazio-teknikak eta mikropigmentatutako areola-titiburua eremua lausotzeagatik ukituak egiteaz eta mikropigmentazio berria egiteaz zirujau plastikoa arduratuko balitz, kostu horiek urte bakoitzean % 11 igoko lirarteke.
- Bi talde fokal egin ziren. Talde horietan, guztira, 9 emakumek euren iritziak ekarri zituzten areola-titiburua eremuaren mikropigmentazioari buruz. Lehenengo talde fokalean bularreko minbizia duten emakumeen bi elkartetako (*ACAMBI* Bizkaian eta *KATXALIN* Gipuzkoan) 7 ordezkariak parte hartu zuten. Bigarren talde fokalean *ASAMMA*ko (Arabako) 2 ordezkariak parte hartu zuten. Emakume gehienak pozik agertu ziren mikropigmentazioarekin, eta guztiek eskatu zuten mikropigmentazioa autonomia-erkidego guztietan publikoki finantza dadila, bularreko minbizia jasan eta gero baliabide eta tratamenduak eskuratzean berdintasuna lortzeko. Halaber, birpigmentazioak ere finantza daitezela eskatu zuten, sarritan denboraren poderioz areola-titiburua eremuaren mikropigmentazioa lausotzen delako edo kolorea galtzen delako.

- Estatuko 17 autonomia-erkidegoetan tatuaje, mikropigmentazio edo piercing jarduerak egiten dituzten establezimenduek bete behar dituzten osasun-arauak ezartzea eta halako jarduerak egiten dituzten profesionalak zaindu behar dituzten oinarrizko higie- eta osasun-neurriak finkatzea helburu duten Dekretu batzuk garatu dira. Halaber, garrantzi berezia ematen zaie aplikatzaileen prestakuntza-eskakizunari eta prestakuntza-ikastaroen gutxienerako iraupenari. Prestakuntza horrek 15 ordu irauten du Aragoiko, Balear Uharteetako eta Valentziako autonomia-erkidegoetan eta 40 ordu Euskal Autonomia Erkidegoan, Errioxan eta Andaluzian.

Ondorioak

Teknikaren segurtasuna

Aztertutako ebidentziaren arabera, mikropigmentazioa teknika segurua eta sinplea da, ez da ospitaleko egonaldirik behar, ezta anestesia orokorrik ere, eta erizaintzako kontsultan egin dezakete areola-titiburua eremuaren mikropigmentazioari buruzko berariazko prestakuntza duten erizaintzako langileek anestesia lokalarekin.

Implikazio ekonomikoak

Ebaluazio ekonomikoak dioenez, areola-titiburua eremuaren 3Dko aldebakarreko edo alde-biko mikropigmentaziorako, ukituetarako eta lehendik egindakoak lausotzeagatik mikropigmentazio berrietarako saio bakoitzeko kostua, guztira, halakoak egiten dituzten osasun-langileen kostuaren eta halakoak egiteko denboraren, erabilitako pigmentu-kopuruaren eta erabilitako orratz-kostuaren baitan dago.

Areola-titiburua eremuaren mikropigmentazioaren eskatzaile izan litezkeen emakume guztiei mikropigmentazio hori 2017-2020 epealdian eta ebaluatutako bi egoeretan egiteak Osasun Sistema Nazionalean ekarriko lukeen karga ekonomikoa kalkulatzeko egindako azterketak dioenez, egiteko erabilitako tekniken kostuaren, mikropigmentatutako areola-titiburua eremuan ukituak egiten zaizkien emakumeen kopuruaren eta mikropigmentatutako areola-titiburua eremua lausotzeagatik mikropigmentazio-saio berria egiteko beharizanaren baitan dago.

Profesionalek teknika hori behar bezala burutzeko eta euren pazienteei segurtasuna emateko eduki behar duten prestakuntzari dagokionez, prestakuntza teoriko-praktikoa eman beharko litzaieke.

Emakumeen poztasuna

Emakumeen poztasuna neurtzen zuten artikuluek diotenez, emakume horiek oso pozik agertzen dira berregitearen itxura orokorrarekin eta areola-titiburua eremuaren mikropigmentazioaren posizioarekin eta dimentsioa/tamainarekin; areolaren edo titiburuaren koloreari buruz, berriaz, ez dira hain pozik agertzen. Paziente gehienek artean, areola-titiburua eremuaren mikropigmentazioak ondorio positiboa dauka euren bizitzetan.

Talde fokaletan, parte-hartzaile gehienak oso pozik agertu ziren mikropigmentazioaren emaitzekin, eta tratamenduarekin jarraitzeko eskatu zuten birpigmentatzea beharrezkoa izateagatik.

Praktika klinikorako ondorioak

Kontuan hartuta ospitale publikoetan mikropigmentazioa eskaintzen den 7 autonomia-erkidegoetan emandako erantzunetan ikusitako diferentziak, eta autonomia-erkidego batzuetatik besteetara mikropigmentazio horri buruzko legerian dagoen aldakortasuna, zera iradokitzen da: laguntza-sareko ospitale publikoei aplikatzeko protokolo bat egitea, areola-titiburua eremuaren mikropigmentazioko teknika ospitale horietan guztietan modu homogeneoan egokitzeko.

Etorkizuneko jarduketako-ildoak

Areola-titiburua eremuaren mikropigmentazioaren inplementazioa aztertzea, teknikaren kaltegabetsunaren eta teknikari ekitearen kaltegabetsunaren jarraipena egitea epe ertain-laburrean, areola-titiburua eremuaren mikropigmentazioarekin tratatutako emakumeen poztasuna neurtzeko galdetegi balioztatzea eta inplementatzea, teknika hori jaso duten emakumeen bizi-kalitateak jasaten duen eragina zehazteko galdetegi bat egin, balioztatu eta inplementatzea eta pazienteek teknikari buruzko informazioa dakarten liburuxkak egiten parte har dezatela ziurtatzea.

Halaber, teknika hori autonomia-erkidego guztietan aplikatzeari dagokionez, osasun-arauei buruzko legegintzako irizpideak bateratu beharko lirarteke.

Structured summary

Title: Evaluation of the scientific evidence on nipple-areola complex micropigmentation, requirements for its proper implementation and costs.

Authors: Bayón Yusta JC, Reviriego Rodrigo E, Gutiérrez Iglesias A, Galnares-Cordero L.

Keywords: nipple-areola complex micropigmentation, NAC, tattooing, breast cancer, nipple-areola reconstruction, micropigmentation, skin pigmentation, mastectomy, mammoplasty.

Date: September 2017

Pages: 170

References: 30

Language: Spanish, with the summary in Spanish, Basque and English

Introduction

Nipple-areola complex (NAC) reconstruction is the final phase of the process of breast reconstruction for women with breast cancer and marks the end of chemotherapy, surgery and uncertainty about the disease, symbolising for some women the transition from patient to survivor.

Over the last 30 years, several surgical techniques have been used for NAC reconstruction. Each approach has pros and cons, and hence the choice of method depends both on local anatomical characteristics of patients and the preferences of surgeons and patients themselves.

Currently, the most popular technique for areola reconstruction is micropigmentation given the simplicity of the procedure, the lack of scars at the donor site, and the availability of pigments similar in colour to the natural colour of the areola. For nipple reconstruction, simple micropigmentation is performed before or after surgical reconstruction through the use of grafts and local flaps. For women who decline surgical nipple reconstruction, 3D micropigmentation can be performed, this giving volume and depth to the NAC and hence creating a more realistic appearance.

NAC micropigmentation consists of a type of tattooing that, unlike usual tattooing, is performed in the epidermis. Brown and reddish tones are used to simulate the colour of the areola and efforts are made to blend with the patient's natural skin tone.

Objective

The general objectives of this project were to evaluate the scientific evidence on NAC micropigmentation regarding safety, costs and patient satisfaction, as well as to assess patient opinions, the relevant legislation and whether this technique is available in public hospitals for breast cancer patients who have undergone mastectomy.

Methodology

- To evaluate the scientific evidence on safety, costs and patient satisfaction, we performed a systematic review, starting with a structured search in databases specialized in systematic reviews, general medical databases and databases dedicated to economic analysis.
- To determine the level of use of this technique across the Spanish regions, National Institute of Health Management (*INGESA*), and health insurance plans for civil servants (*ISFAS*, *MUGEJU* and *MUFACE*), we sought to determine which public hospitals of the Spanish National Health Service and private centres supported by public funds carry out the NAC micropigmentation technique through a survey among representatives of the health system's Services, Insurance and Financing Committee.
- To assess the costs of the NAC micropigmentation technique, we carried out an economic analysis of the procedure. From the point of view of the Spanish National Health Service funding body, and for a time horizon of 1 year, we calculated the direct healthcare costs per session for the following: 3D nipple-areola micropigmentation, simple nipple-areola micropigmentation, touch-up treatment and further micropigmentation due to fading of the previous micropigmentation. In addition, we estimated what it would cost the health service to provide micropigmentation to all women who might request it for a period of 4 years (2017-2020) under two scenarios: scenario 1, assuming NAC reconstruction was performed in one breast (unilateral) in 80 % of patients, and in both (bilateral) in 20 % of patients; scenario 2: assuming NAC reconstruction was for performed for one breast (unilateral) in all patients.
- To explore the opinions of women concerning the process of NAC micropigmentation, we carried out a qualitative study (using focus groups) with members of Basque associations for women who have or have had breast cancer asking them to define how they would like this technique to be integrated into the services provided by the Spanish National Health System and describe their views of micropigmentation as the final phase of breast reconstruction.

- To determine the criteria necessary under the current Spanish legislation to ensure that micropigmentation is carried out by professionals with appropriate skills, protecting patient safety, we performed a non-structured search of the websites of the Spanish Micropigmentation Association (*AEM*), the Association for Aesthetic, Paramedical and Oncological Micropigmentation (*AMEPO*) and the Spanish Agency of Medicines and Medical Devices (*AEMPS*).

Economic analysis: YES NO **Opinion of experts:** YES NO

Results

- The literature search yielded 15 scientific articles that provided data on the safety of micropigmentation and patient satisfaction with the technique, but none assessing the costs of the procedure. The data found indicated that NAC micropigmentation is a safe technique (only 2.3 % of women included in the papers reviewed reporting mild adverse effects) and is associated with a high level of satisfaction (women being highly satisfied with the general appearance of the reconstruction in 91 % of cases, with the position in 91 %, with the dimension/size in 90 %, and with the colour of the areola and nipple respectively in 76 % and 79 %). Further, 94 % of the women reported that it had had a positive impact on their lives.
- Representatives of seven autonomous regions, Andalusia, the Balearic Islands, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Catalonia, Madrid and Murcia, stated that NAC micropigmentation is currently offered in public hospitals in their region. They provided information on the number of procedures carried out in the previous 3 years, the healthcare professionals that performed them and place where they were performed within the hospital, how they were performed and the estimated number of women who were offered and agreed to receive micropigmentation.
- The per-session costs were €134 and €155 for unilateral and bilateral 3D NAC micropigmentation carried out by nurses in the plastic surgery department (10.9 % and 15.5 % higher, respectively, if performed by a plastic surgeon), €78 and €91 for the unilateral and bilateral simple procedure (18.9 % and 21.8 % higher, respectively, if performed by a plastic surgeon) and €85 for touching up the NAC micropigmentation (10.4 % higher if carried out by a plastic surgeon). The cost of carrying out further micropigmentation, due to fading of the colour over time, was the same

as the aforementioned costs for the initial procedures, for both nurses and plastic surgeons.

- The economic costs of providing NAC micropigmentation by nurses in plastic surgery consultations to all women who might request were estimated to be: €707,383 for 2017, €709,750 for 2018, €720,179 for 2019 and €1,299,334 for 2020, for scenario 1; and €691,433 for 2017, €693,694 for 2018, €703,835 for 2019 and €1,269,755 for 2020, for scenario 2. If the initial micropigmentation procedures, touch-ups and further micropigmentation treatment due to fading were to be carried out by a plastic surgeon, the costs would be 11 % higher per year than the aforementioned values.
- Two focus groups were held with a total of 9 women who expressed their opinions concerning NAC micropigmentation. Participants in the first focus group were seven members of two associations for women who have or have had breast cancer: the Bilbao Association for Breast Cancer (*ACAMBI*, based in the province of Bizkaia) and the Gipuzkoan Association supporting Women affected by Breast or Gynaecological Cancer (*KATXALIN*, based in the province of Gipuzkoa). The second focus group was held with two representatives of the Araba Association for Women with Breast or Gynaecological Cancer (*ASAMMA*, based in the province of Araba). Most of the participants claimed to be satisfied with procedure and all requested that the technique be publicly funded in all regions across Spain, to achieve equality in access to resources and treatments after breast cancer. They also thought that further pigmentation procedures should be funded, since it is common that the colour achieved by NAC micropigmentation changes or fades over time.
- All 17 Spanish regions have passed legislation setting healthcare standards that should be met by all centres carrying out tattooing, micropigmentation and/or piercing, as well as how to establish the basic hygiene and sanitary measures that should be taken by professionals performing these procedures. Additionally, special importance is given to the need for prior training for these professionals and the minimum necessary length of training, this being 15 hours in the regions of Aragón, Balearic Islands and Valencia and 40 hours in the Basque Country, Madrid, La Rioja and Andalusia.

Conclusions

Safety of the technique

According to the data analysed, NAC micropigmentation is a safe and simple technique, requires neither general anaesthesia nor hospitalization, and can be performed in nursing clinics under local anaesthesia by nurses with specific training.

Economic implications

The economic analysis indicates that the total cost per session whether unilateral or bilateral, of 3D and simple nipple-areola micropigmentation, touch-up treatment and further micropigmentation (due to fading of the previous treatment) depends on staff costs, the time required, the number and cost of the pigments employed, and the cost of needles used.

The analysis estimating the economic implications for the Spanish Health Service of providing NAC micropigmentation to all women requesting it, for the period 2017-2020 under the two scenarios studied, indicates that it depends on the costs of the technique used, the number of women that request touch-up treatment and the need for further micropigmentation sessions due to fading.

Regarding the training required to ensure that professionals carry out the technique effectively and safely, this should be involve practice as well as theory.

Women's satisfaction

According to studies assessing satisfaction, women are highly satisfied with the general appearance of the reconstruction, position, and dimension/size of the NAC, though slightly less satisfied with the colour of the nipple and/or areola. For most patients, NAC micropigmentation has a positive impact on their lives.

In the focus groups, the majority of participants were highly satisfied with the outcomes of the micropigmentation and thought that treatment should be ongoing due to the need for further micropigmentation.

Implications for clinical practice

Given the differences observed between the responses given by the seven Spanish regions in which public hospitals offer this procedure, and

the variability between the regions in the relevant legislation, we suggest a protocol be established for all public hospitals in the health service network to ensure that the NAC micropigmentation technique is implemented in a homogeneous way across the network.

Future lines of research

There are numerous areas for future work including analysis of how NAC micropigmentation is implemented; medium/long term follow-up of the safety of the technique and different approaches; validation and implementation of a questionnaire to assess satisfaction among women who undergo NAC micropigmentation; creation, validation and implementation of a questionnaire to assess the impact of this treatment on women's quality of life; and the involvement of patients in the drafting of new patient information leaflets on this procedure.

Additionally, all Spanish regions should adopt common legislation on healthcare standards for performing NAC micropigmentation.

I. Introducción y justificación

En España se diagnostican unos 25.000 casos de cáncer de mama al año, de los que, según estimaciones de la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética (SECPRE), algo más del 64 % acaba en una mastectomía (unas 16.000 mujeres). Sólo el 28 % de estas mujeres, unas 4.500, son operadas para la reconstrucción mamaria y, de ellas, únicamente el 40 % (1.800 mujeres), de forma inmediata, es decir, en la misma intervención en la que se les extirpa la mama, se realiza la reconstrucción (Secpre, 2017).

Las técnicas de reconstrucción mamaria pueden dividirse en tres grandes grupos: las que utilizan implantes para recrear la nueva mama, las que emplean tejido autólogo (tejido de la propia paciente) y las mixtas, una combinación de ambas. Las técnicas autólogas de reconstrucción de mama son las más extendidas en los últimos años, ya que sus resultados son muy similares a los de una mama natural. Los tejidos usados proceden, sobre todo, del abdomen, la espalda, los muslos o los glúteos. No obstante, en algunas pacientes, la reconstrucción con implantes resulta más apropiada.

A pesar de que hay una gran satisfacción entre las pacientes que completan su reconstrucción mamaria con la remodelación del pezón y la areola, se sabe que hay muchas mujeres que declinan realizar la reconstrucción de mama, ya sea por encontrarse en un estadio de cáncer avanzado o porque presentan una historia de extirpación del implante (Weissler et al., 2016).

La reconstrucción del complejo areola-pezón (CAP) es la fase final del proceso de reconstrucción de la mama (ECRI Institute, 2017), y un camino emocionalmente desafiante en la recuperación después del cáncer de mama. Asimismo, marca el final de la quimioterapia, la cirugía y la incertidumbre, simbolizando para algunas la transición de paciente a superviviente (DiCenso et al., 2015).

La reconstrucción del CAP es generalmente planeada al menos entre 3 y 6 meses después de la reconstrucción mamaria con implantes o colgajos definitivos o después de un procedimiento de simetría contralateral. De hecho, se debería retrasar hasta el establecimiento de la mama reconstruida en la forma y posición final (De Lorenzi et al., 2013).

La planificación del nuevo CAP debe realizarse con la paciente en posición vertical, utilizándose el seno sano opuesto como guía. Esto permitirá referenciar puntos anatómicos específicos que ayudarán a determinar su posición idónea (De Lorenzi et al., 2013). En el caso de ausencia de una sola areola, se toma como ejemplo el pecho no intervenido para establecer los parámetros de color y forma, y en el caso de ausencia de las dos areolas, en consenso con la mujer, se aplican unos parámetros de color, forma y detalles de tamaño los más adecuados a las características morfológicas de la paciente, para así obtener un resultado de naturalidad y simetría (López García MA et al., 2015).

A lo largo de los últimos 30 años se han utilizado diversas técnicas quirúrgicas para la reconstrucción del CAP. El tejido para el nuevo CAP puede ser extraído de tejidos locales o distantes aunque también se pueden utilizar una combinación de diferentes métodos, como puede ser la combinación con material aloplástico o inyección de relleno. Cada uno de estos métodos tienen sus ventajas y desventajas por lo que la elección entre unos u otros depende tanto de las condiciones anatómicas locales de la paciente como de las preferencias de los cirujanos y pacientes. El método de elección más utilizado hasta la aparición de la micropigmentación fue el injerto de piel. En la actualidad la técnica de micropigmentación es más popular debido a la simplicidad del procedimiento, la ausencia de cicatrices en el sitio donante y la disponibilidad de pigmentos de colores similares al color natural de la areola. (De Lorenzi et al., 2013).

Para la reconstrucción del pezón existen diferentes métodos:

- Para la reconstrucción del pezón se emplea micropigmentación simple o reconstrucción quirúrgica. La utilización de micropigmentación simple no da proyección al pezón por lo que los resultados pueden ser insatisfactorios. Debido a esto, el método más utilizado en la actualidad es la micropigmentación simple con reconstrucción quirúrgica mediante el uso de injertos o colgajos locales. Para la reconstrucción del pezón mediante colgajos se suelen emplear distintas técnicas como son el colgajo cuádruple, en H, en estrella modificado o en flecha modificado con micropigmentación/tatuaje inmediata (De Lorenzi et al., 2013).
- Para aquellas mujeres que no quieran optar a la reconstrucción del pezón mediante técnica quirúrgica y que consideran que la técnica simple de micropigmentación del CAP no ofrece buenos resultados, se puede ofrecer la reconstrucción del CAP mediante la técnica de micropigmentación en 3D, que consiste en pigmentar la areola y pezón mediante técnicas que permiten dar volumen y profundidad al CAP para conseguir dimensión y crear una imagen real.

La técnica de micropigmentación crea una imagen del CAP usando una combinación de pigmentos estériles con el objeto de igualar todo lo posible al otro pecho no afectado. El pigmento es aplicado con una pequeña máquina de micropigmentación eléctrica, llamada dermógrafo, a la que se le incorpora agujas estériles que insertan el color en la piel (Collingridge, 2005).

Cabe destacar que se tiende a confundir la micropigmentación con el tatuaje al tratarse de dos procesos que guardan muchas similitudes. Sin embargo hay que tener en cuenta que entre ellas existen disparidades, siendo el concepto más importante que diferencia la micropigmentación del tatuaje la capa de piel en la que se depositan los pigmentos. La piel es un órgano que consta de tres capas muy bien diferenciadas: 1) la *epidermis*, que es una capa externa formada por capas de células ordenadas por estratos que migran desde la profundidad hacia la superficie (descamación) regenerándose cada 2 meses aproximadamente y tiene un espesor de 1 mm, 2) la *dermis*, es el soporte de la piel, formada por un entramado de fibras y tiene un espesor de unos 4 mm, y 3) la *hipodermis*, la capa más profunda formada, que está principalmente constituida por células grasas. Mediante la técnica de micropigmentación los pigmentos son introducidos de una forma muy precisa en la epidermis de la piel, mientras que con la técnica de tatuaje se introducen en la dermis.

El hecho de que con la micropigmentación los pigmentos se coloquen en la epidermis ocasiona por un lado, que ésta se desvanezca por causas biológicas naturales de la piel con el paso del tiempo y por otro, que sea necesaria retocarla hasta la fijación del pigmento. Por el contrario que con el tatuaje el pigmento se coloque en la dermis hace que éste no desaparezca y por lo tanto que permanezca de por vida.

En la actualidad, la micropigmentación del CAP se realiza solamente en algunos hospitales de la red asistencial pública, en base a la información proporcionada por los/as representantes de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación (CPAF) del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS).

Justificación

Existen diferencias entre las Comunidades Autónomas (CC.AA.) a la hora de interpretar si la reconstrucción de la mama tras la mastectomía debería incluir la micropigmentación del CAP. Esto está dando lugar a diversas consultas de las pacientes y está creando inequidad debido a las

diferencias que pueden surgir en la atención sanitaria a las usuarias en los distintos ámbitos asistenciales.

A raíz de lo anterior, se solicitó la realización de este estudio de evaluación para analizar la seguridad de la técnica de micropigmentación del CAP, su coste y los requisitos legales para su realización.

NOTA:

Si bien este proyecto se refiere al uso de la técnica de la micropigmentación del CAP en mujeres mastectomizadas, sus resultados pueden ser asimismo extrapolables a los hombres que hayan sido intervenidos quirúrgicamente por haber sufrido un cáncer de mama, patología que ocurre también en los hombres con una frecuencia considerablemente baja.

II. Objetivos

II.1. Objetivo general

El objetivo general de este proyecto fue conocer la evidencia científica sobre la micropigmentación del CAP en relación a su seguridad, costes y satisfacción, así como conocer la opinión de las pacientes, la legislación y situación actual de la micropigmentación del CAP en mujeres mastectomizadas y afectadas de cáncer de mama.

II.2. Objetivos específicos

- Analizar la evidencia científica sobre la micropigmentación del CAP teniendo en cuenta los siguientes aspectos:
 - la seguridad de la técnica de micropigmentación del CAP.
 - los costes de la micropigmentación del CAP.
 - el grado de satisfacción de las mujeres mastectomizadas y afectadas de cáncer de mama con la micropigmentación del CAP.
- Describir el grado de difusión de la micropigmentación del CAP en todas las CC.AA., INGESA y mutualidades de funcionarios (ISFAS, MUGEJU y MUFACE).
- Conocer los costes que podría suponer su realización a las usuarias del SNS.
- Conocer las opiniones de las pacientes afectadas de cáncer de mama sobre el proceso de micropigmentación del CAP.
- Revisar los requisitos exigidos por la normativa vigente en España para que la micropigmentación del CAP se realice por profesionales con la adecuada capacitación y en condiciones que garanticen la seguridad de las pacientes.
- Describir la formación necesaria de los profesionales para que la micropigmentación del CAP se realice adecuadamente.

III. Metodología

III.1. Revisión sistemática sobre la evidencia científica de la micropigmentación del complejo areola-pezón

Para el análisis de la seguridad de la técnica de micropigmentación y tatuaje, el coste y la satisfacción de las pacientes con la micropigmentación del CAP, se realizó una revisión sistemática de la evidencia científica. Su finalidad fue obtener información objetiva que avalara las decisiones en el cuidado de la salud así como en las políticas sanitarias.

El proceso consistió en una búsqueda estructurada en bases de datos de literatura científica prefijadas, lectura crítica de los estudios, síntesis de los resultados y valoración de los mismos en relación al contexto del SNS.

III.1.1. Criterios de selección

Criterios de inclusión

Para la selección de los estudios, los criterios de inclusión se definieron según los siguientes parámetros:

- Tipos de participantes: se incluyeron estudios originales, realizados en mujeres mastectomizadas, a las que se les había extirpado uno o los dos pechos debido a un cáncer de mama.
- Tipos de intervención: micropigmentación del CAP.
- Tipos de comparación: sin comparador.
- Tipos de medidas de resultado: los estudios incluidos debían recoger información de al menos alguno de los siguientes resultados de la intervención: a) seguridad de la micropigmentación o del tatuaje a corto y largo plazo; b) efectos adversos; c) costes directos; o d) satisfacción de las pacientes.
- Tipos de estudios: revisiones sistemáticas con o sin meta-análisis, ensayos clínicos, estudios de casos controles, estudios de cohortes, guías de práctica clínica, estudios de series de casos, informes de casos clínicos, informes de evaluación de tecnologías sanitarias y estudios de evaluación económica completa y de costes.

- Idiomas: estudios publicados en español o inglés.
- Fechas: se definieron para los estudios publicados desde enero de 1995 hasta julio de 2017.

Criterios de exclusión

Los criterios de exclusión fueron los siguientes:

- Revisiones narrativas, editoriales, notas de prensa, capítulos de libros y tesis.
- Comunicaciones a congresos, comités de expertos y protocolos de estudios.
- Estudios preclínicos realizados en animales o ex vivos (cadáveres, maniqués).
- Estudios que no realizaran un análisis de la seguridad de estas técnicas.
- Evaluaciones de la satisfacción de las pacientes realizadas por cirujanos y resto del personal sanitario.

III.1.2. Fuentes de información y estrategia de búsqueda bibliográfica

Para dar respuesta a los objetivos del presente estudio, se llevó a cabo una búsqueda en las siguientes bases de datos de literatura médica:

- Bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas: Cochrane Library (Wiley) y Centre for Reviews and Dissemination (CRD) Databases que incluye HTA (Health Technology Assessment), DARE (Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness).
- Bases de datos generales: Medline (PubMed) y Embase (OVID).

La búsqueda fue ejecutada en abril de 2017. La estrategia incluía, entre otros, los siguientes términos en lenguaje libre y controlado: nipple o areola, tattooing o micropigmentation y mastectomy o breast reconstruction. Los resultados fueron limitados a estudios cuyo lenguaje fuera inglés o español.

La estrategia de búsqueda se adaptó a cada una de las bases de datos siguiendo la siguiente estructura:

#1 Search “Nipples”[Mesh]

- #2 Search (nipple*[Title/Abstract] OR areola*[Title/Abstract] OR nipple-areola[Title/Abstract] OR breast*[Title/Abstract])
- #3 Search #1 or #2
- #4 Search “Tattooing”[Mesh]
- #5 Search “Pigmentation”[Mesh] OR “Skin Pigmentation”[Mesh]
- #6 Search (tattoo*[Title/Abstract] OR pigment*[Title/Abstract] OR micropigmentation[Title/Abstract] OR micro-pigmentation[Title/Abstract] OR dermatograph*[Title/Abstract] OR dermopigmentation[Title/Abstract])
- #7 Search #4 or #5 or #6
- #8 Search “Mastectomy”[Mesh]
- #9 Search “Mammaplasty”[Mesh]
- #10 Search (mastectom* or mammaplast* or mammoplast* or reconstruct*)
- #11 Search #8 or #9 or #10
- #12 Search #3 and #7 and #11

También se realizaron búsquedas en bases de datos seleccionadas (Scopus, Web of Science) y en bases de datos de enfermería (CINAHL). El proceso de búsqueda se completó mediante una búsqueda en la agencia de evaluación internacional ECRI Institute.

De igual forma, se procedió a la revisión manual de las referencias de los trabajos incluidos con la finalidad de localizar aquellos estudios no recuperados en las búsquedas automatizadas.

Finalmente, para las cuestiones relacionadas con la seguridad clínica y prevención de efectos adversos de la técnica, así como la satisfacción de las pacientes, se emplearon una serie de términos agregados a la estrategia de búsqueda genérica, con el fin de ayudar en la localización de estos aspectos.

Para la identificación de estudios de costes y económicos se llevó a cabo una revisión de la literatura en las principales bases de datos de estudios económicos: NHS EED (NHS Economic Evaluation Database) y HEED (The Health Economic Evaluations Database), así como en la página de HTA y la Cochrane Library. Asimismo, se buscaron estudios en las bases de datos Medline y Embase, mediante el empleo de términos y filtros económicos agregados a la búsqueda genérica.

En el Anexo VIII.1 se pueden consultar las estrategias de búsqueda.

III.1.3. Seguridad de la micropigmentación del CAP en pacientes mastectomizadas y afectadas de cáncer de mama

III.1.3.1. Pregunta de investigación

La pregunta de investigación planteada para esta fase se expresó como: ¿La micropigmentación del CAP es una técnica segura para las pacientes?

Para facilitar la selección de los artículos recuperados mediante la estrategia de búsqueda definida en el apartado III.1.2 y dar respuesta a esta pregunta, se desagregó en los elementos del formato PICO (población, intervención, comparación y resultados). Ver tabla 1.

Tabla 1. **Formulación de pregunta PICO.**

¿La micropigmentación del CAP es una técnica segura para las pacientes?	
Descripción	Alcance
Población	Mujeres mastectomizadas y afectadas de cáncer de mama.
Intervención	Micropigmentación del CAP.
Comparación	Sin comparador.
Resultados	Seguridad de las pacientes.
Diseño de estudios	Revisiones sistemáticas con o sin meta-análisis, ensayos clínicos, estudios de casos controles, estudios de cohortes, guías de práctica clínica, series de casos, informes de casos clínicos.

III.1.4. Satisfacción de las pacientes mastectomizadas y afectadas de cáncer de mama con la micropigmentación del CAP

III.1.4.1. Pregunta de investigación

La pregunta de investigación planteada para esta fase se expresó como: ¿La micropigmentación del CAP mejora el grado de satisfacción de las pacientes en el proceso de reconstrucción mamaria?

Para facilitar la selección de los artículos recuperados mediante la estrategia de búsqueda definida en el apartado III.1.2 y dar respuesta a esta pregunta, se desagregó en los elementos del formato PICO (población, intervención, comparación y resultados). Ver tabla 2.

Tabla 2. **Formulación de pregunta PICO.**

¿La micropigmentación del CAP mejora el grado de satisfacción de las pacientes en el proceso de reconstrucción mamaria?	
Descripción	Alcance
Población	Mujeres mastectomizadas y afectadas de cáncer de mama.
Intervención	Micropigmentación del CAP.
Comparación	Sin comparador.
Resultados	Grado de satisfacción expresado por las propias pacientes tras la micropigmentación. Se excluyeron las evaluaciones de la satisfacción realizadas por cirujanos y resto del personal sanitario.
Diseño de estudios	Revisiones sistemáticas con o sin meta-análisis, ensayos clínicos, estudios de casos controles, estudios de cohortes, guías de práctica clínica, series de casos, informes de casos, estudios cualitativos.

III.1.5. Coste de la técnica de micropigmentación del CAP en pacientes mastectomizadas y afectadas de cáncer de mama

III.1.5.1. Pregunta de investigación

La pregunta de investigación planteada para esta fase se expresó como: ¿Cuál es el coste de la técnica de micropigmentación del CAP?

Para facilitar la selección de los artículos recuperados mediante la estrategia de búsqueda definida en el apartado III.1.2 y dar respuesta a esta pregunta, se desagregó en los elementos del formato PICO (población, intervención, comparación y resultados). Ver tabla 3.

Tabla 3. **Formulación de pregunta PICO.**

¿Cuál es el coste de la técnica de micropigmentación del CAP?	
Descripción	Alcance
Población	Mujeres mastectomizadas y afectadas de cáncer de mama.
Intervención	Micropigmentación del CAP.
Comparación	Sin comparador.
Resultados	Costes directos e indirectos.
Diseño de estudios	Análisis: coste-efectividad, coste-utilidad, coste-beneficio, minimización de costes o de costes.

III.1.6. Selección de los estudios

De forma independiente, tres investigadores revisaron el título y el resumen de las referencias localizadas en la búsqueda bibliográfica. Una vez seleccionados los artículos potencialmente relevantes, se realizó una lectura a texto completo de los mismos, excluyéndose aquellos que no cumplieron con los criterios de inclusión necesarios para formar parte de la presente revisión. En caso de desacuerdo entre los investigadores, los artículos se analizaron conjuntamente y se llegó a un consenso.

III.1.7. Extracción de datos y síntesis de la evidencia

Se extrajo la información relevante sobre las características, las intervenciones, los resultados y la metodología de los estudios seleccionados. La extracción de datos de los artículos seleccionados se realizó por tres autores y se verificó en una reunión de consenso. La información relevante se recogió en una tabla de extracción de datos previamente elaborada a tal fin. Se extrajeron datos por una parte referidos a las características del estudio y por otra parte se recogieron todas aquellas variables de interés para la revisión.

Para cada estudio se extrajeron al menos las siguientes variables:

- Nombre del autor principal y año de publicación.
- Objetivo del estudio.
- Intervención.
- Metodología.
- Medidas de resultados.
- Conclusiones.
- Calidad del estudio.

III.1.8. Evaluación de la calidad

Los estudios fueron evaluados por su calidad metodológica mediante la herramienta Fichas de Lectura Crítica (FLC 3.0) desarrollada por el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco, Osteba (López de Argumedo M et al., 2016).

III.2. Cuestionario para obtener información a nivel estatal sobre la técnica de micropigmentación del complejo areola-pezón

Para conocer el grado de difusión de la micropigmentación del CAP en todas las CC.AA., INGESA y mutualidades de funcionarios (ISFAS, MUGEJU y MUFACE) se realizó una encuesta dirigida a los/as representantes de la CPAF del CISNS, con la finalidad de conocer en qué hospitales públicos del SNS y en qué centros privados financiados con fondos públicos se realiza la micropigmentación del CAP.

III.2.1. Tipo de estudio

Estudio transversal descriptivo y exploratorio elaborado mediante la información obtenida de la encuesta realizada a los/as representantes de la CPAF.

III.2.2. Población objetivo y selección de la muestra

Se llevó a cabo un muestreo no probabilístico, estratégico o de conveniencia. Se seleccionaron a los/as representantes de la CPAF a juicio propio del equipo de investigación dado que podía proporcionar la información necesaria para cumplir el objetivo propuesto.

III.2.3. Diseño de la encuesta

La recogida de la información se realizó utilizando un cuestionario elaborado *ad hoc* por el equipo de investigación para conocer el grado de cobertura pública, características y costes de la micropigmentación del CAP. Se desarrollaron versiones consecutivas del cuestionario que fueron

revisadas y discutidas previamente a la difusión del cuestionario con el equipo de investigación.

Teniendo en cuenta todos los comentarios de esta fase de pilotaje, se redactó el cuestionario definitivo (Anexo VIII.2). Además, a quienes completaron el cuestionario indicando que la micropigmentación se realizaba en hospitales públicos de su C.A., se les solicitó una descripción de la realización de la técnica y del número de pacientes a quienes se les oferta y aceptan realizarse la micropigmentación del CAP.

Para la creación del cuestionario se empleó la plataforma web “Encuesta Fácil”, que permite diseñar, difundir y almacenar automáticamente las respuestas, en una base de datos en formato electrónico, para su posterior análisis.

La encuesta se proporcionó en castellano y se distribuyó por correo electrónico con una carta de presentación del proyecto. El cuestionario se envió mediante un link para que pudiera ser respondido on-line, si bien también se remitió en formato Word por si alguna persona prefería responderlo en papel.

III.2.4. Envío y recepción de los cuestionarios

El envío online se realizó en el mes de marzo de 2017 y se planificó el envío de dos recordatorios en el mes de abril de 2017; y en caso de ser necesario, también se realizaron llamadas telefónicas para recoger una información más completa. Las respuestas se registraron automáticamente en la plataforma de “Encuesta Fácil” gestionada por una persona del equipo de la investigación. La encuesta se cerró el 22 de junio de 2017.

III.2.5. Análisis estadístico de los datos

Para almacenar y analizar la información obtenida a través de la encuesta se creó una base de datos en *Microsoft Excel 2010 de Microsoft Corporation*. Se obtuvieron distribuciones de frecuencias y porcentajes con finalidad descriptiva para las variables cuantitativas. En el caso de las variables asociadas de respuesta libre, se realizó un análisis del contenido de estas respuestas individualmente por los investigadores codificándolas en categorías. Las discrepancias se resolvieron por consenso.

III.3. Métodos para evaluar los costes de la micropigmentación

III.3.1. Coste de la micropigmentación por sesión

Con el objeto de conocer la carga económica que para el SNS podría suponer la implantación de la técnica de micropigmentación del CAP en mujeres mastectomizadas y afectadas de cáncer de mama se realizó una evaluación económica, en concreto un análisis de costes.

Desde la perspectiva del financiador del SNS se calcularon, en euros de 2017, los costes directos sanitarios por sesión asociados a la técnica señalada. No se computaron ni los costes indirectos (pérdidas de productividad, etc.), ni los intangibles (dolor, etc.).

En la evaluación económica se calculó:

- El coste de la técnica de micropigmentación del CAP en 3D, que consiste en pigmentar la areola y pezón mediante técnicas que permiten dar volumen y profundidad al CAP para conseguir dimensión y crear una imagen real. Esta técnica no incluye reconstrucción del pezón.
- El coste de la técnica de micropigmentación simple de la areola-pezón, que consiste en pigmentar el pezón reconstruido quirúrgicamente y la areola.
- El coste de retoque de la micropigmentación del CAP realizada, es decir, el coste de realización de una sesión más de micropigmentación como consecuencia de la insatisfacción de algunas pacientes con el resultado final, debida a la posición, al tamaño o al color del CAP micropigmentado.
- El coste del desvanecimiento de la micropigmentación del CAP que se ocasiona con el paso del tiempo.

Los costes directos sanitarios analizados asociados a la técnica de micropigmentación del CAP en 3D, a la técnica de micropigmentación simple de la areola-pezón, al retoque y al desvanecimiento fueron: los correspondientes al personal que la realiza (personal de enfermería especializada o el cirujano plástico), al instrumental utilizado (dermógrafo), al material fungible empleado (agujas, pigmentos, lápiz delineador, vasitos para pigmentos, soporte para los vasitos), al material complementario consumido (gasas, bata, mascarilla, guantes, paños, etc.), a los medicamentos aplicados (anestesia local) y a los efectos adversos surgidos como consecuencia del procedimiento (infecciones, descamaciones, erupciones, etc.). Para la

técnica de micropigmentación del CAP en 3D, para la técnica de micropigmentación simple de la areola-pezón, así como para el desvanecimiento, dichos costes se calcularon tanto para la micropigmentación unilateral, de un pecho, como para la bilateral, de los dos. En cuanto al retoque, los costes señalados anteriormente no se diferenciaron para micropigmentación unilateral o bilateral, de acuerdo con la opinión de expertos.

A partir de los costes directos sanitarios señalados se calculó el coste por sesión al que se sumó el coste de estructura ocasionado por realizar la técnica de micropigmentación en una consulta de cirugía plástica para obtener el coste total por sesión.

El consumo de recursos sanitarios se extrajo de las respuestas obtenidas del cuestionario remitido a las CC.AA., INGESA y Mutualidades de funcionarios y de los datos facilitados por personal experto. El precio de los recursos sanitarios consumidos se obtuvo igualmente del cuestionario anterior, del personal experto, del Servicio de compras de la OSI Araba Hospital Universitario y de la Subdirección de Recursos Humanos y Nóminas de Osakidetza Servicios Centrales. El coste de estructura fue proporcionado por el Hospital Universitario de Cruces de acuerdo con su contabilidad analítica. Los precios anteriores a 2017 fueron actualizados de acuerdo con la tasa de variación del Índice de Precios de Consumo (IPC) indicada en la página web del Instituto Nacional de Estadística (INE).

A la hora de realizar el cálculo del coste de la micropigmentación del CAP se asumió que:

- Tanto para la micropigmentación unilateral como para la bilateral del CAP mediante la técnica 3D y de acuerdo con la opinión expresada por personal experto, la cantidad de material fungible empleado fue: tres agujas (de una, cinco y nueve puntas de un solo uso), tres tipos de tonos de pigmentos diferentes (bote de 3 ml y de un solo uso), un lápiz delineador (de un uso) y tres vasitos para pigmentos (de un uso).
- Tanto para la micropigmentación simple unilateral como para la bilateral de la areola-pezón y de acuerdo con la opinión de expertos, la cantidad de material fungible empleado fue: una aguja (de cinco o nueve puntas de un solo uso), dos tipos de tonos de pigmentos diferentes (bote de 3 ml y de un solo uso), un lápiz delineador (de un uso) y dos vasitos para pigmentos (de un uso).
- El material complementario (gasas, bata, mascarilla, guantes, paños, gorro y compresas) utilizado en la micropigmentación bilateral del CAP tanto en 3D como en la micropigmentación simple de la areola-pezón,

fue el mismo que para la unilateral, excepto para el consumo de gasas, paños y compresas que se computó el doble.

- En cada centro hospitalario hubo un dermatógrafo para la realización de la técnica de micropigmentación del CAP. El número de micropigmentaciones por año realizadas con él fue igual al número medio de micropigmentaciones realizadas en el año 2016 en todos los centros hospitalarios públicos que dijeron en la encuesta realizada que llevaban a cabo la técnica.
- Los recursos sanitarios valorados en función de los costes señalados en el cuestionario remitido a las CC.AA, INGESA y Mutualidades, fueron imputados de acuerdo con sus costes medios. Además se asumió que dichos costes fueron los costes unitarios de los mismos.
- Aunque en algunos de los estudios revisados no se consideraba necesario la utilización de anestesia para la realización de la micropigmentación del CAP, en el análisis de costes sí que se tuvo en cuenta.
- La técnica de micropigmentación se realizó en una sala de la consulta de cirugía plástica.
- Las sesiones de retoque se realizaron dentro de los primeros 30 días después de la realización de la micropigmentación. De acuerdo con la opinión de expertos, independientemente de si la micropigmentación retocada fue unilateral o bilateral, el tiempo empleado en la misma fue de 45 minutos. En dicho tiempo se computó la preparación de la paciente, la elección del nuevo color, de la posición y forma (en caso de que sean necesarias), y la realización de la técnica. Del tiempo señalado la mayor parte del mismo se empleó en los dos primeros, siendo el tiempo de realización de la técnica inferior a los anteriores, y similar tanto cuando se retocó un pecho como cuando se retocaron los dos. Además el material fungible empleado fue: una aguja (de cinco o nueve puntas de un solo uso), dos tipos de tonos de pigmentos diferentes (bote de 3 ml y de un solo uso), un lápiz delineador (de un uso) y dos vasitos para pigmentos (de un uso), y el consumo de material complementario y farmacia fue el mismo que el utilizado para la realización de la micropigmentación unilateral. Cuando se retocaron dos pechos el material empleado fue el mismo que el utilizado cuando se retocó uno.
- El desvanecimiento de la micropigmentación del CAP, independientemente de la técnica empleada y siempre que se utilizasen pigmentos específicos para micropigmentación, se produjo a los 3 años de su realización, de acuerdo con opinión de expertos.

- Ante la imposibilidad de saber si los costes indicados en el cuestionario señalado en los párrafos anteriores eran con o sin IVA, todos los precios incluidos en el cálculo se han considerado sin IVA.

El cálculo de costes se realizó mediante la hoja de cálculo Microsoft Excel 2010 de Microsoft Corporation.

III.3.2. Análisis de sensibilidad

Para comprobar la robustez y fiabilidad de los resultados obtenidos se realizó un análisis de sensibilidad univariante. Se modificó el valor de los parámetros obtenidos con mayor incertidumbre por separado para ver cómo influyeron en el cálculo de costes. Se analizó la sensibilidad del resultado a variaciones en: el número de micropigmentaciones realizadas al año, el tiempo empleado por el personal de enfermería en la realización de la micropigmentación para las distintas técnicas, el coste del dermógrafo, el coste de las agujas y de los pigmentos utilizados y el número de pigmentos utilizados. El valor base de las variables anteriores se modificaron en un $\pm 25\%$, de acuerdo con la opinión de expertos. Mediante un diagrama de tornado se identificaron los parámetros con mayor impacto en la variabilidad del resultado obtenido.

III.3.3. Carga económica de la micropigmentación en el SNS

Una vez calculado el coste total por sesión para las dos técnicas evaluadas, para el retoque y para el desvanecimiento, se valoró la carga económica que para el SNS supondría la realización de la micropigmentación del CAP por personal de enfermería o cirujano plástico en consulta de cirugía plástica, a todas las posibles mujeres solicitantes de la misma en un periodo de cuatro años (2017-2020).

El número de mujeres solicitantes de la micropigmentación del CAP se estimó para una población de 4.500 mujeres candidatas por año para todo el Estado Español, de acuerdo con la valoración hecha por el SECPRE. A dicha población se le sumó el número de mujeres a las que hubo que realizar la micropigmentación del CAP de novo en el periodo analizado como consecuencia del desvanecimiento de micropigmentaciones realizadas en periodos anteriores o en el periodo evaluado.

El número de mujeres micropigmentadas en años anteriores al 2017 fue proporcionado por los hospitales públicos de las 7 CC.AA. en las que ya está implantada dicha técnica. De acuerdo con los mismos, en el año

2014 la micropigmentación del CAP se realizó a 767 mujeres, en el 2015 a 802 y en el 2016 a 897. En base a estos datos y de acuerdo con la asunción de que el desvanecimiento de la micropigmentación del CAP se produjo a los 3 años de su realización, la población evaluada para el año 2017 fue de 5.267 mujeres (4.500 mujeres incorporadas más 767 mujeres del año 2014 a las que se hace de nuevo la micropigmentación por causa de su desvanecimiento), para el 2018 de 5.302 (4.500 mujeres incorporadas más 802 mujeres del año 2015 a las que se hace de nuevo la micropigmentación por causa de su desvanecimiento), para el 2019 de 5.397 (4.500 mujeres incorporadas más 897 mujeres del año 2016 a las que se hace de nuevo la micropigmentación por causa de su desvanecimiento) y para el 2020 de 9.767 (4.500 mujeres incorporadas más 5.267 mujeres del año 2017 a las que se hace de nuevo la micropigmentación por causa de su desvanecimiento).

En dicho cálculo poblacional no se computó el número de mujeres fallecidas por cáncer de mama al año, ya que de acuerdo con los datos proporcionados por la Sociedad Española de Oncológica Médica (SEOM), para el año 2014, se estimó una tasa de mortalidad ajustada por 100.000 habitantes (población estándar europea) de 15,89 fallecimientos año. Esto aplicado a nuestra población implicó la muerte de menos de una mujer por año.

Además, de acuerdo con la opinión de expertos, se estimó que en cada año del periodo analizado y dentro de los primeros 30 días después de la micropigmentación, al 50 % de las mujeres se les retocó el CAP micropigmentado. Así, en el año 2017 el número de mujeres retocadas fue de 2.633, en el 2018 de 2.651, en el 2019 de 2.698 y en el 2020 de 4.883.

En base a la información facilitada por los hospitales públicos donde se llevan a cabo las dos técnicas de micropigmentación de CAP analizadas, se obtuvo la proporción en la que las mismas se realizaron entre la población objeto de examen. Así, al observar que la técnica mayoritariamente empleada en ellos fue la de micropigmentación simple de areola-pezón, se estimó que a un 80 % de las mujeres se les realizó la misma y a un 20 % la micropigmentación del CAP en 3D.

Para conocer el porcentaje de a cuántas mujeres se les realizó la micropigmentación del CAP en un pecho (unilateral) o en los dos (bilateral) con las técnicas analizadas, se preguntó a personal experto en micropigmentación. Ante la imposibilidad de conocer con certidumbre el mismo, ya que de acuerdo con éstos lo más habitual es realizar micropigmentaciones unilaterales, aunque siempre hay casos en que éstas son bilaterales, se optó por analizar dos escenarios:

Escenario uno:

- En el 80 % la reconstrucción del CAP fue en una mama (unilateral) y en el 20 % en las dos (bilateral).

Escenario dos:

- En el 100 % la reconstrucción del CAP fue en una mama (unilateral).

Por último se asumió que a cada mujer incluida en el análisis se le realizó una sesión de micropigmentación, una sesión de retoque y una sesión de micropigmentación como consecuencia del desvanecimiento de la ya realizada.

El coste total por sesión calculado para el año 2017 para las dos técnicas de micropigmentación del CAP unilateral y bilateral, para el retoque y para el desvanecimiento, varió para los años 2018, 2019 y 2020 de acuerdo con el valor amortizado del dermógrafo en dichos años, valor calculado de acuerdo con su coste anual equivalente, el cual incorporó tanto la amortización como el coste de oportunidad del coste de capital, analizando la inversión de capital a la largo de la vida útil del activo.

El resto de los costes incorporados en el cálculo del coste total por sesión para las técnicas de micropigmentación analizadas, el retoque y el desvanecimiento en el año 2017, se asumieron que permanecieron constantes durante los años 2018, 2019 y 2020 ya que se entendió que la variación que pudiera darse en los mismos sería pequeña de acuerdo con las previsiones de variación de la inflación en España realizada en el directorio ejecutivo del Fondo Monetario Internacional, conocido como “Artículo IV”, (1,2 % en 2018, 1,4 % en 2019 y 1,6 % en 2020).

III.4. Grupos focales

Para conocer las opiniones de las mujeres sobre la micropigmentación del CAP se realizó un estudio cualitativo con representantes de asociaciones de mujeres afectadas de cáncer de mama del País Vasco.

Dentro de la metodología cualitativa, los grupos focales constituyen una técnica en la que los datos que se recogen no son trasladables a datos más objetivos o cuantitativos, ni generalizables o extrapolables a una población; pero sí se puede obtener una información muy valiosa como base para elaboración de cuestionarios, el análisis de servicios, informes para la mejora continua de servicios y guías de actuación, etc., y sobre cómo

mejorar diferentes aspectos de la práctica clínica, así como de la organización del proceso asistencial.

En resumen, los grupos focales conforman un método apropiado cuando el investigador quiere explorar la importancia que un tema tiene para las participantes, utilizando su propio lenguaje, generando sus propias preguntas y estableciendo sus propias prioridades. Esta forma de abordar la investigación, responde a preguntas de investigación cuyo interés se centra en el conocimiento intenso y profundo, más que extenso y generalizable del mismo, aportando una perspectiva diferente a la proporcionada por la bibliografía existente sobre el tema de estudio.

III.4.1. Objetivos de los grupos focales

Conocer las opiniones de las pacientes afectadas de cáncer de mama sobre la micropigmentación del CAP, obtener sugerencias de mejora de esta técnica, así como definir cómo les gustaría que esta técnica se concretara en la cartera común de servicios del SNS explicando su percepción sobre la micropigmentación como fase final de un proceso de reconstrucción mamaria.

III.4.2. Composición de los grupos focales y procedimiento

Para enfocar la selección de las participantes de los grupos focales y establecer el guión de temas de las reuniones, se realizó una primera entrevista con una informante clave, la presidenta de la Asociación de Mujeres Afectadas de Cáncer de Mama y Ginecológico de Gipuzkoa (Katxalin). La entrevista fue abierta con un guión preestablecido en el que se incluyeron preguntas relacionadas con su experiencia con la micropigmentación del CAP; preguntas dirigidas a explorar la pertinencia de incluir en los grupos focales tanto a mujeres con micropigmentación del CAP como a mujeres sin micropigmentación del CAP; preguntas dirigidas a conocer si las mujeres se suelen reconstruir el/los pecho/s de forma inmediata tras la mastectomía o de forma diferida, y si llegan a la fase de micropigmentación del CAP; preguntas para conocer si es más habitual que se reconstruyan el pezón quirúrgicamente y después se lo tatúen junto con la areola, o si es más habitual el tatuaje plano en 3D; y preguntas para explorar posibles diferencias de opiniones en relación a la edad de las mujeres o a la fecha en la que se realizaron la técnica.

Tras esta entrevista, el equipo de investigación estableció los criterios de intervención en los grupos focales. Se consideró incluir tres mujeres

por asociación; dos mujeres con micropigmentación del CAP y una sin micropigmentación del CAP. De esta forma, se explorarían diferentes puntos de vista por los cuales se realizan o no la micropigmentación, buscando así una heterogeneidad relativa en el grupo, logrando una mayor diversidad de opiniones. No se planteó a priori un rango de edad de las participantes ni se consideraron explícitamente criterios de exclusión.

Se empleó un muestreo por conveniencia, intencionado y razonado, y se convocó a nueve representantes de las asociaciones de mujeres afectadas de cáncer de mama en el País Vasco: Asociación Alavesa de Mujeres con Cáncer de Mama y Ginecológico (ASAMMA), Asociación de Cáncer de Mama de Bizkaia (ACAMBI) y Asociación de Mujeres Afectadas de Cáncer de Mama y Ginecológico de Gipuzkoa (Katxalin). Las personas que llevaron a cabo el trabajo de campo no conocían personalmente a las participantes.

Las encargadas del estudio cualitativo en primer lugar realizaron un contacto directo por teléfono con las tres asociaciones explicándoles el proyecto y profundizando en el interés de su participación en el mismo. Su participación fue voluntaria, por invitación, no contemplándose ninguna compensación excepto los costes del desplazamiento al lugar de la reunión. Una vez aceptada su participación, se enviaron las invitaciones por email, adjuntando un breve guión de la reunión. Además, se facilitó el documento de consentimiento informado sobre su participación e información sobre la confidencialidad de los datos. En la documentación constaba el número de teléfono y email de las investigadoras por si se precisaba resolver alguna duda (Anexo VIII.3). Se realizó una llamada telefónica el día anterior al encuentro para confirmar la presencia de las participantes.

Los grupos focales fueron moderados por una socióloga del equipo de investigación con el apoyo de otra investigadora del proyecto, que participó como observadora.

La dinámica que se siguió en los grupos focales fue la siguiente: a) al inicio de la reunión se presentaron las investigadoras y participantes; b) se informó genéricamente sobre el estudio y sobre el objetivo de la reunión dentro del marco de la investigación; c) se explicó la dinámica de los grupos focales; d) se les solicitó permiso para grabar la reunión en audio explicando el uso científico de los datos recogidos; e) se proporcionó un documento de consentimiento informado y confidencialidad de datos para su firma; f) se dieron instrucciones sobre cómo tenían que proceder para formular sus comentarios, estimulando la interacción espontánea de las participantes; y, g) se acordó un compromiso de feedback con los resultados del presente informe. La grabación se inició después de que el grupo se

hubiera presentado y aceptado participar, por lo que no se recogieron datos personales, garantizando la confidencialidad de las ideas volcadas y respetando el sentido de las intervenciones.

III.4.3. Aspectos éticos

Esta investigación fue aprobada por el Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi (CEIC-E) (Anexo VIII.4). Todas las mujeres participaron de forma voluntaria, leyendo y firmando en cada caso un consentimiento informado que incluía los objetivos del estudio y en qué consistía su participación en relación a la protección de los datos de acuerdo a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

III.4.4. Guión de los grupos focales

El marco conceptual se estableció en torno a tres ejes principales, dejando abierta la posibilidad a que surgieran temas adicionales durante las reuniones:

1. Información actual sobre las opciones actuales sobre micropigmentación del CAP.

- En qué fase del proceso (diagnóstico, tratamiento, reconstrucción...) se informa.
- Quién es el profesional que le informa de las opciones sobre la micropigmentación.
- Qué opciones sobre la micropigmentación le ofrecen: a) Micropigmentación del CAP con cirugía-injerto del pezón; b) Micropigmentación del CAP sin cirugía-injerto del pezón.
- Cómo se informa sobre los beneficios y riesgos de la intervención y sobre el tratamiento posterior para poder tomar una decisión informada.

2. Satisfacción general con la micropigmentación y causas por las que deciden no micropigmentarse el CAP.

3. Cómo les gustaría que se ofreciera la micropigmentación a las mujeres.

- En qué fase del proceso (diagnóstico, tratamiento, reconstrucción...) le gustaría ser informada.

- Quién es el profesional que le gustaría que le informase de las opciones sobre la micropigmentación.
- Qué opciones sobre la micropigmentación prefiere: a) Micropigmentación del CAP con cirugía-injerto del pezón; b) Micropigmentación del CAP sin cirugía-injerto del pezón.
- Cómo le gustaría que se informara sobre los beneficios y riesgos de la intervención y sobre el tratamiento posterior para poder tomar una decisión informada.

III.4.5. Método utilizado en el análisis de los datos

Una vez finalizados los grupos focales, se realizó una revisión del proceso y se recogieron todas aquellas impresiones, observaciones y primeras conclusiones de la reunión. La grabación de audio se transcribió de manera sistemática y anónima por una empresa especializada.

El análisis de la información siguió los criterios del llamado análisis de contenido en la modalidad temática. Se realizó el análisis del contenido de forma independiente por dos investigadoras (evitando así el sesgo introducido por las propias opiniones, expectativas e ideas preconcebidas); velando en todo momento por la correspondencia entre la grabación y el texto. Se leyeron las transcripciones de contenido de los grupos focales en profundidad extrayendo los temas principales y elaborando un esquema conceptual por categorías a partir de dichos temas para, posteriormente, codificarlas identificando aquellos temas emergentes que tuvieran relación con los objetivos del guión del grupo focal, además surgieron otros discursos que fueron agrupados en nuevas temáticas. Una vez terminado el proceso de codificación, se compararon y agruparon los códigos en categorías analíticas siendo esta tarea supervisada por otra investigadora. Posteriormente, las dos investigadoras se reunieron para poner en común el análisis realizado. No se utilizó ningún software específico para realizar el análisis de contenido.

Finalmente, se elaboró un primer árbol categorial basado en el guión de los grupos focales. Los grupos focales permitieron analizar la interacción y las ideas opuestas o compartidas en el transcurso de las sesiones.

III.5. Legislación sobre la micropigmentación

Se realizó una búsqueda no estructurada en las páginas web de la Asociación Española de Micropigmentación (AEM), de la Asociación de

Micropigmentación Estética, Paramédica y Oncológica (AMEPO) y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para conocer los requisitos exigidos por la normativa vigente en España, para que la micropigmentación se realice por profesionales con la adecuada capacitación y en condiciones que garanticen la seguridad de las pacientes.

IV. RESULTADOS

IV.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica

Las diferentes búsquedas realizadas se unificaron en una única base de datos que incluyó 583 estudios como potencialmente relevantes, una vez eliminados los duplicados. Excluidos aquellos que no cumplieron con los criterios de tipo de estudio e idioma, se seleccionaron 401 referencias para su lectura por título y resumen. Tras una lectura detallada de los mismos, se identificaron 41 estudios para su lectura a texto completo. Finalmente se seleccionaron 15 que cumplieron con los requisitos de inclusión y exclusión para su análisis y valoración de la calidad (Figura 1).

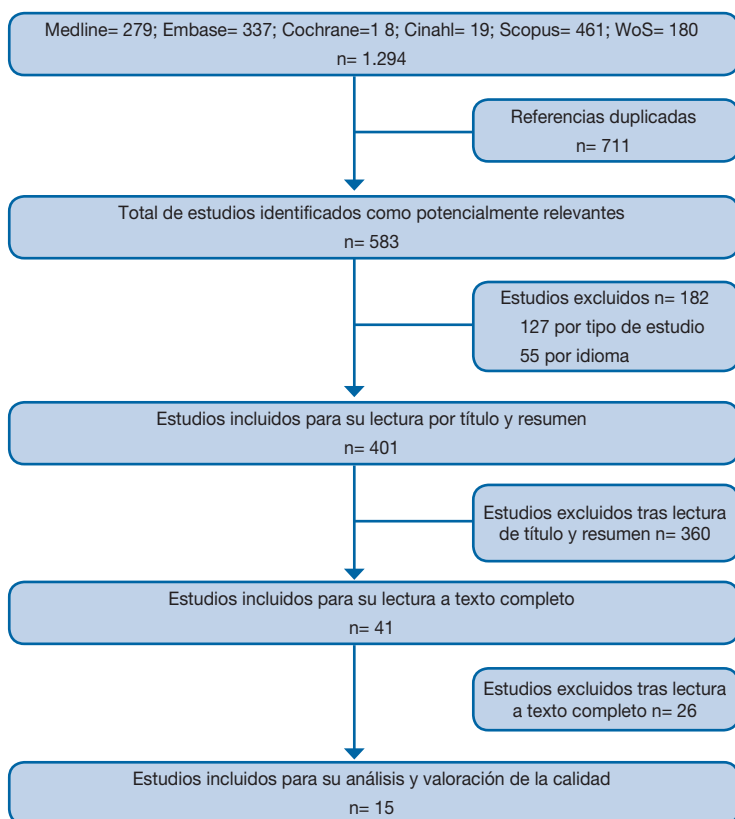


Figura 1: Diagrama de flujo

En el Anexo VIII.5. se presenta una relación de los artículos excluidos en el cribado a texto completo y las razones principales para su exclusión.

IV.1.1. Descripción de los estudios incluidos

Se identificaron 15 estudios de series de casos retrospectivos (Spear et al., 1995; Bhatti and Berry, 1997; Vandeweyer, 2003; El-Ali et al., 2006; Clarkson et al., 2006; Potter et al., 2007; Valdatta et al., 2009; Murphy et al., 2010; Goh et al., 2011; Pessoa SGP et al., 2012; Borsen-Koch et al., 2013; Liliav et al., 2014; Levites et al., 2014; Aslam et al., 2015; Komiya et al., 2017).

En todos los estudios revisados, la intervención analizada fue el tatuaje del CAP. En ellos el implante de pigmentos a nivel epidérmico se denominó como tatuaje (tattoo, en inglés), tatuaje intradérmico (intradermal tattoo, en inglés) o tatuaje médico (medical tattoo, en inglés), no como micropigmentación (micropigmentation). Excepto en los casos en los que se nombró el tatuaje como intradérmico, en el resto no se pudo diferenciar si con tatuaje los autores se referían a micropigmentación o no. Por tanto no ha sido posible realizar una diferenciación de resultados sobre la seguridad entre ambas técnicas (micropigmentación y tatuaje).

A grosso modo las intervenciones descritas en los estudios fueron:

- Tatuaje del CAP (Spear et al., 1995; Clarkson et al., 2006; Levites et al., 2014).
- Reconstrucción quirúrgica del pezón mediante colgajo y al cabo de unos meses tatuaje de la areola (El-Ali et al., 2006; Valdatta et al., 2009; Murphy et al., 2010; Pessoa SGP et al., 2012; Aslam et al., 2015).
- Reconstrucción quirúrgica del pezón mediante colgajo y tatuaje inmediato de la areola, todo ello en una etapa (Vandeweyer et al., 2003; Borsen-Koch et al., 2013; Liliav et al., 2014; Komiya et al., 2017).
- Tatuaje del CAP en 3D o reconstrucción quirúrgica del pezón mediante colgajo y al cabo de unos meses tatuaje de la areola (Potter et al., 2007; Goh et al., 2011).
- Tatuaje de la areola y al cabo de unos meses reconstrucción quirúrgica del pezón (Bhatti and Berry, 1997).

En los 15 estudios de series de casos participaron un total de 817 pacientes. Los autores indicaron que a 172 se les realizó tatuaje intradérmico

a 68 tatuaje médico y a 577 tatuaje, sin señalar si fue micropigmentación, dermopigmentación, tatuaje, etc.

Una breve descripción de los artículos incluidos se presenta en la tabla 4.

Tabla 4. Descripción por tipo de intervención y número de pacientes.

Referencias	Tipo de intervención	Nº de pacientes
Spear et al., 1995	Tatuaje del CAP.	151
Bhatty and Berry, 1997	Tatuaje intradermal de la areola y al cabo de unos meses reconstrucción del pezón mediante la técnica de preservación del pezón.	31
Vandeweyer, 2003	Reconstrucción quirúrgica del pezón mediante colgajo y tatuaje médico de la areola, todo en un solo paso.	50
El-Ali et al., 2006	Reconstrucción quirúrgica del pezón mediante colgajo y al cabo de unos meses tatuaje del CAP.	40
Clarkson et al., 2006	Tatuaje del CAP.	40
Potter et al., 2007	Tatuaje del CAP en 3D o reconstrucción quirúrgica del pezón mediante colgajo y al cabo de unos meses tatuaje de la areola.	14
Valdatta et al., 2009	Reconstrucción quirúrgica del pezón mediante colgajo y al cabo de unos meses tatuaje intradermal de la areola.	29
Murphy et al., 2010	Reconstrucción quirúrgica del pezón mediante colgajo y al cabo de unos meses tatuaje dérmico de la areola.	26
Goh et al., 2011	Tatuaje del CAP en 3D o reconstrucción quirúrgica del pezón mediante colgajo y al cabo de unos meses tatuaje de la areola.	110
Pessoa SGP et al., 2012	Reconstrucción quirúrgica del pezón mediante colgajo y al cabo de unos meses tatuaje de la areola.	10
Borsen-Koch et al., 2013	Reconstrucción quirúrgica del pezón mediante colgajo y tatuaje intradermal inmediato de la areola, en una etapa.	22
Liliav et al., 2014	Reconstrucción quirúrgica del pezón mediante colgajo y tatuaje médico inmediato de la areola, en una etapa.	18
Levites et al., 2014	Tatuaje del CAP.	39
Aslam et al., 2015	Reconstrucción quirúrgica del pezón mediante colgajo y al cabo de unos meses tatuaje de la areola.	173
Komiya et al., 2017	Reconstrucción quirúrgica del pezón mediante colgajo y tatuaje intradermal inmediato de la areola, en una etapa.	64

En el Anexo VIII.6. se presenta un resumen de los 15 artículos incluidos.

IV.1.3. Evaluación de la calidad de la evidencia

Al tratarse de estudios de casos, para la valoración de la calidad de los mismos, se utilizó el checklist correspondiente de las FLC 3.0 (López de Argumedo et al., 2016), teniendo en cuenta las potenciales limitaciones y sesgos de los estudios.

Siguiendo los criterios de evaluación de la calidad de la evidencia del instrumento FLC 3.0, de los 15 estudios de casos incluidos en la revisión sistemática, seis fueron valorados con un nivel de calidad alta (El-Ali et al., 2006; Clarkson et al., 2006; Potter et al., 2007; Valdatta et al., 2009, Goh et al., 2011; Levites et al., 2014), cinco fueron valorados como de calidad media (Spear et al., 1995; Murphy et al., 2010; Borsen-Koch et al., 2013, Liliav et al., 2014; Aslam et al., 2015) y cuatro de baja calidad (Bhatty and Berry, 1997; Vandeweyer, 2003; Pessoa SGP et al., 2012; Komiya et al., 2017).

En la tabla 5 se resumen las áreas analizadas en los estudios incluidos.

Tabla 5. Evaluación de la calidad de la evidencia de los estudios con FLC 3.0.

Referencia	Tipo de intervención	Pregunta	Método	Resultados	Conclusiones	Conflicto de intereses	Validez externa	Calidad
Spear et al., 1995	Tatuaje del CAP.	Parcialmente	Parcialmente	Sí	Parcialmente	Sin información	Sí	Media
Clarkson et al., 2006		Parcialmente	Sí	Sí	Sí	Sin información	Sí	Alta
Levites et al., 2014		Sí	Sí	Sí	Sí	Sin información	Sí	Alta
Bhatty and Berry, 1997	Tatuaje de la areola y al cabo de unos meses reconstrucción quirúrgica del pezón.	Parcialmente	No	Parcialmente	Parcialmente	Sin información	Sí	Baja

.../...

.../...

Referencia	Tipo de intervención	Pregunta	Método	Resultados	Conclusiones	Conflicto de intereses	Validez externa	Calidad
El-Ali et al., 2006	Reconstrucción quirúrgica del pezón mediante colgajo y al cabo de unos meses tatuaje de la areola.	Parcialmente	Sí	Sí	Sí	Sin información	Sí	Alta
Valdatta et al., 2009		Sí	Sí	Sí	Sí	Sin información	Sí	Alta
Murphy et al., 2010		Sí	Parcialmente	Parcialmente	Parcialmente	Sí	Sí	Media
Pessoa SGP et al., 2012		Sí	No	Parcialmente	Parcialmente	Sin información	Sí	Baja
Aslam et al., 2015		Parcialmente	Parcialmente	Sí	Parcialmente	Sí	Sí	Media
Potter et al., 2007	Tatuaje del CAP en 3D o reconstrucción quirúrgica del pezón mediante colgajo	Sí	Sí	Sí	Parcialmente	Sin información	Sí	Alta
Goh et al., 2011	y al cabo de unos meses tatuaje de la areola.	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Alta
Vandeweyer, 2003	Reconstrucción quirúrgica del pezón mediante colgajo y tatuaje inmediato de la areola, todo ello en una etapa.	Parcialmente	Parcialmente	Parcialmente	Parcialmente	Sin información	Sí	Baja
Borsen-Koch et al., 2013		Parcialmente	Parcialmente	Sí	Sí	Sí	Sí	Media
Liliav et al., 2014		Sí	Parcialmente	Sí	Parcialmente	Sin información	Sí	Media
Komiya et al., 2017		Parcialmente	Parcialmente	Parcialmente	Parcialmente	Sí	Sí	Baja

IV.1.4. Resultados de la Evidencia científica

IV.1.4.1 Evidencia científica sobre seguridad

De los 15 estudios seleccionados para el análisis, en 11 se evaluó la seguridad de la técnica de reconstrucción del CAP (Spear et al., 1995; Bhatti and Berry, 1997; Vandeweyer, 2003; El-Ali et al., 2006; Clarkson et al., 2006; Murphy et al., 2010; Goh et al., 2011; Pessoa SGP et al., 2012; Borsen-Koch et al., 2013; Liliav et al., 2014; Komiya et al., 2017). Los autores manifestaron en la mayoría de los estudios que la micropigmentación era una técnica segura en la que por lo general no se daban complicaciones y en el caso de que ocurriesen, éstas eran menores y de sencilla resolución. En los estudios en los que sí se produjo alguna complicación como consecuencia de la micropigmentación/tatuaje del CAP, éstas fueron: infecciones, erupciones o descamaciones.

Para un total de 562 pacientes observadas en los 11 estudios señalados, el número total de infecciones fue de 10 (2 %), de erupciones 2 (0,35 %) y de descamaciones 1 (0,2 %).

IV.1.4.2. Evidencia científica sobre costes

La búsqueda bibliográfica no recuperó ningún estudio (costes, coste-efectividad, etc.) que evaluase económicamente la técnica de micropigmentación/tatuaje del CAP.

IV.1.4.3 Evidencia científica sobre satisfacción de las pacientes

En 9 de los 15 artículos seleccionados se evaluó la satisfacción de las pacientes con las técnicas de reconstrucción del CAP (Spear et al., 1995; El-Ali et al., 2006; Clarkson et al., 2006; Potter et al., 2007; Valdatta et al., 2009; Murphy et al., 2010; Goh et al., 2011; Liliav et al., 2014; Aslam et al., 2015).

Para ello, se emplearon cuestionarios elaborados por los propios autores de los estudios a partir de otros previamente publicados. La satisfacción se puntuó a través de escalas de Likert o mediante escalas visuales analógicas.

Independientemente de las técnicas de reconstrucción del CAP utilizadas, los artículos revisados indicaron una alta satisfacción de las pacientes con las mismas y sus resultados. Así, el número total de pacientes que indicaron estar satisfechas con la apariencia general de la reconstrucción del CAP, fue del 91 % (501/551) en 8 artículos analizados (Spear et al., 1995; El-Ali et al., 2006; Clarkson et al., 2006; Potter et al., 2007; Murphy et al., 2010; Goh et al., 2011; Liliav et al., 2014; Aslam et al., 2015).

La satisfacción con la posición del CAP reconstruido, analizada en 3 artículos (Murphy et al., 2010; Goh et al., 2011; Liliav et al., 2014), y la dimensión/tamaño del mismo, evaluado en 5 artículos (Spear et al., 1995; Clarkson et al., 2006; Murphy et al., 2010; Goh et al., 2011; Liliav et al., 2014), fue del 91 % (140/154) y del 90 % (291/394), respectivamente.

Con respecto a la satisfacción con el color de la areola y del pezón, examinado en 6 y 3 estudios respectivamente (Spear et al., 1995; El-Ali et al., 2006; Clarkson et al., 2006; Potter et al., 2007; Murphy et al., 2010; Goh et al., 2011, para la areola; Spear et al., 1995; Clarkson et al. 2006; Goh et al., 2011, para el pezón), el 76 % (273/360) de las pacientes se mostraron satisfechas con el color de la areola y el 79 % (220/280) con el del pezón.

Por último se preguntó sobre el impacto positivo que la reconstrucción del CAP había tenido en sus vidas y si se la volverían a realizar si fuera necesario. Con respecto al impacto sobre sus vidas, analizado en 4 artículos (El-Ali et al., 2006; Clarkson et al., 2006; Potter et al., 2007; Goh et al., 2011), el 94 % (188/200) de las pacientes consideraron que fue positivo. En relación a si se volverían a realizar la técnica si fuera necesario, analizado en 4 artículos (Spear et al., 1995; Clarkson et al., 2006; Goh et al., 2011; Aslam et al., 2015), el 85 % (386/453) respondieron afirmativamente.

IV.2. Resultados sobre el cuestionario para obtener información a nivel estatal sobre la técnica de micropigmentación del complejo areola-pezón

IV.2.1. Análisis descriptivo

El cuestionario fue respondido por todas las Comunidades Autónomas, INGESA (Ceuta y Melilla) y por las mutualidades de funcionarios (MUFACE y MUGEJU). No se obtuvo respuesta de ISFAS.

A continuación se presenta la distribución de algunas respuestas a la encuesta.

IV.2.1.1. Hospitales Públicos del SNS en los que la técnica de micropigmentación está financiada

De las 17 CC.AA. que respondieron a la pregunta, fueron siete las que afirmaron que la micropigmentación del CAP estaba implantada en los hospitales públicos de su C.A.

Tabla 6. ¿Está la micropigmentación de la areola mamaria implantada en los hospitales públicos de su C.A., mutualidad / aseguradora?

Comunidades Autónomas, INGESA, MUFACE, MUGEFU e ISFAS	Financiación Pública	Hospitales
Andalucía	Sí	<ul style="list-style-type: none"> – Hospital Reina Sofía y Complejo Hospitalario de Jáen (en activo). – Hospital Virgen de Valme (próxima a realizarse). – Resto de hospitales en preparación. – Algunos hospitales con derivación de pacientes.
Aragón	No	
Cantabria	No	
Castilla-La Mancha	Sí	<ul style="list-style-type: none"> – Complejo Hospitalario Universitario de Albacete (CHUA). – Hospital de Ciudad Real.
Castilla y León	Sí	<ul style="list-style-type: none"> – Complejo Asistencial Universitario de Salamanca. – Hospital Universitario de Burgos. – Complejo Asistencial de Soria.
Cataluña	Sí	<ul style="list-style-type: none"> – Hospital de Bellvitge.
Comunidad de Madrid	Sí	<ul style="list-style-type: none"> – Hospital Universitario Ramón y Cajal.
Comunidad Valenciana	No	
Extremadura	No	
Galicia	No	
Illes Balears	Sí	<ul style="list-style-type: none"> – Hospital Universitario Son Espases.
Islas Canarias	No	
La Rioja	No	
Navarra	No	
País Vasco	No	
Principado de Asturias	No	

.../...

.../...

Región de Murcia	Sí	– Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.
INGESA*	No	
ISFAS	Sin respuesta	
MUFACE	No	
MUGEJU*	No	

* Notas: Según INGESA, los pacientes de Ceuta y Melilla, los derivan a la C.A. de Andalucía. Según MUGEJU la técnica está concertada con la privada.

Cuando se les preguntó sobre qué profesional suele realizar la micropigmentación, respondieron que el procedimiento lo realiza en algunos casos una enfermera y en otros, un especialista en cirugía plástica. También existió variación en cuanto a la sala del hospital donde indicaron que se realiza la intervención.

Tabla 7. **Profesional que realiza la micropigmentación y sala del hospital donde se realiza.**

Comunidad Autónoma	Profesional sanitario	Sala
Andalucía	Especialista en cirugía plástica y/o profesional de enfermería.	En un hospital en quirófano y en dos hospitales en consulta con medios higiénicos adecuados.
Baleares	Enfermera gabinete cirugía plástica.	Gabinete de enfermería de Consulta de Curas de Cirugía Plástica.
Castilla-La Mancha	Especialista en cirugía plástica y cirujano general.	– Hospital de Ciudad Real: Quirófano. – Complejo Hospitalario Universitario de Albacete: Quirófano bien de CMA o de cirugía menor.
Castilla y León	Enfermera de cirugía plástica (Burgos). Cirugía general y enfermera de la unidad de patología mamaria (Salamanca). Cirugía general (Soria).	– Hospital Universitario de Burgos: Consulta de Curas de Cirugía Plástica. – Complejo Asistencial Universitario de Salamanca: Consulta de Curas de patología mamaria (mañanas), Consulta nº5 Cirugía General (tardes). – Complejo Asistencial de Soria: Quirófano de Cirugía General.
Cataluña	Enfermera de cirugía plástica.	Consulta de enfermería de CEX.

.../...

.../...

Comunidad Autónoma	Profesional sanitario	Sala
Comunidad de Madrid	Enfermera.	Área específicamente dedicada: – Despacho. – Sala de espera. – Sala de micropigmentación.
Región de Murcia	Especialista en cirugía plástica.	Quirófano Hospital de Día.

* CMA: Cirugía Mayor Ambulatoria. CEX: Consulta externa.

En relación al número de micropigmentaciones realizadas en los tres últimos años, éste presenta un amplio rango de variación entre una C.A. y otra, que puede ser debido al tamaño de la población, la incidencia del cáncer de mama o a si las mujeres quieren o pueden realizarse la micropigmentación.

Tabla 8. **Número de micropigmentaciones por C.A. realizadas en los tres últimos años.**

Comunidad Autónoma	Hospital	Año 2014 (N)	Año 2015 (N)	Año 2016 (N)	Total (N)
Andalucía	H. Reina Sofía	36	11	51	143
	Complejo Hospitalario de Jaén	15	15	15	
Baleares	Hospital Universitario Son Espases	95	93	96	284
Castilla-La Mancha	Hospital de Ciudad Real	12	10	12	35
	Complejo Hospitalario Universitario de Albacete	0	0	1	
Castilla y León	Hospital Universitario de Burgos	39	81	111	254
	Complejo Asistencial Universitario de Salamanca	0	0	6	
	Complejo Asistencial de Soria	5	6	6	
Región de Murcia	Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca	30	35	28	93
Número total de micropigmentaciones en las siete CC.AA. durante 2014-2016					2.466

En relación al tiempo que estimaban necesario para realizar la intervención, éste variaba en función de si se realizaba solamente en una mama (unilateral), dos mamas (bilateral) o se trataba de una repigmentación.

Tabla 9. Tiempo (minutos) de realización de una micropigmentación unilateral.

C.A.	Micropigmentación Unilateral
Andalucía	Entre 60-90 min.
Baleares	30 min.
Castilla-La Mancha	– Hospital de Ciudad Real: 20 min. – Complejo Hospitalario Universitario de Albacete: Entre 30 y 50 min.
Castilla y León	– Hospital Universitario de Burgos: +/- 30 min. – Complejo Asistencial Universitario de Salamanca: +/- 60 min. – Complejo Asistencial de Soria. +/- 30 min.
Cataluña	75 min.
Comunidad de Madrid	45 min.
Región de Murcia	60 min.

Análisis de preguntas abiertas

Cuando preguntamos a las 7 CC.AA. en las que actualmente se realiza la micropigmentación sobre la descripción de la técnica, todas hicieron hincapié en la necesidad de retocar la micropigmentación realizada (por falta de absorción o por ajuste de tono) hasta la obtención de un resultado óptimo. Asimismo, y dado que a medio plazo la despigmentación areolar es también frecuente, son necesarias sesiones de repigmentación con el paso del tiempo, que variarán en función del tipo de piel de cada paciente. Además nos detallaron cómo se realiza la técnica en sus centros hospitalarios (Anexo VIII.7).

IV.2.1.2. Centros privados en los que la técnica de micropigmentación está financiada públicamente

En el caso de la respuesta de MUGEJU afirmaron que la micropigmentación se realiza en centros privados gracias a financiación pública. Desconocían el dato del número de micropigmentaciones realizadas en los 3 últimos años, así como los costes, y afirmaban que *“en el concierto que tiene MUGEJU con las Compañías Aseguradoras de Seguro Médico, está incluida la micropigmentación del CAP en los casos de reconstrucción mamaria por causa oncológica”*.

IV.3. Resultados de la evaluación económica

De los datos proporcionados por las siete CC.AA. que respondieron al cuestionario remitido a las 17 CC.AA., INGESA y Mutualidades de funcionarios diciendo que la técnica de micropigmentación del CAP estaba implantada en los hospitales públicos de su C.A. (Tabla 10), se obtuvieron: el número medio de micropigmentaciones realizadas al año, el coste medio del dermatógrafo, parte del coste material fungible (agujas, vasitos portapigmentos y soporte vasitos portapigmentos) y del material complementario (gasas, guantes y paño), y el coste de la anestesia (Tabla 11).

Tabla 10. Datos proporcionados por las siete CC.AA. en las que la técnica de micropigmentación del CAP estaba implantada en hospitales públicos.

Variables	Comunidades Autónomas						
	Andalucía	Baleares	Castilla-la Mancha	Castilla-León	Cataluña	Comunidad de Madrid	Murcia
Número micropigmentaciones (año 2016)	66	96	13	123	220	351	28
Coste dermatógrafo	2.050,00	3.006,58	2.934,25	2.200,00	3.360,95	--	--
Coste agujas	11,50	--	12,45	16,00	--	5,00	--
Coste vasito portapigmentos	0,35	0,50	--	0,02	--	--	--
Coste soporte vasitos portapigmentos	15,00	--	--	--	--	--	--
Coste anestesia	--	1,85	--	--	1,70	--	--
Coste gasas	--	2,16	--	2,85	--	--	--
Coste guantes	--	0,26	--	0,30	--	--	--
Coste paño	--	0,72	--	0,54	--	--	--

Tabla 11. Número medio de micropigmentaciones por año y costes medios obtenidos de los datos proporcionados por las siete CC.AA. en las que la técnica de micropigmentación del CAP estaba implantada en hospitales públicos.

Variables	Media	DS
Número micropigmentaciones (año 2016)	102	111,27
Coste dermatógrafo	2.710,36	560,73

.../...

.../...

Variables	Media	DS
Coste agujas	11,24	4,59
Coste vasito portapigmentos	0,87	0,25
Coste soporte vasitos portapigmentos	15,00	--
Coste gasas	2,50	0,49
Coste guantes	0,28	0,03
Coste paño	0,63	0,13
Coste anestesia	1,78	0,11

De acuerdo con las asunciones realizadas en el apartado III.3.1., el número de micropigmentaciones por año realizadas con un dermatógrafo fue de 102. El consumo del resto de los recursos sanitarios y los precios unitarios a partir de los cuales se calculó tanto el coste total por sesión para la micropigmentación del CAP en 3D como para la micropigmentación simple de la areola-pezones, quedan recogidos en la tabla 12 y 13, respectivamente.

Tabla 12. Consumo de recursos sanitarios.

Variables	Consumo de recursos					Fuente
	Micropigmentación 3D		Micropigmentación simple areola-pezones		Retoque	
	Unilateral	Bilateral	Unilateral	Bilateral		
Tiempo realización (min.)	60	90	30	45	45	Opinión expertos
Material fungible						
Nº agujas (de una, cinco o nueve puntas) (sesión)	3	3	1	1	1	Opinión expertos
Nº pigmentos (3 ml) (sesión)	3	3	2	2	2	Opinión expertos
Nº lápices delineadores (sesión)	1	1	1	1	1	Opinión expertos
Nº vasitos portapigmentos (sesión)	3	3	2	2	2	Opinión expertos
Material complementario						
Nº gasas (sesión)	1	2	1	2	1	Opinión expertos
Nº batas (sesión)	1	1	1	1	1	Opinión expertos
Nº mascarillas (sesión)	1	1	1	1	1	Opinión expertos
Nº guantes (sesión)	1	1	1	1	1	Opinión expertos
Nº paños (sesión)	1	2	1	2	1	Opinión expertos
Nº gorros (sesión)	1	1	1	1	1	Opinión expertos
Nº compresas (sesión)	1	2	1	2	1	Opinión expertos

Tabla 13. Costes unitarios de los recursos sanitarios.

Variables	Coste unitario (€ del 2017)	Fuente
Dermógrafo	2.710,36	Cuestionario
Material fungible		
Agujas	11,24	Cuestionario
Pigmentos (3 ml)	15,30	Opinión expertos
Lápiz delineador	0,46	Opinión expertos
Vasitos portapigmentos	0,87	Cuestionario
Soporte vasitos portapigmentos	15,00	Cuestionario
Material complementario		
Gasas (paquete de cuatro)	2,50	Cuestionario
Bata	2,64	Servicio de compras OSI* Araba
Mascarilla	0,03	Servicio de compras OSI* Araba
Guantes	0,28	Cuestionario
Paño	0,63	Cuestionario
Gorro	0,02	Servicio de compras OSI* Araba
Compresa	1,15	Cuestionario
Farmacia		
Anestésico (Lidocaina 2 %)	1,78	Cuestionario
Personal sanitario		
Personal de enfermería (€/min.)	0,44	Subdirección de Recursos Humanos y Nóminas de Osakidetza
Cirujano plástico (€/ min)	0,66	Subdirección de Recursos Humanos y Nóminas de Osakidetza

* Organización Sanitaria Integrada

No se tuvieron en cuenta los costes correspondientes a los efectos adversos (infecciones, descamaciones, erupciones, etc.) ocasionados por la micropigmentación del CAP, ya que, de acuerdo con la literatura revisada, en la mayoría de los estudios no se señalaron dichos eventos adversos y en aquellos en los que sí, la proporción fue muy pequeña (2,3 %) lo que ocasionó que sus costes fuesen mínimos y por lo tanto insignificantes para el cálculo.

IV.3.1. Coste total por sesión de la micropigmentación del CAP en 3D

El coste total por sesión de la micropigmentación unilateral y bilateral del CAP en 3D realizado por personal de enfermería en consulta de

cirugía plástica (tabla 15), igual a 133,916 € para la primera y a 154,754 € para la segunda, se calculó en base a:

- El coste del personal de enfermería que lo realizó, 26,24 € para la micropigmentación unilateral y 39,35 € para la bilateral, se calculó como el sueldo del mismo por minuto (0,44 €) por el tiempo de realización de la micropigmentación (60 minutos si es unilateral y 90 si es bilateral). El sueldo del personal de enfermería se obtuvo en función de su salario anual (30.610,14 €), complemento de hospitalización anual (1.224,41 €), cuota anual de la seguridad social a cargo de la empresa (9.932,38 €) y número de horas anuales trabajadas (1.592).
- El coste del dermatógrafo, 5,07 €, se obtuvo a partir de su coste anual equivalente (tabla 14) para el año 1 del mismo (518 €) entre el número medio de micropigmentaciones realizadas al año (102) con un dermatógrafo. El coste anual equivalente se calculó para un precio de adquisición de 2.710,36 €, un periodo de amortización de seis años (de acuerdo con la Instrucción N° 3 de 13 de junio de 2003 de la Dirección General de Osakidetza: aspectos relacionados con el inmovilizado material, inmaterial y gastos de establecimiento) y un tipo de descuento del 3 %.

Tabla 14. Coste anual equivalente del dermatógrafo.

Tiempo años (n)	1	2	3	4	5	6
Amortización (A)	452	452	452	452	452	452
K sin amortización al inicio del periodo	2.710	2.259	1.807	1.355	903	452
Coste de oportunidad (CO)	81	68	54	41	27	14
A + CO	533	519	506	492	479	465
Valor actual (VA)	518	490	463	437	413	390

Valor actual neto del coste del dermatógrafo = 2.710,36 €

$$K = 2.710,36 \text{ €}$$

$$n = 6$$

$$r = 0,03$$

$$(A) = \text{Amortización anual} = K/n$$

$$(CO)_n^6 = \text{Coste de oportunidad} = r * S_n$$

$$(VA)_n^6 = \text{Valor actual} = A + CO (1 + r)^n$$

El coste del material fungible empleado fue de 82,86 € tanto para la micropigmentación unilateral como para la bilateral. El mismo se calculó como la suma del coste de las agujas (33,72 €), pigmentos (45,90 €), lápices delineadores (0,46 €), vasitos portapigmentos (2,62 €) y soporte de vasitos portapigmentos (0,15 €) utilizados.

- El coste del material complementario utilizado fue de 7,25 € para la micropigmentación unilateral y 11,53 € para la bilateral. Dicho coste se calculó como la suma del coste de las gasas (2,50 € para la unilateral y 5 € para la bilateral), bata (2,64 € para ambas), mascarillas (0,03 €, para ambas), guantes (0,28 € para ambas), paño (0,63 € para la unilateral y 1,26 € para la bilateral), gorro (0,02 € para ambas) y compresas utilizados (1,15 €, para la unilateral y 2,30 € para la bilateral).
- El coste del anestésico aplicado (Lidocaina 2 %) fue de 1,78 € para la micropigmentación unilateral y 3,56 € para la bilateral.
- El coste de estructura que implica la realización de la micropigmentación del CAP en una consulta de cirugía plástica de un hospital terciario fue el 8,70 % (dato proporcionado por el Hospital Universitario de Cruces) del coste por sesión calculado, esto es, 10,72 € para la unilateral y de 12,39 € para la bilateral.

Tabla 15: El coste total por sesión de la micropigmentación unilateral y bilateral del CAP en 3D.

Variable	Coste Micropigmentación del CAP 3D (€ de 2017)	
	Unilateral	Bilateral
Personal de enfermería	26,24	39,35
Dermógrafo	5,07	5,07
Material fungible	82,86	82,86
Agujas	33,72	33,72
Pigmentos (3 ml)	45,90	45,90
Lápiz delineador	0,46	0,46
Vasitos portapigmentos	2,62	2,62
Soporte vasitos portapigmentos	0,15	0,15
Material complementario	7,25	11,53
Gasas	2,50	5,00
Bata	2,64	2,64
Mascarilla	0,03	0,03
Guantes	0,28	0,28
Paño	0,63	1,26
Gorro	0,02	0,02
Compresa	1,15	2,30
Farmacia	1,78	3,56
Anestésico (Lidocaina 2 %)	1,78	3,56
Coste / sesión	123,20	142,37
Coste de estructura (8,70 %)	10,72	12,39
Coste total / sesión	133,92	154,75

En el caso de que la micropigmentación la realizase el cirujano plástico, el coste total por sesión de la micropigmentación unilateral y bilateral del CAP en 3D sería de 148,61 € y 176,81 € respectivamente.

El coste del cirujano plástico incluido en el coste total por sesión de la micropigmentación unilateral y bilateral del CAP en 3D, sería de 39,76 € para la micropigmentación unilateral y 59,64 € para la bilateral. Estas cifras se han obtenido en base al sueldo del mismo por minuto (0,66€) por el tiempo de realización de la micropigmentación (60 minutos si es unilateral y 90 si es bilateral). El sueldo del cirujano plástico se obtuvo en función de su salario anual (37.043,73 €), complemento de hospitalización anual (1.451,75 €), complemento de productividad (10.754,87 €), cuota anual de la seguridad social a cargo de la empresa (14.044,49 €) y número de horas anuales trabajadas (1.592).

IV.3.2. Coste total por sesión de la micropigmentación simple areola-pezones

El coste total por sesión de la micropigmentación simple unilateral y bilateral de la areola-pezones realizado por personal de enfermería en consulta de cirugía plástica (tabla 16), igual a 77,64 € para la primera y a 91,35 € para la segunda, se calculó en base a:

- El coste del personal de enfermería que lo realizó, 13,12 € para la micropigmentación unilateral y 19,68 € para la bilateral, se calculó como el sueldo del mismo por minuto (0,44 €) por el tiempo de realización de la micropigmentación (30 minutos si es unilateral y 45 si es bilateral). El sueldo del personal de enfermería se obtuvo en función de su salario anual (30.610,14 €), complemento de hospitalización anual (1.224,41 €), cuota anual de la seguridad social a cargo de la empresa (9.932,38 €) y número de horas anuales trabajadas (1.592).
- El coste del dermatógrafo, 5,07 €, fue obtenido a partir de su coste anual equivalente (tabla 14) para el año 1 del mismo (518 €) entre el número de micropigmentaciones realizadas al año (102) con un dermatógrafo. El coste anual equivalente se calculó para un precio de adquisición de 2.710,36 €, un periodo de amortización de seis años (de acuerdo con la Instrucción Nº 3 de 13 de junio de 2003 de la Dirección General de Osakidetza: aspectos relacionados con el inmovilizado material, inmaterial y gastos de establecimiento) y un tipo de descuento del 3 %.
- El coste del material fungible empleado fue de 44,20 € tanto para la micropigmentación unilateral como para la bilateral. El mismo se calculó

como la suma del coste de las agujas (11,24 €), pigmentos (30,6 €), lápices delineadores (0,46 €) vasitos portapigmentos (1,75 €) y soporte de vasitos portapigmentos (0,15 €) utilizados.

- El coste del material complementario utilizado fue de 7,25 € para la micropigmentación unilateral y 11,53 € para la bilateral. Dicho coste se calculó como la suma del coste de las gasas (2,5 € para la unilateral y 5 € para la bilateral), bata (2,64 € para ambas), mascarillas (0,03 €, para ambas), guantes (0,28 € para ambas), paño (0,63 € para la unilateral y 1,26 € para la bilateral), gorro (0,02 € para ambas) y compresas utilizados (1,15 €, para la unilateral y 2,30 € para la bilateral).
- El coste del anestésico aplicado (Lidocaina 2 %) fue de 1,78 € para la micropigmentación unilateral y 3,56 € para la bilateral.
- El coste de estructura que implica la realización de la micropigmentación del CAP en una consulta de cirugía plástica de un hospital terciario fue el 8,70 % (dato proporcionado por el Hospital Universitario de Cruces) del coste por sesión calculado, esto es, 6,21 € para la unilateral y de 7,31 € para la bilateral.

Tabla 16. El coste total por sesión de la micropigmentación simple unilateral y bilateral de la areola-pezones.

Variables	Coste Micropigmentación simple areola-pezones (€ de 2017)	
	Unilateral	Bilateral
Personal de enfermería	13,12	19,68
Dermógrafo	5,07	5,07
Material fungible	44,20	44,20
Agujas	11,24	11,24
Pigmentos (3 ml)	30,60	30,60
Lápiz delineador	0,46	0,46
Vasitos portapigmentos	1,75	1,75
Soporte vasitos portapigmentos	0,15	0,15
Material complementario	7,25	11,53
Gasas	2,50	5,00
Bata	2,64	2,64
Mascarilla	0,03	0,03
Guantes	0,28	0,28
Paño	0,63	1,26
Gorro	0,02	0,02
Compresa	1,15	2,30

.../...

.../...

Variables	Coste Micropigmentación simple areola-pezón (€ de 2017)	
	Unilateral	Bilateral
Farmacia	1,78	3,56
Anestésico (Lidocaina 2 %)	1,78	3,56
Coste / sesión	71,42	84,04
Coste de estructura (8,70 %)	6,21	7,31
Coste total / sesión	77,64	91,35

En el caso de que la micropigmentación se realizase el cirujano plástico, el coste total por sesión de la micropigmentación simple unilateral y bilateral de la areola-pezón sería de 84,98 € y 102,38 € respectivamente.

El coste del cirujano plástico incluido en el coste total por sesión de la micropigmentación simple unilateral y bilateral de la areola-pezón sería de 19,88 € para la micropigmentación unilateral y 29,82 € para la bilateral. Estas cifras se han obtenido en base al sueldo del mismo por minuto (0,66 €) por el tiempo de realización de la micropigmentación (30 minutos si es unilateral y 45 minutos si es bilateral). El sueldo del cirujano plástico se obtuvo en función de su salario anual (37.043,73 €), complemento de hospitalización anual (1.451,75 €), complemento de productividad (10.754,87 €), cuota anual de la seguridad social a cargo de la empresa (14.044,49 €) y número de horas anuales trabajadas (1.592).

IV.3.3. Coste retoque de la micropigmentación del CAP

De acuerdo con la literatura revisada, seis artículos (Spear et al., 1995; Clarkson et al., 2006; Potter et al., 2007; Murphy et al., 2010; Liliav et al., 2014; Aslam et al., 2015) señalaron la necesidad de retocar la micropigmentación realizada para alcanzar el resultado deseado. De un total de 422 pacientes analizadas en estos estudios, el 21 % (88 mujeres) precisaron de una segunda sesión para quedar satisfechas con el resultado final, si bien el número de pacientes retocadas podría llegar a ser del 50 %, de acuerdo con la opinión de expertos. En base a la opinión de expertos, estas sesiones de retoque se produjeron en los primeros 30 días después de la realización de la micropigmentación.

Para el cálculo del coste total que una sesión de retoque ocasionó, se asumió que el consumo de recursos sanitarios y sus costes unitarios fueron los mismos que los utilizados para el cálculo del coste total por sesión para

la micropigmentación simple unilateral de la areola-pezones, excepto para el tiempo utilizado para su realización, el cual de acuerdo con la opinión de expertos, fue de 45 minutos. Por lo tanto, el coste total de una sesión de retoque realizado por personal de enfermería en consulta de cirugía plástica, fue igual a 84,77 € (Tabla 17).

Tabla 17. **Coste total de una sesión de retoque.**

Variables	Coste retoque micropigmentación (€ de 2017)
Personal de enfermería	19,68
Dermógrafo	5,07
Material fungible	44,20
Agujas	11,24
Pigmentos (3 ml)	30,60
Lápiz delineador	0,46
Vasitos portapigmentos	1,75
Soporte vasitos portapigmentos	0,15
Material complementario	7,25
Gasas	2,50
Bata	2,64
Mascarilla	0,03
Guantes	0,28
Paño	0,63
Gorro	0,02
Compresa	1,15
Farmacia	1,78
Anestésico (Lidocaina 2 %)	1,78
Coste / sesión	77,98
Coste de estructura (8,70 %)	6,78
Coste total / sesión	84,77

En el caso de que el retoque lo realizase el cirujano plástico, el coste total de dicha sesión, independientemente de la técnica empleada, sería igual a 95,79 €.

El coste del cirujano plástico incluido en el coste de retoque sería de 29,82 €. Esta cifra se ha obtenido en base al sueldo del mismo por minuto (0,66 €) por el tiempo de realización de la micropigmentación (45 minutos). El sueldo del cirujano plástico se obtuvo en función de su salario anual (37.043,73 €), complemento de hospitalización anual (1.451,75 €), complemento de productividad (10.754,87 €), cuota anual de la seguridad social a cargo de la empresa (14.044,49 €) y número de horas anuales trabajadas (1.592).

IV.3.4. Coste del desvanecimiento de la micropigmentación del CAP

En la mayoría de los artículos incluidos para su análisis, los autores señalaron al desvanecimiento de la micropigmentación a lo largo del tiempo como el principal problema de la misma. Como se indica en el estudio de El-Ali (El-Ali et al., 2006) el desvanecimiento es reconocido como inevitable por la mayoría de los autores. De acuerdo con el mismo autor, el desvanecimiento temprano puede ser atribuido a errores técnicos, como la colocación del pigmento superficialmente en la epidermis, que luego se pierde como consecuencia de la descamación de la piel, mientras que el desvanecimiento a largo plazo es un proceso biológico natural referido a la curación y maduración del tatuaje.

De los artículos incluidos en la revisión, en siete (Spear et al., 1995; Bhatti and Berry 1997; Vandeweyer, 2003; El-Ali et al., 2006; Goh et al., 2011; Borsen-Koch et al., 2013; Aslam et al., 2015), los autores indicaron que en parte de sus pacientes se produjo desvanecimiento de la micropigmentación. El número señalado en ellos varió entre el 92 % (El-Ali et al., 2006) y el 6 % (Vandeweyer, 2003), debido principalmente a que el periodo de seguimiento entre ellos fue muy diferente. En total, e independientemente del tiempo de seguimiento, para las 577 pacientes participantes en estos siete estudios, en el 35 % (202) se indicó que se produjo desvanecimiento de la micropigmentación.

De los artículos revisados no se pudo extraer al cabo de cuánto tiempo se produjo el desvanecimiento del color ya que el tiempo de seguimiento de cada uno de ellos fue diferente. Preguntado al personal experto en micropigmentación sobre esta cuestión, se obtuvo como respuesta que, de media, al cabo de tres años todas las mujeres con micropigmentación del CAP deberían realizarse otra vez todo el proceso de micropigmentación como si fuese de novo. Ahora bien, dependiendo del tipo de piel de las pacientes, de la habilidad del que realizó la técnica y del tipo de

pigmentos utilizados, el desvanecimiento del color podría producirse antes o después al tiempo señalado.

Por todo lo anterior, el desvanecimiento de la micropigmentación del CAP, implica un coste total igual al coste que supone realizar de nuevo, por personal de enfermería en consulta de cirugía plástica, todo el procedimiento de micropigmentación; es decir, el coste total por sesión para una micropigmentación unilateral y bilateral del CAP en 3D desvanecida sería igual a 133,92 € para la primera y a 154,75 € para la segunda (ver tabla 15), mientras que el coste total por sesión de la micropigmentación simple unilateral y bilateral la areola-pezones desvanecida sería de 77,64 € y 91,35 €, respectivamente (ver tabla 16).

En el caso de que la micropigmentación fuese realizada por el cirujano plástico, el coste total por sesión de la micropigmentación unilateral y bilateral del CAP en 3D sería de 148,61 € y 176,81 €, respectivamente. Asimismo, el coste total por sesión de la micropigmentación unilateral y bilateral de la areola-pezones sería de 84,98 € y 102,38 €, respectivamente.

IV.3.5. Análisis de sensibilidad

La modificación que la variación del $\pm 25\%$ en las variables obtenidas con mayor incertidumbre (número de micropigmentaciones realizadas al año, el tiempo empleado por el personal sanitario en la realización de la micropigmentación para las distintas técnicas, el coste del dermatógrafo, el coste de las agujas y de los pigmentos utilizados y el número de pigmentos utilizados) ocasionó en el coste total por sesión de la micropigmentación unilateral y bilateral del CAP en 3D, así como en la micropigmentación simple unilateral y bilateral de la areola-pezones, queda reflejada en las tablas 18: A, B, C y D.

Tabla 18. Análisis de sensibilidad. Variables de incertidumbre.

A: Micropigmentación unilateral del CAP en 3D

Variables		Valores	Costes
Nº micropigmentaciones/año		102	133,92
	Min	77	135,75
	Max	128	132,76
Tiempo realización		60	133,92
	Min	45	126,79
	Max	75	141,04
Coste dermatógrafo		2.710,36	133,92

.../...

.../...

Variables		Valores	Costes
	Min	2.032,77	132,55
	Max	3.387,95	135,30
Coste agujas		11,24	133,92
	Min	8,43	124,75
	Max	14,05	143,08
Coste pigmentos		15,30	133,92
	Min	11,48	121,46
	Max	19,13	146,41
Nº pigmentos utilizados		3	133,92
	Min	2	117,28
	Max	4	150,55

B: Micropigmentación bilateral del CAP en 3D

Variables		Valores	Costes
Nº micropigmentaciones/año		102	154,75
	Min	77	156,59
	Max	128	153,60
Tiempo realización		90	154,75
	Min	68	144,30
	Max	113	165,69
Coste dermatógrafo		2.710,36	154,75
	Min	2.032,77	153,38
	Max	3.387,95	156,13
Coste agujas		11,24	154,75
	Min	8,43	145,59
	Max	14,05	163,92
Coste pigmentos		15,30	154,75
	Min	11,48	142,30
	Max	19,13	167,24
Nº pigmentos utilizados		3	154,75
	Min	2	138,12
	Max	4	171,38

C: Micropigmentación simple unilateral de la areola-pezón.

Variables		Valores	Costes
Nº micropigmentaciones/año		102	77,64
	Min	77	79,47
	Max	128	76,48
Tiempo realización		30	77,64
	Min	23	74,31
	Max	38	81,44
Coste dermatógrafo		2.710,36	77,64
	Min	2.032,77	76,27
	Max	3.387,95	79,02
Coste agujas		11,24	77,64
	Min	8,43	74,58
	Max	14,05	80,69
Coste pigmentos		15,30	77,64
	Min	11,48	69,33
	Max	19,13	85,96
Nº pigmentos utilizados		2	77,64
	Min	1	60,05
	Max	3	95,22

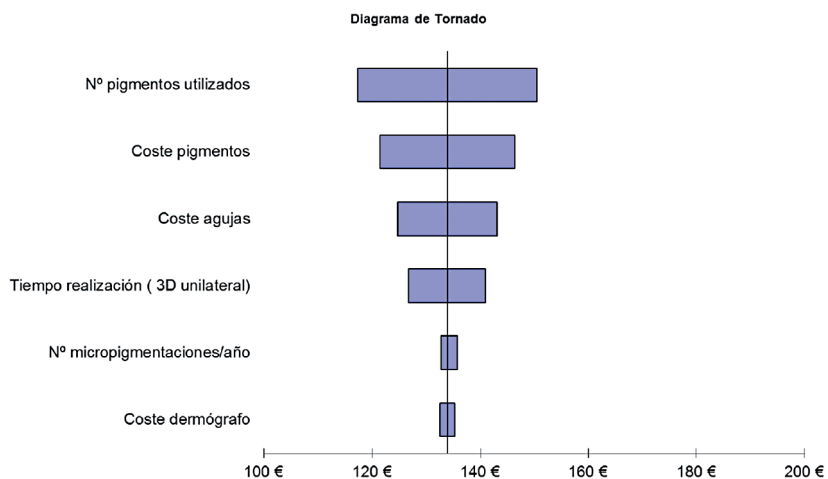
D: Micropigmentación simple bilateral de la areola-pezón

Variables		Valores	Costes
Nº micropigmentaciones/año		102	91,35
	Min	77	93,19
	Max	128	90,20
Tiempo realización		45	91,35
	Min	34	86,13
	Max	56	96,58
Coste dermatógrafo		2.710,36	91,35
	Min	2.032,77	89,98
	Max	3.387,95	92,73
Coste agujas		11,24	91,35
	Min	8,43	88,30
	Max	14,05	94,41
Coste pigmentos		15,30	91,35
	Min	11,48	83,05
	Max	19,13	99,68
Nº pigmentos utilizados		2	91,35
	Min	1	73,77
	Max	3	108,94

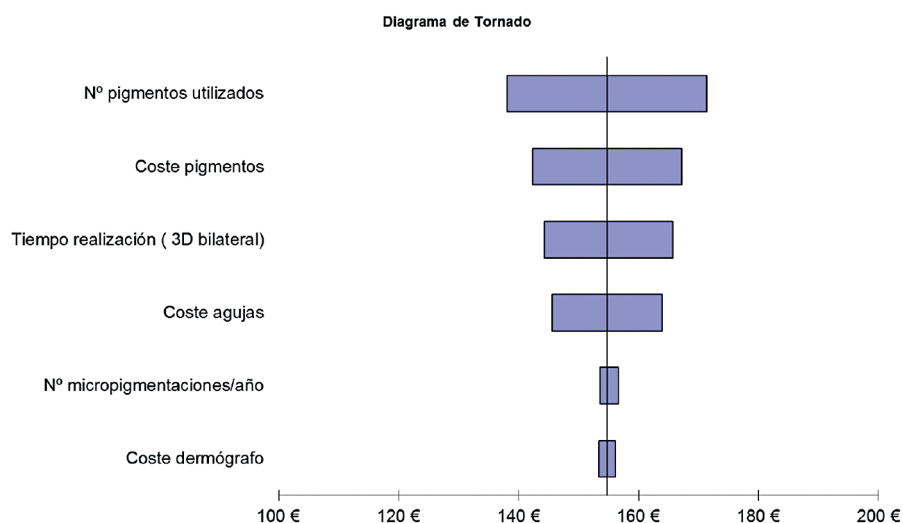
Los resultados del análisis de sensibilidad, señalados en las tablas anteriores, se representaron gráficamente mediante un diagrama de tornado (Figura 2)

Figura 2: **Diagrama de tornado**

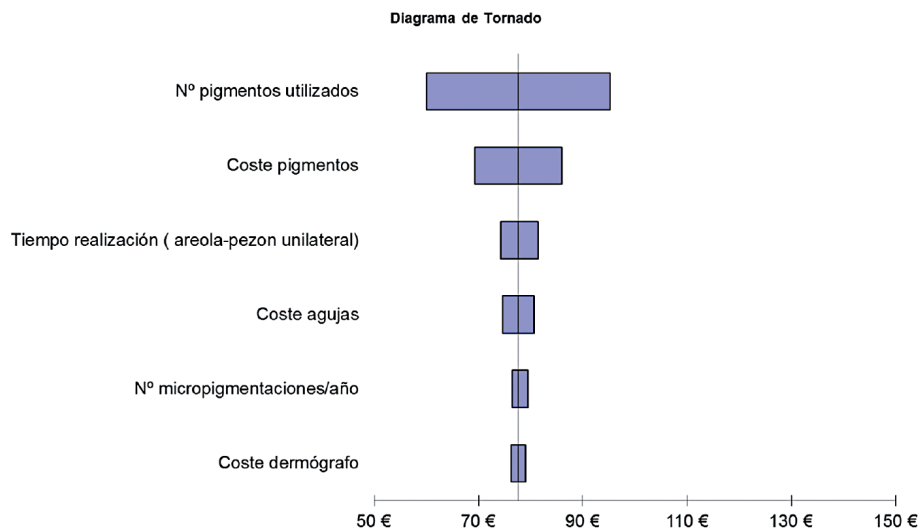
A: Micropigmentación unilateral del CAP en 3D



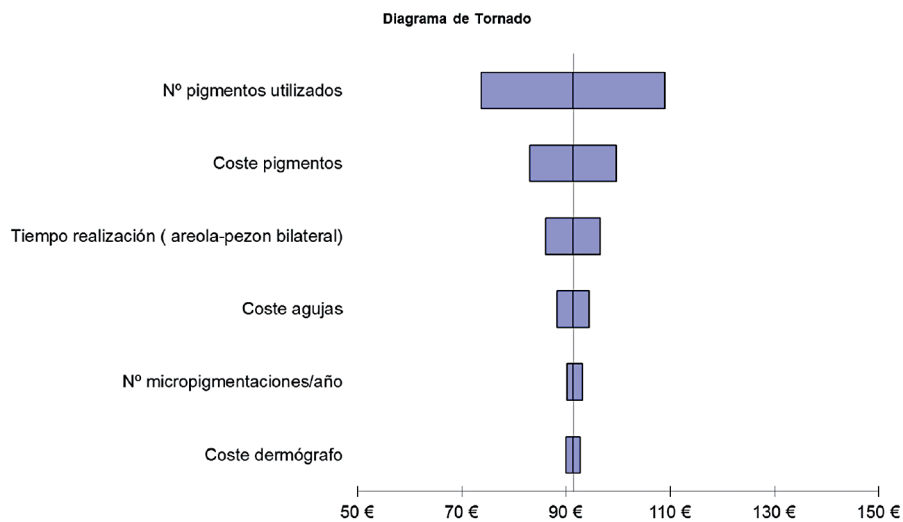
B: Micropigmentación bilateral del CAP en 3D



C: Micropigmentación simple unilateral de la areola-pezones



D: Micropigmentación simple bilateral de la areola-pezones



Los diagramas de tornado muestran que los valores de las variables que presentan mayor incertidumbre en el cálculo del coste total por sesión tanto de la micropigmentación unilateral y bilateral 3D como de la micropigmentación simple unilateral y bilateral de areola-pezones son: el número de pigmentos utilizados, el coste de los pigmentos, el tiempo de realización por personal sanitario de las técnicas y el coste de las agujas. Así, por ejemplo, un aumento del 25 % en el número de pigmentos utilizados por sesión, variable con mayor incertidumbre, incrementó el coste total de la micropigmentación por sesión hasta: los 150,55 € para la micropigmentación unilateral 3D, los 171,38 € para la micropigmentación bilateral 3D, los 95,22 € para la micropigmentación simple unilateral de areola-pezones y los 108,94 € para la micropigmentación simple bilateral de areola-pezones. Por otro lado, una disminución en la misma cantidad, produjo un decremento en el coste total de la micropigmentación por sesión hasta: los 117,28 € para la micropigmentación unilateral 3D, los 138,12 € para la micropigmentación bilateral 3D, los 60,05 € para la micropigmentación simple unilateral de areola-pezones y los 73,77 € para la micropigmentación simple bilateral de areola-pezones.

IV.3.6. Carga económica de la micropigmentación para SNS

IV. 3.6.1. Escenario 1

De acuerdo con el número de sesiones de micropigmentación realizadas en los años 2014, 2015 y 2016 y estimadas para el periodo 2017-2020 (tabla 19), en función de la población evaluada y con las asunciones realizadas, ambas señaladas en el apartado III.3.3., se calculó la carga económica que para el SNS supondría la realización de la micropigmentación del CAP, por personal de enfermería o cirujano plástico en consulta de cirugía plástica, a todas las posibles mujeres solicitantes de la misma en un periodo de cuatro años, del año 2017 al 2020.

Para el año 2017, 2018, 2019 y 2020, micropigmentar el CAP en mujeres mastectomizadas y afectadas de cáncer de mama supondría un coste total de 707.383 €, 709.750 €, 720.179 € y 1.299.334 €, respectivamente (tabla 20).

Tabla 19. **Sesiones realizadas periodo 2017-2020.**

Variables	Año 2017		Año 2018		Año 2019		Año 2020	
	Unilateral	Bilateral	Unilateral	Bilateral	Unilateral	Bilateral	Unilateral	Bilateral
Micropigmentaciones iniciales								
Técnica 3D	720	180	720	180	720	180	720	180
Técnica simple areola-pezones	2.880	720	2.880	720	2.880	720	2.880	720
Retoque	2.107	527	2.121	530	2.159	540	3.907	977
Desvanecimiento								
Técnica 3D	123	31	128	32	143	36	843	211
Técnica simple areola-pezones	491	123	513	128	574	143	3.371	843

Tabla 20. **Carga económica periodo 2017-2020.**

Variables	Año 2017		Año 2018		Año 2019		Año 2020	
	Unilateral	Bilateral	Unilateral	Bilateral	Unilateral	Bilateral	Unilateral	Bilateral
Micropigmentaciones iniciales								
Técnica 3D	96.420	27.856	96.208	27.803	96.005	27.752	95.809	27.703
Técnica simple areola-pezones	223.594	65.775	22.749	65.564	221.935	65.360	221.152	65.165
Retoque	178.588	44.647	179.152	44.788	181.752	45.438	327.857	81.964
Desvanecimiento								
Técnica 3D	16.434	4.748	17.146	4.955	19.137	5.532	112.139	32.425
Técnica simple areola-pezones	38.110	11.211	39.699	11.685	44.239	13.028	258.846	76.272
Coste escenario 1	553.146	154.237	554.955	154.795	563.068	157.111	1.015.804	283.529
Carga económica	707.383		709.750		720.179		1.299.334	

En el caso de que el proceso de micropigmentación del CAP fuera realizado por el cirujano plástico, la carga económica para el año 2017, 2018, 2019 y 2020 sería de 787.529 €, 790.399 €, 802.273 € y 1.447.900 €, respectivamente.

IV. 3.6.2. Escenario 2

De acuerdo con el número de sesiones de micropigmentación realizadas en los años 2014, 2015 y 2016 y estimadas para el periodo 2017-2020

(tabla 21), en función de la población evaluada y con las asunciones realizadas, ambas señaladas en el apartado III.3.3., se calculó la carga económica que para el SNS supondría la realización de la micropigmentación del CAP, por personal de enfermería o cirujano plástico en consulta de cirugía plástica, a todas las posibles mujeres solicitantes de la misma en un periodo de cuatro años, del año 2017 al 2020.

Para el año 2017, 2018, 2019 y 2020, micropigmentar el CAP en mujeres mastectomizadas y afectadas de cáncer de mama supondría un coste total de 691.433 €, 693.694 €, 703.835 € y 1.269.755 €, respectivamente (tabla 22).

Tabla 21. **Sesiones realizadas periodo 2017-2020.**

Variables	Año 2017	Año 2018	Año 2019	Año 2020
	Unilateral	Unilateral	Unilateral	Unilateral
Micropigmentaciones iniciales				
Técnica 3D	900	900	900	900
Técnica simple areola-pezones	3.600	3.600	3.600	3.600
Retoque	2.633	2.651	2.698	4.883
Desvanecimiento				
Técnica 3D	153	160	179	1.053
Técnica simple areola-pezones	614	642	718	4.214

Tabla 22. **Carga económica periodo 2017-2020.**

Variables	Año 2017	Año 2018	Año 2019	Año 2020
	Unilateral	Unilateral	Unilateral	Unilateral
Micropigmentaciones iniciales				
Técnica simple areola-pezones	279.492	278.436	277.418	176.440
Retoque	223.235	223.941	227.190	409.822
Desvanecimiento				
Técnica 3D	20.543	21.433	23.921	140.174
Técnica simple areola-pezones	47.638	49.623	55.299	323.558
Coste escenario 2	691.433	693.694	703.835	1.269.755
Carga económica	691.433	693.694	703.835	1.269.755

En el caso de que el proceso de micropigmentación del CAP fuera realizado por el cirujano plástico, la carga económica para el año 2017, 2018, 2019 y 2020 sería de 766.932 €, 769.665 €, 781.168 € y 1.409.705 €, respectivamente.

IV.4. Resultados sobre los grupos focales

Se realizaron dos grupos focales en junio 2017 con un total de nueve mujeres que aportaron su opinión sobre la micropigmentación del CAP. El primer grupo focal se realizó el 12 de junio con siete representantes de dos asociaciones de mujeres afectadas de cáncer de mama y estuvo formado por cuatro participantes de ACAMBI, Asociación de Cáncer de Mama de Bizkaia y por tres participantes de KATXALIN, Asociación de Mujeres Afectadas de Cáncer de Mama y Ginecológico de Gipuzkoa. La reunión se realizó en la Delegación Territorial de Salud de Bizkaia (Bilbao). El segundo grupo focal se realizó el 13 de junio en la sede principal del Gobierno Vasco en Lakua (Vitoria) con dos representantes de ASAMMA, Asociación Alavesa de Mujeres con Cáncer de Mama y Ginecológico.

En el primer grupo participaron siete mujeres, y acudieron de cada asociación, como se les solicitó, dos mujeres que se habían realizado la micropigmentación y una que no se la había realizado. A la primera reunión, acudió la presidenta de ACAMBI como observadora. En el segundo grupo focal participaron dos mujeres dado que la tercera mujer convocada a la reunión no pudo acudir a la sesión por problemas de agenda. Ninguna de las dos participantes se había realizado la micropigmentación.

La sesión del primer grupo focal del 12 de junio fue aproximadamente de 120 minutos y el segundo grupo focal del 13 de junio tuvo una duración de unos 60 minutos. En todos los grupos participó la presidenta de cada una de las asociaciones provinciales.

A continuación se presentan los resultados relativos a los dos grupos focales y en el Anexo VIII.8. se expone una selección de las citas textuales más representativas de las participantes.

IV.4.1. En qué momento del proceso (diagnóstico, tratamiento, reconstrucción...) les gustaría recibir información sobre la micropigmentación del CAP

Durante la etapa de diagnóstico a la mayoría de las mujeres no les interesaba recibir mayor información que su diagnóstico preciso y

tratamiento. No obstante, se pudo apreciar en algunos discursos cómo a medida que se desarrolla el tratamiento, el impacto psicológico del diagnóstico se reduce y aumenta la voluntad de obtener información de otras fases de su proceso.

IV.4.2. Quién es el profesional que les informa y quién les gustaría que les informara de las opciones sobre la micropigmentación

En la actualidad, el cirujano plástico les ofrece el contacto de una tatuadora para que si así lo desean se realicen la micropigmentación, pero no se les ofrece más información durante las opciones de reconstrucción post-tratamiento. Mucha de la información sobre la micropigmentación la reciben gracias a las asociaciones de mujeres afectadas de cáncer de mama. Según una de las participantes y apoyada su reflexión por el resto de mujeres, les gustaría que hubiera una persona de referencia como por ejemplo un/a psico-oncólogo/a que guiara a la mujer en todo el proceso de reconstrucción mamaria proporcionando la información que precise en cada etapa.

IV.4.3. Cómo se informa sobre los beneficios y riesgos de la intervención y sobre el tratamiento posterior para poder tomar una decisión informada

Las mujeres preferirían que toda la información se ofreciera dentro del hospital y los retoques de la micropigmentación se realizaran en el servicio de consultas externas. El proceso de información a la paciente se presenta con deficiencias en cantidad y calidad de la información. Solicitan la información tanto verbalmente como en papel haciendo constar los beneficios y riesgos de la micropigmentación para que puedan tomar una decisión informada.

IV.4.4. Opciones sobre la micropigmentación: a) Micropigmentación del CAP con cirugía-injerto del pezón; b) Micropigmentación del CAP sin cirugía-injerto del pezón

En los grupos focales, participaron mujeres que se habían reconstruido el pezón quirúrgicamente con posterior micropigmentación, y otras que solamente se habían micropigmentado el pezón y la areola sin cirugía del pezón. A una mujer, el nuevo pezón reconstruido le había dado

problemas de reabsorción y no permanecía el volumen deseado. Para muchas mujeres que no quieren volver a pasar por quirófano, la micropigmentación sin reconstrucción del pezón se presenta como la mejor opción.

IV.4.5. Formación e investigación

Respecto a las preferencias en relación a la formación (cirujano, enfermera) o el sexo (hombre, mujer) del profesional de la salud más adecuado para realizar la técnica, no fue una cuestión relevante la preferencia sobre el sexo, y sí lo fue el hecho de que preferirían que fuera especialista en cirugía plástica, si bien añadieron que el profesional debería tener la formación y las habilidades que se requieren para realizar un buen trabajo. A algunas mujeres les sabe a poco esta iniciativa de incluir la micropigmentación financiada en el SNS y abogan por mantener el propio pezón y la areola de la mujer en los casos que sea posible salvarlo. Todas solicitaron mayor investigación en torno a las opciones de reconstrucción incluyendo la micropigmentación del CAP y asimismo dotar de mayor voz a las pacientes.

IV.4.6. Micropigmentación versus tatuaje

El mayor problema que encuentran las mujeres sobre la micropigmentación del CAP en comparación con el tatuaje del CAP es la durabilidad del pigmento en la piel, que en el caso de la micropigmentación tiende a desvanecerse y requiere de retoques periódicos.

IV.4.7. Número de sesiones y repigmentaciones

En relación al número de sesiones para realizarse la micropigmentación, las participantes relacionaban la técnica con al menos tres sesiones. La primera sesión para realizar una prueba de alergias y definir el diseño acorde con las preferencias de la mujer en cuanto a color, simetría, posición. En la segunda sesión, se realizaría la micropigmentación y en la tercera sesión, se realizarían los retoques oportunos. En algunos casos, también se retoca la otra mama para homogeneizar el color entre ambas. Todas las mujeres estaban de acuerdo en que uno de los mayores problemas de la micropigmentación era la tendencia al desvanecimiento o cambio del color del pigmento en la piel, por lo que solicitaban que se incluyeran retoques periódicos o repigmentaciones. Todas coincidieron que se

debería ofrecer a las mujeres una continuidad en el tratamiento en caso de desvanecimiento o cambio del color.

IV.4.8. Cumplimiento de expectativas y satisfacción general con la micropigmentación

La mayoría de las mujeres que se habían realizado la micropigmentación del CAP se encontraron altamente satisfechas con el resultado de su pecho tatuado, y en uno de los casos el resultado no fue tan satisfactorio debido al cambio del color del CAP micropigmentado.

IV.4.9. Autoestima

Tras la micropigmentación del CAP, el aumento de la autoestima de las mujeres está directamente relacionado con su satisfacción por el resultado y es clave en la mejora de su estado psicológico

Se refieren a la micropigmentación del CAP como la guinda del pastel y como un punto final a todo su proceso, como un trabajo acabado.

IV.4.10. Razones por las que no se realizan la micropigmentación

Las razones por las que no se habían realizado la micropigmentación estaban relacionadas mayormente con los costes, muchas pacientes no pueden permitirse asumir los costes de una micropigmentación y subsiguientes repigmentaciones. Según manifestaron en los grupos, algunas mujeres no podían acceder a la micropigmentación por criterios clínicos en función del tratamiento recibido por el cáncer de mama. Si bien, una de las mujeres que aún no se había micropigmentado, se cuestionaba si sería mejor realizarse una micropigmentación o un tatuaje debido a la mayor permanencia del color en la piel. Otra razón primordial por la que una mujer no accede a realizarse la micropigmentación en la actualidad es la falta de información sobre la técnica. Esta falta de información fue más acusada en ASAMMA, razón por la que no pudieron localizar entre sus asociadas a una mujer con micropigmentación del CAP para participar en el grupo focal.

IV.4.11. Equidad

Si en algunas CC.AA. ya está financiada públicamente la técnica, ven fundamental para lograr la equidad en acceso a los tratamientos de todas las mujeres afectadas por cáncer de mama, que se incluyera la micropigmentación en todas las CC.AA. en condiciones de igualdad.

Gracias a los resultados de la búsqueda bibliográfica en relación a la satisfacción de las mujeres y a los resultados del grupo focal, se elaboró una propuesta de cuestionario (Anexo VIII.9) para evaluar el grado de satisfacción de las pacientes a medio y largo plazo que se micropigmenten el CAP, con el objetivo de mejorar la atención a las mujeres que pasan por este proceso final de reconstrucción mamaria. Asimismo, como resultado del grupo focal, donde se solicitaba informar adecuadamente a las pacientes sobre la micropigmentación, se ofrecen diferentes folletos de información a pacientes sobre la técnica en el Anexo VIII.10.

IV.5. Resultados sobre la legislación

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en una nota informativa de 16 julio del 2008 sobre productos para el maquillaje permanente (micropigmentación) y tatuaje, en el apartado de requisitos legales, comenta que el Consejo Interterritorial del SNS estableció en el año 2003 las directrices generales sobre requisitos y condiciones mínimas de los establecimientos donde se realizan las técnicas de tatuado y maquillaje permanente.

Asimismo, se dice que las CC.AA. han desarrollado estas directrices regulando las condiciones que tienen que reunir estos establecimientos, así como el control y supervisión de dichas actividades. Finalmente se habla de la cualificación de los profesionales así como de la formación mínima que deben poseer las personas que llevan a cabo estas prácticas. En este sentido, la legislación educativa contempla el Título de Técnico Superior de Estética Integral y Bienestar, así como la cualificación de maquillaje integral, entre cuyos módulos formativos y unidades de competencia se encuentra el de tatuaje y el de micropigmentación.

De la página web de la Asociación Española de Micropigmentación (AEM) y de la Asociación de Micropigmentación Estética Paramédica y Oncológica (AMEPO) se ha extraído la normativa relacionada con la técnica de la micropigmentación en las diferentes CC.AA.

Legislación Autonómica

Todas las CC.AA. han desarrollado decretos y órdenes que tienen como objeto establecer las normas sanitarias que deben cumplir los establecimientos que se dedican a prácticas de tatuaje, micropigmentación o piercing, así como implantar las medidas higiénico-sanitarias básicas que deberán observar los profesionales que las realice. En estas normativas se refieren a la micropigmentación en general y en las CC.AA. de Euskadi, Galicia y Extremadura se describen normas sobre la micropigmentación, en concreto, en labios, cejas y contorno de ojos.

En dichas normas se da especial importancia al requisito de formación de los aplicadores, a cuyo efecto les impone la obligación de superar un curso de formación que tiene como finalidad la adquisición de conocimientos en materia de protección sanitaria tanto hacia sí mismo como hacia los usuarios. Quedan exentos de esta obligación quienes estén en posesión de titulaciones o formaciones de carácter profesional cuyos currículos incluyan, como parte de su contenido, las materias sobre las que gira la formación prevista en dichos decretos.

Por ejemplo, tomando como referencia el Decreto 285/2005 de 11 de octubre, del País Vasco, sobre requisitos técnicos y normas higiénico-sanitarias aplicables a los establecimientos en los que se realicen prácticas de tatuaje, micropigmentación y perforación corporal (“piercing”) u otras técnicas similares, se reconoce que tienen los aplicadores los conocimientos suficientes para llevar a cabo estas prácticas si están en posesión de alguna de las titulaciones o cualificaciones siguientes: Licenciatura en Medicina y Cirugía, Licenciatura en Farmacia, Diplomatura en Enfermería, Técnico superior en Estética o Cualificación Profesional de Maquillaje Integral. En el caso de no estar en posición de alguna de estas titulaciones o cualificaciones, deberían de realizar el correspondiente curso de formación mínimo de 40 horas.

La duración mínima de los cursos de formación varía de unas comunidades a otras, siendo la duración mínima de 15 horas en las CC.AA. de Aragón, Baleares y Valencia y la máxima de 40 horas en las CC.AA. del País Vasco, Madrid, La Rioja y Andalucía.

Asimismo, el contenido básico del programa de formación también varía entre CC.AA. (Anexo VIII.11).

Un resumen de las características de la normativa de cada C.A. en relación con la formación de los profesionales que realizan esta técnica de micropigmentación se plasma en la tabla 23.

Tabla 23. Normativa sobre Micropigmentación en las diferentes CC.AA.: Formación de los profesionales.

CC.AA.	Decreto/Orden	Titulación/cualificación exenta del curso formación	Duración mínima curso de formación (h)
Principado de Asturias	Decreto 141/2010	Técnico/a superior en Estética, diplomatura o licenciatura en ciencias de la salud u otra titulación académica oficial en cuyo programa de estudios se incluyan los contenidos formativos recogidos en el anexo VIII.11.1.	25
Cataluña	Decreto 90/2008	Licenciatura en Medicina y Cirugía; licenciatura en Farmacia; licenciatura en Biología; licenciatura en Odontología; diplomatura en Enfermería; diplomatura en Podología; título de formación profesional de técnico/a superior en Estética; título de formación profesional de técnico/a en Cuidados Auxiliares de Enfermería. La acreditación de la competencia correspondiente de las unidades de competencia de "realizar y supervisar procesos de micropigmentación" y de "realizar y supervisar técnicas de tatuaje artístico", ambas vinculadas a la calificación profesional de Maquillaje integral, de la familia profesional de imagen personal. Los contenidos formativos se recogen en el anexo VIII.11.2.	35
Cantabria	Decreto 72/2006	Técnicos superiores en Estética, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación básica del Estado, diplomatura o licenciatura universitaria en ciencias de la salud, así como los aplicadores que estén en posesión de titulación académica en cuyo programa de estudios se incluyan los contenidos formativos recogidos en el anexo VIII.11.3.	25
País Vasco	Decreto 285/2005	Licenciatura en Medicina y Cirugía, licenciatura en Farmacia, diplomatura en Enfermería, técnico superior en Estética, cualificación Profesional de Maquillaje Integral, así como todas aquellas titulaciones o cualificaciones profesionales que acrediten la adquisición de conocimientos en las materias según anexo VIII.11.4.	40
Madrid	Decreto 35/2005	Licenciados en Medicina y diplomados en Enfermería, titulación superior en Estética o cualificación profesional de Maquillaje Integral. Los contenidos formativos se recogen en el anexo VIII.11.5.	40 (se incluyen 5 horas de prácticas)

.../...

.../...

Canarias	Decreto 154/2004	Licenciados y diplomados sanitarios, titulación de formación profesional de la familia profesional de sanidad de grado medio o superior, titulación de técnico superior en Estética y técnico en Estética Personal Decorativa, así como aquellos que acrediten la cualificación profesional de Maquillaje Integral. Los contenidos formativos se recogen en el anexo VIII.11.6.	20
Castilla La Mancha	Decreto 5/2004	Titulación de técnicos superiores en Estética, de acuerdo con la legislación básica del Estado. Los contenidos formativos se recogen en el anexo VIII.11.7.	25
Extremadura	Decreto 181/2004	Titulados sanitarios superiores o medios, o técnicos superiores en Estética conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 628/1995, de 21 de abril, por el que se establece el título de técnico superior en estética y las correspondientes enseñanzas mínimas, los profesionales con competencias acreditadas incluidas en el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales, siempre que abarquen los contenidos que se expresan en el anexo VIII.11.8.	30 (se incluyen un 10 % de sesiones prácticas del total de horas lectivas).
Galicia	Decreto 13/2004	Titulación de ciclo superior en Estética o cualquier diplomatura o licenciatura en ciencias de la Salud. Los contenidos formativos se recogen en el anexo VIII.11.9.	25
La Rioja	Decreto 18/2004	Cualquier titulación sanitaria superior, diplomado universitario en Enfermería o cualquier titulación de formación profesional de segundo grado(rama sanitaria). Los contenidos formativos se recogen en el anexo VIII.11.10.	40 (se incluyen un 10 % de sesiones prácticas del total de horas lectivas).
Baleares	Decreto 43/2003	Titulación media o superior que les habilite para la practica de las actividades de tatuaje, piercing y otras técnicas similares. Los contenidos formativos se recogen en el anexo VIII.11.11	15
Castilla y León	Decreto 44/2003	Titulados sanitarios superiores o medios o técnicos superiores en Estética. Los contenidos formativos se recogen en el anexo VIII.11.12.	20

.../...

.../...

Murcia	Decreto 17/2003	Titulación oficial en cuyo programa de estudios se incluyan las materias relacionadas en el anexo VIII.11.13.	30
Aragón	Decreto 160/2002 Orden 12/01/2005	Licenciados y diplomados sanitarios, titulados de formación profesional (rama sanitaria) de grado medio o superior, técnico superior en Estética y técnico en Estética Personal Decorativa, cualificación profesional de Maquillaje Integral. Los contenidos formativos se recogen en el anexo VIII.11.14.	15
Valencia	Decreto 83/2002 Orden 27/11/ 2002	Titulación de técnico medio o superior en Estética. Los contenidos formativos se recogen en el anexo VIII.11.15.	15
Andalucía	Decreto 286/2002 Decreto 71/2017	No consta. Los contenidos formativos se recogen en el anexo VIII.11.16.	40 (se incluyen un 10 % de sesiones prácticas del total de horas lectivas).
Navarra	Decreto Foral 132/2002	No consta.	No consta

V. Discusión

La micropigmentación del CAP se considera el paso final en la cirugía de reconstrucción mamaria y, para las pacientes con cáncer de mama mastectomizadas, tiene un alto impacto estético y psicológico en las mismas. Como se describe a lo largo de este informe, existen distintas técnicas para la reconstrucción del CAP, que van desde la reconstrucción quirúrgica del pezón mediante colgajo y micropigmentación de la areola, hasta la micropigmentación del CAP en 3D.

El empleo de la técnica de micropigmentación para la reconstrucción del CAP no es un procedimiento nuevo. La reconstrucción de la areola mediante micropigmentación, antes o después de la reconstrucción quirúrgica del pezón mediante colgajo, ya fue utilizada en 1986 por Becker (Becker, 1986). Por otro lado, en 1995, Spear (Spear et al., 1995) reconstruyó en algunas de sus pacientes el CAP utilizando solo micropigmentación sin injertos locales o colgajos de piel. Por último, en 2006 Potter (Potter et al., 2006) empleó la técnica de micropigmentación en tres dimensiones del CAP, adoptando los principios artísticos de luz y sombra, lo que mejoró los resultados de la cirugía reconstructiva dando profundidad a una superficie de dos dimensiones (Halvorson et al., 2014).

La ventaja de la micropigmentación es la simplicidad del procedimiento, el cual no requiere estancia hospitalaria, ni anestesia general y puede ser realizado en consulta de enfermería bajo anestesia local por personal de enfermería con formación específica en micropigmentación del CAP. El riesgo de que surjan complicaciones (alergias, descamaciones, infecciones, etc.) como consecuencia de dicha técnica, es bajo. Tal y como se indica en el apartado de resultados de este informe, sobre la seguridad de la técnica de micropigmentación para un número de 562 pacientes evaluados en los 11 artículos en los que se analizó, el riesgo de que surgiesen complicaciones relacionadas con ésta fue del 2,3 %. Además estas complicaciones se consideraron como menores y de fácil resolución, no produciéndose la pérdida del implante mamario en ninguno de los casos. Por otro lado, cuando se habla de micropigmentación cosmética y médica en general, Setlur (Setlur, 2007) indica en su estudio la existencia de reacciones a los pigmentos, que a menudo ocurren cuando la micropigmentación se realiza en condiciones poco controladas, y de complicaciones alérgicas, sobre todo al pigmento rojo. Farhadi (Farhadi et al., 2006) señala que las reacciones a los pigmentos dependen del origen químico de los mismos, ya que la literatura reporta alta sensibilidad cutánea a los pigmentos

con mercurio, cadmio, aluminio y cobalto, pero una baja incidencia a las reacciones de la piel al pigmento de dióxido de titanio. Con respecto a las complicaciones relacionadas con el tatuaje, Boulart (Boulart et al., 2016) indica que de acuerdo con la literatura entre el 2 % y el 20 % de los individuos tatuados padecen complicaciones de diversa etiología relacionadas con su tatuaje, aunque son menos frecuentes, apenas existentes, cuando se realizan por cuestiones médicas en condiciones asépticas. Entre las complicaciones destaca el predominio de reacciones alérgicas (al pigmento rojo), mientras que las complicaciones infecciosas raramente aparecen y su prevalencia debería ser subestimada ya que están relacionadas con la asepsis.

El principal inconveniente que presenta la micropigmentación es que con el tiempo se desvanece, lo que requiere la realización del procedimiento de nuevo al cabo de unos años. Como ya se ha comentado en apartados anteriores, el desvanecimiento es un proceso biológico normal. Estudios histológicos (Vadodaria SJ et al., 1989; Lea PJ et al., 1987) han revelado que los pigmentos utilizados se depositan en la epidermis y en varios niveles de la dermis. Normalmente, después de unos días, la epidermis se desprende quedando sólo los pigmentos en la dermis. Los pigmentos que están en la dermis profunda son absorbidos por los linfáticos. Este procedimiento es el responsable del desvanecimiento temprano de la micropigmentación. Después de 7 a 10 días desde la micropigmentación, la piel ya se ha curado, residiendo los pigmentos restantes en la dermis, acumulándose en los espacios perivasculares, en los macrófagos y en la matriz extracelular dentro de los haces de colágeno. En esta etapa, la micropigmentación sigue siendo oscura y visible. A lo largo de los meses, las partículas de pigmento sufren fagocitosis por los macrófagos, lo que da lugar a un desvanecimiento lento de los colores y los márgenes nebulosos. Después de varios meses, las partículas de pigmento residen finalmente en la dermis superior y sólo dentro de las membranas celulares de los fibroblastos. En este momento, no se encuentra pigmento en macrófagos, melanocitos o en el espacio intercelular. Todo esto demuestra que el color final de una micropigmentación se estabiliza después de varios meses y está determinada por los restos de pigmento incrustado en fibroblastos (Farhadi et al., 2006; Pessoa et al., 2012). Además, el desvanecimiento se puede acelerar en aquellas pacientes tratadas con radioterapia previamente a la reconstrucción del CAP. Aslam (Aslam et al., 2015) señala que en los tres meses de seguimiento de su estudio, el 70 % de las pacientes que previamente fueron tratadas con radioterapia notaron que el color de su CAP reconstruido se desvaneció.

Para retrasar el desvanecimiento, algunos autores (Spear et al., 1995; Bhatti and Berry, 1997; El-Ali et al., 2006; Clarkson et al., 2006; Potter et

al., 2007; Valdatta et al., 2009; Liliav et al., 2014; Levites et al., 2014; Komiya et al., 2017) recomiendan utilizar tonos más oscuros que los de la areola normal o que los deseados por la paciente. Spear (Spear et al., 1995) recomienda utilizar el color oscuro como color inicial. El-Ali (El-Ali et al., 2006) indica que la micropigmentación debe ser un tercio más oscura que el del lado normal. Valdatta (Valdatta et al., 2009) dice que la micropigmentación debe ser de una intensidad +17 % más oscura que la del lado normal. Liliav (Liliav et al., 2014) recomienda utilizar un pigmento dos o tres tonos más oscuro que el color original de la areola-pezones o del color final deseado. Levites (Levites et al., 2014) dice que el color seleccionado debe ser aproximadamente un 16 % más oscuro que el color que la paciente y el clínico desean.

Como consecuencia de todo esto, antes de la realización de la micropigmentación del CAP, habría que avisar a las pacientes de que al cabo de un tiempo la micropigmentación se desvanece y que habría que volver a realizar de nuevo todo el procedimiento.

Para obtener unos resultados óptimos en cuanto al tamaño, posición, color, etc., del CAP micropigmentado, se requiere que el personal que lo realiza posea una experiencia y entrenamiento suficiente que le permita la adquisición de las habilidades necesarias para poder ofrecer unos resultados de calidad. La profundidad a la que se introduce el pigmento en la piel es de suma importancia, porque los pigmentos colocados superficialmente se pueden perder con la descamación de la epidermis, conduciendo al desvanecimiento de la micropigmentación (Farhadi et al., 2006). DiCenso (DiCenso et al., 2015) señala que cuando la micropigmentación es realizada por personal sanitario (médicos, enfermeras, asistentes médicos), ésta puede presentar deficiencias como puede ser una pobre retención del pigmento, la no concordancia con la areola-pezones original en color, la falta de dimensión, etc. Indican que esto principalmente es debido a la falta de entrenamiento y a una técnica deficiente del personal que la realiza, ya que éstos, por lo general, aprenden a micropigmentar a través de cursos breves ofertados por establecimientos de tatuajes médicos o por las empresas que manufacturan los pigmentos. En ellos, al personal sanitario se le enseña lo básico en cuanto a contaminación cruzada y cómo manejarse con el dermatógrafo, pero carecen de los principios artísticos básicos sobre cómo conseguir dimensión y crear una imagen real. Ante estas carencias, proponen incorporar en el grupo de trabajo de los cuidados en salud de las mujeres con reconstrucción mamaria a tatuadores artísticos, ya que su trabajo puede ser de una calidad superior debido a su mayor entrenamiento y comprensión de los principios artísticos.

La evaluación económica indica que el coste total por sesión, realizada por personal de enfermería en consulta de cirugía plástica, para la técnica de micropigmentación del CAP unilateral o bilateral 3D es de 133,92 € y de 154,75 €, respectivamente, y para la técnica de micropigmentación simple del CAP, unilateral o bilateral, de la areola-pezones es de 77,64 € y de 91,35 €, respectivamente. Si las técnicas fueran realizadas por un cirujano plástico el coste señalado anteriormente se incrementaría un 10,9 % y un 15,5 % para la técnica de micropigmentación del CAP 3D unilateral y bilateral y un 18,9 % y un 21,8 % para la técnica de micropigmentación del CAP de areola-pezones unilateral y bilateral. Así mismo, el análisis económico señala que el coste por sesión por retocar el CAP micropigmentado es de 84,77 €, si es realizada por personal de enfermería en consulta de cirugía plástica, siendo un 10,4 % mayor si lo realiza un cirujano plástico. Además en la evaluación económica también se muestra el coste que surge de la necesidad de que al cabo de un periodo de tiempo determinado (en nuestro estudio se asumió que de 3 años), se deba volver a realizar de novo las micropigmentaciones del CAP realizadas en años anteriores como consecuencia de su desvanecimiento. Dicho coste es igual al señalado más arriba para las técnicas de micropigmentación 3D y simple areola-pezones.

El análisis de sensibilidad señala que las variables con incertidumbre que más pueden influir en dichos costes son las relacionadas con el coste del material fungible: número de pigmentos utilizados, coste de los pigmentos y coste de las agujas; así como el tiempo empleado en la realización del procedimiento. Así, un incremento o reducción del 25 % en el número de pigmentos utilizados implicó un aumento o disminución en el coste total de la micropigmentación por sesión del 10,7 % para la micropigmentación bilateral 3D, del 12,4 % para la micropigmentación unilateral 3D, del 19,2 % para la micropigmentación simple bilateral de areola-pezones y del 22,6 % para la micropigmentación simple unilateral de areola-pezones. Y la misma variación en el coste de los pigmentos supuso una modificación del 8 % para la micropigmentación bilateral 3D, del 9,1 % para la micropigmentación simple bilateral de areola-pezones, del 9,3 % para la micropigmentación unilateral 3D y del 10,7 % para la micropigmentación simple unilateral de areola-pezones.

La carga económica que para el SNS supondría la realización, por personal de enfermería o cirujano plástico en consulta de cirugía plástica, de la micropigmentación del CAP a todas las posibles mujeres solicitantes de la misma, se evaluó para un periodo de cuatro años (del año 2017 al 2020). La misma se calculó para dos escenarios diferenciados únicamente por la proporción de mujeres a las que se realiza las técnicas de micropigmentación del CAP en un pecho (unilateral) o en los dos (bilateral). Para

el escenario 1 en el que, independiente de las técnicas empleadas, al 80 % de las mujeres se les realiza una micropigmentación unilateral y al 20 % bilateral, la carga económica estimada para el año 2017, 2018, 2019 y 2020 es de 707.383 €, 709.750 €, 720.179 € y 1.299.334 €, respectivamente. Para el escenario 2, en el que, independientemente de las técnicas empleadas, al 100 % de las mujeres se realiza una micropigmentación unilateral, la carga económica para los mismos años es de 691.433 €, 693.694 €, 703.835 € y 1.269.755 €, respectivamente. Si las técnicas de micropigmentación fueran realizadas por un cirujano plástico, para el escenario 1 y el escenario 2 el incremento de la carga económica sería del 11 %, cada año.

Como queda patente en el apartado de resultados del informe, la proporción de pacientes satisfechas con la apariencia general de la reconstrucción es alta (91 %), así como con la posición y dimensión/tamaño del CAP (91 % y 90%, respectivamente), siendo un poco más baja su satisfacción con respecto al color de la areola o pezón (76 % y 79 %, respectivamente). Esto implica que para el 94 % de las pacientes, la reconstrucción del CAP tenga un impacto positivo en sus vidas. De acuerdo con personal experto en la micropigmentación, una satisfacción alta con la técnica repercute de manera decisiva en el estado psicológico de la paciente, produciendo efectos beneficiosos y liberadores, ya que le permite recuperar en cierta medida la normalidad, disminuyendo su nivel de ansiedad y aumentando el de autoestima, y favorece la reconciliación con su nueva imagen y la recuperación de rutinas posiblemente olvidadas tras la mastectomía (ducharse en público, relaciones íntimas, etc.).

En relación a la formación que los profesionales deben de tener para llevar a buen término esta técnica y dar seguridad a sus pacientes, como ya se ha comentado anteriormente en el apartado de legislación, dependiendo de las CC.AA. los cursos van de un mínimo de 15 horas a 40 horas, no incluyendo en todas CC.AA. la realización de prácticas.

En relación a la diferenciación entre las técnicas de micropigmentación y tatuaje del CAP, los/as autores/as del presente informe consideraron la necesidad de generar mayor evidencia científica (sobre seguridad, costes y satisfacción de las pacientes) a través de estudios prospectivos controlados, deseablemente aleatorizados.

Limitaciones

Por nuestra parte, consideramos las siguientes limitaciones en la metodología empleada en este estudio y resultados sobre la micropigmentación del CAP:

- La calidad de la evidencia científica de los artículos incluidos es media (seis de calidad alta, cinco de calidad media y cuatro de calidad baja). Todos los artículos seleccionados son series de casos, esto ya de por sí implica una baja calidad de la evidencia, por el tipo de diseño epidemiológico.
- La terminología utilizada en los artículos en inglés no permite la diferenciación precisa sobre la técnica del tatuaje y sobre la técnica de micropigmentación, no habiendo sido posible diferenciar los resultados sobre seguridad entre ambas técnicas. Todos los estudios están redactados en inglés y en general usan el término “tattoo” dentro de escenarios clínicos.
- Los artículos científicos incluidos refieren en total un volumen pequeño de pacientes, 817 pacientes.
- Las técnicas analizadas en los diferentes artículos son heterogéneas, y por tanto ha sido difícil extraer los resultados únicamente sobre micropigmentación del CAP.
- El consumo de recursos y los costes unitarios en una parte se han obtenido de opinión de expertos por lo que éstos pueden ser diferentes a los utilizados en la práctica habitual.
- En relación a los grupos focales destacar que todas las participantes pertenecen a asociaciones de pacientes, a pesar de que su participación fue a título individual. Seleccionar solamente a este sector de mujeres puede ofrecer información incompleta o sesgada sobre el tema en cuestión, porque se asume que las mujeres asociadas disponen de mayor información. Estas asociaciones participantes solamente representan a la Comunidad Autónoma del País Vasco que aún no tiene la técnica financiada en sus hospitales públicos, con un número limitado de personas, en la que las opiniones que se recogen pueden no ser extrapolables a todas las poblaciones de mujeres candidatas a micropigmentación del CAP.

VI. Conclusiones

Seguridad de la técnica

Según la evidencia analizada, la micropigmentación es un procedimiento seguro, ya que el riesgo de que surjan complicaciones (alergias, descamaciones, infecciones, etc.) como consecuencia de dicha técnica, es bajo. Además, se presenta como una técnica simple, la cual no requiere estancia hospitalaria, ni anestesia general y puede ser realizado en consulta de enfermería bajo anestesia local por personal de enfermería con formación específica en micropigmentación del CAP.

Implicaciones económicas

La evaluación económica señala que el coste total por sesión, unilateral o bilateral, de la técnica de micropigmentación del CAP en 3D, de la técnica de micropigmentación simple de la areola-pezones, de los retoques y de la realización de nuevas micropigmentaciones por el desvanecimiento de las ya hechas, depende en gran medida del coste del personal sanitario que las lleva a cabo. Que la micropigmentación sea realizada por un cirujano plástico en lugar de por personal de enfermería hace que el coste total por sesión aumente entre un 10,4 % y un 21,8 %, dependiendo de qué técnica se utilice y de si se micropigmenta una o las dos mamas. En menor medida, dependerá del tiempo que el personal sanitario encargado de su realización emplee en las mismas, del número de pigmentos utilizados y de su coste, y del coste de agujas empleadas, como queda reflejado en el análisis de sensibilidad.

El análisis realizado para estimar la carga económica que para el SNS supondría la realización de la micropigmentación del CAP a todas las posibles mujeres solicitantes de la misma para el periodo 2017-2020 y para los dos escenarios evaluados, indica que la misma no sólo es consecuencia del coste de las técnicas empleadas en su realización, sino que también depende en gran medida del número de mujeres a las que se retoca el CAP micropigmentado a los 30 días y de la necesidad de llevar a cabo, a los tres años de su realización, una nueva sesión de micropigmentación como consecuencia del desvanecimiento del CAP micropigmentado.

En relación a la formación que los profesionales deben de tener para llevar a buen término esta técnica y dar seguridad a sus pacientes, se les debería dotar de una formación teórica-práctica.

Satisfacción de las mujeres

De acuerdo con los artículos que medían la satisfacción, las mujeres se encuentran altamente satisfechas con la apariencia general de la reconstrucción, así como con la posición y dimensión/tamaño del CAP, siendo un poco más baja su satisfacción con respecto al color de la areola o pezón. Esto implica que para la mayoría de las pacientes la micropigmentación del CAP tenga un impacto positivo en sus vidas.

Según las opiniones de las mujeres que participaron en los grupos focales, la mayoría muestran un alto grado de satisfacción con los resultados de la micropigmentación y solicitaron la inclusión de la técnica financiada en todas las CC.AA. en condiciones de igualdad, así como una continuidad en el tratamiento debido a la necesidad de repigmentaciones.

Implicaciones para la práctica clínica

Dadas las diferencias observadas en los resultados del cuestionario enviado a las CC.AA., INGESA y Mutualidades de funcionarios con respecto al tipo de profesionales de la salud que realizan la micropigmentación del CAP y al lugar en donde se lleva a cabo, así como la variabilidad existente en la legislación de la misma entre las distintas CC.AA., se sugiere realizar un protocolo aplicable a todos los hospitales públicos de la red asistencial para que la técnica de micropigmentación del CAP sea adaptada de manera homogénea en todos ellos.

Además, no hay que olvidar la necesidad de retocar las micropigmentaciones realizadas en un determinado número de mujeres y que con el paso del tiempo todas las micropigmentaciones del CAP llevadas a cabo con anterioridad se tendrán que realizar de novo como consecuencia del desvanecimiento de las mismas, desvanecimiento que se producirá más tempranamente en aquellas pacientes sometidas a radioterapia.

Lineas futuras de actuación

Analizar la implementación de la micropigmentación del CAP, hacer un seguimiento a medio-largo plazo de la inocuidad de la técnica y su abordaje, validar e implementar un cuestionario para determinar el grado de satisfacción de las mujeres tratadas con micropigmentación del CAP, elaborar, validar e implementar un cuestionario para determinar el impacto en la calidad de vida de las mujeres tratadas con esta técnica y asegurar la participación de las pacientes en la elaboración de folletos de información

re lacionada con la técnica. Asimismo, se deberían unificar los criterios legislativos a las normas sanitarias en la aplicación de esta técnica en todas las CC.AA.

VII. Referencias

- Aslam R, Page F, Francis H, and Prinsloo D. Does radiotherapy affect tattoo fading in breast reconstruction patients? *JPRAS Open*. 2015;653-55.
- Becker H. The use of intradermal tattoo to enhance the final result of nipple-areola reconstruction. *Plast Reconstr Surg*. 1986 Apr;77(4):673-6.
- Bhatty MA, Berry RB. Nipple-areola reconstruction by tattooing and nipple sharing. *Br J Plast Surg*. 1997 Jul;50(5):331-4.
- Borsen-Koch M, Bille C, Thomsen JB. Promising results after single-stage reconstruction of the nipple and areola complex. *Dan Med J*. 2013 Oct;60(10):A4674.
- Boulart L, Mimoun M, Noel W, Malca N, Chaouat M, Boccara D. Dealing with tattoos in plastic surgery. Complications and medical use. *Annales de Chirurgie Plastique Esthetique*. 2017;62(2):E23-E29.
- Clarkson JH, Tracey A, Eltigani E, Park A. The patient's experience of a nurse-led nipple tattoo service: a successful program in Warwickshire. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2006;59(10):1058-62.
- Collingridge K, Calcuth J. Micro-pigmentation: implications for patients and professionals. *Br J Nurs*. 2005 Aug 11;14(15):818-22.
- De Lorenzi F, Lohsiriwat V. Nipple and areola complex reconstruction. *Oncoplastic and Reconstructive Breast Surgery*. 2013. p. 361-6.
- DiCenso, D, Fischer-Carlidge, E. Nipple-Areola Tattoos: Making the Right Referral. *Oncol Nurs Forum*. 2015;42(6):E376-E381.
- ECRI Institute. *Cosmetic Areola Micropigmentation after Postmastectomy Breast Reconstruction*: ECRI Institute; 2017 May.
- El-Ali K, Dalal M, Kat CC. Tattooing of the nipple-areola complex: review of outcome in 40 patients. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2006;59(10):1052-7.
- Farhadi J, Maksvytyte GK, Schaefer DJ, Pierer G, Scheufler O. Reconstruction of the nipple-areola complex: an update. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2006;59(1):40-53.
- Goh SC, Martin NA, Pandya AN, and Cutress RI. Patient satisfaction following nipple-areolar complex reconstruction and tattooing. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2011;64(3):360-3

Halvorson EG, Cormican M, West ME, and Myers V. Three-dimensional nipple-areola tattooing: a new technique with superior results. *Plast Reconstr Surg*. 2014;133(5):1073-5.

Komiya T, Iwahira Y. A New Local Flap Nipple Reconstruction Technique Using Dermal Bridge and Preoperatively Designed Tattoo. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2017 Apr;5(4):e1264.

Lea PJ, Pawlowski A. Human tattoo. Electron microscopic assessment of dermis, epidermal-dermal junction, and dermis. *Int J Dermatol*. 1987;26:453-8.

Levites HA, Fourman MS, Phillips BT, Fromm IM, Khan SU, Dagum AB, and Bui DT. Modeling fade patterns of nipple areola complex tattoos following breast reconstruction. *Ann Plast Surg*. 2014;73 (Suppl 2):S153-S156.

Liliav B, Loeb J, Hassid VJ, and Antony AK. Single-stage nipple-areolar complex reconstruction technique, outcomes, and patient satisfaction. *Ann Plast Surg*. 2014;73(5):492-7.

López de Argumedo M., Reviriego E, Gutierrez A, Bayón JC. Actualización del Sistema de Trabajo Compartido para Revisiones Sistemáticas de la Evidencia Científica y Lectura Crítica (Plataforma FLC 3.0). Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2017. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA.

López García MA, Hernandez Sanchez MD, Chantar Ruiz L, Muñoz Garcia C. Micropigmentación. Pinceladas de autoestima tras el cáncer de mama. *Inquietudes*. 2015;20(49):44-49.

Murphy AD, Conroy FJ, Potter SM, Solan J, Kelly JL, Regan PJ. Patient satisfaction following nipple-areola complex reconstruction and dermal tattooing as an adjunct to autogenous breast reconstruction. *European Journal of Plastic Surgery*. 2010 Feb;33(1):29-33.

Pessoa SGP, Matos JRF, Dias IS, Pessoa BBGP, Alencar JCG. Simple and safe technique for nipple-areola reconstruction with intradermal tattoo. *Rev. Bras. Cir. Plást*. 2012;27(3):415-20

Potter S, Barker J, Willoughby L, Perrott E, Cawthorn SJ, and Sahu AK. Patient satisfaction and time-saving implications of a nurse-led nipple and areola reconstitution service following breast reconstruction. *Breast*. 2007;16(3):293-6.

Secpre.org. (2017). La SECPRE pide la creación de Unidades de Micropigmentación de Areola y Pezón integradas en los servicios de Cirugía

Plástica de los hospitales públicos. [online] Available at: <https://secpre.org/noticias/312-la-secpre-pide-la-creación-de-unidades-de-micropigmentación-de-areola-y-pezón-integradas-en-los-servicios-de-cirugía-plástica-de-los-hospitales-públicos> [Accessed 31 Jul. 2017].

Setlur J. Cosmetic and reconstructive medical tattooing. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg.* 2007;15(4):253-7.

Spear SL, Arias J. Long-term experience with nipple-areola tattooing. *Ann Plast Surg.* 1995 Sep;35(3):232-6.

Vadodaria SJ, Vadodaria BS. Tattooing for the management of white patches. *Ann Plast Surg.* 1989;31:81-3.

Valdatta L, Montemurro P, Tamborini F, Fidanza C, Gottardi A, Scamoni S. Our experience of nipple reconstruction using the C-V flap technique: 1 year evaluation. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2009 Oct;62(10):1293-8.

Vandeweyer E. Simultaneous nipple and areola reconstruction: a review of 50 cases. *Acta Chir Belg.* 2003 Nov;103(6):593-5.

Weissler EH, Schnur JB, Lamelas AM, Cornejo M, Horesh E, Taub PJ. The Necessity of the Nipple: Redefining Completeness in Breast Reconstruction. *Ann Plast Surg.* 2017 Jun;78(6):646-50.

VIII. Anexos

Anexo VIII. 1. Estrategias de búsqueda

Cochrane Library

Fecha de búsqueda, mayo 2017

- #1 MeSH descriptor: [Nipples] explode all trees
- #2 nipple* or areola* or nipple-areola* or breast*:ti,ab,kw
(Word variations have been searched)
- #3 #1 or #2
- #4 MeSH descriptor: [Tattooing] explode all trees
- #5 MeSH descriptor: [Pigmentation] explode all trees
- #6 MeSH descriptor: [Skin Pigmentation] explode all trees
- #7 tattoo* or pigment* or micropigmentation or micro-pigmentation
or dermatograph* or dermpigmentation:ti,ab,kw
(Word variations have been searched)
- #8 #4 or #5 or #6 or #7
- #9 MeSH descriptor: [Mastectomy] explode all trees
- #10 MeSH descriptor: [Mammoplasty] explode all trees
- #11 mastectom* or mammoplast* or reconstruct*:ti,ab,kw
(Word variations have been searched)
- #12 #9 or #10 or #11
- #13 #3 and #8 and #12

18

Medline, vía Pubmed

Fecha de búsqueda, mayo 2017

- #1 Search “Nipples”[Mesh]
- #2 Search (nipple*[Title/Abstract] OR areola*[Title/Abstract] OR
nipple-areola[Title/Abstract] OR breast*[Title/Abstract])
- #3 Search #1 or #2
- #4 Search “Tattooing”[Mesh]
- #5 Search “Pigmentation”[Mesh] OR “Skin Pigmentation”[Mesh]

- #6 Search (tattoo*[Title/Abstract] OR pigment*[Title/Abstract] OR micropigmentation[Title/Abstract] OR micro-pigmentation[Title/Abstract] OR dermatograph*[Title/Abstract] OR dermopigmentation[Title/Abstract])
- #7 Search #4 or #5 or #6
- #8 Search “Mastectomy”[Mesh]
- #9 Search “Mammaplasty”[Mesh]
- #10 Search (mastectom* or mammaplast* or mammoplast* or reconstruct*)
- #11 Search #8 or #9 or #10
- #12 Search #3 and #7 and #11 **279**

Embase, vía OvidWeb

Fecha de búsqueda, mayo 2017

- 1 nipple/ or breast areola/
- 2 (nipple* or areola* or nipple-areola or breast*).ab,kw,ti.
- 3 1 or 2
- 4 tattooing/
- 5 pigmentation/ or skin pigmentation/
- 6 (tattoo* or pigment* or micropigmentation or micro-pigmentation or dermatograph* or dermopigmentation).ab,kw,ti.
- 7 4 or 5 or 6
- 8 mastectomy/
- 9 breast reconstruction/
- 10 (mastectom* or mammaplast* or mammoplast* or reconstruct*).ab,kw,ti.
- 11 8 or 9 or 10
- 12 3 and 7 and 11 **337**

Cinahl, vía EbscoHost

Fecha de búsqueda, mayo 2017

- S1 (MH “Nipples”)
- S2 nipple* OR areola* OR nipple-areola OR breast*
- S3 S1 OR S2
- S4 (MH “Tattooing”)
- S5 (MH “Pigmentation”) OR (MH “Skin Pigmentation”)

- S6 tattoo* OR pigment* OR micropigmentation OR micro-pigmentation OR dermatograph* OR dermopigmentation
- S7 S4 OR S5 OR S6
- S8 (MH “Mastectomy”)
- S9 (MH “Breast Reconstruction”)
- S10 mastectom* or mammaplast* or mammoplast* or reconstruct*
- S11 S8 OR S9 OR S10
- S12 S3 AND S7 AND S11 19

Scopus

Fecha de búsqueda, mayo 2017

- 1 TITLE-ABS-KEY (nipple* OR areola* OR nipple-areola OR breast*)
- 2 TITLE-ABS-KEY (tattoo* OR pigment* OR micropigmentation OR micro-pigmentation OR dermatograph* OR dermopigmentation)
- 3 TITLE-ABS-KEY (mastectom* OR mammaplast* OR mammoplast* OR reconstruct*)
- 4 1 AND 2 AND 3 461

Web of Knowledge

Fecha de búsqueda, mayo 2017

- #1 TOPIC: (nipple* or areola* or nipple-areola or breast*)
- #2 TOPIC: (tattoo* or pigment* or micropigmentation or micro-pigmentation or dermatograph* or dermopigmentation)
- #3 TOPIC: (mastectom* or mammaplast* or mammoplast* or reconstruct*)
- #4 #1 AND #2 AND #3 180

Estrategia de búsqueda (agregada a la búsqueda genérica) para la identificación de estudios sobre seguridad y efectos adversos

Cochrane Library, Pubmed, Embase, Cinahl, Scopus, WoK

Fecha de búsqueda, mayo 2017

- #1 Search “Safety”[MeSH Terms]
- #2 Search safe*[Title/Abstract]
- #3 Search “adverse effects” [Subheading]

- #4 Search ((adverse[Title/Abstract] OR side[Title/Abstract] OR undesirable[Title/Abstract] OR injurious[Title/Abstract])) AND (effect*[Title/Abstract] OR reaction*[Title/Abstract] OR event*[Title/Abstract] OR outcome*[Title/Abstract])

Estrategia de búsqueda (agregada a la búsqueda genérica) para la identificación de estudios sobre satisfacción de pacientes

**Cochrane Library, Pubmed, Embase, Cinahl, Scopus, WoK
Fecha de búsqueda, mayo 2017**

- #1 Search “Patient Satisfaction”[Mesh]
#2 Search (satisf*[Title/Abstract] OR preferenc*[Title/Abstract] OR perspectiv*[Title/Abstract] OR opinion*[Title/Abstract])

Estrategia de búsqueda para la identificación de estudios económicos

**CRD Databases (NHS EED – HTA), HEED y Cochrane
Fecha de búsqueda, mayo 2017**

- 1 MeSH DESCRIPTOR Nipples EXPLODE ALL TREES
2 (nipple* or areola* or nipple-areola* or breast*)
3 #1 OR #2
4 MeSH DESCRIPTOR Pigmentation EXPLODE ALL TREES
5 MeSH DESCRIPTOR Skin Pigmentation EXPLODE ALL TREES
6 (tattoo* or pigment* or micropigmentation or micro-pigmentation or dermatograph* or dermopigmentation)
7 #4 OR #5 OR #6
8 MeSH DESCRIPTOR Mastectomy EXPLODE ALL TREES
9 MeSH DESCRIPTOR Mammoplasty EXPLODE ALL TREES
10 (mastectom* or mammoplast* or reconstruct*)
11 #8 OR #9 OR #10
12 #3 AND #7 AND #11
13 #12 * IN NHSEED, HTA

0

Pubmed, Embase

Fecha de búsqueda, mayo 2017

- #1 Search “Economics”[Mesh]
- #2 Search “economics” [Subheading]
- #3 Search “Costs and Cost Analysis”[Mesh] OR “Cost-Benefit Analysis”[Mesh]
- #4 Search (cost*[Title/Abstract] OR economic*[Title/Abstract])
- #5 Search #1 OR #2 OR #3 OR #4

Anexo VIII.2. Cuestionario para obtener información a nivel estatal sobre la técnica de micropigmentación de la areola mamaria financiada públicamente

Osteba, Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Departamento de Salud del Gobierno Vasco, ha recibido encargo de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, para evaluar la técnica de **micropigmentación de la areola mamaria en mujeres mastectomizadas**. Para ello, necesitamos saber cómo se está prestando este procedimiento en las diferentes Comunidades Autónomas, el grado de cobertura pública, características y costes de esta técnica.

Le agradeceríamos que respondiera al siguiente cuestionario antes del 27 de marzo. Asimismo, si tiene cualquier sugerencia o comentario, no dude en ponerse en contacto con Asun Gutiérrez Iglesias a través del siguiente correo electrónico: ma-gutierreziglesias@euskadi.eus

Muchas gracias por su colaboración.

Preg.1.- Comunidad Autónoma (C.A.), mutualidad/aseguradora:

- Andalucía
- Aragón
- Asturias
- Baleares
- Canarias
- Cantabria
- Castilla-La Mancha
- Castilla y León
- Cataluña
- Comunidad Valenciana
- Extremadura
- Galicia
- La Rioja
- Madrid
- Murcia

- Navarra
- País Vasco
- ISFAS
- MUFACE
- MUGEJU

Preg.2.- ¿Está la micropigmentación de la areola mamaria implantada en los hospitales públicos de su C.A.?

- Sí
- No

SI NO SE REALIZA EN HOSPITALES PÚBLICOS

En caso de respuesta negativa, ¿se realiza en centros privados?

- Sí
- No

En caso de realizarse en centros privados, ¿se financia con fondos públicos?

- Sí
- No

Durante los últimos 3 años (2014-2016), ¿cuántas micropigmentaciones anuales se han realizado en los centros privados de su C.A.? Por favor, indique número y centro:

Micropigmentaciones 2014:

Micropigmentaciones 2015:

Micropigmentaciones 2016:

¿Cuál es el coste medio de una micropigmentación?

Para finalizar, añade cualquier comentario sobre la micropigmentación de la areola mamaria que considere de interés y no se haya mencionado anteriormente:

El cuestionario ha finalizado.

Muchas gracias por su colaboración.

SI SE REALIZA EN HOSPITALES PÚBLICOS

En caso de respuesta afirmativa a la pregunta 2:

Preg.3.- ¿En qué hospitales públicos? Cítelos:

Preg.4.- ¿Quién realiza dicho procedimiento?

- Especialista en ginecología
- Especialista en cirugía plástica
- Otro/a profesional (Por favor especifique) _____

Preg.5.- Durante los últimos 3 años (2014-2016), ¿cuántas micropigmentaciones anuales se han realizado en los hospitales de su C.A.? Por favor, indique número y hospital:

Micropigmentaciones 2014:

Micropigmentaciones 2015:

Micropigmentaciones 2016:

Preg.6.- Dentro del hospital, explique si se realiza dicho procedimiento en alguna sala concreta:

Preg.7.- Indique el tiempo (minutos) de realización de una micropigmentación:

Preg.8.- Especifique el tipo/modelo de máquina de micropigmentación y su coste:

Preg.9.- Enumere el material fungible utilizado (pigmentos, material desechable...) y su coste:

Preg.10.- Enumere otros costes: mantenimiento anual de la máquina de micropigmentación, pruebas de alergia a los pigmentos, medicamentos utilizados (especifique cuáles), etc.

Preg.11.- Para finalizar, añada cualquier comentario sobre la micropigmentación de la areola mamaria que considere de interés y no se haya mencionado anteriormente:

El cuestionario ha finalizado.

Muchas gracias por su colaboración.

Anexo VIII.3. Información enviada a las participantes en los grupos focales

INFORMACIÓN PARA LA PARTICIPANTE

Título de la investigación:

Evaluación de la evidencia científica sobre la micropigmentación del complejo areola-pezón, requisitos para su adecuada realización y costes.

En primer lugar, quisiéramos agradecerle su colaboración en la realización de este estudio, del cual le detallamos la siguiente información:

- Se trata de un estudio cualitativo promovido por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, y que ha designado para su realización a OSTEBA, Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco, bajo la dirección del Departamento de Salud del Gobierno Vasco.
- El motivo de este estudio es conocer cuáles son las experiencias y necesidades de las mujeres afectadas de cáncer de mama con relación a la información que reciben en sus diferentes procesos asistenciales sobre la técnica de la micropigmentación del complejo areola-pezón.
- En el estudio participaran mujeres a quienes se ha realizado reconstrucción mamaria con micropigmentación y mujeres sin micropigmentación.
- Para obtener los datos necesarios, el estudio contempla la realización de un grupo focal de pacientes del cuál usted forma parte. En cumplimiento de la ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de carácter personal, todos los datos obtenidos y la información aportada por usted en la celebración del grupo focal es de carácter confidencial y de uso exclusivo para este estudio. Sus respuestas serán codificadas usando un número de identificación y por lo tanto, serán anónimas. Toda la información será tratada de forma anónima.
- Su participación es voluntaria, y en cualquier momento, aunque usted haya firmado el consentimiento informado o bien durante la reunión del grupo focal, puede retirarse del estudio sin tener que dar ninguna explicación o justificación.
- Se puede pedir información sobre los resultados de este estudio cuando éste haya concluido.

- Este estudio ha sido aprobado por un Comité de Ética de la Investigación.

Le agradecemos su colaboración.

En el caso de tener preguntas sobre su participación en este estudio, puede contactar con Eva Reviriego, Socióloga de OSTEBA que será la moderadora del grupo focal. Email: creviriego@euskadi.eus (tel. 944032429)

Atentamente,

Asun Gutiérrez Iglesias – Investigadora principal del proyecto.

(OSTEBA)

Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitarias

Departamento de Salud - Gobierno Vasco

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Sra _____

(Nombre, apellidos y DNI de la participante en el estudio)

He sido informada del contenido y finalidad del estudio **“Evaluación de la evidencia científica sobre la micropigmentación del complejo areola-pepón, requisitos para su adecuada realización y costes”**.

He podido leer y se me ha explicado con claridad el objetivo de este estudio y he podido hacer preguntas y/o aclarar mis dudas.

Mi participación es voluntaria y puedo negarme en cualquier momento a continuar en el estudio sin tener que dar explicaciones y sin ningún otro efecto.

Mis datos personales y la información aportada son confidenciales, en cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de carácter personal, y su uso será exclusivo para este estudio.

Firmado:

Sra.

(Firma de la participante)

Investigadora:

(Firma de la investigadora)

En _____, a _____ de _____ de 2017

COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

Sra _____

(Nombre, apellidos y DNI de la participante en el estudio)

He aceptado participar voluntariamente en el estudio **“Evaluación de la evidencia científica sobre la micropigmentación del complejo areola-pe-zón, requisitos para su adecuada realización y costes”**.

Participaré en un grupo focal en el estudio junto a otras personas. Me comprometo a guardar confidencialidad de todo cuanto se exprese durante la reunión del grupo, sin revelar la identidad de las personas, ni relacionar bajo ningún concepto nada de lo que se diga con ninguna de las participan-tes.

Firmado:

Sra. _____

(Firma de la participante)

En _____, a _____ de _____ de 2017

Anexo VIII.4. Aprobación por el CEIC de Euskadi



INFORME DEL COMITE ETICO DE INVESTIGACION CLINICA DE EUSKADI (CEIC-E)

Iciar Alfonso Farnós
Vicepresidenta del CEIC Comunidad Autónoma del País Vasco (CEIC-E)

CERTIFICA

Que este Comité, de acuerdo a la ley 14/2007 de Investigación Biomédica, Principios éticos de la declaración de Helsinki, y resto de principios éticos aplicables, ha evaluado el proyecto de investigación, titulado **Evaluación de la seguridad de la micropigmentación del Complejo Areola Pezón mamaria, requisitos para su adecuada realización y costes**, Código interno: P12017092

Versión del Protocolo: Mayo 2017
Versión de la HIP: Versión 1 fecha 17 de julio de 2017

Y que este Comité reunido el día 19/07/2017 (recogido en acta Acta 07) ha decidido emitir informe favorable a que dicho proyecto sea realizado por el siguiente personal investigador:

- Asun Gutiérrez Iglesias, Dirección de Planificación, Ordenación y Evaluación Sanitaria de OSTEBa, en el Departamento de Salud del Gobierno Vasco.

Lo que firmo en Vitoria, a 20 de julio de 2017

Iciar Alfonso Farnós
Vicepresidenta del CEIC Comunidad Autónoma del País Vasco (CEIC-E)



Nota: Una vez comenzado el estudio, se recuerda la obligación de enviar un **informe de seguimiento anual** y el **informe final** que incluya los resultados del estudio (si el estudio dura menos de un año, con el informe final será suficiente). Más información en la página web del CEIC-E:

<http://www.osakidetza.euskadi.eus/informacion/comite-etico-de-investigacion-clinica-de-euskadi-presentacion/r85-pikfarm03/es/>

INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE EUSKADI
(CEIC-E)

Arantza Hernández Gil
Secretaria del CEIC Comunidad Autónoma del País Vasco (CEIC-E)

CERTIFICA

Que este Comité de acuerdo a la ley 14/2007 de Investigación Biomédica, principios éticos de la declaración de Helsinki y resto de principios éticos aplicables, en su reunión del día 07/08/2017, Acta 08, ha evaluado la propuesta del promotor para que se realice la modificación del título del informe a posteriori en el estudio:

Título: Evaluación de la evidencia científica sobre la micropigmentación del complejo areola-pezón, requisitos para su adecuada realización y costes

Código Promotor: Código Interno: PI2017092
Versión Protocolo evaluada: Mayo 2017
Versión Hoja Información al Paciente evaluada: GENERAL / Versión 1 fecha 17 de julio de 2017

Y que este Comité ha decidido emitir INFORME FAVORABLE A LA REALIZACIÓN DE DICHA ENMIENDA para que sea realizada en los siguientes centros por el siguiente personal investigador:

Asun Gutiérrez Iglesias OSTEBA

Lo que firmo en Vitoria, a 07 de agosto de 2017

Arantza Hernández Gil
Secretaria del CEIC Comunidad Autónoma del País Vasco (CEIC-E)



2017 **ABU.** 07

Euskadiko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoa
Comité Ético de Investigación Clínica de Euzkadi (CEIC-E)

Nota: Una vez comenzado el estudio, se recuerda la obligación de enviar un **informe de seguimiento anual** e **informe final** que incluya los resultados del estudio (si el estudio dura menos de un año, con el informe final será suficiente). Más información en la página web del CEIC-E:
<http://www.osakidetza.euskadi.eus/informacion/proyectos-de-investigacion/r85-pkfarm03/es/>

Anexo VIII.5. Estudios excluidos

En la siguiente tabla se muestran los estudios excluidos y la razón para su exclusión.

Tabla 24. Estudios excluidos y razones para su exclusión.

Referencias	Razón para exclusión
Ainslie NB, Ojeda-Fournier H. Creating a realistic breast: the nipple-areola reconstruction. <i>Plast Surg Nurs.</i> 1996;16(3): 156-61.	No cumple criterios tipo de estudio
Allen D. Moving the Needle on Recovery From Breast Cancer: The Healing Role of Postmastectomy Tattoos. <i>JAMA.</i> 2017 Feb 21;317(7):672-4.	No cumple criterios tipo de estudio
Bernal-Martínez AJ, Yuste-Benavente V, Rodrigo-Palacios J, López-Cabrera P. Pigmented adenopathy by tattoo ink as an accidental finding in breast surgery. Case report. <i>Cir Plast Ibero-Latinoam.</i> 2015;41(2):179-82.	No cumple criterio tipo de medidas de resultado
Bogue DP, Mungara AK, Thompson M, Cederna PS. Modified technique for nipple-areolar reconstruction: a case series. <i>Plast Reconstr Surg.</i> 2003 Oct;112(5):1274-8.	No cumple criterio tipo de medidas de resultado
Bordea C, Latifaj B, Jaffe W. Delayed presentation of tattoo lymphadenopathy mimicking malignant melanoma lymphadenopathy. <i>J Plast Reconstr Aesthet Surg.</i> 2009 Aug;62(8):e283-e285.	No cumple criterios tipo de estudio
Boullart L, Mimoun M, Noel W, Malca N, Chaouat M, Boccara D. Dealing with tattoos in plastic surgery. Complications and medical use. <i>Annales de Chirurgie Plastique Esthétique.</i> 2017;62(2):E23-E29.	No cumple criterios tipo de estudio
Bowey D. Breast care: the shape of things to come. <i>Nurs Stand.</i> 2001 Dec 5;16(12):20-1.	No cumple criterios tipo de estudio
Bykowski MR, Emelife PI, Emelife NN, Chen WD, Panetta NJ, de la Cruz C. Nipple-areola complex reconstruction improves psychosocial and sexual well-being in women treated for breast cancer. <i>Journal of Plastic Reconstructive and Aesthetic Surgery.</i> 2017;70(2):209-14.	No cumple criterio tipo de medidas de resultado
Carney MJ, Weissler JM, Sauler M, Serletti JM. Looking Beyond the Knife: Establishing a Framework for Micropigmentation Following Breast Reconstruction. <i>Plast Reconstr Surg.</i> 2017 Jul; 140(1):243e-244e.	No cumple criterios tipo de estudio
Chen SG, Chiu TF, Su WF, Chou TD, Chen TM, Wang HJ. Nipple-areola complex reconstruction using badge flap and intradermal tattooing. <i>Br J Surg.</i> 2005 Apr;92(4):435-7.	No cumple criterio tipo de medidas de resultado
Collingridge K, Calcluth J. Micro-pigmentation: implications for patients and professionals. <i>Br J Nurs.</i> 2005 Aug 11;14(15):818-22.	No cumple criterios tipo de estudio
Costa MP, Ferreira MC. Aesthetic quality of the nipple-areola complex in breast reconstruction with a new local graft technique. <i>Aesthetic Plast Surg.</i> 2009 Sep;33(5):774-9.	No cumple criterio de tipo de intervención

.../...

.../...

Dean NR, Neild T, Haynes J, Goddard C, Cooter RD. Fading of nipple-areolar reconstructions: the last hurdle in breast reconstruction? <i>Br J Plast Surg</i> . 2002 Oct;55(7):574-81.	No cumple criterio tipo de medidas de resultado
DiCenso D, Fischer-Carlidge E. Nipple-Areola Tattoos: Making the Right Referral. <i>Oncol Nurs Forum</i> . 2015 Nov;42(6):E376-81.	No cumple criterio tipo de medidas de resultado
Farhadi J, Maksvytyte GK, Schaefer DJ, Pierer G, Scheufler O. Reconstruction of the nipple-areola complex: an update. <i>J Plast Reconstr Aesthet Surg</i> . 2006;59(1):40-53.	No cumple criterios tipo de estudio
Goossens A, Verhamme B. Contact allergy to permanent colorants used for tattooing a nipple after breast reconstruction. <i>Contact Dermatitis</i> . 2002 Oct;47(4):250.	No cumple criterio tipo de medidas de resultado
Halvorson EG, Cormican M, West ME, Myers V. Three-dimensional nipple-areola tattooing: a new technique with superior results. <i>Plast Reconstr Surg</i> . 2014 May;133(5):1073-5.	No cumple criterios tipo de estudio
Henseler H, Cheong V, Weiler-Mithoff EM, MacKay IR, Webster MH. The use of Munsell colour charts in nipple-areola tattooing. <i>Br J Plast Surg</i> . 2001 Jun;54(4):338-40.	No cumple criterio tipo de medidas de resultado
Hoffman S, Mikell A. Nipple-areola tattooing as part of breast reconstruction. <i>Plast Surg Nurs</i> . 2004 Oct;24(4):155-7.	No cumple criterios tipo de estudio
Nimboriboonporn A, Chuthapisith S. Nipple-areola complex reconstruction. <i>Gland Surg</i> . 2014 Feb;3(1):35-42.	No cumple criterios tipo de estudio
Sephehpour S, Ridha H, Malata CM. An unexpected outcome of radiotherapy planning in implant-based breast reconstruction: A case series. <i>Journal of Radiotherapy in Practice</i> . 2012 Jun;11(2):116-9.	No cumple criterio tipo de medidas de resultado
Setlur J. Cosmetic and reconstructive medical tattooing. <i>Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg</i> . 2007;15(4):253-7.	No cumple criterios tipo de estudio
Sisti A, Grimaldi L, Tassinari J, Cuomo R, Fortezza L, Bocchiotti MA, et al. Nipple-areola complex reconstruction techniques: A literature review. <i>Eur J Surg Oncol</i> . 2016 Apr;42(4):441-65.	No cumple criterio tipo de medidas de resultado
Soran A, Kanbour-Shakir A, Bas O, Bonaventura M. A tattoo pigmented node and breast cancer. <i>Bratisl Lek Listy</i> . 2014;115(5):311-2.	No cumple criterio tipo de medidas de resultado
Tyrone JW, Losken A, Hester TR. Nipple areola reconstruction. <i>Breast Disease</i> . 2002;16:117-22.	No cumple criterios tipo de estudio
Weissler EH, Schnur JB, Lamelas AM, Cornejo M, Horesh E, Taub PJ. The Necessity of the Nipple: Redefining Completeness in Breast Reconstruction. <i>Ann Plast Surg</i> . 2017 Jun;78(6):646-50.	No cumple criterio de tipo de intervención

Anexo VIII.6. Tablas resumen de los estudios incluidos

A continuación se pueden consultar las tablas con una síntesis de la información incluida en los 15 estudios seleccionados:

CITA ABREVIADA	OBJETIVOS	POBLACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
Spear et al. 1995	<p>Diseño: Estudio de casos retrospectivo.</p> <p>Objetivos: Definir la seguridad y eficacia de la micropigmentación de areola-pezones.</p> <p>Localización y periodo de realización: Georgetown University Medical Center, Washington, DC. 1995.</p>	<p>Número de participantes: 151 pacientes a los que se realizó tatuaje del complejo areola-pezones por el autor del artículo (médico de la Unidad de cirugía plástica) o por enfermeras con experiencia en tatuaje. La reconstrucción del pezón y el tatuaje se realizaron después de completar la quimioterapia. Se revisaron registros de pacientes de unos 6 años (1988 a 1993) para la identificación de pacientes y obtención de información sobre color, equipo y complicaciones a corto plazo del tatuaje. Se contactó con los pacientes por teléfono o personalmente para contestar a una batería de preguntas: ¿Estás contento con tu tatuaje?, ¿Cómo valorarías tu tatuaje entre una escala del 1 (menor) al 5 (mayor)?, ¿Tuviste un episodio de erupción o infección?, ¿Es tu tatuaje demasiado oscuro, similar o demasiado claro? Finalmente se contactó con los fabricantes a cerca de la composición de los colores de los pigmentos. El tatuaje se realizó en una sala de cirugía menor. Las máquinas utilizadas para el tatuaje fueron Permark o Spaulding and Rogers.</p>	<p>Entre 1988 y 1993 se identificaron 151 pacientes a los que se envió el cuestionario (103 fueron cumplimentados y devueltos). Los pigmentos Spaulding and Rogers fueron utilizados en 176 tatuajes, los Permark en 70, los Lasting Impressions en 57 y en 47 fueron desconocidos. El 57 % (49/86) indican que su tatuaje parecía similar a su areola normal, y el 43 % (37/86) indican que no. Para el 4 % (3/74) el color de su tatuaje es demasiado oscuro, para el 9,5 % (7/74) ligeramente oscuro, para el 27 % (20/74) similar al contralateral, para el 31 % (23/74) es ligeramente claro y para el 28 % (21/74) es demasiado claro.</p> <p>Se produjeron cinco infecciones (3 %), una erupción y una descamación. 19 tatuajes fueron corregidos durante el estudio por desvanecimiento y 2 fueron dermabrados para aclarar el color o reducir el tamaño del patrón. Ninguna de las complicaciones dio como resultado la pérdida del implante, del tejido o de efectos sistémicos identificables.</p> <p>134 tatuajes fueron evaluados por los pacientes entre una escala del 1 al 5. El 84 % fueron clasificados como algo definitivamente satisfactorio y el 16 % como algo o definitivamente insatisfactorios. El 86 % están contentos con su tatuaje, el 10 % no y el 7 % están indecisos o no comentan. Todos los pacientes a los que se retocó su tatuaje (12) están felices con el resultado. Finalmente el 86 % volverían a tatuarse bajo circunstancias similares y el 5 % no. De los retocados todos se lo volverían a hacer.</p>	<p>En función del estudio, se puede afirmar claramente que la incidencia a las reacciones detectables de la piel a los pigmentos con óxido de hierro y dióxido de titanio usados es muy baja. El problema más común fue la infección superficial, la cual responde a terapia local y sistémica con antibióticos sin pérdida de tejido o implante en ningún paciente. La única descamación de la piel reportada está relacionada con la técnica y es un conocido riesgo resultante del exceso de traumatismo dérmico durante el tatuaje. En la actualidad, en vista de las cinco infecciones del estudio, en el proceso de tatuaje este riesgo se cubre proporcionando antibiótico perioperatorio durante 48 horas, más o menos.</p> <p>Está claro que el tatuaje realizado con tonos carne diseñados para igualarlos a los de la areola normal tienen una tendencia a descolorirse con el tiempo. Tanto los pacientes como los médicos deberían tener conocimiento de que el tatuaje requerirá una segunda etapa o retoques meses después del procedimiento inicial. Si se elige marrón oscuro como color inicial, el color final puede no desvanecerse tan significativamente como con tonos claros. Aunque colores oscuros pueden resultar demasiado oscuros meses o incluso años más tarde.</p>	Media	...

.../...

CITA ABREVIADA	OBJETIVOS	POBLACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
<p>Bhatty et al. 1997</p>	<p>Diseño: Estudio de casos retrospectivo.</p> <p>Objetivos: Analizar una técnica de reconstrucción de areola pezón en la que primero se realiza tatuaje intradermal de la areola y luego reconstrucción del pezón mediante la técnica de donación del pezón.</p> <p>Localización y fecha de realización del estudio: Shotley Bridge Hospital, UK. 1997.</p>	<p>Número de participantes: 21 pacientes a los que se había reconstruido la mama después de mastectomía por carcinoma de mama.</p>	<p>Primeramente se realizó la reconstrucción areolar mediante tatuaje en una sala de curas. Los pigmentos se mezclaron a mano y el tono se comparó frente al de la areola normal para obtener una coincidencia de color óptima. Se tuvo en cuenta un cierto grado de aclaramiento posterior del color.</p> <p>Al cabo de 1-3 meses la reconstrucción del pezón bajo anestesia local como un caso de día utilizando la técnica de donación del pezón. Se tomó un injerto compuesto de la mitad distal del pezón y se suturó al área desepitelizada con un apósito de espuma.</p>	<p>Entre 1991-1994, 32 areolas fueron reconstruidas mediante tatuaje en 21 pacientes a los que se había reconstruido la mama después de mastectomía por carcinoma de mama.</p> <p>A 17 pacientes se reconstruyó el pezón mediante la técnica de donación de pezón. El seguimiento fue desde los 2 a los 4 meses. La edad media de los pacientes fue 50,8 años. La mayoría de los pacientes tuvieron buena simetría y concordancia de color. Cuatro pacientes requirieron volverse a tatuar como consecuencia del desvanecimiento del pigmento. Una paciente tuvo discordancia importante en color. No hubo fracaso del injerto, ni morbilidad en el sitio donante, ni ninguna otra complicación mayor.</p>	<p>Se recomienda el uso del tatuaje dermal para la reconstrucción de la areola ya que es simple, muy efectivo y es un procedimiento mínimamente invasivo para el paciente, que requiere anestesia local y es fácilmente repetible sin comorbilidades significativas.</p>	<p>Baja</p>

.../...

.../...

CITA ABREVIADA	OBJETIVOS	POBLACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
Vandeweyer, 2003	<p>Diseño: Estudio de casos retrospectivo.</p> <p>Objetivos: Presentar una técnica combinada, en un paso, para la reconstrucción del complejo pezón-areola asociando tatuaje médico y colgajo local en 50 pacientes consecutivos.</p> <p>Localización y fecha de realización del estudio: Clinique L. Caty, Belgium, 2003.</p>	<p>Número de participantes: 50 pacientes a los que realizó reconstrucción de la areola-pezón como parte de la reconstrucción de mama por cáncer.</p>	<p>Entre enero de 2000 y diciembre de 2001 fueron identificados 50 pacientes a los que se realizó reconstrucción de la areola-pezón como parte de la reconstrucción de mama por cáncer. Los procedimientos utilizados para la reconstrucción mamaria fueron: implante mamario, colgajo del dorsal ancho, colgajo miocutáneo de recto transverso abdominal.</p> <p>El primer paso de la reconstrucción fue el tatuaje médico de la areola, para lo que se utilizó pigmentos clásicos y aparatos de tatuaje eléctricos. Esta técnica no fue estéril, una vez realizada, el paciente se preparó de nuevo antes de la reconstrucción del pezón mediante colgajos locales en estrella.</p>	<p>Todos los pacientes curan sin complicaciones locales. No se observaron infecciones. El tiempo medio de seguimiento fue de 10 meses. Seis pacientes necesitaron revisión del procedimiento por pérdida de proyección del pezón (3 casos) o por progresivo desvanecimiento de la areola, (3 casos). El desvanecimiento del tatuaje fue corregido mediante tatuajes adicionales. Otros siete pacientes presentaron desvanecimiento del tatuaje aunque no precisaron corrección del color. En tres pacientes la areola reconstruida fue más pequeña que la contralateral.</p>	<p>El uso de un colgajo local para la reconstrucción del pezón con tatuaje inmediato es seguro, rápido y fiable, con una morbilidad local pobre o inexistente.</p> <p>El cumplimiento y la satisfacción del paciente fueron grandes debido a la ausencia de morbilidad del sitio del donante que es común con las técnicas de injerto.</p>	Baja

.../...

CITA ABREVIADA	OBJETIVOS	POBLACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
El-Ali et al., 2006	<p>Diseño: Estudio de casos retrospectivo.</p> <p>Objetivos: Evaluar los resultados del tatuaje, subjetivamente utilizando un cuestionario y objetivamente utilizando un programa para analizar el color del complejo areola-pezones. Otro objetivo fue determinar el valor de esta técnica en la mejora de la percepción del paciente de la imagen corporal.</p> <p>Localización y fecha de realización del estudio: Selly Oak Hospital, UK, 2003.</p>	<p>Número de participantes: 40 pacientes a los que se realizó tatuaje areola-pezones como parte de su reconstrucción mamaria.</p>	<p>Entre enero de 2001 y diciembre de 2002 se contactó con todos los pacientes a los que se les había realizado tatuaje del areola-pezones como parte de su reconstrucción mamaria. No hubo criterios de exclusión. La reconstrucción del pezón se realizó inicialmente usando un colgajo modificado CV y este fue seguido por tatuaje de areola-pezones a los 6 meses. Los tatuajes se realizaron por el mismo cirujano.</p> <p>A los pacientes se les pasó un cuestionario. Mediante una escala numérica del 1 al 10 (1 peor resultado y 10 el mejor posible) se valoró desvanecimiento del tatuaje, la concordancia del color entre el complejo areola-pezones tatuado y el normal, satisfacción general con el procedimiento y el impacto en la percepción de la imagen corporal. También se les preguntó sobre el efecto de la reconstrucción de la mama y del pezón en su imagen corporal.</p> <p>Se tomaron fotografías digitales de cada paciente para analizar el color de la areola-pezones mediante el programa Adobe Photoshop Elements. Se evaluó la intensidad del color utilizando la función de histograma del programa considerando que la intensidad del color refleja el tono, la saturación y el brillo del color original. Tres observadores independientes analizaron la asimetría en el color entre la areola-pezones tatuado y el normal. Una diferencia de color del 10 % o menos se considera como una asimetría ligera, entre el 10-20 % como moderada y más del 20 % como significativa.</p> <p>El tatuaje se realizó en quirófano, bajo anestesia local, utilizando la máquina de tatuaje "Revolution" y los pigmentos de la misma casa. El proceso del tatuaje es el mismo que el señalado en otros artículos.</p>	<p>El 73 % (40) de los 55 pacientes contactados participan en la evaluación. La edad media fue de 51 años y el seguimiento de 14 meses.</p> <p>Un paciente sufrió una infección y fue el único que necesitó que se le repetiese el tatuaje. No hubo ninguna otra complicación. 37 pacientes (92 %) dijeron que el color del tatuaje se desvaneció (entre el 5-80 % (media 32 %) del color original).</p> <p>La coincidencia del color entre la areola-pezones tatuada y el normal fue tasada como buena (media 6,5). 29 dicen que es muy buena, 10 buena y 7 justa. La satisfacción general con la técnica fue muy buena (media 7,5). 29 dicen que la satisfacción es muy buena, 8 buena y 4 justa.</p> <p>La percepción de la imagen corporal fue excelente para la reconstrucción mamaria (media 9) y muy buena para la reconstrucción del pezón (media 7,5), al igual que para el tatuaje (media 7).</p> <p>Se tomaron fotografías de 34 de los 40 pacientes, que en esas fotografías el color fuese similar entre la areola-pezones tatuado y el normal varió entre el 78-97 % (media 91 %). 24 pacientes tienen una diferencia del 10 % o inferior, 8 entre el 10-20 % y 2 superior al 20 %.</p>	<p>El tatuaje es una técnica simple y segura que puede efectivamente mejorar la apariencia final de la reconstrucción del complejo areola-pezones. Tiene un alto grado de satisfacción y mejora la percepción de los pacientes de su imagen corporal. Una concordancia exacta del color supone un reto.</p>	Alta

CITA ABREVIADA	OBJETIVOS	POBLACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
<p>Clarkson et al. 2006</p>	<p>Diseño: Estudio de casos retrospectivo.</p> <p>Objetivos: Evaluar tanto el servicio de especialistas en enfermería clínica (EEC) como la satisfacción y experiencias de las pacientes a las que se realizó tatuaje de pezón en el servicio de tatuaje realizado por EEC.</p> <p>Localización y periodo de realización: George Eliot Hospital, UK. 2005.</p>	<p>Número de participantes: 40 pacientes a los que se realizó tatuaje del complejo areola-pezón por EEC.</p>	<p>Revisión retrospectiva de todos los tatuajes de pezón realizados por EEC entre febrero de 2002 y abril de 2004. Se recogieron el número de tatuajes realizados hasta conseguir un resultado satisfactorio y las complicaciones del procedimiento.</p> <p>Se identificaron 40 pacientes y se diseñó un cuestionario postal con el fin de evaluar la satisfacción del paciente con el servicio de tatuaje realizado por EEC. Fueron cuestiones evaluadas en una escala de 1 a 6. Se examinaron cuatro áreas principales: 1) se evaluó la satisfacción con la apariencia del pezón en lo referente al tamaño, forma y color, 2) satisfacción con los aspectos del servicio realizado por EEC (si el paciente quería que se le realice más rápido, si tiene buen acceso a la enfermera o si hubiese preferido que se lo realizase un médico, graduar la confianza del paciente en la enfermera y cómo está de contento con el número de veces que ha necesitado ser tatuado), 3) satisfacción general (grado de dolor durante el tatuaje, cuánto se ha desvanecido el tatuaje, el grado en que el tatuaje aumenta su felicidad y también el grado de satisfacción total con el proceso), 4) si consideraría realizárselo otra vez dada su experiencia y si es muy claro u oscuro y si tuvo una erupción después de él.</p>	<p>Se identificaron 40 pacientes a los que se realiza tatuaje de pezón. Hubo una complicación de erupción autolimitada (2,5 %). 22 casos requieren resombrar de nuevo (53 %) y 5 (13 %) requieren más de un resombrar.</p> <p>Al cuestionario respondieron 36 pacientes (no se pudo contactar con los 4 restantes). Las tasas de satisfacción con la apariencia del pezón fueron altas. El porcentaje de respuestas puntuadas con 5 o más de 6 para color, tamaño y forma fue del 77 %, 94 % y 88 %, respectivamente.</p> <p>La satisfacción con el servicio proporcionado por la EEC también fue alta, con un porcentaje de respuesta de más de 5 del 97 % con la confianza en la enfermera.</p> <p>La satisfacción general también es alta (97 %), aunque las puntuaciones a la pregunta " con el tiempo el tatuaje del pezón se desvaneció" también fueron altas. Esto también se encuentra en las cuestiones finales específicas en donde el 47 % respondieron que su pezón fue demasiado claro. Están contentas con el número de veces que fueron tatuadas y también puntúan alto a la pregunta "libre de dolor" durante el procedimiento.</p>	<p>Los resultados indican que el tatuaje del pezón realizado por un servicio de EEC es seguro y efectivo, ofreciendo altas tasas de satisfacción para los pacientes. También se reveló que los tatuajes realizados eran muy claros en muchos casos, en base al alto número de pacientes que eligieron resombrarlos de nuevo (53 %).</p>	<p>Alta</p>

.../...

CITA ABREVIADA	OBJETIVOS	POBLACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
Pötter et al. 2006	<p>Diseño: Estudio de casos retrospectivo.</p> <p>Objetivos: Evaluar la satisfacción del paciente con el servicio de tatuaje de areola-pezones llevado a cabo por enfermería y estimar el ahorro de tiempo que implica.</p> <p>Localización y periodo de realización: Frenchay Hospital, UK, 2006.</p>	<p>Número de participantes: 14 pacientes a los que se realizó tatuaje del complejo areola-pezones.</p>	<p>Los pacientes con reconstrucción de pezón se sometieron a reconstrucción de la areola. A los que no optaron por esta se les ofreció tatuaje de tres dimensiones de la areola-pezones.</p> <p>A los candidatos se les ayudó a la comprensión del procedimiento mediante fotos de tatuajes. Se discutió la necesidad de múltiples sesiones para lograr una concordancia de color satisfactoria y para explicar las posibles complicaciones tales como el desvanecimiento del color y la infección. Se realizaron pruebas de parche de las tintas utilizadas antes de la micropigmentación.</p> <p>El color fue acordado entre el paciente y la enfermera y documentado para posteriores usos.</p> <p>Se ideó un cuestionario en base a previas encuestas de satisfacción publicadas que incluía preguntas que cubrirían todos los aspectos de la satisfacción del paciente: similitud de color, experiencia general y satisfacción general con los resultados finales.</p> <p>El cuestionario se administró por teléfono y la satisfacción fue graduada mediante una escala Likert de 5 puntos (1 insatisfecho, 5 completamente satisfecho). También se incluyeron cuestiones abiertas.</p>	<p>Entre diciembre de 2005 y mayo de 2006 se identificaron 14 pacientes a los que se realizó tatuaje de pezón por enfermería en un periodo de 6 meses. Se llevaron a cabo un total de 27 sesiones. Los pacientes fueron mujeres entre 34 y 69 años (mediana de 58). A 9 se les realizó micropigmentación 3D. A los pacientes se les realizó entre 1 y 3 sesiones, pero la mayoría (65 %) fueron vistos 2 veces. Esto comprende 14 consultas iniciales, que incluyen la correspondencia de color, así como el procedimiento en sí y que dura entre 45 y 60 minutos y 13 sesiones adicionales de duración de unos 30 minutos. Esto requeriría 20h adicionales de tiempo clínico para un cirujano que realice el tatuaje.</p> <p>Ninguno de los pacientes reportó complicación, infección o efectos adversos serios como resultado del procedimiento.</p> <p>79 % (11/14) de los pacientes estuvieron felices o muy felices con sus tatuajes. El 100 % estuvo satisfecho (puntuación de 3 o más). 71 % estuvieron contentos con el color, pero el 36 % lo describen como ligeramente claro y el 14 % como ligeramente oscuro. 1 paciente no pudo explicar su problema con el tatuaje. 2 lo describen como demasiado rosa. A todos los pacientes se les ofrece más sesiones para mejorar el tatuaje, pero solo el 57 % lo acepta. Todos los pacientes recomendarían hacerse la micropigmentación.</p> <p>Todos los pacientes confiaron en el procedimiento realizado por la enfermera e indican que el servicio ofrecido fue excelente. Como mejora dicen que se debería publicitar ampliamente el servicio.</p> <p>Todos los pacientes respondieron positivamente al impacto que el tatuaje ha tenido en sus vidas.</p>	<p>El tatuaje de areola-pezones puede ocasionar una gran diferencia en la vida de los pacientes y, sin embargo, este procedimiento simple no está ampliamente disponible. Las enfermeras de cuidado de mama están en una posición ideal para proporcionar esta intervención con resultados envidiables. Un servicio de tatuaje de areola-pezones dirigido por la enfermera puede ser el estándar de oro. Al trabajar en equipo, puede ser posible ofrecer un verdadero servicio de reconstrucción mamaria.</p>	Alta

.../...

CITA ABREVIADA	OBJETIVOS	POBLACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
<p>Valdatta et al. 2009</p>	<p>Diseño: Estudio de casos retrospectivo.</p> <p>Objetivos: Evaluar el resultado final objetivo (proyección del pezón y color de la areola) y la satisfacción del paciente, después de un año.</p> <p>Localización y fecha de realización del estudio: Circolo Hospital, Italy. 2007.</p>	<p>Número de participantes: 29 pacientes (edad media 56 años) que se sometían a reconstrucción mamaria con implantes.</p>	<p>Entre enero de 2006 y enero de 2007 se realizó una revisión retrospectiva en la que se contactó con pacientes a los que se realizó reconstrucción mamaria con implantes y se organizó una visita de seguimiento. No hubo criterios de exclusión.</p> <p>Se tomaron fotografías del pezón reconstruido inmediatamente después de la reconstrucción del pezón y al cabo de un año. Las evaluaciones para estimar el desvanecimiento de la areola tatuada y de la concordancia con el color de la nativa se realizaron utilizando el software Photoshop. La intensidad del color se evaluó utilizando el modelo tono, saturación y brillo.</p> <p>Para estimar la satisfacción se preguntó a los pacientes mediante un cuestionario sobre diferentes parámetros (proyección del pezón, sensación, pigmentación, posición y simetría), valorados mediante una escala visual del 1 al 10.</p> <p>Se realizó la reconstrucción del pezón, utilizando la técnica del colgajo C-V, hacia los tres meses después de la reconstrucción mamaria y el tatuaje de areola después de otros tres meses.</p> <p>El tatuaje intradérmico de la areola se realizó en ambulatorio, bajo anestesia local. Los colores se eligieron y mezclaron manualmente para obtener el mayor parecido con la areola nativa. Para evitar el subsecuente desvanecimiento el color fue de intensidad más oscura.</p>	<p>No se reportaron complicaciones como reacciones alérgicas a la anestesia local o pigmentos, infecciones locales o necrosis del colgajo.</p> <p>Cuando se tatuó la areola se eligió una intensidad de color más oscura: +12,7 % de media comparada con la areola nativa. Después de un año la intensidad del desvanecimiento del tatuaje fue de -6,5 % comparado con la areola nativa. Este dato muestra que el desvanecimiento del tatuaje después de un año puede ser estimado en un valor medio de 19,2 %.</p> <p>29 pacientes completaron el cuestionario de satisfacción. La proyección del pezón fue puntuado con 6,28, la sensación del pezón con 5,57, el color de la areola con 6,14, la posición del complejo areola-pezón con 7,85 y la simetría comparada con el complejo areola-pezón opuesto con 7,42. La satisfacción general del paciente fue de 6,65.</p>	<p>La reconstrucción del pezón con una adecuada proyección a largo plazo y la creación de una areola con una intensidad de color de larga duración son el mayor reto de los cirujanos reconstructivos y el primer criterio que influye en la satisfacción de los pacientes.</p>	<p>Alta</p>

CITA ABREVIADA	OBJETIVOS	POBLACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
<p>Murphy et al. 2010</p>	<p>Diseño: Estudio de casos retrospectivo.</p> <p>Objetivos: Evaluar la satisfacción del paciente con la reconstrucción del complejo areola-pezones y tatuaje, y objetivamente medir la concordancia del color de la reconstrucción areola-pezones mediante un programa informático, así como comparar los resultados de dos diferentes técnicas para la reconstrucción del pezón.</p> <p>Localización y fecha de realización del estudio: University Hospital Galway, Ireland. 2009.</p>	<p>Número de participantes: 26 mujeres a las que se realizó reconstrucción mamaria seguida de reconstrucción del complejo areola-pezones y tatuaje dermal.</p>	<p>A los pacientes con reconstrucción mamaria se les ofreció reconstrucción del complejo areola-pezones. La reconstrucción de la areola-pezones se realizó mediante colgajo modificado en estrellita o colgajo de patín. A las 6-8 semanas se les realizó tatuaje del complejo areola-pezones, por una enfermera especialista. Antes del tatuaje se realizaron pruebas de los tintes con parches cutáneos.</p> <p>Se tomaron fotografías del complejo areola-pezones reconstruido y del contralateral para comprobar la concordancia del color, para lo cual se utilizó el programa Adobe Photoshop CS2. Las características del histograma de este programa fueron utilizadas para producir un valor medio de color que reflejase el brillo, matiz y saturación. La concordancia del color se calculó como una diferencia de porcentaje entre los dos valores medios de color.</p> <p>La satisfacción de los pacientes se valoró mediante un cuestionario telefónico. Se empleó una escala de Likert de cinco puntos (1, muy insatisfecho; 5 muy satisfecho). Se preguntó a los pacientes sobre su satisfacción con la localización del complejo areola-pezones, tamaño, concordancia de color, proyección y confort durante el proceso del tatuaje.</p> <p>Se revisaron las historias de los pacientes con respecto al tipo de tumor mamario, tipo de reconstrucción del complejo areola-pezones, el uso de anestesia local y complicaciones.</p>	<p>Se identificaron 26 mujeres a las que se realizó reconstrucción mamaria seguida de reconstrucción del complejo areola-pezones y tatuaje dermal en el período de 2005-2006. La edad media de los pacientes fue de 54 años. A 18 se les reconstruyó el pezón mediante colgajo modificado en estrellita y a 8 mediante colgajo de patín. 19 pacientes tuvieron una sesión de tatuaje, 6 dos y uno tres. No se registraron complicaciones como consecuencia de la reconstrucción de la areola-pezones y tatuaje.</p> <p>La tasa de respuesta al cuestionario de satisfacción fue del 100 %. La puntuación media fue de entre 4 y 5 para todas las cuestiones, excepto para la cuestión de satisfacción con la proyección del pezón en el grupo de colgajo de patín.</p> <p>Tres de los 26 pacientes requirieron anestesia durante el proceso de tatuaje. Estos no reportaron una creciente incomodidad cuando se compararon con los que no recibieron anestesia.</p> <p>Se obtuvieron fotografías digitales de 26 pacientes. La concordancia media del color entre la areola-pezones tatuada y la contralateral fue del 91 %. Solo un paciente tuvo una diferencia de color más grande que el 20 %.</p>	<p>El estudio muestra un alto nivel de satisfacción de los pacientes y una buena coincidencia de color después de la realización de una reconstrucción del complejo areola-pezones seguida de tatuaje dermal.</p>	<p>Media</p>

CITA ABREVIADA	OBJETIVOS	POBLACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
<p>Goh et al. 2011</p>	<p>Diseño: Estudio de casos retrospectivo</p> <p>Objetivos: Determinar la satisfacción del paciente con su reconstrucción del complejo pezón-areola y tatuaje, independientemente de la reconstrucción de la reconstrucción mamaria, en una serie simple grande, para una única institución.</p> <p>Localización y fecha de realización del estudio: Royal Hospital Haslar, UK, 2010.</p>	<p>Número de participantes: 110 pacientes a los que se realizó tatuaje de areola.</p>	<p>Se identificaron a los pacientes que entre enero de 2001 y junio de 2008 se le realizó un tatuaje de la areola. Después de la revisión solo se incluyeron los pacientes que se sometieron a reconstrucción mamaria después de la cirugía de cáncer de mama. A los pacientes identificados se les mandó un cuestionario de satisfacción. El cuestionario se dividió en dos partes principales: la parte uno se refería a la reconstrucción del pezón-areola y la parte dos al tatuaje del pezón.</p> <p>Las cuestiones se refirieron al tipo de reconstrucción mamaria y a la radioterapia adyuvante. En la reconstrucción del complejo areola-pezón las cuestiones se refirieron a la satisfacción, posición, proyección, tamaño de la reconstrucción y si hubo alguna complicación. A los pacientes también se les preguntó sobre el tiempo del tatuaje areolar y los resultados. Se les dio a los pacientes la opción de tres comentarios libres y la satisfacción general se valoró utilizando una escala visual analógica entre 1 (pobre) y 5 (excelente).</p>	<p>Complicaciones (no indican si son causadas por el tatuaje o por la reconstrucción) 89 pacientes (81 %) no indican complicaciones. Ocho pacientes indican una reacción menor al vendaje o eritema local (no se considera una complicación significativa). Ocho pacientes sufrieron un ligero exudado o sangrado que no requirió intervención quirúrgica. Un paciente extruyó las suturas absorbibles pero estaba muy contento con el resultado de su reconstrucción del complejo areola-pezón (CAP). Cuatro pacientes sufrieron infección local que requirió antibióticos sistémicos. No se reportaron casos de necrosis en el CAP ni pérdida de pezones.</p> <p>Satisfacción del paciente El 88 % de los pacientes reportan la satisfacción general con su reconstrucción del CAP. 69 pacientes (68 %) calificaron la reconstrucción de la areola-pezón como bueno/excelente, 9 (9 %) como decepcionante mientras que 3 (3 %) lo sintieron como pobre.</p> <p>Satisfacción del paciente con la reconstrucción del CAP: 96 pacientes calificaron la posición del CAP reconstruido como buena/correcta, 3 notan que demasiado baja y 2 demasiado alta. En cuanto a la dimensión de la areola reconstruida 87 pacientes la notan como buena/correcta, 11 demasiado pequeña y 3 demasiado grande. Para la proyección del CAP reconstruido 58 lo notan como bueno/correcto, 42 demasiado pequeño y 1 demasiado grande.</p> <p>Satisfacción de los pacientes con el tatuaje areola-pezón: 100 pacientes consideran la dimensión de la nueva areola como buena/correcta, 6 como demasiado pequeña y 4 como demasiado grande. En cuanto al color de la areola reconstruida, 61 la consideran como buena/correcta, 48 como demasiado pálida y 1 como demasiado oscura.</p> <p>El 77 % de los pacientes (85/110) refieren desvanecimiento en los tatuajes de la areola. El 70 % de los pacientes estuvieron satisfechos con el tatuaje del pezón, 51 (46 %) lo califican como bueno/excelente, 20 (18 %) lo consideran como decepcionante y 13 (12 %) como pobre. Para los pacientes que lo clasificaron como decepcionante/pobre, 6 lo consideran como demasiado pálido y en los 33 se refiere desvanecimiento del tatuaje.</p> <p>31 pacientes reciben radioterapia adyuvante. De esos 10 refieren insatisfacción con el resultado final de la reconstrucción/tatuaje del complejo pezón-areola. 6 relatan complicaciones después de la cirugía.</p> <p>En cuanto a la significación de la reconstrucción/tatuaje del complejo pezón areola, 106 pacientes (96 %) indican que la reconstrucción y el tatuaje fue importante para ellos. 103 pacientes (93 %) se volverían a realizar los procedimientos otra vez.</p>	<p>Los pacientes están en general satisfechos con los procedimientos y sus resultados. Estos procedimientos se pueden realizar bajo anestesia local o sin anestesia, en un entorno ambulatorio y con mínimas dificultades. También se debería informar a cirujanos y pacientes sobre la posibilidad de desvanecimiento del tatuaje y tiempo de retatuaje.</p>	<p>Alta</p>

.../...

CITA ABREVIADA	OBJETIVOS	POBLACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
Pessoa et al. 2012	<p>Diseño: Estudio de casos retrospectivo.</p> <p>Objetivos: Describir la técnica y el equipo utilizado en el tatuaje intradermal en pacientes mastectomizadas.</p> <p>Localización y fecha de realización del estudio: Hospital Universitario Walter Cantídio, Fortaleza, Brazil. 2012.</p>	<p>Número de participantes: 10 pacientes a los que se realizó reconstrucción mamaria post-mastectomía.</p>	<p>Se realizó reconstrucción mamaria antes de la reconstrucción del complejo areola-pezón, mediante colgajo autólogo o implante.</p> <p>Se realizó tatuaje intradermal después de 6-12 meses desde la reconstrucción del pezón.</p>	<p>Para areolas negras se utilizaron tonos chocolate y marrones y para pacientes caucásicos tonos rosa, piel y marrón claro.</p> <p>No se produjeron reacciones alérgicas y un paciente presentó celulitis (infección), resuelta con antibioterapia.</p>	<p>El tatuaje del complejo areola-pezón es una técnica segura y rápida con poca morbilidad y buenos resultados en la finalización de la reconstrucción mamaria. El procedimiento raramente causa disconfort, reacciones o infecciones cuando se realiza en condiciones asépticas y mediante técnicas antisépticas.</p>	Baja

.../...

CITA ABREVIADA	OBJETIVOS	POBLACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
<p>Borsari-Koch et al. 2013</p>	<p>Diseño: Estudio de casos retrospectivo.</p> <p>Objetivos: Describir la experiencia adquirida para la reconstrucción del complejo areola-pezones mediante la utilización de una técnica quirúrgica de una sola etapa que puede ser usada como alternativa al procedimiento tradicional de dos pasos.</p> <p>Localización y fecha de realización del estudio: Odense University Hospital, Denmark, 2012</p>	<p>Número de participantes: 22 mujeres (edad media 53,5 años) a las que se reconstruyó el complejo areola-pezones.</p>	<p>Entre julio de 2011 y junio de 2012 se reconstruyó el complejo areola-pezones en 22 mujeres mediante una técnica de una sola etapa, con un seguimiento a los 12 días y 3 meses después de la operación.</p> <p>Todos los datos se recogieron retrospectivamente mediante revisión de los registros médicos. La información ambigua o incompleta se complementó mediante entrevistas telefónicas.</p> <p>La técnica de una sola etapa para la reconstrucción del complejo areola-pezones se basó en colgajos cutáneos aleatorios locales en combinación con un tatuaje intradermal inmediato.</p>	<p>La reconstrucción unilateral del complejo areola-pezones se realizó en 16 pacientes, mientras que en seis pacientes la reconstrucción es bilateral.</p> <p>Se recogieron las tasas de complicación y la incidencia del retatuje. Ningún paciente experimentó complicaciones mayores que necesitaran intervención quirúrgica. Las complicaciones menores, tratadas conservativamente, fueron pocas: un caso de necrosis parcial del colgajo y un caso de infección de la herida, tratada con antibiótico.</p> <p>Tres pacientes y un total de cuatro pezones necesitaron tatuaje adicional tres meses después de la cirugía debido al desvanecimiento.</p> <p>El tiempo medio de realización del procedimiento fue de 43 minutos (30-50 min).</p> <p>En la consulta de seguimiento a los tres meses para conocer la satisfacción del paciente, estos reportaron una alta satisfacción con la estética de la reconstrucción.</p>	<p>La reconstrucción del complejo areola-pezones en una sola etapa parece beneficiosa tanto para el paciente como para el cirujano en términos de una reconstrucción más rápida y reducción del tiempo relacionado con el procedimiento, sin comprometer el resultado estético o la morbilidad asociada con la cirugía. La técnica es fácil de realizar y no requiere equipo adicional.</p>	<p>Media</p>

.../...

CITA ABREVIADA	OBJETIVOS	POBLACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
Liliav et al. 2014	<p>Diseño: Estudio de casos retrospectivo.</p> <p>Objetivos: Presentar un método simple y nuevo de reconstrucción del complejo areola-pezones en una sola etapa, con unos resultados predecibles y alta satisfacción del paciente.</p> <p>Localización y fecha de realización del estudio: University of Illinois at Chicago, 2012.</p>	<p>Número de participantes: 18 pacientes a los que se reconstruye el complejo areola-pezones en una sola etapa.</p>	<p>Para la reconstrucción del complejo areola-pezones se utilizó una técnica de una sola etapa la cual combinó la creación de colgajo local C-V y tatuaje médico en una sesión. La selección del color del tatuaje se llevó a cabo preoperatoriamente usando pigmentos de 2 a 3 tonos más oscuros que el pezón nativo y los colores areolares o los colores finales deseados para ajustar el desvanecimiento. Se eligieron dos pigmentos uno más oscuro (para el pezón) y uno más claro (para la areola). El procedimiento se realizó de manera ambulatoria en sala de operaciones pero se puede realizar en una clínica de cirugía.</p> <p>Se revisó retrospectivamente una base de datos mantenida prospectivamente para identificar pacientes a los que se realizó reconstrucción del complejo areola-pezones en una sola etapa entre septiembre de 2010 y mayo de 2012.</p> <p>La satisfacción de los pacientes se evaluó mediante una encuesta llevada a cabo a través entrevistas telefónicas. El instrumento utilizó un cuestionario de escala Likert de 3 puntos (no satisfecho, 1, satisfecho, 2, muy satisfecho, 3) para evaluar la satisfacción del paciente con su nuevo complejo areola-pezones con respecto al tamaño, la forma, la simetría, la proyección del pezón y el color.</p>	<p>Se realizaron 29 reconstrucciones de areola-pezones en una sola etapa en 18 pacientes. 7 pacientes tuvieron una reconstrucción unilateral. La edad media fue de 45 años. El periodo de seguimiento medio fue de 10 meses desde la realización del procedimiento.</p> <p>No se produjeron casos de pérdida del pezón o infección mayor. No se encontró absorción irregular del colorante en el área del pezón. Por el contrario el 14 % tuvieron una absorción irregular del colorante en el área de la areola, lo que produjo que se realizase un solo procedimiento de retoque.</p> <p>La tasa de respuesta a la encuesta de satisfacción fue del 70 %. El 100 % de los pacientes dijeron que estaban muy satisfechos con la nueva reconstrucción del complejo areola-pezones con respecto al tamaño, forma, simetría y proyección del pezón.</p>	<p>La experiencia preliminar con esta nueva técnica de reconstrucción del complejo areola-pezones en una sola etapa ha sido prometedora y ha demostrado ser segura con resultados clínicos reproducibles, prácticamente sin necesidad de revisiones. Además, es rentable, conveniente para el paciente y asociada con altos índices de satisfacción del paciente.</p>	Media

.../...

CITA ABREVIADA	OBJETIVOS	POBLACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
<p>Levites et al. 2014</p>	<p>Diseño: Estudio de casos retrospectivo</p> <p>Objetivos: Crear un modelo para predecir el cambio en las cualidades del color observado en el desvanecimiento del tatuaje del complejo areola-pezones, para lo que 1) se describe la tasa de cambio de las cantidades de color en el tiempo utilizando un modelo matemático y 2) se compara cuantitativamente el seguimiento del desvanecimiento del tatuaje a través de una evaluación cegada de la calidad de los tatuajes por médicos.</p> <p>Localización y periodo de realización: Hospital Universitario Stony Brook, New York, 2013.</p>	<p>Número de participantes: 127 pacientes a los que se realizó tatuaje del complejo areola-pezones.</p>	<p>Se evaluaron 127 registros de pacientes que recibieron tatuaje de areola-pezones entre enero de 2007 y 2013 en el hospital universitario Stony Brook. De los 127 pacientes, un total de 78 imágenes frontales del tatuaje de areola-pezones fueron agregadas de 43 pacientes. Cada paciente tuvo un número de imágenes posttatuaje que variaron de 1 a 4. Las imágenes se tomaron en citas de seguimiento por un médico asistente experimentado. Cada una de las 78 imágenes fue analizada por cinco graduados en medicina cegados usando un sistema de puntuación nuevo para el color y tono. Las calificaciones se aplicaron según el criterio para tatuajes unilaterales y bilaterales. A cada imagen se le asignó una puntuación de la piel según la escala Fitzpatrick. Un seleccionador de color ColorPic (fónico) fue utilizado para recoger datos de color (matiz, saturación, valor y valores del pigmento rojo/azul/verde) para cada imagen. Las imágenes de pacientes con puntuaciones de piel según Fitzpatrick mayor que 3 fueron excluidos debido al pequeño tamaño de la muestra. Para controlar la variabilidad de luminosidad, diferencias entre el dato del pezón tatuado y del dato de la piel en cada foto fue utilizado para el análisis.</p>	<p>El tiempo medio desde la realización del tatuaje areola-pezones hasta la realización de la imagen fue de 253,4 días para las 71 imágenes evaluadas.</p> <p>El tiempo transcurrido después la colocación más reciente del tatuaje se correlacionó inversamente con la puntuación del color ($p < 0,0001$, IC al 95 %: $-0,7504 - 0,4497$) y forma ($p = 0,0007$, IC al 95 %: $-0,5781 - -0,1684$). Las puntuaciones de piel de Fitzpatrick de los pacientes no estuvieron significativamente correlacionadas con el tiempo transcurrido después de la realización del tatuaje más reciente.</p> <p>Cada una de las seis calidades de imagen para el total de las 71 imágenes fueron trazadas por medio de un modelo de regresión de los datos usando un modelo de decaimiento de una fase, siendo los valores obtenidos para el matiz, saturación, valor, color rojo, color azul y color verde de 12,03, 58,27, 38,72, 38,72 65,15 y 68,28. El número de días a 1, 2, 3 y 4 semividas para cada uno de los seis descriptores de color fueron para el matiz, 100,1, 200,2 300,3 y 400,4, respectivamente; para la saturación 54, 67,9 101,9 y 135,9, respectivamente; para el valor 77,5, 155, 232,5 y 310, respectivamente, para el color rojo 77,5, 155, 232,5 y 310, respectivamente, para el color azul 55,5, 111, 166,5, y 222, respectivamente y para el color verde 70,7, 141,3 212 y 282,6, respectivamente.</p>	<p>Los hallazgos subjetivos de las puntuaciones de color y forma mostraron con el paso del tiempo la percepción del color y forma de del tatuaje declina. De acuerdo con las puntuaciones de la piel según la escala de Fitzpatrick, asignadas a cada imagen, se observó que la calidad del tatuaje no tuvo efecto en la percepción que el graduador tuvo del color de la piel.</p> <p>Sobre la base de los modelos de decaimiento de 1 fase, las cualidades de color del tatuaje se acercan a los de la piel del paciente con el tiempo.</p> <p>Es posible predecir la tasa de desvanecimiento del tatuaje usando modelos de decaimiento de 1 fase para cada uno de los 6 parámetros. Los parámetros de Valor (y por lo tanto también rojo), azul y verde son los que indican el comportamiento del tatuaje en el tiempo. Dado que el periodo medio para Valor fue 29,42 se puede extrapolar que para compensar el desvanecimiento es necesario seleccionar un color 29,42 puntos más oscuro que el que el paciente y el médico desean realizar. Además el color debería tener una diferencia de 41,29 (34 %) de puntos azules y 37,80 (28 %) de puntos verdes cuando se compara con el color deseado. La vida media de los modelos de decaimiento también puede proporcionar una valiosa visión clínica. A 3 vidas medias, aproximadamente el 88 % del cambio de color esperado habrá ocurrido. Para Valor, azul y verde, esto equivale a aproximadamente 8, 7 y 5,5 meses, respectivamente.</p>	<p>Alta</p>

.../...

CITA ABREVIADA	OBJETIVOS	POBLACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
<p>Aslam et al. 2015</p>	<p>Diseño: Estudio de casos retrospectivo</p> <p>Objetivos: Identificar si la radioterapia tiene un efecto en el desvanecimiento del tatuaje utilizado para la reconstrucción del complejo areola-pezón.</p> <p>Localización y período de realización: University Hospital Coventry and Warwickshire, UK 2015.</p>	<p>Número de participantes: 173 pacientes con reconstrucción mamaria a los que se les había realizado tatuaje de areola-pezón.</p>	<p>Mediante una base de datos departamental prospectivamente actualizada se identificó a todos los pacientes a los que se había realizado un tatuaje de areola-pezón dentro del servicio. A estos se envió un cuestionario preguntando su opinión sobre la satisfacción del uso del servicio de tatuaje de pezón (satisfacción con la apariencia general, si siente que el tatuaje se ha desvanecido, si ha requerido realizarse el tatuaje en más de una ocasión, si está satisfecha con el servicio global prestado, si está feliz con el tatuaje realizado y si se volvería a realizar el tatuaje si fuese necesario). A las mujeres que respondieron se les realizó una revisión de su caso identificando el tipo de reconstrucción realizada, la historia de radioterapia, el lapso de tiempo desde la radioterapia hasta el primer tatuaje y el número de procedimientos de tatuaje realizados.</p>	<p>Entre 2005 y 2014 se identificaron 292 pacientes a los que se les había realizado tatuaje de areola-pezón. De estos 15 murieron y 43 se marcharon de la región. 173 pacientes completaron el cuestionario, siendo la tasa de respuesta del 60 %. El tiempo medio de seguimiento fue de 2,7 años (de 6 meses a 6 años). Todos los pacientes fueron operados por el mismo cirujano y tuvieron una reconstrucción del pezón previa al tatuaje mediante la técnica del colgajo C-V modificada.</p> <p>96 pacientes (55 %) tuvieron radioterapia previa. Todos los pacientes a los que se realizó radioterapia previa tuvieron una reconstrucción mamaria con colgajos LD o con colgajos DIEP/TRAM.</p> <p>112 pacientes (65 %) sienten que sus tatuajes se han desvanecidos desde que el procedimiento del primer tatuaje fue realizado. El tiempo medio de desvanecimiento fue de 4,5 meses. De estos pacientes que sienten el desvanecimiento de sus tatuajes al 68 (61 %) se les ha realizado radioterapia previa. 39 (23 %) requieren más de un episodio de tatuaje y 7 requieren episodios extras. 70 % (68/96) de los pacientes a los que se realizó radioterapia notificaron desvanecimiento (Chi cuadrado 17, p<0.05).</p> <p>165/173 están de acuerdo o fuertemente de acuerdo a la pregunta estoy feliz con la apariencia global seguida al tatuaje del pezón y el 88 % sienten que se volverían a hacer el tatuaje si fuese necesario.</p>	<p>El desvanecimiento del tatuaje del pezón es un problema significativo en los pacientes a los que se les ha realizado previamente radioterapia.</p>	<p>Media</p>

.../...

.../...

CITA ABREVIADA	OBJETIVOS	POBLACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
<p>Komiya et al. 2017</p>	<p>Diseño: Estudio de casos retrospectivo.</p> <p>Objetivos: Describir una nueva técnica de reconstrucción del complejo areola-pezones usando colgajos diseñados en trébol a 120 grados. En esta técnica el tatuaje es diseñado antes de la operación del colgajo local.</p> <p>Localización y fecha de realización del estudio: Breast Surgery Clinic, Tokyo, Japan, 2016.</p>	<p>Número de participantes: 64 mujeres con reconstrucción de areola-pezones utilizando colgajos en trébol y tatuaje después de la colocación de una mama de silicona.</p>	<p>Todas las mujeres se sometieron a tatuaje antes de la reconstrucción de la areola-pezones. El tatuaje intradérmico diseñado se realizó 3-6 meses después de la reconstrucción. Un mes después del tatuaje, el pezón fue reconstruido con colgajos en trébol. El tatuaje final de la areola fue realizado después de la reconstrucción.</p> <p>Los tatuajes fueron realizados por cirujanos plásticos o por enfermeras tatuadoras experimentadas. El contorno de la areola y la areola fueron tatuados utilizando pigmentos oscuros. El pigmento seleccionado para el área central del pezón tubo un ligero tinte rosa. La areola se tatuó utilizando una mezcla media de 2:8 pigmentos.</p>	<p>En 64 mujeres se realizaron 90 reconstrucciones (38 unilaterales y 26 bilaterales) de areola-pezones utilizando colgajos en trébol y tatuaje después de la colocación de una mama de silicona, entre enero de 2015 y marzo de 2015. La edad media fue de 48 años y el período de seguimiento de más de un año.</p> <p>No hubo casos de infección o dehiscencia de la herida. No se observaron necrosis total de los colgajos, si parcial (8 casos). El color del pezón reconstruido se mantuvo bien preservado por más de un año.</p>	<p>La técnica utilizada puede mantener la proyección y color del pezón reconstruido durante un período largo.</p>	<p>Baja</p>

.../...

Anexo VIII.7. Descripción de la técnica por parte de los Hospitales.

Comunidad Autónoma	Comentarios
Andalucía	<p>1. Breve descripción de la realización de la técnica:</p> <p>En el Complejo Hospitalario de Jaén se reconstruye el pezón con volumen (tejido de la propia paciente) y se pigmenta a continuación tanto areola como pezón.</p> <p>El procedimiento se ha realizado a unas 15 pacientes al año; por el momento no tienen retoque de años anteriores, pero consideran que es posible que en unos años, pacientes con micropigmentación deseen ser retocadas para recuperar el color. No obstante creen que este acumulado no será muy importante porque no todas las señoras solicitarán este retoque aunque pudieran necesitarlo.</p> <p>En este hospital el procedimiento se realiza por enfermería en consulta de enfermería, pero el responsable del procedimiento es el cirujano plástico. Este responsable considera que Cirugía Plástica debe conocer y saber realizar el procedimiento y que en un hospital donde se realice formación de residentes de Cirugía Plástica se puede realizar el procedimiento en este contexto. Sin embargo, debido a la carga de trabajo de las Unidades de Cirugía Plástica, cree más eficiente que el procedimiento de micropigmentación se realice en consulta de enfermería; se da la circunstancia de que cuando no se dispone de la técnica y se recomienda a una paciente que se realice una micropigmentación, la señora se dirige a un establecimiento comercial, en el que no hay cirujanos plásticos, como mucho hay un enfermero conocedor de la técnica de tatuaje, y con frecuencia una persona con formación profesional.</p> <p>No disponemos por el momento de información del Hospital Reina Sofía.</p> <p>Andalucía publicó en 2016 la Orden sobre garantía de plazo de respuesta de procedimientos de reconstrucción mamaria, que incluye la micropigmentación, por esta razón los centros están en fase de implantación.</p> <p>http://juntadeandalucia.es/boja/2016/211/27</p> <p>2. Información respecto al número de pacientes a las que se les ofrece la técnica:</p> <p>La oferta se realiza a todas las pacientes en las que pudiera estar indicada la técnica de micropigmentación y la respuesta no está cuantificada, pero estiman que acepta el procedimiento un 70 % de las pacientes.</p>
Balears	<p>1. Breve descripción de la realización de la técnica:</p> <p>Se procede a plastia local para reconstruir el pezón y posterior tatuaje de la areola. No realizamos tatuaje 3 D. Dado el pigmento que tenemos que utilizar es frecuente la necesidad de varias sesiones por caso (2-3).</p> <p>A medio plazo la despigmentación areolar es también frecuente.</p> <p>2. Información respecto al número de pacientes a las que se les ofrece la técnica:</p> <p>Se ofrece la reconstrucción areolar al 100 % de nuestras pacientes y el 95 % se la hacen.</p>

.../...

.../...

Castilla-la Mancha	Útil para las paciente con mastectomia que no quieren o no pueden ser sometidas a un colgajo de CAP.
Castilla y León	<p>1. Breve descripción de la realización de la técnica: Habitualmente se realiza micropigmentación 3D, pero también hay un porcentaje que se reconstruye el pezón con tejido de la paciente, bipartición o colgajo y micropigmentación posteriormente.</p> <p>La técnica de micropigmentación de areola es ofertada a pacientes con mastectomia ahorradora de piel y reconstrucción inmediata, bien con prótesis o tejido autólogo, en las que ha sido necesario extirpar el complejo areola-pezón o han presentado algún tipo de despigmentación de éste con las técnicas quirúrgicas oncológicas en las que se conserva. Puede realizarse la reconstrucción del pezón con la propia piel de la paciente cuando desean proyección y posteriormente se llevaría a cabo la micropigmentación del pezón y la areola.</p> <p>Se trata de finalizar el proceso oncológico en las pacientes anteriormente descritas mediante el uso de distintos pigmentos aplicados con la técnica de luces y sombras, dando la apariencia tridimensional (3D).</p> <p>La técnica se lleva a cabo después de haberlo indicado su cirujano reconstructivo. El proceso se inicia con el diseño de la nueva areola (forma y simetrización, si es unilateral) mediante lapicero dérmico. Una vez marcado es necesario aplicar crema anestésica en dicha zona sobre la que posteriormente se introducirá color o mezcla de colores con una máquina eléctrica (Permanent Make-Up. Euro-Touch Diamant). Esta máquina dispone de unas pequeñas agujas que penetran en la piel e inyectan el pigmento seleccionado.</p> <p>En el Complejo Asistencial de Soria afirman que como la micropigmentación precisa de varios retoques, en el momento actual se está valorando el tatuaje.</p>
Cataluña	<p>2. Información respecto al número de pacientes a las que se les ofrece la técnica: Se oferta a todas las pacientes con mastectomia y reconstrucción.</p> <p>1. Breve descripción de la realización de la técnica: Procedimiento micro pigmentación areolas mamarias:</p> <ul style="list-style-type: none">• Desinfección piel• Realización foto• Redefinir los bordes de la areola con lápiz de maquillaje en posición sentada o de pie. Buscar la simetría aparente y estética dibujándola con el mismo diámetro y la misma forma que la areola contra lateral.• Escoger de 1 a 3 tonos que mezclaremos en proporciones diversas.• Sólo la confección extemporánea de tales mezclas permite ajustar progresivamente al color exacto evitando un aspecto monocromático que sería artificial.• Se comprobará la mezcla sobre la piel cerca de la areola. <p>Técnica micro pigmentación areola mamarias:</p> <ul style="list-style-type: none">• No debe ser lesiva, ya que el tejido está afectado por una difícil cicatrización• Copiar el contorno de la areola y el arco de definición del pezón con punteado suave• Rellenar irregularmente areola: dividir en cuatro cuartos• Posiblemente pigmentar un poco la areola contra lateral• Tapar con gasa estéril de 3 a 5 días con producto cicatrizante• Reajustes cromáticos en otras sesiones. <p>Se reconstruye el pezón con volumen (tejido de la propia paciente) y se pigmenta a continuación tanto areola como pezón.</p> <p>2. Información respecto al número de pacientes a las que se les ofrece la técnica: Se ofrece a todas las mujeres mastectomizadas se les ofrece la micro pigmentación de areola y pezón.</p>

.../...

.../...

Comunidad de Madrid	<p>1. Breve descripción de la realización de la técnica:</p> <p>La Micropigmentación es una técnica cuyo objetivo es implantar el pigmento inorgánico en la epidermis.</p> <p>Después de verificar que la paciente no es alérgica a los pigmentos, se le diseña la areola/pezón, con la finalidad de simetrizar lo más posible el resultado de su reconstrucción mamaria.</p> <p>Una vez consensuado el diseño con la paciente, se realiza la técnica propiamente dicha (La paciente llega a consulta con un anestésico tópico que ella misma se aplica en la zona a micropigmentar, 2 horas antes, ayudado por un apósito plástico). Lo habitual es realizar la micropigmentación después de que haya sido realizada la reconstrucción del pezón por parte del cirujano plástico.</p> <p>Con ayuda del material necesario se implanta el pigmento en la epidermis, a través de distintas técnicas, para igualar el aspecto de la areola contralateral, en caso de mastectomía unilateral. Si es bilateral la reconstrucción, se calcula la posición de las nuevas areolas conforme a la posición más natural respecto a las mamas reconstruidas.</p> <p>2. Información respecto al número de pacientes a las que se les ofrece la técnica:</p> <p>La técnica de Micropigmentación se ofrece a todas las pacientes reconstruidas, salvo que esté contraindicada por otros motivos.</p>
Región de Murcia	<p>1. Breve descripción de la realización de la técnica:</p> <p>En una primera intervención en el hospital de día se reconstruye el pezón. Esta intervención se realiza la mayoría de la veces sin anestesia. Sólo se usa anestesia local si la reconstrucción fue con expansor y prótesis de mama. Secundariamente en otro procedimiento se realiza el tatuaje de la areola también en hospital de día. Algunas mujeres se reconstruyen la areola con injerto cutáneo tomado del pliegue inguinal que se pigmenta espontáneamente, pero esta es una situación marginal. No tienen experiencia en tatuaje 3 D.</p> <p>Algunas pacientes prefieren el tatuaje estético fuera de la seguridad social.</p> <p>La micropigmentación de areola se ofrece en el Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca a toda paciente con mama reconstruida.</p> <p>En reconstrucción de mama asumen todas las áreas menos Cartagena y Mar Menor.</p> <p>2. Información respecto al número de pacientes a las que se les ofrece la técnica:</p> <p>Estimamos unas 45 pacientes a tatuar en un año. Es una proyección de los 18 casos que se han realizado en los 4 primeros meses del año 2017.</p>

Anexo VIII.8. Citas textuales de las participantes en los grupos focales

En qué momento del proceso (diagnóstico, tratamiento, reconstrucción...) les gustaría recibir información sobre la micropigmentación del CAP

"Yo dejé pasar el tiempo porque estaba harta de quirófanos, médicos y no quería saber nada, luego me animé a realizar la reconstrucción porque para mí era un rollo estar con la prótesis todo el día, que se movía, que si se me ve... me hice la reconstrucción, al principio igual ni te planteas la micropigmentación pero luego con el tiempo dices... esto es un bulto, le falta algo, entonces te micropigmentas, y cuando te pones delante de un espejo y te ves ya algo que se parece a tu pecho de antes dices, pues sí ahora ya es un pecho, no para enseñar, sino para ti."

"Al principio estás tan obnubilada que no piensas en la micropigmentación, tú estás pensando que te quieres curar, la información igual es mucho mejor cuando ya has pasado gran parte del proceso, te has asentado, has visto que de esta salgo, y dices venga ahora explícame lo de la micropigmentación. Que te den toda la información el primer día que te dicen que tienes un cáncer de mama es como..."

"Desde que me diagnostican, me gustaría que me dijeran todas las opciones, y una vez que me reconstruyen que me digan cómo me van a hacer la micropigmentación, que es lo mejor para mí, pros y contras que no lo suelen hacer"

Quién es el profesional que les gustaría que les informara de las opciones sobre la micropigmentación

"Yo algo que me gustaría solicitar es más atención desde la psicooncología y darte la seguridad necesaria para saber qué es lo que necesitas, si necesitas reconstruir, o una micropigmentación. Dar más importancia a que en el momento de informarte tiene que haber una figura que te pueda explicar todo el proceso, toda la parte médica y cómo vamos a tratar cosas que no son tan clínicas; porque si realmente nos informa quien nos va a tatuar volvemos a tener esa escasez de información, tiene que haber una persona, desde el médico o la enfermera del médico, que te abra todo el abanico de posibilidades, para que seas consciente, y ellos tienen que saber en qué momento estás tú para poderte asesorar y para eso tiene que ser alguien, más vinculado a la psicooncología".

Cómo se informa sobre los beneficios y riesgos de la intervención y sobre el tratamiento posterior para poder tomar una decisión informada

"Que los clínicos proporcionen información en papel, que si quieres hacer te lo haces y si no quieres no te lo haces, pero que te den en mano la información".

Opciones sobre la micropigmentación: A) Micropigmentación del CAP con cirugía-injerto del pezón; B) Micropigmentación del CAP sin cirugía-injerto del pezón

"Me hicieron el pezón en la misma operación y se me reabsorbió con el tiempo, me sometí a otra operación de pezón y se me volvió a reabsorber, yo pensaba hacerme el pezón y tatuarme para que quedara muy mono, y como no ha podido ser pues llevo lo que es el tatuaje, ¿qué pasa?, que las pieles radiadas se comen el color del tatuaje, en 3 o 4 meses notas como de repente se ha difuminado, aparte que cambia de color el tatuaje, en un mes ha cambiado totalmente, a mí se me quedó morado"

"Una amiga me decía que ha ingresado para quitarse un cacho de la ingle para hacerse un injerto, otra vez los drenajes, no, yo por ahí no paso, prefiero estar sin nada, yo no me meto otra vez en hospitales, paso, y mira se me abrió la otra vía de la micropigmentación y a mí me ha ido bien, porque no quiero entrar otra vez en un quirófano"

.../...

.../...

“Yo estuve a punto de hacérmelo, tuve muy mala suerte con las reconstrucciones, porque me hicieron dos, y en la tercera tuve problemas con la prótesis pero al final se me asentó, me comentaron que había una clínica que hacía la pigmentación muy bien, pero les dije de qué me sirve tener el pecho tatuado si luego me pongo una prenda ajustada el pezón con el frío se te queda hacia afuera y en el otro se me va a notar, en lo sujetadores llevan como un protector y en el que tengo la prótesis me lo quito y en el que no llevo me lo pongo para disimular para que no se note el pezón, porque la solución era hacer injerto para moldear un pezón pero es meterme en otra intervención y como llevo tantas, 8, pues no, estaba cansada”

Formación e investigación

“Me parece poco ambicioso por parte de la Administración, en una intervención que he conocido en la privada, le han guardado su pezón y areola para ser injertado, y me da la sensación de que la micropigmentación está muy bien como decisión personal, yo la defiendo y defiendo lo que he vivido y me gusta y lo recomiendo, pero por parte de la Administración sinceramente hoy me parece muy poco ambicioso. En cuanto al tatuaje, la gente se hace cosas increíbles, incluso se implantan cositas para hacer relieve, ahora estamos hablando de esto (la micropigmentación) pero esto estaba muy bien hace 5 años, yo creo que llega tarde, que es poca cosa, creo que hay que avanzar un poco más. Hay gente que se pone cosas debajo de la piel, mi cirujano plástico está en ello, está mirando que tipo de material puedo usar, me parece interesante, y después de eso se tatúa”.

Micropigmentación versus tatuaje

“Yo no he tenido información de la diferencia entre tatuaje y micropigmentación, yo lo he definido como un tatuaje clínico”.

“Te acuerdas que iba a venir Vinnie Myers de Estados Unidos, yo flipaba porque es un hombre que lo hace todo en un solo día... pero cómo puede ser... lo que pasa que usa un pigmento que aquí no está homologado ... que también es una pigmentación pero que debe de durar bastante más... y no ha podido venir porque no ha podido traer sus pigmentos aquí... no le dejan... son pigmentos naturales también pero no se difuminan... también es una cosa muy interesante pero ¿por qué no se permiten esos pigmentos?, ¿por qué no se difumina? Pues igual está ahí la cuestión”

“Pero ahí tiene que entrar el oncólogo, porque el tatuaje artístico pasa a la segunda capa de la piel, las que tenemos prótesis puestas, a las que nos han quitado el cáncer justo en la zona del pezón, cuidado ahí ya... El tatuaje se mete mucho más adentro...”

“La que tiene la última en máquinas es Sara Ortuzar, eso lo he visto yo, son Alemanas, saca como 3 o 4 puntas y no penetran en el fondo de la piel, es más, cuando me tuve que operar el cirujano plástico se tuvo que poner de acuerdo con el oncólogo porque una cicatriz no se puede tocar tan fácil, hay mucho peligro en las cicatrices donde están las células cancerígenas que muchas veces no se ven, es una cosa que había que hablarlo mucho pero sería una pasada el tatuaje que te lo ponen y se ha acabado el tema”

Número de sesiones y repigmentaciones

“Una media de tres visitas, la primera para el tema de las alergias, luego el diseño buscar el color, la simetría, la altura y luego otra de más de finalización, y luego ya los retoques que ya cada uno vaya necesitando”

“Yo he ido a cuatro para dar con la tonalidad a tu gusto, y encima haciéndome en el otro para que los dos quedaran del mismo tono, yo llevo dos años y no me lo he tocado”

“Yo me lo hice y en un año y algo lo estoy retocando porque me queda difuminado, es para darle un poco más de vida, es una sesión de 5 minutos, borran por aquí, ponen por allá, para que el efecto siga siendo un aspecto sano”

.../...

.../...

“La micropigmentación puede ser interesante, puede ser necesaria para muchas personas, pero a ver cómo se ofrece, si se ofrece con una continuidad de la primera micropigmentación porque luego se necesita una segunda, una tercera, una cuarta... porque luego pierde el color, es decir, la micropigmentación no es permanente, si tiene continuidad puede ser interesante para muchas personas”

Cumplimiento de expectativas y satisfacción general con la micropigmentación del CAP

“Me hicieron el pezón en la misma operación y se me reabsorbió con el tiempo, me sometí a otra operación de pezón y se me volvió a reabsorber, yo pensaba hacerme el pezón y tatuarme para que quedara muy mono, y como no ha podido ser pues llevo lo que es el tatuaje, ¿qué pasa?, que las pieles radiadas se comen el color del tatuaje, en 3 o 4 meses notas como de repente se ha difuminado, aparte que cambia de color el tatuaje, en un mes ha cambiado totalmente, a mí se me quedó morado”

Autoestima

“A mí hicieron la reconstrucción de la mama, y tengo intención de hacerme micropigmentación e incluso tatuaje, porque me considero una mujer joven, porque para mi cuerpo y mi mente lo necesito, no puedo dejar un pecho a medias, yo no tengo pareja, pero si la tuviese me apetecería sentirme más cómoda con los pechos bien”

“Una chica me decía que ahora tenía pareja y al principio no quería hacer nada con luz, yo apagaba la luz, yo me he desnudado con la luz apagada, no quería que me viera... vivir así es muy fuerte... ahora ya lo tengo reconstruido y ahora mi pareja sabe cómo soy, yo no sé si al principio le iba a afectar o no, al principio me veía tan mona y luego... ¿qué pensaría?... ante no tener nada, mejor que oferten algo”

“Una amiga tiene una nieta y dice muy claramente: mi abuela tiene una teta, no tiene dos, tiene una, porque no le ve el pezón”

“Hay muchas mujeres se siguen mirando en el espejo y no tienen ni areola ni pezón y psicológicamente nos afecta”

“A mí me ha cambiado la vida psicológicamente, y estoy tan feliz que hago “top-less” en la playa. Ahora te vas a la playa, te quitas, te pones el traje de baño, venga ya está, es una tontería y no es una tontería, cuando no la tenías la tapabas porque era evidente que ahí faltaba algo y no querías que nadie se diera cuenta y ahora lo tienes y dices ya está, he terminado, y puedo enseñarla, hombre, si viene alguien a mirarte así, pues dice que es de pega pero nadie viene a mirarte así”

Razones por las que no se realizan la micropigmentación

“No todo el mundo se puede gastar 300-400 euros en un tatuaje y luego la crema, la otra crema... es un coste alto. Y no es decir, yo te hago un tatuaje, vale esto, y se ha terminado, tú tienes que aportar cada vez que vas y hay lista de espera para las repigmentaciones”.

“Entre un pecho radiado y otro no radiado las posibilidades varían, así como la sensibilidad de la piel o la permanencia del color”.

“Yo estoy entre micropigmentación o el tatuaje, por el tema de que la micropigmentación hay que repetirla con el tiempo y el tatuaje es más definitivo, el tatuaje de pezón, yo hablo de pezón”

“¿Cómo puede ser que a unas mujeres se les ofrezca y a otras mujeres no? En el mismo sitio. Yo conozco gente que no se le ha ofrecido nada. Ni decirte lo del tatuaje, hay gente que no tiene ni idea de nada, de nada de nada, que no se le informa, he hablado con muchas mujeres y no les han informado de nada, a mí tampoco me han informado yo busqué información por mi cuenta”.

Equidad

“Cuando una mujer empieza un proceso de cáncer de mama, desde la aceptación, desde asumir el proceso de tratamiento que es largo a veces, después te quitan la mama y te la tengan que volver a reconstruir... todo esto es machacante psicológicamente, lo asumes porque no tienes más narices y tienes que sobrevivir, pero por lo menos ya tengo la guinda del pastel, ya he acabado, y te lo enseñan ‘mira qué bonito, ya tengo mi teta’. Que no sea un trabajo inacabado y que sea para todas igual, para Sevilla, para Valencia y para Bilbao”

Anexo VIII.9. Propuesta de cuestionario sobre satisfacción de pacientes con la micropigmentación del CAP

Esta propuesta de cuestionario ha sido elaborado sobre las siguientes publicaciones (Aslam et al., 2015; Clarkson et al., 2005; Goh et al., 2010 y BREAST-Q™ (Memorial Sloan-Kettering Cancer Center and The University of British Columbia)), que incluyen encuestas validadas de satisfacción de pacientes con la micropigmentación del CAP. Este cuestionario no ha sido sometido a un proceso de validación, es una propuesta adaptada y traducida al castellano por el equipo de investigación, que debería ser utilizada con cierta cautela y en un futuro podría ser validada en el SNS.

MICROPIGMENTACIÓN DEL COMPLEJO AREOLA-PEZÓN CUESTIONARIO DE SATISFACCIÓN DE LA PACIENTE

Las siguientes preguntas son acerca de la micropigmentación del complejo areola-pezón. Después de leer cada pregunta, por favor marca la opción que mejor describa tu situación. Si no estás segura de cómo contestar una pregunta, elije la respuesta que más se acerque a cómo te sientes. Por favor contesta todas las preguntas posibles.

Ítem	Respuestas
¿Te has micropigmentado el complejo areola-pezón tras la reconstrucción de la mama?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Si la respuesta es 'No' por favor no completes más preguntas, pero envía el cuestionario en el sobre que se le adjunta.	
¿Cuándo te has realizado la micropigmentación del complejo areola-pezón?	Fecha: _____
¿En que pecho te realizaste la micropigmentación?	Pecho Izquierdo <input type="checkbox"/> Pecho Derecho <input type="checkbox"/> Ambos pechos <input type="checkbox"/>
¿Qué profesional te realizó la micropigmentación?	Enfermero/a <input type="checkbox"/> Cirujano/a <input type="checkbox"/> Otro/a <input type="checkbox"/>
¿Te has reconstruido el pezón? En caso afirmativo, ¿te micropigmentaste la areola antes o después de la reconstrucción de pezón?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Antes <input type="checkbox"/> Después <input type="checkbox"/>

.../...

.../...

Ítem	Respuestas
<p>¿Se realizó la micropigmentación con anestesia local?</p> <p>En caso afirmativo, especifica qué tipo de anestesia</p>	<p>Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>Inyección <input type="checkbox"/> Crema <input type="checkbox"/></p>
<p>¿Es correcto el tamaño de la areola?</p> <p><i>La areola es el área pigmentada de la piel que rodea el pezón y debe ser comparable con el lado normal.</i></p>	<p>Demasiado pequeña <input type="checkbox"/></p> <p>Demasiado grande <input type="checkbox"/></p> <p>Está bien <input type="checkbox"/></p>
<p>¿Es correcto el color de la areola?</p>	<p>Demasiado clara <input type="checkbox"/></p> <p>Demasiado oscura <input type="checkbox"/></p> <p>Está bien <input type="checkbox"/></p>
<p>¿El color del tatuaje se ha desvanecido?</p> <p>En caso afirmativo, especifica cuánto tiempo después de la micropigmentación, has notado el desvanecimiento del color:</p>	<p>Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>¿Cuanto tiempo ha tardado en desvanecerse el color?</p>
<p>¿Tuviste que repetirse el tatuaje?</p> <p>En caso afirmativo, especifica cuántas veces se ha repigmentado:</p>	<p>Sí No</p> <p>¿Cuántas veces?</p>
<p>¿Tuviste alguna complicación?</p> <p>En caso afirmativo, especifica:</p>	<p>Sí No</p> <p><input type="checkbox"/> Enrojecimiento</p> <p><input type="checkbox"/> Reacción a los apósitos</p> <p><input type="checkbox"/> Sangrado</p> <p><input type="checkbox"/> Exudado</p> <p><input type="checkbox"/> Infección</p> <p><input type="checkbox"/> Otra – Especifica por favor: _____</p>
<p>¿Se tuvieron en cuenta tus opiniones sobre el tamaño, la forma y color del pecho micropigmentado?</p>	<p>Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p>

.../...

.../...

Ítem	Respuestas				
	Muy insatisfecha	Algo insatisfecha	Algo satisfecha	Muy satisfecha	
¿Qué tan satisfecha o insatisfecha has estado con lo siguiente?	a. La forma de tu pezón y areola micropigmentadas	1	2	3	4
	b. El color de tu pezón y areola micropigmentadas	1	2	3	4
	c. El tamaño de tu pezón y areola micropigmentadas	1	2	3	4
	d. Lo natural que se ven tu pezón y areola micropigmentadas	1	2	3	4
	e. El aspecto general de la areola pezón micropigmentada	1	2	3	4
¿Qué tan satisfecha o insatisfecha has estado con la información que recibiste de/del	Tu cirujano plástico	1	2	3	4
	Personal médico aparte del cirujano (por ej., enfermeros y otros médicos que la atendieron en el hospital cuando te micropigmentaste)	1	2	3	4
	Personal administrativo cuando te micropigmentaste	1	2	3	4
¿Cuál es tu satisfacción general con la micropigmentación?	<input type="checkbox"/> 5 (Resultado excelente) <input type="checkbox"/> 4 (Resultado bueno) <input type="checkbox"/> 3 (Resultado satisfactorio) <input type="checkbox"/> 2 (Resultado decepcionante) <input type="checkbox"/> 1 (Resultado muy malo)				
Me realizaría la micropigmentación de nuevo en caso de ser necesario.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS/NC <input type="checkbox"/>				
Proporcione por favor cualquier otro comentario que sería útil a otras pacientes:	_____ _____				
Muchas gracias por tu colaboración.					

Anexo VIII.10. Propuesta de hoja de información a pacientes

A raíz de los resultados de los grupos focales, se detectó la necesidad de informar por escrito a las pacientes incluyendo beneficios y riesgos de la micropigmentación, descripción del procedimiento, tratamiento posterior y otros aspectos relevantes para las mujeres.

A continuación se puede acceder a algunas hojas de información a pacientes seleccionadas para su valoración:

- [A guide to Nipple areola micro-pigmentation \(Tattooing\). West Hertfordshire Hospitals NHS Trust](#)
- [Areola micropigmentation Information for patients. Oxford University Hospitals NHS](#)
- [Nipple Areolar Micro-Pigmentation \(Tattooing\). North Bristol NHS Trust](#)
- [Nipple and Areola Micro-Pigmentation. Queen Victoria Hospital NHS](#)
- [Patient Information Sheet for Nipple-Areola Micro-pigmentation \(Tattooing\). Gateshead Trust NHS](#)

Anexo VIII.11.: Contenidos básicos de los Programas de formación higiénico-sanitaria para profesionales que realicen actividades de tatuaje, micropigmentación, perforación u otras técnicas similares de decoración corporal en las diferentes CC.AA.

Anexo VIII.11.1. Contenidos básicos de los Programas de formación en el Principado de Asturias

1. Anatomía y fisiología de la piel y mucosas aplicadas a las actividades de tatuaje, micropigmentación, perforación u otras técnicas similares

- a. Anatomía y fisiología básica de piel y mucosas.
- b. Características anatómicas y fisiológicas de algunas zonas de la piel y mucosas y su relación con los procesos de tatuaje, micropigmentación, perforación u otras técnicas similares (labios, lengua, cejas, párpado, areola mamaria, pabellón auditivo, zona púbica, genitales externos, etc.).
- c. Lesiones elementales de la piel y mucosas.
- d. Alteraciones más frecuentes de la piel y mucosas que afecten a los procesos de tatuaje, micropigmentación, perforación u otras técnicas similares.
- e. Alteraciones más frecuentes de la piel y mucosas que supongan una contraindicación relativa o absoluta para la realización de procesos de tatuaje, micropigmentación, perforación u otras técnicas similares.
- f. Reacciones irritativas y alérgicas.

2. Higiene, desinfección y esterilización aplicadas a los procesos de tatuaje, micropigmentación, perforación u otras técnicas similares

- a. Clasificación de los microorganismos. Contagio y prevención.
- b. Infecciones que se pueden transmitir por la práctica de estos procesos.
 - a. Tipos de contaminantes.
 - b. Conceptos de higiene, desinfección y esterilización.
 - c. Métodos y productos de limpieza, desinfección y esterilización aplicados a los útiles y materiales.
 - d. Aparatos para desinfectar y esterilizar los materiales. Utilización y almacenamiento del material esterilizado.

3. Medidas de seguridad

- a. Medidas de seguridad a aplicar, según la normativa vigente, en procesos de tatuaje, micropigmentación, perforación u otras técnicas similares en los establecimientos, instalaciones, mobiliario, aparatos, accesorios, útiles, pigmentos, cosméticos específicos y productos medicamentosos tópicos.
- b. Medidas de protección de la persona usuaria necesarias para la prevención de riesgos para la salud en la realización de procesos de tatuaje, micropigmentación, perforación u otras técnicas similares.
- c. Primeros auxilios en los procesos de tatuaje, micropigmentación, perforación u otras técnicas similares.
- d. Medidas de protección del profesional en el contexto de la normativa vigente sobre prevención de riesgos laborales.

4. Gestión de residuos

- a. Tipos de residuos generados en un establecimiento donde se realizan técnicas de tatuaje, micropigmentación, perforación u otras técnicas similares.
- b. Eliminación y gestión de los residuos afectos a la actividad.

Anexo VIII.11.2. Contenidos básicos de los Programas de formación en Cataluña

Contenido básico

1. Conceptos anatómicos y fisiología básica de la piel y las mucosas (2 h).
2. Microbiología básica (2 h).
3. Enfermedades de transmisión hemática y cutánea-mucosa (2 h).
4. Conceptos de asepsia, desinfección y esterilización (3 h).

Métodos de desinfección y de esterilización

5. Seguridad y salud en el trabajo: riesgos específicos de la actividad y su prevención (2 h).
Aspectos generales de seguridad y salud laboral relacionados con las instalaciones y el mobiliario.
Riesgos derivados del contacto con los agentes biológicos y su prevención (lavados de manos, protección de heridas y lesiones de la piel y vacunas).
Riesgos en relación con los productos y materiales utilizados y con los equipos de trabajo e instrumental.
6. Locales e instalaciones (1.30 h).
Condiciones higiénico-sanitarias.
Instalaciones y productos necesarios.
Limpieza y desinfección de los locales.
7. Utensilios y material de uso (2.30 h).
Para técnicas de piercing.
Para técnicas de tatuaje y micropigmentación. Eliminación y gestión de los residuos afectos a la actividad.
8. Medidas preventivas (2 h).
Cuidados pre y postaplicaciones.
Indicaciones y contraindicaciones.
9. Información a las personas usuarias (2 h).
10. Residuos: Concepto, tipología y gestión (1 h).
11. Régimen de responsabilidad civil: Nociones básicas (1 h).

12. Marco legal: Normativa de aplicación en los establecimientos de tatuaje, piercing y micropigmentación (2 h).
13. Asistencia sanitaria inmediata: (3 h).
Nociones básicas.
Activación del sistema de emergencias de Cataluña.
14. Prácticas: (8 h).
Higiene de los utensilios.
Prácticas higiénicas de aplicación.
Habilidades comunicativas para la información de la persona usuaria.
Prácticas de asistencia sanitaria inmediata.
15. Evaluación objetiva individual (1 h).

Características del módulo de ampliación

Contenido básico

1. Medidas preventivas (2 h).
Cuidados pre y postaplicaciones.
Indicaciones y contraindicaciones.
2. Información a las personas usuarias (1 h).
3. Régimen de responsabilidad civil: Nociones básicas (1 h).
4. Marco legal: Normativa de aplicación de los establecimientos de tatuaje/piercing y micropigmentación (1 h).
5. Asistencia sanitaria inmediata: (2 h).
Nociones básicas.
Activación del sistema de emergencias de Cataluña.
6. Prácticas: (2 h).
Habilidades comunicativas para la información a la persona usuaria.
Prácticas de asistencia sanitaria inmediata.
7. Evaluación objetiva individual (1 h).

Características del módulo de actualización

Duración: 10 horas, incluyendo las prácticas y la evaluación.

Contenido básico

1. Innovaciones en las técnicas de aplicación.
2. Innovaciones en materia de seguridad y salud y prevención de riesgos laborales.
3. Innovaciones legales.
4. Evaluación objetiva individual.

Anexo VIII.11.3. Contenidos básicos de los Programas de formación en Cantabria

1. Anatomía y fisiología de la piel y mucosas aplicadas a las actividades de tatuaje, micropigmentación, anillado o perforado

- a. Anatomía y fisiología básica de piel y mucosas.
- b. Características anatómicas y fisiológicas de algunas zonas de la piel y mucosas y su relación con los procesos de tatuaje, micropigmentación, anillado o perforado (labios, lengua, cejas, párpado, areola mamaria, pabellón auditivo, zona púbica, genitales externos, etc.).
- c. Lesiones elementales de la piel y mucosas.
- d. Alteraciones más frecuentes de la piel y mucosas que afecten a los procesos de tatuaje, micropigmentación, anillado o perforado.
- e. Alteraciones más frecuentes de la piel y mucosas que supongan una contraindicación relativa o absoluta para la realización de procesos de tatuaje, micropigmentación, anillado o perforado.
- f. Reacciones irritativas y alérgicas.

2. Higiene, desinfección y esterilización aplicadas a los procesos de tatuaje, micropigmentación, anillado o perforado

- a. Clasificación de los microorganismos. Contagio y prevención.
- b. Infecciones que se pueden transmitir por la práctica de procesos de tatuaje, micropigmentación, anillado o perforación.
- c. Tipos de contaminantes.
- d. Conceptos de higiene, desinfección y esterilización.

- e. Métodos y productos de limpieza, desinfección y esterilización aplicados a los útiles y materiales de tatuaje, micropigmentación, anillado y perforación.
- f. Aparatos para desinfectar y esterilizar los materiales. Utilización y almacenamiento del material esterilizado.

3. Medidas de seguridad

- a. Medidas de seguridad a aplicar, según la normativa vigente, en procesos de tatuaje, micropigmentación, anillado y perforación en los establecimientos, instalaciones, mobiliario, aparatos, accesorios, útiles, pigmentos, cosméticos específicos y productos medicamentosos tópicos.
- b. Medidas de protección del cliente necesarias para la prevención de riesgos para la salud en la realización de procesos de tatuaje, micropigmentación, anillado y perforación.
- c. Primeros auxilios en los procesos de tatuaje, micropigmentación, anillado y perforación.
- d. Medidas de protección del profesional en el contexto de la normativa vigente sobre prevención de riesgos laborales.

4. Gestión de residuos

- a. Tipos de residuos generados en un establecimiento donde se realizan técnicas de tatuaje, micropigmentación, anillado y perforación.
- b. Eliminación y gestión de los residuos afectos a la actividad.

Anexo VIII.11.4. Contenidos básicos de los Programas de formación en el País Vasco

1. Anatomía y fisiología de la piel y de las mucosas

2. Patología de la piel y de las mucosas

- Lesiones elementales de la piel.
- Riesgos derivados de los productos y de las técnicas utilizadas.

3. Enfermedades transmisibles

- Epidemiología.
- Microbiología básica.

4. Conceptos de limpieza, desinfección y esterilización

5. Higiene de los procedimientos. Precauciones estándar

6. Locales e instalaciones

- Condiciones higiénico-sanitarias.
- Limpieza y desinfección de los locales.

7. Gestión de residuos

8. Prevención y protección personal

- Limpieza de manos.
- Protección de heridas y lesiones de la piel.
- Vacunas.
- Seguridad en el trabajo.

9. Primeros auxilios y resucitación cardio-pulmonar básica

10. Conceptos legales: responsabilidad civil, consentimiento informado y normativas sanitarias

El programa incluirá la realización de supuestos prácticos en los que se apliquen los conocimientos relativos a la higiene de los procedimientos, a las técnicas de higiene, desinfección y esterilización y a primeros auxilios.

Anexo VIII.11.5. Contenidos básicos de los Programas de formación en Madrid

Parte General (tendrá una duración mínima de veinticinco horas)

1. Régimen de responsabilidad civil: Nociones básicas.
2. Primeros auxilios: Nociones básicas.
3. Residuos: Concepto, tipología y gestión.
4. Marco legal: Normativa de Aplicación de los Establecimientos de Tatuaje y/o "Piercing".
5. Microbiología básica: Concepto de infección. Tipos de microorganismos.
6. Desinfección y asepsia: Conceptos básicos.
7. Enfermedades de transmisión hemática: Hepatitis, Sida, tétanos...
8. Condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos donde se realizan estas prácticas.

9. Prácticas higiénicas de los aplicadores de estas técnicas.
10. Prevención y protección personal.
11. Métodos de desinfección y esterilización.

B.1. Parte específica tatuajes y micropigmentación (tendrá una duración mínima de diez horas)

1. Piel y mucosas: Anatomía y fisiología básica de la piel y mucosas. Enfermedades de la piel.
2. Nociones básicas y medidas preventivas en la realización de tatuajes y micropigmentación. Métodos de eliminación.
3. Riesgos derivados de estas prácticas. Cuidados especiales.
4. Utensilios y materiales de uso en la realización de tatuajes y micropigmentación.

C. Prácticas (tendrá una duración mínima de cinco horas)

1. Higiene de los utensilios y utilización adecuada de los mismos.
2. Prácticas higiénicas de aplicación.

Anexo VIII.11.6. Contenidos básicos de los Programas de formación en Canarias

Contenido básico

1. Conceptos básicos de Anatomía y Fisiología

- Vasos.
- Nervios.
- Músculos.
- Órganos.
- Composición y función de los tejidos.

2. Microbiología básica

- Concepto de infección.
- Microorganismos patógenos y oportunistas.
- Microorganismos de transmisión hemática.
- Microorganismos de transmisión cutánea.

3. Enfermedades de transmisión hemática

- Hepatitis.
- Sida.

4. Locales e instalaciones

- Condiciones higiénico sanitarias.
- Limpieza y desinfección de los locales.

5. Utensilios y material de uso

- Rasurado y afeitado.
- Limpieza y desinfección de los utensilios.

6. Medidas de higiene y seguridad

- Recomendaciones generales.
- Vestuario e higiene personal.
- Limpieza de manos.
- Guantes.
- Protección de heridas y lesiones de la piel.
- Vacunas.
- Seguridad en el trabajo.

7. Desinfección y esterilización

- Métodos de desinfección.
- Métodos de esterilización.

8. Residuos

- Concepto.
- Tipología.
- Gestión.

9. Régimen Jurídico de la actividad de tatuaje, micropigmentación o perforado corporal(“ piercing”)

Anexo VIII.11.7. Contenidos básicos de los Programas de formación en Castilla La Mancha

1. Piel y mucosas

- a. Anatomía y fisiología básica de piel y mucosas.
- b. Enfermedades de la piel: contraindicaciones.
- c. Sensibilidad a productos.
- d. Efectos de las radiaciones sobre la piel .

2. Microbiología

- a. Introducción.

- b. Concepto de infección.
- c. Microorganismos patógenos, oportunistas.
- d. Flora habitual.
- e. Flora transeúnte.
- f. Flora residente.

3. Epidemiología

- a. Reservorios y fuentes de infección.
- b. Mecanismo de transmisión.
- c. Vías de eliminación.
- d. Vehículos de transmisión, instrumental.
- e. Susceptibles: puertas de entrada.

4. Principales enfermedades

- a. Transmisión parenteral: SIDA, hepatitis.
- b. Transmisión cutánea.
- c. Otras.

5. Esterilización-Desinfección

- a. Concepto.
- b. Instrumental y utensilios.
- c. Métodos de esterilización.
- d. Métodos de desinfección.

6. Asepsia

- a. Antisépticos.
- b. Asepsia de piel y mucosas.
- c. Cura de heridas.

7. Precauciones estándar

- a. Lavado de manos.
- b. Uso de guantes.
- c. Barreras para el cliente .
- d. Barreras para el profesional.

8. Seguridad en el trabajo

- a. Uso de batas, delantales.
- b. Protección de la piel, heridas, etc..
- c. Vacunaciones.

9. Locales e instalaciones

- a. Condiciones higiénico sanitarias.
- b. Limpieza y desinfección de los locales.

10. Residuos

- a. Concepto,
- b. Clasificación.
- c. Gestión.
- d. Marco Legal.

11. Normas sanitarias

- a. Contenido de las mismas.

Anexo VIII.11.8. Contenidos básicos de los Programas de formación en Extremadura

1. Piel y mucosas

- Anatomía y fisiología básica de la piel y mucosas.

2. Microbiología básica

- Concepto de infección.
- Microorganismos patógenos y oportunistas.
- Microorganismos de transmisión hemática.

3. Conceptos de desinfección y asepsia

- Desinfección de piel y mucosas.
- Campos quirúrgicos.

4. Enfermedades de transmisión hemática

- Hepatitis.
- Sida.

5. Prevención y protección personal

- Recomendaciones generales.
- Limpieza de manos.
- Protección de heridas y lesiones de la piel.
- Vacunación.
- Seguridad en el trabajo.

6. Medidas preventivas en las prácticas de decoración corporal

- Normativas sanitarias.

7. Locales e instalaciones

- Condiciones higiénico-sanitarias.
- Limpieza y desinfección de los locales.

8. Utensilios y material de uso

- Pistolas.
- Agujas y jeringas.
- Rasurado y afeitado.
- Limpieza y desinfección de los utensilios.

9. Residuos

- Concepto.
- Tipología.
- Gestión.

10. Esterilización y desinfección

- Métodos de esterilización.
- Métodos de desinfección.

11. Técnicas de primeros auxilios y su aplicación

12. Responsabilidad civil: Nociones básicas. Información al usuario

13. Sesiones Prácticas: Higiene de los utensilios y utilización adecuada de los mismos para cada técnica de decoración corporal

14. Pruebas de Evaluación anterior y posterior a la realización del curso

Anexo VIII.11.9. Contenidos básicos de los Programas de formación en Galicia

1. Piel y mucosas

- Anatomía y fisiología básica de la piel y las mucosas.

2. Microbiología básica

- Concepto de infección.
- Microorganismos patógenos y oportunistas.
- Microorganismos de transmisión hemática.
- Microorganismos de transmisión cutánea.

3. Conceptos de desinfección y asepsia

- Desinfección de piel y mucosas.
- Campos quirúrgicos.

4. Enfermedades de transmisión hemática

- Hepatitis.
- SIDA.

5. Riesgos de estos procedimientos

6. Prevención y protección personal

- Recomendaciones generales.
- Limpieza de manos.
- Protección de heridas y lesiones de la piel.
- Vacunas.
- Seguridad en el trabajo.

7. Medidas preventivas en la aplicación de tatuajes, micropigmentación y piercing

- Normas sanitarias.
- Pautas de actuación ante posibles complicaciones: vómitos, ahogamiento, síncope, etc.
- Soporte vital básico.

8. Locales e instalaciones

- Condiciones higiénico-sanitarias.
- Limpieza y desinfección de los locales.

9. Utensilios y material de uso

- Pistolas.
- Agujas y jeringas.
- Rasurado y afeitado.
- Limpieza y desinfección de los utensilios.

10. Residuos

- Concepto.
- Tipología.
- Gestión.

11. Esterilización y desinfección.

- Métodos de esterilización.
- Métodos de desinfección.

Anexo VIII.11.10 Contenidos básicos de los Programas de formación en La Rioja

1. Piel y mucosas

- Anatomía y fisiología básica de la piel y mucosas.
- Enfermedades de la piel.
- Sensibilidad a productos.
- Efectos de las radiaciones sobre la piel.

2. Microbiología

- Concepto de infección.
- Microorganismos patógenos y oportunistas.
- Microorganismos de transmisión hemática.
- Microorganismos de transmisión cutánea.

3. Epidemiología

- Reservorios y fuentes de infección.
- Mecanismos de transmisión.
- Vías de eliminación.
- Vehículos de transmisión.
- Susceptibles: puertas de entrada.

4. Principales enfermedades

- Transmisión hemática: SIDA, hepatitis.
- Transmisión cutánea.
- Otras.

5. Esterilización-desinfección

- Concepto.
- Instrumental y utensilios.
- Métodos de esterilización.
- Métodos de desinfección.

6. Asepsia

- Antisépticos.
- Asepsia de piel y mucosas.
- Cura de heridas.
- Campos quirúrgicos.

7. Precauciones estándar

- Lavado de manos.
- Uso de guantes.
- Barreras para el cliente.
- Barreras para el profesional.

8. Prevención y protección personal

- Uso de batas, delantales.
- Protección de la piel, heridas, etcétera.
- Vacunaciones.
- Seguridad en el trabajo.

9. Locales e instalaciones

- Condiciones higiénico-sanitarias.
- Limpieza y desinfección de los locales.

10. Utensilios y material de uso

- Pistolas.
- Agujas y jeringas.
- Rasurado y afeitado.
- Otros: limpieza y desinfección de los utensilios.

11. Residuos

- Concepto.
- Clasificación.
- Gestión.
- Marco legal.

12. Normas sanitarias

- Descripción de las mismas, ámbito de aplicación: Ley General de Sanidad, Ley de Salud de La Rioja, normativa de residuos en La Rioja; contenido del presente Decreto.

Anexo VIII.11.11 Contenidos básicos de los Programas de formación en Baleares

1. Piel y mucosas

- Anatomía y fisiología básica de la piel y las mucosas.

2. Microbiología básica

- Concepto de infección.
- Microorganismos patógenos y oportunistas.
- Microorganismos de transmisión hemática.
- Microorganismos de transmisión cutánea.

3. Conceptos de desinfección y asepsia

- Desinfección de la piel y mucosas.
- Campos quirúrgicos.

4. Enfermedades de transmisión hemática

- Hepatitis.
- Sida.
- Tétanos.

5. Prevención y protección personal

- Recomendaciones generales.
- Lavado de manos.
- Protección de heridas y lesiones de la piel.
- Vacunas.
- Seguridad en el Trabajo.

6. Medidas preventivas en la aplicación de tatuajes y/o piercing

7. Normas sanitarias

- Locales e instalaciones.
- Condiciones higiénico-sanitarias.
- Limpieza y desinfección de los locales.

- Utensilios y material de uso.
- Agujas y jeringuillas.
- Rasurado y afeitado.
- Limpieza y desinfección de los locales.

8. Residuos

- Concepto.
- Tipología.
- Gestión.

9. Esterilización y desinfección

- Métodos de esterilización.
- Métodos de desinfección.

Anexo VIII.11.12 Contenidos básicos de los Programas de formación en Castilla y León

1. Piel y mucosas

- Anatomía y fisiología básica de la piel y las mucosas.
- Enfermedades de la piel.

2. Microbiología básica

- Concepto de infección
- Microorganismos patógenos y oportunistas.
- Microorganismos de transmisión hemática.
- Microorganismos de transmisión cutánea.

3. Conceptos de desinfección y asepsia

- Antisépticos.
- Desinfección de la piel y mucosas.
- Campos quirúrgicos.

4. Enfermedades de transmisión hemática

- Hepatitis.
- Tétanos.
- Sida.
- Enfermedades de transmisión cutánea.

5. Prevención y protección personal

- Recomendaciones generales.
- Limpieza de manos.
- Protección de heridas y lesiones de la piel.
- Vacunas.
- Seguridad en el trabajo.

6. Nociones básicas sobre la técnica de tatuaje y anillado o perforado («piercing»)

- Medidas preventivas en la aplicación de tatuajes y/o anillado o perforado («piercing»).
- Normas sanitarias.

7. Locales e instalaciones

- Condiciones higiénico-sanitarias.
- Limpieza y desinfección de los locales.

8. Utensilios y materiales de uso

- Pistolas.
- Agujas y jeringuillas.
- Rasurado y afeitado.
- Limpieza y desinfección de los utensilios.

9. Residuos

- Concepto.
- Tipología.
- Gestión.

10. Esterilización y desinfección

- Métodos de esterilización.
- Métodos de desinfección.

11. Marco legal

- Conocimientos del contenido en este Decreto.
- Conocimientos del R.D. 664/1997 sobre protección contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

Anexo VIII.11.13 Contenidos básicos de los Programas de formación en Murcia

1. Microbiología básica Concepto de infección

- Microorganismos patógenos y oportunistas.
- Microorganismos de transmisión hemática.
- Microorganismos de transmisión cutánea.

2. Enfermedades de transmisión hemática Hepatitis

3. SIDA

4. Locales e instalaciones Condiciones higiénico sanitarias

5. Limpieza y desinfección de los locales

6. Utensilios y material de uso Rasurado y afeitado

7. Limpieza y desinfección de los utensilios

8. Medidas de higiene y seguridad Recomendaciones generales

- Vestuario e higiene personal.
- Limpieza de manos.
- Guantes.
- Protección de heridas y lesiones de la piel.
- Vacunas.
- Seguridad en el trabajo.
- Alergias.
- Primeros auxilios.
- Transporte urgente.

9. Desinfección y esterilización Métodos de desinfección

- Métodos de esterilización.

10. Residuos Concepto

- Tipología.
- Gestión.

11. Resucitación Cardio-Pulmonar Básica

Anexo VIII.11.14. Contenidos básicos de los Programas de formación en Aragón

1. Piel y mucosas

- Anatomía y fisiología básica de la piel y las mucosas.

2. Microbiología básica

- Concepto de infección.
- Microorganismos patógenos y oportunistas.
- Microorganismo de transmisión hemática.
- Microorganismos de transmisión cutánea.

3. Conceptos de desinfección y asepsia

- Desinfección de piel y mucosas.
- Campos quirúrgicos.

4. Enfermedades de transmisión hemática

- Hepatitis.
- Sida.

5. Prevención y protección personal

- Recomendaciones generales.
- Limpieza de manos.
- Protección de heridas y lesiones de la piel.
- Vacunas.
- Seguridad en el trabajo.

6. Medidas preventivas en la aplicación de tatuajes o «piercing»

- Normas sanitarias.

7. Locales e instalaciones

- Condiciones higiénico-sanitarias.
- Limpieza y desinfección de los locales.

8. Utensilios y material de uso

- Pistolas.
- Agujas y jeringas.
- Rasurado y afeitado.

- Limpieza y desinfección de los utensilios.

9. Residuos

- Concepto.
- Tipología.
- Gestión.

10. Esterilización y desinfección

- Métodos de esterilización.
- Métodos de desinfección.

Anexo VIII.11.15. Contenidos básicos de los Programas de formación en Valencia

1. Piel y mucosas

- Anatomía y fisiología básica de piel y mucosas.
- Enfermedades de la piel: contraindicaciones.
- Sensibilidad a productos.
- Efectos de las radiaciones sobre la piel.

2. Microbiología

- Introducción.
- Concepto de infección.
- Microorganismos patógenos, oportunistas.
- Flora habitual.
- Flora transeúnte.
- Flora residente.

3. Epidemiología

- Reservorios y fuentes de infección.
- Mecanismos de transmisión.
- Vías de eliminación.
- Vehículos de transmisión, instrumental.
- Susceptibles: puertas de entrada.

4. Principales enfermedades

- Transmisión hemática: sida, hepatitis
- Transmisión cutánea.
- Otras.

5. Esterilización – desinfección

- Concepto.
- Instrumental y utensilios.
- Métodos de esterilización.
- Métodos de desinfección.

6. Asepsia

- Antisépticos.
- Asepsia de piel y mucosas.
- Cura de heridas.

7. Precauciones estándar

- Lavado de manos.
- Uso de guantes.
- Barreras para el cliente.
- Barreras para el profesional.

8. Seguridad en el trabajo

- Uso de batas, delantales.
- Protección de la piel, heridas, etc.
- Vacunaciones.

9. Locales e instalaciones

- Condiciones higiénico sanitarias.
- Limpieza y desinfección de los locales.

10. Residuos

- Concepto.
- Clasificación.
- Gestión.
- Marco legal.

11. Normas sanitarias

- Descripción de la misma, ámbito de aplicación.

Anexo VIII.11.16. Contenidos básicos de los Programas de formación en Andalucía

1. Temario común: Tendrá una duración de 20 horas, con el siguiente contenido mínimo

- a. Régimen de responsabilidad civil: Nociones básicas.
- b. Técnicas de relajación y manejo del estrés: ideas fundamentales.
- c. Ideas fundamentales sobre anatom.a y fisiolog.a básicas; enfermedades transmisibles.
- d. Primeros auxilios, generalidades:
 - Desvanecimiento del cliente (Hipoglucemia, hipotensión, estrés,...).
 - Protocolos de actuación del aplicador.
- e. Higiene de los procedimientos:
 - Limpieza, desinfección y asepsia, conceptos diferenciales.
 - Esterilización y desinfección: conceptos y métodos.
 - Protocolo de aplicación de tatuaje y perforación cutánea (piercing): Limpieza y protección del aplicador.
- f. Gestión de residuos.

2. Temario específico para tatuaje: Tendrá una duración de 15 horas teóricas y 5 prácticas con el siguiente contenido mínimo

- a. Anatomía de la piel.
- b. Medidas preventivas; normas sanitarias.
- c. Higiene de los utensilios y utilización adecuada de los mismos (prácticas).
- d. Efectividad de las recomendaciones de cuidado y protección de los tatuajes: Cómo informar e implicar al cliente en el cuidado de su tatuaje.

Anexo VIII.11.17. Contenidos básicos de los Programas de formación en Navarra

La Comunidad Foral de Navarra en su Decreto Foral L 132/2002, de 17 de junio, por el que se establecen las condiciones higiénico-sanitarias que han de cumplir los establecimientos no sanitarios en los que se realicen prácticas de tatuaje y/o piercing., no dice nada en relación a la formación mínima que deben tener los profesionales que aplican esta técnica. No obstante, en el artículo 8 se dice únicamente en relación a la información y educación sanitaria que “el Departamento de Salud promoverá las actividades necesarias para la información y educación sanitaria de los profesionales del sector, para facilitar el cumplimiento de las condiciones establecidas en el presente Decreto Foral”.

