Prestació de micropigmentació del complex arèola-mugró 3D

Aplicació al SISCAT en la reconstrucció postmastectomia oncològica

Servei Català de la Salut

Juliol 2021

Generalitat de Catalunya /Salut

Índex

1. Introducció 3
2. Què és la micropigmentació? 3
3. Incorporació de la prestació a la cartera de serveis bàsica 4
4. Informes en els quals se sustenta la decisió 4
5. Població diana i estimacions de la demanda 4
6. Procediment normalitzat organitzatiu de la micro CAM 3D 6
7. Implementació/provisió de la prestació de micro CAM a Catalunya 8
8. Tarifació i facturació 8
9. Codificació CIM-10-MC 9
10. Proposta de centres i cronograma 10
11. Bibliografia 12

1. Introducció

Aquest document sobre la micropigmentació del complex arèola-mugró (micro CAM) 3D sintetitza els elements més rellevants pel que fa a aquesta prestació, que ha entrat recentment en la Cartera de serveis del Sistema Nacional de Salut (SNS). Per tant, s'elabora com a document divulgatiu i de consulta dels diferents agents del sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT): proveïdors, gestors de serveis, professionals assistencials, etc.

Un cop definida aquesta prestació, es repassa breument el procés mitjançant el qual es decideix la seva incorporació a la cartera de serveis comuna de l'SNS. A continuació es presenten els resultats de l'estimació de la demanda d'aquesta prestació en el SISCAT, tenint en compte la població diana a qui va dirigida.

Posteriorment, es presenta el model organitzatiu establert per la micro CAM 3D al SISCAT, tot detallant el temps i les formes que han de seguir les diferents entitats que proveeixen aquest servei i vetllant en tot moment per la qualitat i la seguretat de la pacient, que ha d'estar degudament informada sobre el procediment al qual se sotmet.

La part final del document descriu l'estat actual d'implementació de la micro CAM 3D al SISCAT, tot especificant la codificació que han de seguir les entitats proveïdores per tal de garantir el correcte registre d'aquesta activitat en els sistemes d'informació. D'altra banda, també incorpora aspectes a títol informatiu sobre la tarifació d'aquest procediment i, per últim, inclou la proposta de desplegament territorial de la micro CAM 3D per fer accessible el servei a totes les potencials beneficiàries.

2. Què és la micropigmentació?

La micropigmentació (micro) és el procediment de decoració del cos humà mitjançant la implantació de pigments (inorgànics, estèrils i metabòlicament inactius) a nivell de l'epidermis amb un dermògraf i micropuncions. En el cas de la reconstrucció del complex arèola-mugró, es crea un dibuix d'aquest on es treballa la tècnica de 3D que produeix l'efecte òptic tridimensional de projecció del mugró, per intentar que s'assembli el màxim possible a l'altre mugró o segons les imatges anteriors i els desitjos de la pacient en cas que sigui d'ambdós mugrons.

Aquesta pigmentació té una durada temporal, que pot arribar a ser d'anys, segons la qualitat dels pigments utilitzats i també molt influït per les característiques dèrmiques de la persona. Per això, a vegades algunes dones necessiten un retoc després d'un temps d'haver-se pigmentat.

El procés de micro CAM 3D s'inicia després de la cirurgia reconstructiva de mama i/o una cirurgia oncoplàstica, quan ja han finalitzat els tractaments oncològics, ja sigui quimioteràpia o radioteràpia o ambdues. Passat un període mínim de sis mesos, si està indicat, es podrà realitzar la micro CAM 3D. Aquesta suposa el punt final de la reconstrucció mamària.

La micro CAM 3D contribueix a la millora de l'autoestima, l'autoimatge i la qualitat de vida de les pacients afectades i les ajuda a recuperar la confiança en elles mateixes[1].

3. Incorporació de la prestació a la cartera de serveis bàsica

La prestació de micro CAM 3D s'inclou a la cartera de serveis comuns del Ministeri de Sanitat i Consum l'any 2019, mitjançant el Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, publicada amb text consolidat, segons el procediment específic per a la seva actualització, al Butlletí Oficial de l'Estat del dia 27 d'abril de 2019. La seva entrada en cartera va ser efectiva el dia 1 de juliol de 2019 i se'n determina un temps màxim de 5 anys des d'aquesta publicació perquè les diferents comunitats autònomes ho puguin implantar i oferir a tota la població diana, termini que acaba l'1 de juliol de 2024 (Ordre SCB/480/2019, de 26 d'abril de 2019, apartat 6277).

El redactat es recull al text consolidat del Decret 1030/2006, a l'apartat 5.1.2 de l'annex III:

> "2. Neoplàsies: Neoplàsia maligna de llavi, cavitat oral i faringe, neoplàsies malignes dels òrgans digestius i del peritoneu, neoplàsia maligna dels òrgans respiratoris i intratoràcics, neoplàsia maligna d'os, teixit connectiu, pell i mama (inclosa la micropigmentació de l'arèola mamària i del mugró com a part de la reconstrucció mamària per a dones mastectomitzades), neoplàsia maligna d'òrgans genitourinaris, neoplàsia maligna d'altres localitzacions i de localitzacions no especificades, neoplàsia maligna de teixits limfàtics i hematopoètics, neoplàsies benignes, carcinoma *in situ*, neoplàsies d'evolució incerta i neoplàsies de naturalesa no especificada."

Per tant, aquesta prestació queda inclosa en el procés de reconstrucció mamària en dones mastectomitzades, quan el diagnòstic principal és de neoplàsia de mama, i s'hi exclou qualsevol micropigmentació del CAM per un motiu diferent d'aquest.

4. Informes en els quals se sustenta la decisió

L'informe pel qual es valora positivament l'entrada en cartera bàsica d'aquesta prestació està elaborat pel Servei d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries, OSTEBA, dins els encàrrecs del Pla anual de treball de la xarxa espanyola d'agències d'avaluació de tecnologies sanitàries i prestacions de l'SNS (RedETS), amb data d'1 de març de 2018 i que porta per títol: Evaluación de la evidencia científica sobre la micropigmentación del complejo areola-pezón, requisitos para su adecuada realización y costes[2].

A Catalunya, el desembre de 2018 l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) elabora un breu informe, Materials i instrumentació necessaris per a la micropigmentació en la reconstrucció del mugró en casos de mastectomia oncològica, en el qual ho sol·licita el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, en concret la Secretaria d'Atenció Sanitària i Participació[3].

5. Població diana i estimacions de la demanda

La població diana a la que va destinada aquesta prestació són totes les dones amb neoplàsia de mama a les quals es practica una mastectomia i una oncoplàstia mamària i aquesta afecta la zona del mugró i l'arèola.

La cirurgia de càncer de mama a Catalunya, tant conservadora com mastectomia, així com l'oncoplàstia (simultània o diferida) han estat estudiades pel Servei Català de la Salut (CatSalut)[4]. En aquest estudi, amb dades de 5 anys consecutius (font: CMBD-HA), trobem una xifra força estable d'unes 5.000 cirurgies/any per càncer de mama, el 30% de les quals corresponen a mastectomies (unes 1.500).

L'oncoplàstia postmastectomia (simultània o diferida) presenta valors diferents segons les fonts consultades. En primer lloc cal dir que, afortunadament, coneixem bé les oncoplàsties simultànies (coincidents amb la cirurgia)[4] i podem dir que a l'estudi referenciat corresponen a prop d'un 50% de les mastectomies realitzades. Considerem que l'oncoplàstia simultània serà una modalitat creixent pels grans avantatges que suposa per a la pacient (una única cirurgia) i també per l'economia d'escala que, de manera indirecta, pot generar.

Pel que fa les reconstruccions diferides, la seva comptabilització presenta algunes dificultats, relacionades amb factors com la manca d'una codificació única establerta per registrar els casos de les reconstruccions parcials en diferents temps fins arribar a la reconstrucció total i el temps que pugui transcórrer entre la mastectomia i la reconstrucció definitiva. Alguns clínics experts manifesten que s'arriben a reconstruir fins el 90% de les mastectomies, però no disposem de dades numèriques a les bases de dades pròpies del SISCAT que indiquin percentatges tan elevats; no perquè no sigui així, sinó perquè la fiabilitat de la informació no és la suficient com per poder-ho afirmar.

L'estudi referenciat[4] inclou una anàlisi de la probabilitat de reconstrucció postcirurgia (conservadora o mastectomia) del període 2014-2017 segons l'any d'intervenció. Partint de la probabilitat de reconstrucció en el primer any (excloent-hi la simultània, que ja coneixem), hem estimat les reconstruccions i, per tant, micro CAM 3D que hi podria haver al llarg d'un any. Cal dir que la micro CAM 3D no es pot practicar fins mínim 6 mesos després de la reconstrucció, i en un any natural hi haurà pacients que han estat mastectomitzades i/o reconstruïdes l'any anterior (o fins i tot abans en alguns casos).

Escenari baix:

Mastectomies any:	1.500
Oncoplàsties simultànies 50%	750
5% addicional de no simultànies	75
Total de reconstruccions mamàries amb micro CAM estimades	**825**

Escenari alt:

Mastectomies any	1.500
Oncoplàsties simultànies 50%	750
10% addicional de no simultànies	150
Total de reconstruccions mamàries amb micro CAM estimades	**900**

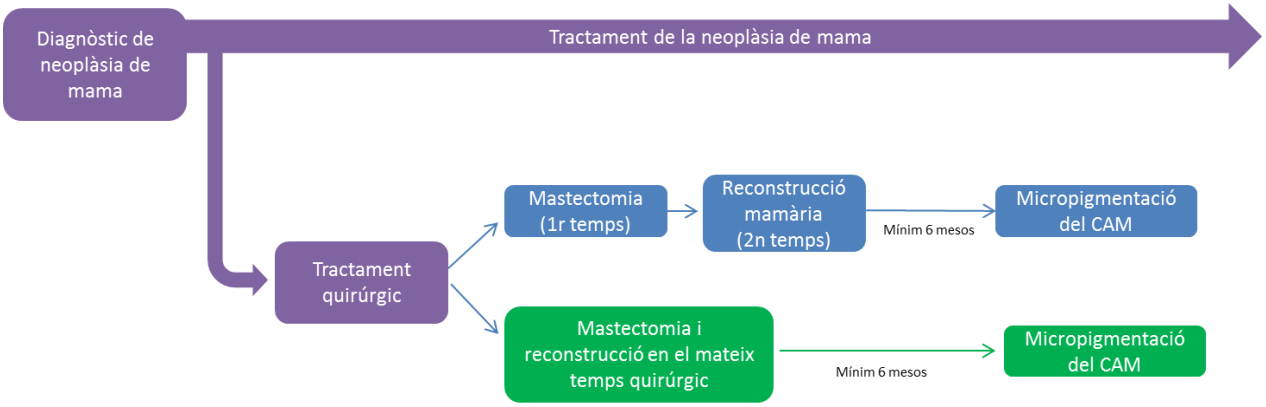
A l'anàlisi realitzada, hi ha algunes limitacions. D'una banda, la dada més fiable és la que fa referència a les oncoplàsties simultànies, en ser comunicades en la mateixa alta hospitalària que la mastectomia, fet que no es produeix en les oncoplàsties diferides. D'altra banda, pels centres que presten la micro CAM 3D al SISCAT fan que, a hores d'ara, aquesta sigui una xifra de "possibles" però poc probables fins que s'arribi a poder implantar la prestació a tot el territori i fer-ne un correcte registre.

Aquesta estimació potencial de la demanda pel procediment de micro CAM 3D té, a més, una altra limitació: fa referència a les dones mastectomitzades per neoplàsia de mama amb anterioritat al 2019 i que actualment també tenen dret a aquesta prestació (tant si l'episodi va ser tractat a centres del SISCAT com no), i aquelles que es van costejar la micropigmentació i que actualment poden accedir a un retoc.

6. Procediment normalitzat organitzatiu de la micro CAM 3D

La micropigmentació és una tècnica fiable, segura i satisfactòria per a les pacients i ajuda a donar per acabat el procés de neoplàsia de mama, tant físicament com psicològicament, ja que oculta les cicatrius, és una alternativa en el cas que la pacient no desitgi una nova cirurgia de reconstrucció de l'arèola i el mugró, i augmenta l'autoestima d'aquesta població després del procés de malaltia.

La micropigmentació es pot considerar com el tercer temps de reconstrucció postmastectomia i s'ofereix a la pacient dins del pla terapèutic i reconstructiu personalitzat, en què s'informa de totes les opcions i s'expliquen, sense insistència en el cas que la dona no en faci una demanda explícita o es negui a realitzar-s'ho.



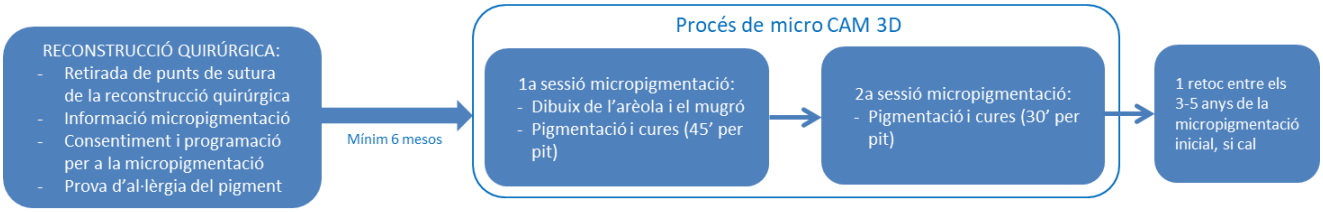
Aquest procediment s'ha d'explicar i indicar a la pacient quan se l'informi del tractament quirúrgic de la neoplàsia de mama. En els centres del SISCAT, per garantir la qualitat i seguretat del procediment i per garantir una atenció multidisciplinària i centrada en la dona, aquesta indicació l'ha de realitzar el professional mèdic encarregat del tractament de reconstrucció, que idealment ha d'estar vinculat a la unitat funcional de mama i pertànyer al servei de cirurgia plàstica. Una vegada realitzada la reconstrucció, en el cas que la pacient expressi el seu desig de fer-se la micropigmentació, la infermera o infermer (gestor de cas o referent de la unitat de mama) l'ha de programar per realitzar aquesta tècnica, amb una finestra temporal mínima des de la reconstrucció de 6 mesos.

La tècnica s'ha de fer amb anestèsia tòpica, segons el disseny i els colors aprovats per la pacient. Prèviament a la pigmentació de l'arèola-mugró, s'ha de fer una prova d'al·lèrgia.

El procediment s'ha de dur a terme a consultes externes o en gabinets diagnosticoterapèutics, i l'ha de fer personal d'infermeria, degudament format i entrenat i que formi part del servei de cirurgia plàstica.

La micro CAM després de la reconstrucció mamària consta de:

- Explicació amb detall de què és la micro CAM per part del personal d'infermeria, anamnesi, exploració, consentiment informat i pràctica de la prova d'hipersensibilitat als pigments. Aquesta visita s'ha de dur a terme mínim un mes abans de la primera sessió de micropigmentació. Idealment, i en cas d'un procés definit i optimitzat, aquesta visita hauria de ser la de retirada de sutura postreconstrucció mamària que realitza personal d'infermeria; en aquest cas, han de passar uns 6 mesos fins a la realització de la micropigmentació, per disminuir l'edema de la zona.
- Per considerar la micropigmentació total del CAM, aquesta consta de dues sessions de micropigmentació:
    a. Primera sessió de micro CAM, realitzada per la infermera o infermer amb suport d'un auxiliar, amb una durada estimada d'uns 45 minuts per CAM.
    b. Segona sessió de micro CAM, realitzada per la infermera o infermer amb suport d'un auxiliar amb una durada estimada d'uns 30 minuts per CAM.



- Atès que el pigment, segons les característiques de l'epidermis de la dona, pot ser que es perdi amb el pas dels anys, es pot fer un retoc passats 3-5 anys de la micropigmentació.

Per dur a terme aquest procediment és necessari disposar d'un espai de treball adequat i que preservi la intimitat de la pacient, disposar d'una agenda específica a consultes externes o un gabinet terapèutic/diagnòstic. A més, aquesta tècnica requereix:

- Aparell de micropigmentació: dermògraf elèctric i agulles estèrils de diferents tipus.
- Pigments, mínim 4 colors diferents per poder fer les barreges i caputxons per a la barreja (cada pot de pigment pot ser utilitzat en diverses pacients, és a dir, no es gasta un pot de pigment per cada pacient).
- Retolador/*sticks* o llapis delineador
- Solució desinfectant (povidona o clorhexidina al 2%), gases, sèrum fisiològic, crema protectora, apòsit i guants.

Es recomana tenir actualitzat el calendari vacunal de la pacient.

7. Implementació/provisió de la prestació de micro CAM a Catalunya

Tant l'informe publicat per OSTEBA, com l'enquesta realitzada per l'AQuAS, només esmenten l'Hospital Universitari de Bellvitge com a centre del SISCAT on està implantat aquest procediment a Catalunya. Per tal de tenir la informació actualitzada i una identificació dels centres del SISCAT que ja ofereixen aquesta tècnica, la Gerència de Planificació Operativa i Avaluació va dur a terme una enquesta l'abril-maig de 2019 a tots els centres del SISCAT mitjançant els referents de cartera de serveis de les regions sanitàries.

Aquesta enquesta va posar de manifest que, a Catalunya, el 2019 només hi havia dos centres que oferien aquest procediment: l'Hospital Universitari de Bellvitge, amb una trajectòria de força anys, i el Consorci Sanitari de Terrassa, que va iniciar-ho el 2018 com a prestació privada.

L'Hospital Parc de Salut Mar i l'Hospital Fundació Althaia van expressar la seva voluntat per iniciar la micro CAM 3D. En el cas del darrer, es va identificar un petit volum de dones amb neoplàsia i mastectomitzades que s'ho havia realitzat per mitjans propis o per associacions voluntàries, en la majoria dels casos per professionals tatuadors.

Paral·lelament, es va fer una enquesta als mateixos referents de cartera de serveis per conèixer quins centres disposen de servei de cirurgia plàstica, propi o en aliança territorial amb un altre centre del mateix eix de salut.

Excepcionalment i de forma transitòria, mentre aquest procediment no estigui desplegat a tot el territori, es podrà derivar la dona per realitzar el procediment de micro CAM 3D a un altre centre del SISCAT, que en la mesura que sigui possible ha de ser del mateix eix de salut.

8. Tarifació i facturació

Es proposa la incorporació de la **tècnica de micro CAM 3D** que, en la definició del manual de facturació, s'ha d'incloure dins de l'apartat de tècniques, tractaments i procediments específics, excloent-hi els d'alta complexitat.

La micro CAM 3D es defineix en aquest manual de facturació com un procés assistencial que inclou una primera visita en què es facilita tota la informació referent a la micro CAM 3D i es realitza la prova d'hipersensibilitat als pigments i dues sessions de micropigmentació.

El setembre de 2020 l'Àrea de Recursos Econòmics de CatSalut crea **quatre tarifes per a la micro CAM 3D** segons si la tècnica ha de ser unilateral (un sol mugró) o bilateral (els dos mugrons), segons si es correspon amb el primer procés de micro CAM 3D o amb el d'un retoc. Aquestes tarifes són d'aplicació des de l'1 d'octubre de 2020.

Tècnica de micropigmentació CAM 3D	**Tarifa 2020**
Micropigmentació CAM 3D unilateral	172,70 € / procés
Micropigmentació CAM 3D bilateral	213,19 € / procés
Retoc unilateral (3-5 anys després de micro CAM 3D)	64,91 € / procés
Retoc bilateral (3-5 anys després de micro CAM 3D)	73,10 € / procés

Aquestes tarifes inclouen tots els actes que porten a terme els professionals sanitaris, les proves diagnòstiques, les exploracions complementàries, els procediments terapèutics, la medicació i el material que es defineixin com a necessaris durant el procés de micro CAM 3D o de retoc.

El **sistema de pagament** és el 100% variable d'acord amb l'activitat realitzada. En cas que les entitats sobrepassin el nombre de casos contractats, l'activitat addicional s'ha de facturar de la manera següent:

- Si l'excés és inferior o igual al 5% de l'activitat contractada, s'ha d'aplicar el 35% de la tarifa.
- Si l'excés d'activitat és per sobre d'un 5% de l'activitat contractada, s'ha d'aplicar l'1% de la tarifa.

Únicament es pot facturar el primer procés de micro CAM 3D i retoc per persona. Al seu torn, l'activitat facturada s'ha de validar amb la informació facilitada pels centres al conjunt mínim bàsic de dades (CMBD) d'atenció hospitalària i al d'atenció especialitzada ambulatòria, seguint les indicacions de codificació recollides a l'apartat 9 d'aquest document. El Servei Català de la Salut es reserva la potestat de fer les comprovacions i regularitzacions que consideri oportunes.

La **contractació** es pot realitzar als centres hospitalaris que determini l'Àrea Assistencial d'acord amb el desplegament territorial de la prestació.

9. Codificació CIM-10-MC

La classificació internacional de malalties CIM-10-MC disposa d'un procediment específic de micro CAM 3D, amb el qual s'ha d'identificar cada un d'aquest procediments al registre del CMBD d'atenció especialitzada ambulatòria (CMBD-AEA):

3E00XMZ: Administració de pigment a pell, abordatge extern

Per tal de diferenciar entre una micropigmentació unilateral i una bilateral, fet necessari per garantir un correcte seguiment d'aquesta prestació pel que fa al nombre de procediments portats a terme, cal especificar per duplicat el codi del procediment en el cas de micropigmentacions bilaterals, de la manera següent:

Codificació de la micro CAM 3D unilateral	Codificació de la micro CAM 3D bilateral
3E00XMZ	3E00XMZ, 3E00XMZ

Es recullen aquí les codificacions relacionades:

Diagnòstics genèric i previ a la micropigmentació que ha d'estar correctament codificat segons la CIM-10-MC al CMBD-AH:

- **Carcinoma de mama**: C50.x
- **Carcinoma "in situ":** D05.x
- **Metàstasi:** C79.81

En cas de canvi d'episodi diagnòstic de procés genèric, aquest ha de ser:

- **Assistència per a reconstrucció de mama consecutiva a mastectomia:** Z42.1

Intervenció quirúrgica per càncer de mama:

- **Excisió:** 0HB(T,U,V)*ZZ
- **Resecció:** 0HT(T,U,V)0ZZ
- **Substitució (implica mastectomia):** 0HR (T,U,V)***
- **Resecció muscular:** OKT(HJFG)0ZZ
- **Resecció ganglis:** 07T(7,8,9)0ZZ
- **Extracció:** 0HP(T,U)***

Cirurgia reparadora de mama:

- **Substitució:** 0HR (T,U,V)***
- **Expansor temporal:** 0HH (T,U,V)*NZ
- **Suplement:** 0HU(T,U,V)***
- **Reposició:** 0HS(T,U,V)***
- **Reparació:** 0HQ(T,U,V)***
- **Transferència muscular:** 0KX(K,L)0Z6, 0HX(F,G)0Z*
- **Transferència muscular subcutani i fàscies:** 0JX6***
- **Transferència pell:** 0HX****
- **Extracció subcutània:** 0JD**ZZ
- **Resecció muscular:** KBG****
- **Reposició de mugró:** 0HS(W,X)***
- **Reparació de mugró:** 0HQ(W,X)***
- **Substitució de mugró:** 0HR(W,X)***

10. Proposta de centres i cronograma

Des de 2019, amb l'entrada a la Cartera de serveis comuna del procediment de la micro CAM i l'aprovació de la tarifa pels centres SISCAT, aquesta tècnica s'ha anat desplegant pel territori tal com es detalla a continuació:

- Any 2020:
    - Hospital de Bellvitge
    - Consorci Sanitari de Terrassa (servei de cirurgia plàstica territorial, per tant dona resposta als centres de Mútua de Terrassa i Hospital Parc Taulí)
    - Hospital Clínic
    - Hospital Fundació Althaia
- Any 2021
    - Hospital Moisès Broggi
    - Hospital de Vic
    - Hospital del Mar
    - Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
    - Hospital Germans Trias i Pujol (el servei de cirurgia plàstica és compartit o dona suport a diversos dels centres de la zona territorial)
    - Hospital Josep Trueta (servei de cirurgia plàstica territorial, per tant dona resposta a tots els centres hospitalaris de la Regió Sanitària Girona menys a la Corporació de Salut del Maresme i la Selva)
    - Hospital Comarcal de Calella

Per als propers dos anys aquest servei s'hauria d'estendre a la resta de territoris segons criteris d'equitat i accessibilitat de les pacients, i és prioritària, segons localització geogràfica, nombre de mastectomies i disposició de servei de cirurgia plàstica, la seva prestació als centres següents:

- Hospital Vall d'Hebron
- Hospital Arnau de Vilanova
- Hospital Joan XXIII
- Hospital Sant Joan de Reus
- Hospital Verge de la Cinta (mateix servei de cirurgia plàstica que el Joan XXIII)

11. Bibliografia

1. López García MA, Hernández Sánchez MD, Chantar Ruiz L, Muñoz García C. Micropigmentación. Pinceladas de autoestima tras el cáncer de mama. Inquietudes. 2015; (49): 44-9. Disponible a: https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/chjaen/files/pdf/1455634629.pdf

2. Bayón JC., Reviriego E., Gutiérrez A., Galnares-Cordero L. Evaluación de la evidencia científica sobre la micropigmentación del complejo areola– pezón, 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. Disponible a: https://www.euskadi.eus/web01-a3ikeost/es/contenidos/informacion/2018_osteba_publicacion/es_def/index.shtml

3. Materials i instrumentació necessaris per a la micropigmentació en la reconstrucció del mugró en casos de mastectomia oncològica; AQuAS. Desembre 2018. Document intern.

4. Intervencions quirúrgiques per neoplàsia de mama i estudi del temps d'oncoplàstia mamària. Catalunya 2014-2018. CatSalut. Unitat d'informació i coneixement. Desembre 2019. Document intern del CatSalut.