

Natrelle®



Implantes mamarios rellenos
de solución salina **NATRELLE®**

Lista de verificación de la decisión del paciente



ADVERTENCIA:

- Los implantes mamarios no se consideran dispositivos para toda la vida. Cuanto más tiempo los tengan, mayores son las probabilidades de que surjan complicaciones, algunas de las cuales requerirán más cirugías.
- Los implantes mamarios han estado asociados con el desarrollo de un cáncer del sistema inmunológico denominado linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios (LACG-AIM). Este cáncer ocurre con mayor frecuencia en pacientes con implantes mamarios texturizados que en las pacientes con implantes lisos, aunque los índices no están bien definidos. Algunas pacientes fallecieron a causa del LACG-AIM.
- Las pacientes que se colocaron implantes mamarios han informado sobre una variedad de síntomas sistémicos como dolor de articulaciones, dolor muscular, confusión, fatiga crónica, enfermedades autoinmunes, entre otros. No se ha establecido con claridad el riesgo individual de la paciente para desarrollar estos síntomas. Algunas pacientes informan la resolución completa de los síntomas cuando se quitan los implantes sin ser reemplazados.

La venta y distribución de este dispositivo se restringe a usuarios o centros de usuarios que brindan información a pacientes respecto de los riesgos y beneficios de este dispositivo en la forma y manera que se especifica en el etiquetado aprobado que proporcionó Allergan.

Para el paciente que está considerando la posibilidad de colocarse implantes mamarios rellenos de solución salina o gel de silicona para el aumento mamario o reconstrucción mamaria:

Revisar y comprender este documento es un paso fundamental para tomar la decisión de si debe someterse o no a una cirugía de implante mamario. Debe conocer sobre implantes mamarios y luego analizar atentamente los beneficios y riesgos asociados con los implantes mamarios y con la cirugía de implante mamario para poder tomar la decisión. Este formulario enumera riesgos importantes, incluidos riesgos conocidos o que se consideran que están asociados al uso del producto en función de la información de ensayos clínicos, bibliografía científica e informes de pacientes a los que se les colocó el producto.

Esta lista de verificación de la decisión del paciente tiene como objetivo complementar los documentos de información adicional para el paciente que su médico debe entregarle. Debe recibir los documentos de información adicional para el paciente que incluyen información importante sobre su implante mamario en particular, como así también un recuadro de advertencia y una Lista de verificación de la decisión del paciente. Después de revisar la información de los documentos de información para el paciente para el implante específico que se utilizará, lea y analice atentamente los puntos de esta lista de verificación junto con su médico. Debe escribir sus iniciales junto a cada punto para indicar que leyó y comprendió el punto. Su firma completa al final de este documento confirma que leyó el material y que su médico le respondió todas sus preguntas y quedó satisfecha.

Consideraciones de un candidato para colocarse un implante mamario con éxito

Comprendo que no soy candidato para colocarme implantes mamarios si cumpla alguna de las condiciones siguientes:

- Tengo una infección activa en alguna parte de mi cuerpo;
- Tengo cáncer o precáncer en el tejido mamario que no fue tratado de forma adecuada o
- Estoy embarazada o amamantando.

Comprendo que si tengo algunas de las siguientes condiciones, puedo tener un alto riesgo de obtener un resultado quirúrgico malo:

- Afección médica que afecta la capacidad que tiene mi cuerpo para recuperarse (p. ej., diabetes, trastorno del tejido conectivo);
- Soy fumador activo o fui fumador;
- Actualmente tomo medicamentos que debilitan la resistencia natural de mi cuerpo ante enfermedades, como esteroides y fármacos de quimioterapia (p. ej., prednisona, tacrolimus, sirolimus, micofenolato, azatioprina, ciclosporina, metotrexato, clorambucilo, leflunomida o ciclofosfamida);
- Antecedentes de quimioterapia o quimioterapia prevista luego de la colocación del implante mamario;
- Antecedentes de radioterapia o radioterapia prevista luego de la colocación del implante mamario;
- Afecciones que interfieren con el sanado de heridas o la coagulación de la sangre (p. ej., hemofilia, enfermedad de Willebrand, factor V Leiden, hiperhomocisteinemia, deficiencia de la proteína C, deficiencia antitrombina III o lupus eritematoso sistémico) o
- Flujo sanguíneo reducido hacia el tejido mamario.

Comprendo que las siguientes condiciones no se han estudiado de manera adecuada para determinar si las condiciones me predisponen a mayor riesgo:

- Enfermedad autoinmune (p. ej., enfermedad de Hashimoto, lupus, artritis reumatoide) o antecedentes familiares de enfermedades autoinmunes (los estudios clínicos de implantes mamarios antes de su lanzamiento al mercado no evaluaron la seguridad de los implantes mamarios en las pacientes con enfermedades autoinmunes);
- Diagnóstico clínico de depresión u otro trastorno de salud mental (incluido el trastorno dismórfico corporal o un trastorno alimenticio) o
- Tiene otros productos implantados de forma permanente en las mamas.

Iniciales del paciente: _____

Riesgos de la cirugía de implante mamario

Comprendo que someterse a una cirugía de implante mamario implica algunos riesgos.

Comprendo que los riesgos de someterse a una cirugía de implante pueden incluir:

- dolor mamario (presente en hasta el 33 % de las pacientes¹),
- cambios o pérdida en la sensibilidad de la piel o la areola del pezón (se informó pérdida de sensibilidad en el pezón en hasta el 18,1 % de las pacientes², sensibilidad intensa en el pezón en hasta el 9,8 % de las pacientes² y una sensibilidad intensa en la piel en hasta el 7,6 % de las pacientes²),
- asimetría (presente en hasta el 39,0 % de las pacientes²),
- impacto del envejecimiento o cambio de peso en el tamaño y la forma de las mamas (puede ocurrir en las intervenciones con solución salina, pero no hay índices específicos disponibles públicamente en los estudios clínicos de Allergan),
- infección que requiere una posible extracción del implante (presente en hasta el 6,0 % de las pacientes²),
- hinchazón (puede ocurrir en las intervenciones con solución salina, pero no hay índices específicos disponibles públicamente en los estudios clínicos de Allergan),
- cicatrización (complicaciones en la cicatrización en hasta el 6,5 % de las pacientes²),
- acumulación de líquido (seroma) (presente en hasta el 3,9 % de las pacientes²),
- hematoma (presente en hasta el 1,7 % de las pacientes²),
- muerte de tejido de la piel de la mama o el pezón (necrosis tisular/cutánea presente en hasta el 3,6 % de las pacientes²),
- imposibilidad de amamantar (puede ocurrir, pero no hay índices específicos públicamente disponibles en los estudios clínicos de Allergan),
- complicaciones por la anestesia (pueden ocurrir, pero no hay índices específicos públicamente disponibles en los estudios clínicos de Allergan),
- sangrado (puede ocurrir, pero no hay índices específicos públicamente disponibles en los estudios clínicos de Allergan),
- dolor crónico (puede ocurrir, pero no hay índices específicos públicamente disponibles en los estudios clínicos de Allergan),
- daño en el tejido circundante, como músculos, nervios y vasos sanguíneos (puede ocurrir, pero no hay índices específicos públicamente disponibles en los estudios clínicos de Allergan),
- impacto en las imágenes del tejido mamario (puede ocurrir, pero no hay índices específicos públicamente disponibles en los estudios clínicos de Allergan).

Mi médico analizó estos riesgos y me entregó los documentos de información para el paciente (incluido el recuadro de advertencia) con información sobre los tipos de riesgos posibles y los índices de frecuencia esperados.

¹ Con base en las tasas de complicaciones más elevadas informadas en el Estudio clínico A95/R95 a lo largo de 10 años de seguimiento. Consulte las Secciones 7.3 y 8.3 del Documento para el paciente de los implantes mamarios rellenos de solución salina Natrelle

² Según la mayor tasa de complicaciones informado en el estudio clínico A95/R95 a través de un seguimiento de 5 años. Consulte las Secciones 7.3 y 8.3 del Documento para el paciente de los implantes mamarios rellenos de solución salina Natrelle

Mi médico analizó el posible uso de otros productos implantados durante mi cirugía de implante mamario. Mi médico también analizó los riesgos y beneficios de usar los productos implantados y el abordaje quirúrgico previsto.

Iniciales del paciente: _____

Riesgo de Cáncer - Linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios

Comprendo que los implantes mamarios están asociados con el desarrollo de un tipo de cáncer del sistema inmunológico denominado linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios (LACG-AIM). Se puede encontrar información sobre la cantidad de informes de LACG-AIM por productos médicos en el sitio web de la FDA.³

A partir de julio de 2019, los estudios informan sobre varias estimaciones para la incidencia de LACG-AIM. Estos índices de frecuencia estimados varían entre un valor alto de 1 cada 3817 paciente hasta 1 cada 30 000. (Clemens et al, 2017, Loch-Wilkinson et al, 2017, De Boer et al, 2018).

Recibí información sobre los índices de frecuencia general de LACG-AIM y los índices relativos a mi implante mamario específico.

Comprendo que este cáncer ha sido más frecuente en los implantes mamarios texturizados, pero también hay diagnósticos en pacientes con implantes de superficie lisa.

Comprendo que las pacientes con implantes mamarios tienen riesgo de desarrollar LACG-AIM dentro del tejido cicatricial y del fluido que rodea al implante mamario.

Comprendo que el LACG-AIM por lo general se desarrolla varios años después de la implantación, pero se han informado casos a tan solo un año. Los síntomas típicos que debo tener en cuenta son: rigidez de las mamas, dolor, bultos o hinchazón de las mamas a meses o años desde que se me colocan los implantes.

Comprendo que el tratamiento de LACG-AIM implica una intervención para extraer los implantes y la cápsula de tejido cicatricial circundante. Según el estado del cáncer al momento del diagnóstico, algunos pacientes han requerido quimioterapia o radiación. Si bien el LACG-AIM suele responder bien al tratamiento, algunos pacientes fallecieron a causa de LACG-AIM. El diagnóstico y el tratamiento pueden correr por cuenta propia y no siempre están cubiertos por el seguro.

Iniciales del paciente: _____

Síntomas sistémicos

Comprendo que algunos pacientes que recibieron implantes mamarios han informado una variedad de síntomas sistémicos como dolor articular, fatiga, eritema, pérdida de memoria y niebla cerebral que algunos pacientes han denominado enfermedad de los implantes mamarios. Si bien las causas de estos síntomas no son claras, algunos pacientes refirieron alivio de los síntomas con la extracción de los implantes y la cápsula de la cicatriz circundante. Sin embargo, no todas las pacientes podrían experimentar una mejora de los síntomas. Hay investigadores trabajando para comprender mejor la posible vinculación entre los implantes mamarios y estos síntomas.

³ Consulte el documento "Informes de productos médicos sobre linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios", disponible en <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/medical-device-reports-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma>.

Comprendo además que algunos pacientes con implantes mamarios informaron que sus hijos tuvieron problemas de salud después del nacimiento o de la lactancia. No se estableció una vinculación causal entre los implantes mamarios y estos problemas médicos en niños y se necesita investigar más al respecto. Comprendo que los implantes mamarios y la cirugía implantológica pueden interferir con mi capacidad para tener una lactancia exitosa.

Iniciales del paciente: _____

Riesgos específicos de los implantes mamarios

Comprendo que un implante mamario NO es un producto de por vida y que mientras más tiempo tenga los implantes, más probabilidad hay de que tenga una complicación y de que necesite una reintervención para reemplazar o extraer el implante mamario. Un 20,2 % de las mujeres que recibieron implantes mamarios de solución salina de Allergan para el aumento de mamas tuvieron que extraerse el implante antes de los 10 años, pero mis implantes pueden durar menos o más tiempo. (El porcentaje informado proviene del estudio clínico A95/R95 de 10 años de los implantes mamarios rellenos de solución salina Natrelle).

Comprendo que mi implante mamario puede romperse o gotear en cualquier momento y que mientras más tiempo tenga los implantes, más probabilidad tengo de presentar una complicación, como una ruptura. Comprendo que puede ocurrir una difusión de gel (pequeñas cantidades de gel que se difunden desde la cubierta del implante) de los implantes rellenos de gel de silicona. Comprendo que si tengo un implante relleno de solución salina, es posible que mis mamas se "desinflen" en aspecto si hay una ruptura o difusión de la solución salina.

Comprendo que si tengo un implante mamario relleno de gel de silicona, es posible que yo o mi médico no podamos distinguir con un examen físico si mi implante se rompe o pierde gel de silicona. Debido a que es difícil detectar la ruptura o pérdida de implantes mamarios rellenos de gel de silicona, comprendo que se recomienda realizar evaluaciones por imágenes periódicas para detectar la ruptura de implantes mamarios rellenos de gel de silicona. Es recomendable que me realice imágenes periódicas de mis implantes mamarios rellenos de gel de silicona para detectar la ruptura del implante independientemente de si mis implantes son por aumento estético o por reconstrucción. Estas recomendaciones no reemplazan otras imágenes adicionales que pueda llegar a necesitar según mis antecedentes o circunstancias médicas (es decir, mamografías de detección temprana del cáncer de mamas).

Incluso si no tengo síntomas, debo hacerme estudios de imágenes regulares tal como se describe en la sección "Seguimiento recomendado" aquí debajo. Es posible que estas evaluaciones por imágenes no detecten rupturas o goteos, y que el gasto no esté cubierto por mi seguro médico.

Comprendo que hay informes de casos excepcionales de silicona que migra desde los implantes mamarios a los tejidos (p. ej., pared torácica, ganglios linfáticos debajo del brazo) y los órganos (p. ej., hígado, pulmones). Es posible que no se pueda extraer la silicona migrada.

Comprendo que todos los implantes mamarios pueden afectar las mamografías y los exámenes mamarios, lo que puede llegar a demorar el diagnóstico de cáncer de mamas. La mamografía también puede provocar que el implante mamario se rompa o gotee. Debo informarle al técnico que realice la mamografía si tengo implantes mamarios.

Comprendo que los riesgos a largo plazo de los implantes mamarios pueden incluir:

- dolor o engrosamiento del tejido cicatricial (cápsula) alrededor de mi implante (contractura capsular III/IV) (presente en hasta el 51,7 % de las pacientes¹),
- ruptura o goteo del implante (deflación del implante presente en hasta el 22,5 % de las pacientes¹),

- arrugas del implante (arrugas/ondulaciones presentes en hasta el 24,6 % de las pacientes²),
- visibilidad de bordes del implante (palpabilidad/visibilidad del implante presente en hasta el 27,1 % de las pacientes¹),
- desplazamiento del implante (mala posición del implante presente en hasta el 16,9 % de las pacientes²),
- reintervención (presente en hasta el 54,6 % de las pacientes¹).

Comprendo que recibiré un tarjeta de identificación del producto después de mi cirugía, que contiene información sobre mi implante en particular. Comprendo que es importante para mí conservar cada tarjeta en caso de que, en algún momento más adelante, yo o mi médico necesitemos saber qué tipo de implante recibí.

Comprendo que la fabricación de implantes mamarios requiere el uso de sustancias químicas y metales pesados. Comprendo que la mayoría de estas sustancias químicas permanecen dentro de la cubierta del implante. Pequeñas cantidades pueden difundirse (difusión de gel) a través de la cubierta del implante en los implantes rellenos de gel de silicona, incluso si el implante está intacto, sin ruptura ni goteos.

Hay una lista de los componentes, sustancias químicas y metales pesados disponible en la sección titulada "**Materiales del producto de implantes mamarios rellenos de silicona/ rellenos de solución salina NATRELLE[®]**" del documento de información para el paciente.

Iniciales del paciente: _____

Seguimiento recomendado

En el caso de los implantes rellenos de gel de silicona, incluso si no tengo síntomas, debo realizarme la primera ecografía o IRM a los 5 o 6 años desde mi cirugía de implante inicial y luego cada 2 a 3 años. Si tengo síntomas o los resultados de la ecografía son inciertos en cuanto a la rotura de los implantes mamarios, se recomienda realizar una RMN.

Comprendo que siempre que tenga mi implante mamario, necesitaré un seguimiento de rutina y regular con mi médico para que examine el implante mamario y para analizar cualquier actualización con respecto a los problemas de implantes mamarios.

Registro nacional de implantes mamarios: Comprendo y he analizado con mi médico que hay un Registro nacional de implantes mamarios donde puedo ingresar información sobre mi estado de salud y mi implante mamario. El Registro puede ayudarme a entender la seguridad y rendimiento a largo plazo de los implantes mamarios.

Registro de pacientes y resultados de implantes mamarios y etiología y epidemiología del linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios (Registro PROFILE): Comprendo y he conversado con mi médico que hay un registro (PROFILE) en el que se recopila información para comprender mejor el LACG-AIM en pacientes con implantes mamarios.

Iniciales del paciente: _____

Preguntas para mi médico

Tuve la oportunidad de preguntarle a mi médico preguntas sobre su experiencia, título médico, especialidad o capacitación y acreditaciones. Comprendo que los implantes mamarios tienen riesgos procedimentales asociados y solo los deben usar médicos que tengan la capacitación adecuada.

Iniciales del paciente: _____

Opciones después de una mastectomía

Comprendo que la reconstrucción mamaria es un procedimiento opcional, que puedo elegir hacerlo o no.

Comprendo que puedo elegir no someterme a la reconstrucción mamaria ("aplanarme") y puedo elegir utilizar una prótesis externa en mi sostén para que pareciera que tengo mamas al usar ropa.

Comprendo las opciones quirúrgicas para la reconstrucción mamaria, incluido el uso de un implante mamario y el uso de mi propio tejido ("reconstrucción autóloga").

Comprendo que si alguna vez se extraen mis implantes, es posible que me quede umbilicación, concavidad de la pared torácica, arrugas o caída de las mamas o la piel.

Comprendo que es posible que necesite más cirugías en el futuro debido a complicaciones, o para extraer o reemplazar los implantes mamarios.

Analice todas las opciones de reconstrucción mamaria con mi cirujano, incluido saber si soy candidata y los beneficios y riesgos de cada opción, y considero que la reconstrucción mamaria con un implante mamario es la mejor opción para mí.

Iniciales del paciente: _____

Opciones de aumento mamario

Comprendo que el aumento mamario es un procedimiento opcional para aumentar el tamaño de mis mamas.

Comprendo que el aumento mamario puede implicar cambios permanentes en mi tejido mamario y que si se extraen los implantes, es posible que me quede un aspecto poco satisfactorio, que cambie el tamaño y la forma de mis mamas, incluso, entre otras posibilidades, umbilicación, concavidad de la pared torácica, arrugas, caída o un cambio en el tamaño o la ubicación de la incisión.

Si me sometí a un aumento mamario, es posible que las cirugías o intervenciones médicas adicionales sean a mi cargo.

Iniciales del paciente: _____

CONFIRMACIÓN DEL ANÁLISIS DE RIESGOS

Paciente: Confirmando que recibí y leí los documentos de información para el paciente para el implante específico que se usará durante mi cirugía y que tuve tiempo para analizar la información de esos documentos y de este documento con mi médico. Tuve la oportunidad de hacer preguntas y comprender los beneficios y riesgos de los implantes mamarios para mí, a partir de mis afecciones médicas específicas. Analicé alternativas a los implantes mamarios, incluida la reconstrucción sin implantes mamarios, no reconstrucción/aumento, y sus respectivos beneficios y riesgos.

Firma del paciente y fecha

Médico: Confirmando que analicé los beneficios y riesgos de los implantes mamarios tal como se describen en los documentos de información para el paciente y en esta lista de verificación. También expliqué los beneficios y riesgos de las demás alternativas. Alenté al paciente a que me hiciera preguntas y respondí todas las preguntas.

Firma del médico y fecha



ESCANEE PARA REVISAR el folleto completo de los implantes mamarios rellenos de solución salina *NATRELLE*[®] (aumento y reconstrucción)



ESCANEE PARA REVISAR el folleto completo de los implantes mamarios rellenos de solución salina *NATRELLE*[®] (aumento y reconstrucción)

Natrelle[®]

Allergan Sales, LLC
2525 Dupont Drive
Irvine, CA 92612
1.800.624.4261

©2022 Allergan. Todos los derechos reservados.
Todas las marcas registradas son propiedad de sus respectivos propietarios.

Patentado. Consultar: <https://www.abbvie.com/allergan-patent-notice.html>

www.allergan.com

74080US10 05/2022

