

Tomar una decisión informada

Cirugía mamaria con Implantes mamarios rellenos de solución salina *NATRELLE*[®] Implantes de superficie lisa

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.

Natrelle[®]

 Allergan[™]



INTRODUCCIÓN

A LA PACIENTE

La información que contiene este folleto, *Tomar una decisión informada, Cirugía de aumento o reconstrucción mamarios con Implantes mamarios rellenos de solución salina NATRELLE®*, está diseñada para permitirle comprender los riesgos y beneficios de la cirugía con los implantes mamarios rellenos de solución salina NATRELLE®, así como brindarle una descripción general de la experiencia de pacientes en los estudios clínicos de Allergan.

Revise esta información para asegurarse de que su consulta preoperatoria sea efectiva y comprensible. Tome notas sobre los temas que quisiera analizar en mayor detalle con su cirujano plástico y haga preguntas. Dése tiempo para considerar sus elecciones y proceda con la cirugía solo una vez que esté satisfecho con haber tomado la decisión indicada para usted.

AL PROFESIONAL DE LA SALUD

Hablar sobre el contenido de este documento es una parte importante del proceso de toma de decisión informada para la paciente. Tómese su tiempo para familiarizarse con la información presentada e incorpórela en la conversación preoperatoria que tendrá con la paciente.

Recuadro de advertencia.....	Página de portada
Glosario.....	4
1.0 Considerar una cirugía de implantes mamarios rellenos de solución salina	13
1.1 ¿Qué le da la forma a los senos?	13
1.2 ¿Qué es un implante mamario relleno de solución salina?	14
1.3 ¿Quién califica para colocarse implantes mamarios rellenos de solución salina <i>NATRELLE</i> ®?	17
1.4 ¿Qué factores importantes debe tener en cuenta al elegir implantes mamarios rellenos de solución salina?	19
2.0 Posibles complicaciones de los implantes mamarios ...	21
2.1 ¿Cuáles son las potenciales complicaciones?	21
2.2 ¿Cuáles son otras condiciones informadas?	28
3.0 Consideraciones quirúrgicas generales.....	30
3.1 ¿Qué preguntas debe tener en cuenta al momento de elegir un cirujano?	30
3.2 ¿Cuáles son otras elecciones y opciones asociadas con la cirugía? ...	33
4.0 Consideraciones quirúrgicas para el aumento mamario.....	35
4.1 ¿Cuáles son las alternativas para el aumento mamario?	35
4.2 ¿Cómo es el aumento mamario con implantes mamarios?	35
4.3 ¿Qué exámenes de seguimiento son importantes?	39
5.0 Consideraciones quirúrgicas para la reconstrucción mamaria.....	40
5.1 ¿Debe realizarse una cirugía de reconstrucción mamaria primaria? ..	40
5.2 ¿Cuáles son las alternativas para la reconstrucción mamaria?	41
5.3 ¿Qué opciones existen en procedimientos reconstructivos?	41
5.4 ¿Cómo es la reconstrucción mamaria con implantes mamarios? ..	42
5.5 ¿Qué lugares de incisión se usan en la reconstrucción?	42
5.6 ¿Cómo es el entorno quirúrgico y la anestesia?	43
5.7 ¿Cuánto tiempo toma la cirugía de reconstrucción mamaria con implantes?	43
5.8 ¿Cómo es el procedimiento de reconstrucción mamaria con implantes? ...	44
5.9 Reconstrucción mamaria sin implantes: Procedimientos para colgajos de tejido	46
6.0 Descripción general de los estudios clínicos de Allergan... 	49

7.0 Resultados del estudio de aumento mamario primario.. 50

<u>7.1 ¿Cuáles fueron las tasas de seguimiento?</u>	50
<u>7.2 ¿Cuáles fueron los beneficios?</u>	50
<u>7.3 ¿Cuáles fueron las tasas de complicaciones?</u>	53
<u>7.4 ¿Cuáles fueron los motivos para la reintervención?</u>	53
<u>7.5 ¿Cuáles fueron los motivos para la extracción de implantes mamarios?</u> ..	54
<u>7.6 ¿Cuáles fueron las tasas de complicaciones después del reemplazo de los implantes?</u>	54
<u>7.7 ¿Cuáles fueron las enfermedades del seno y eventos de ETC?</u> ..	55

8.0 Resultados del estudio de reconstrucción mamaria primaria56

<u>8.1 ¿Cuáles fueron las tasas de seguimiento?</u>	56
<u>8.2 ¿Cuáles fueron los beneficios?</u>	56
<u>8.3 ¿Cuáles fueron las tasas de complicaciones?</u>	58
<u>8.4 ¿Cuáles fueron los motivos para la reintervención?</u>	58
<u>8.5 ¿Cuáles fueron los motivos para la extracción de implantes mamarios?</u> ..	59
<u>8.6 ¿Cuáles fueron las tasas de complicaciones después del reemplazo de los implantes?</u>	59
<u>8.7 ¿Cuáles fueron las enfermedades del seno y eventos de ETC?</u> ..	59

9.0 Información adicional60

<u>9.1 ¿Qué tipos de implantes mamarios rellenos de solución salina NATRELLE® están disponibles en Allergan?</u>	60
<u>9.2 ¿Qué sucede si tengo algún problema?</u>	61
Tarjeta de identificación del producto	61
<u>9.3 ¿Qué es el seguimiento del dispositivo?</u>	62
<u>9.4 ¿Cómo puedo recibir más información?</u>	63
<u>9.5 ¿Qué es el registro nacional de implantes mamarios?</u>	63

Para obtener más información y bibliografía adicional65

Apéndice: tablas de datos69

<u>Confirmación de decisión informada y lista de comprobación de la decisión de la paciente.....</u>	77
<u>Lista de verificación de la decisión del paciente</u>	77

Glosario

Nota: Un término del glosario aparecerá en **negrita** la primera vez que aparece en el texto de este documento.

Areola	El área de piel pigmentada o de color más oscuro que rodea el pezón de la mama.
Asimetría	Falta de proporción en forma, tamaño o posición entre los dos senos.
Enfermedad autoinmune	Una enfermedad en la que el cuerpo crea una respuesta de "ataque" a sus propios tejidos o tipos de células. Normalmente, el mecanismo inmunológico del cuerpo puede distinguir claramente entre lo que es una sustancia normal y la que es extraña. En las enfermedades autoinmunes, este sistema se vuelve defectuoso y genera un ataque contra partes normales del cuerpo, lo que provoca la lesión. Determinadas enfermedades, como artritis reumatoidea, lupus y escleroderma se consideran enfermedades autoinmunes.
Axila	La unión del brazo y el cuerpo (axila).
Axilar	Perteneciente a la zona de la axila.
Biocompatible	La condición de ser compatible con tejidos vivos o sistemas sin ser tóxico.
Biopsia	La extirpación y examinación de tejidos, células o fluidos del cuerpo.
Escala de estima corporal	Un cuestionario que pregunta sobre la imagen corporal de una persona.
Aumento mamario	Un procedimiento quirúrgico para aumentar el tamaño de los senos. En este documento, hace referencia a la colocación de un implante mamario. La primera vez que se coloca el implante mamario para aumentar el tamaño del seno, se denomina aumento mamario primario. Todas las veces posteriores en que se reemplace el implante se denominan revisión-aumento.

Implante mamario	Un dispositivo artificial o implante destinado a reemplazar el seno.
Linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios (LACG-AIM)	El LACG-AIM no es cáncer de mama; sino un tipo raro de linfoma no Hodgkin, un cáncer que afecta a las células del sistema inmunológico.
Masa mamaria	Un nódulo o cuerpo en el seno.
Reconstrucción mamaria	Un procedimiento quirúrgico para reemplazar el tejido mamario que se ha eliminado debido al cáncer o a un trauma, o que no se ha podido desarrollar de manera adecuada debido a una anomalía mamaria grave. En este documento, hace referencia a la colocación de un implante mamario. La primera vez que se coloca un implante mamario, se denomina reconstrucción primaria. Todas las veces posteriores en que se reemplace el implante se denominan revisión-reconstrucción.
Calcificación	Proceso de endurecimiento por sales de calcio.

Contractura capsular

Un tensionamiento de la cápsula de tejido que rodea al implante, lo que tiene como resultado el endurecimiento del seno y puede presionar el implante si es intenso. La contractura capsular se clasifica según la escala de Baker. Los grados III y IV son los más intensos. El grado III a menudo resulta en la necesidad de una cirugía adicional (reintervención) debido al dolor y, posiblemente, al aspecto anormal. El grado IV generalmente resulta en la necesidad de una cirugía adicional (reintervención) debido al dolor y a un aspecto inaceptable. La contractura capsular de grado II también puede requerir cirugía adicional. La contractura capsular es un riesgo de rotura del implante. A continuación encontrará una descripción de cada grado de Baker.

- Grado I de Baker: aspecto normalmente blando y natural.
- Grado II de Baker: mama un poco firme, pero de aspecto normal.
- Grado III de Baker: más firme de lo normal, y tiene un aspecto anormal (cambio de forma).
- Grado IV de Baker: deformación dura y evidente, y sensibilidad al dolor.

Cápsula

Tejido cicatricial que se forma alrededor del implante mamario. En ocasiones, esta cápsula presiona el implante, lo que tiene como resultado una contractura capsular.

Capsulectomía

La extracción quirúrgica de la cápsula de tejido cicatricial que rodea al implante.

Capsulotomía (cerrada)

Intento de romper la cápsula del tejido cicatricial que rodea al implante mamario al presionar o empujar sobre el exterior de la mama. Este método no requiere cirugía, pero es un riesgo conocido de ruptura del implante y está contraindicado.

Capsulotomía (abierta)

Un intento de romper la cápsula de tejido cicatricial que rodea al implante mediante una incisión quirúrgica en dicha cápsula de tejido.

cc	Centímetros cúbicos. Una medición del volumen del implante. Cuanto mayor sea el valor de cc, mayor será el volumen del implante. Por ejemplo, un implante de 800 cc es más grande que un implante de 200 cc.
Anomalía congénita	Desarrollo anormal en una parte del cuerpo, presente de alguna forma desde el nacimiento.
Enfermedad/ Trastorno del tejido conectivo	Enfermedad, grupo de enfermedades o afecciones que afectan al tejido conectivo, como músculos, ligamentos, piel, etc., y al sistema inmunológico. Las enfermedades del tejido conectivo (ETC) que involucran al sistema inmunológico incluyen enfermedades autoinmunes como la artritis reumatoide, el lupus y la esclerodermia.
Contraindicación	Un uso que es inadecuado y no debe seguirse. No respetar las contraindicaciones que se indican en el etiquetado de un producto o medicamento puede causar daños graves.
Deflación	Hace referencia a la pérdida de solución salina de un implante mamario relleno de solución salina debido a un desgarro en la superficie del implante o, posiblemente, a la pérdida desde la válvula.
Cicatrización retrasada de la herida	Progreso retardado en la cicatrización de una herida abierta.
Desplazamiento	Movimiento del implante del lugar habitual o adecuado.
Trastorno dismórfico	Una afección psicológica que se caracteriza por una obsesión con una falla física menor o imaginaria al punto de que puede interferir con el funcionamiento normal.
Epidemiológico	Relacionado con la ciencia de explicar las relaciones de factores que determinan la frecuencia y distribución de enfermedades.
Extrusión	Degradación de la piel con la presión del implante a través de la herida quirúrgica o la piel.

Fibromialgia	Trastorno que se caracteriza por dolor crónico en los músculos y tejidos sensibles que rodean las articulaciones, con sensibilidad en lugares específicos del cuerpo. Suele estar acompañada de fatiga.
Tejidos fibrosos	Tejidos conectivos compuestos principalmente por fibras.
Hematoma	Acumulación de sangre en un espacio.
Cicatrización hipertrófica	Una cicatriz agrandada que permanece una vez que la herida cicatrizó.
Respuesta inmune	Una respuesta corporal a la presencia de una sustancia extraña.
Infección	Infección con microorganismos (por ejemplo, virus, bacterias). Una infección, por lo general, tiene como resultado fiebre, inflamación, enrojecimiento o dolor.
Inflamación	La respuesta del cuerpo a la infección o lesión que se caracteriza por enrojecimiento, inflamación, temperatura, dolor o pérdida de la función.
Inframamario	Debajo de la mama.
Pliegue inframamario	El surco entre la base de seno y la pared del pecho.
Incisión inframamaria	Una incisión que se realizó en el pliegue por debajo del seno.
Cirugía con internación	Un procedimiento quirúrgico en el que el paciente deberá quedarse en el hospital durante la noche.
Dorsal ancho	Dos músculos triangulares que se extienden de la columna vertebral al hombro.
Mala posición	Una posición anómala o desplazamiento del implante se produce cuando el implante no se encuentra en el lugar correcto dentro del seno. Esto puede deberse a una colocación incorrecta del implante durante la cirugía, o bien debido a que el implante cambió de posición con el paso del tiempo.

Mamario	Relativo a la mama.
Mamografía	Tipo de examen de rayos X de las mamas que se utiliza para detectar cáncer.
Mamoplastia	Cirugía plástica de la mama.
Mastectomía	<p>La eliminación de tejido mamario debido a la presencia de crecimientos cancerosos o precancerosos.</p> <p>Mastectomía subcutánea: Eliminación quirúrgica de los tejidos mamaros, pero dejando la piel, el pezón y la areola.</p> <p>Mastectomía total: Eliminación quirúrgica del seno, incluidos el pezón y la areola y la mayor parte de la piel que los cubre.</p> <p>Mastectomía radical modificada: Eliminación quirúrgica de la totalidad del seno, incluidos el pezón, la areola y la piel que los cubre, así como de los tejidos linfáticos en la axila.</p> <p>Mastectomía radical: Eliminación quirúrgica de la totalidad del seno incluidos el pezón, la areola y la piel que los cubre, así como los músculos pectorales, los tejidos linfáticos en la axila y varios otros tejidos circundantes.</p>
Mastopexia	Cirugía plástica para eliminar la flacidez en los senos y darles un aspecto más elevado.
Enfermedad metastásica	Propagación de células cancerígenas desde su lugar original a otras partes del cuerpo.
Necrosis	Muerte de células o tejidos.
Oncólogo	Médico que estudia, identifica y trata el cáncer.
Cirugía ambulatoria	Un procedimiento quirúrgico en el cual el paciente no deberá quedarse en el hospital durante la noche.
Palpar	Sentir con la mano.
Palpabilidad	La capacidad de sentir el implante.

Pectoral	Músculo principal del pecho.
Periareolar	Alrededor del área oscurecida o pigmentada que rodea el pezón de la mama.
Cirugía plástica	Cirugía destinada a mejorar el aspecto del cuerpo.
Neumotórax	El neumotórax (en ocasiones denominado "colapso pulmonar") se produce cuando se pierde aire del pulmón hacia el espacio entre el pulmón y la pared del pecho.
Posoperatorio	Después de la cirugía.
Aumento o reconstrucción mamarios primarios	La primera vez que se coloca un implante mamario.
Ptosis	Flacidez del seno que generalmente es producto del envejecimiento normal, el embarazo y la pérdida de peso.
Reintervención	Una cirugía adicional después de su primera colocación de implantes mamarios.
Revisión-aumento o reconstrucción	Hace referencia a la corrección o mejora de un aumento de mamas primario o una reconstrucción. En el contexto del presente documento, hace referencia a la extracción quirúrgica y reemplazo de los implantes mamarios que se colocaron originalmente para el aumento o reconstrucción mamarios primarios.
Escala de autoestima de Rosenberg	Un cuestionario que mide la autoestima general.
Solución salina	Una solución compuesta de agua y una pequeña cantidad de sal.
Revisión de cicatrices	Procedimiento quirúrgico para mejorar la apariencia de una cicatriz.

Seroma	Una acumulación de la porción acuosa de la sangre en un parte del tejido.
Escala SF-36	Un cuestionario destinado a medir la salud física, mental y social.
Elastómero de silicona	Un tipo de silicona que tiene propiedades elásticas similares a las del caucho.
Colocación subglandular	Colocación de un implante mamario debajo y dentro de las glándulas mamarias pero encima del músculo pectoral.
Colocación submuscular	Colocación de un implante mamario total o parcialmente debajo del músculo pectoral.
Síntoma	Cualquier cambio perceptible en el cuerpo o sus funciones que indique una enfermedad o una fase de una enfermedad.
Escala de autoconcepto físico de Tennessee	Un cuestionario que evalúa cómo se ve el paciente a sí misma y lo que hace, le gusta y siente.
Expansor de tejido	Un implante temporal ajustable que se puede inflar con solución salina para estirar el tejido en el lugar de la mastectomía y crear así un nuevo colgajo de tejido que permita colocar el implante mamario.
Transaxilar	A lo largo del eje largo de la axila.
Umbilical	Relacionado con el ombligo.

1.0 CONSIDERAR UNA MAMOPLASTIA CON IMPLANTES MAMARIOS RELLENOS DE SOLUCIÓN SALINA

Quizás esté considerando una **mamoplastia** para aumentar el tamaño de sus senos o reconstruir un seno. Allergan ha preparado esta información para ayudarla a comprender mejor el procedimiento de colocación de implantes mamarios y a tomar una decisión informada respecto a las cirugías de aumento mamario y reconstrucción mamaria. Este documento educativo está diseñado para ayudarlo a hablar con su cirujano, así como brindarle información general sobre la mamoplastia y darle detalles específicos respecto a los implantes mamarios rellenos de solución salina **NATRELLE®**.

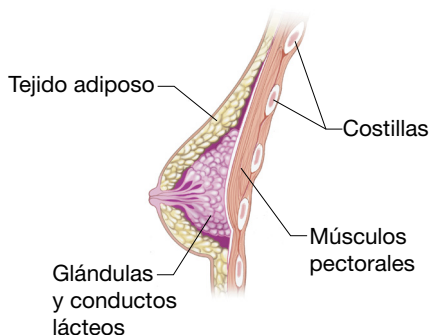
Esta información no puede ni debe reemplazar una conversación con su cirujano plástico con relación a la cirugía. Su decisión respecto a si debe o no colocarse los implantes mamarios deberá basarse en expectativas realistas en cuanto al resultado. No hay garantía de que sus resultados coincidan con los de otras mujeres. Sus resultados dependerán de muchos factores individuales, como su salud en general (incluida la edad), la estructura del pecho, la forma y posición de los senos/pezones, la textura de la piel, las capacidades de cicatrización (que pueden reducirse con el tratamiento de radiación y quimioterapia, el tabaquismo, el alcohol y varios medicamentos), tendencia a sangrar, cirugía de mama previa, habilidad y experiencia del equipo quirúrgico, tipo de procedimiento quirúrgico y tipo y tamaño del implante. Asegúrese de hablar con su cirujano respecto a sus expectativas de los resultados, así como lo que puede esperar respecto a la duración del procedimiento, su recuperación y cualquier posible riesgo y complicación de la cirugía. Haga preguntas.

Como parte de su decisión, tanto usted como su cirujano deberán firmar la "Confirmación de decisión informada y lista de comprobación de la decisión del paciente" donde deja constancia que comprende los riesgos y beneficios de los implantes mamarios rellenos de solución salina **NATRELLE®**. Este formulario se encuentra al final de este documento.

1.1 ¿Qué le da la forma a los senos?

La mama está formada por conductos y glándulas lácteas rodeados de tejido adiposo que le dan su forma y textura. Debajo de la mama está el músculo pectoral (músculo **pectoral** mayor). Factores como el embarazo

(cuando las glándulas lácteas están temporalmente agrandadas), pérdida rápida de peso y los efectos de la gravedad a medida que envejece se combinan para estirar la piel, lo que puede provocar que el seno caiga o descienda. No obstante, es importante comprender que los implantes se usan para hacer que el seno sea más grande. Es posible que los implantes por sí solos no levanten la mama ni corrijan los efectos del embarazo, la pérdida de peso o el estiramiento de la piel. Su cirujano puede sugerir procedimientos adicionales, como la **mastopexia**, para ayudar a lograr el levantamiento del seno.



La cirugía por cáncer de mama puede cambiar significativamente la forma del seno, en mayor o menor grado, dependiendo de un número de factores. Estos factores incluyen cuánto tejido mamario se extrae en una mastectomía parcial o completa; cuánta piel se extrae al momento de la cirugía y cuánta reacción del tejido o qué tan grandes son las cicatrices en lo que resta del seno y la piel como respuesta a la quimioterapia o la radioterapia.

1.2 ¿Qué es un implante mamario relleno de solución salina?

Un implante mamario relleno de solución salina es un saco (superficie del implante) de **elastómero de silicona** (goma), que se implanta quirúrgicamente bajo su tejido mamario o el músculo pectoral y después se llena con **solución salina** estéril (una solución de agua y sal) por medio de una válvula. Los implantes mamarios rellenos de solución salina **NATRELLE®** tienen una forma redonda y vienen en diferentes tamaños y estilos. La imagen a continuación muestra un ejemplo de implantes mamarios rellenos de solución salina **NATRELLE®** que quizás haya visto en el consultorio de su cirujano.



Materiales del producto implante mamario relleno de solución salina NATRELLE®

La toxicidad potencial de los productos químicos y metales enumerados en las siguientes tablas se ha evaluado con pruebas de toxicidad y evaluaciones de riesgo para evaluar los niveles de exposición en comparación con la cantidad determinada que podría ser segura. Sin embargo, las respuestas individuales a los productos químicos pueden variar y no se pueden predecir todas las reacciones.

Componentes del implante	Materiales del producto
Superficie	Elastómero de silicona de polidimetilsiloxano
Componente de la válvula/ parche de la superficie	Elastómero de silicona de polidimetilsiloxano

Sustancias químicas que liberan los implantes mamaros rellenos de solución salina NATRELLE®

Volátiles: Productos químicos que los implantes mamaros liberan en forma de gas.

Extraíbles: Productos químicos que son liberados por los implantes mamaros después de una inmersión en agua o solvente orgánico (líquido).

Los implantes mamaros se analizaron para comprender su posible exposición a productos químicos. Para detectar componentes de bajo peso molecular, se utilizaron técnicas denominadas cromatografía de gases con espectrometría de masa y cromatografía por permación de gel. También se realizaron análisis completos de metales. La tabla a continuación muestra la cantidad de componentes de bajo peso molecular e inorgánicos (elementos metálicos).

Concentraciones de componentes de bajo peso molecular y metales pesados detectados en la prueba de extraíbles (en ppm por peso del componente)

Identificación	Peso molecular (uma)	Dispositivo terminado (ppm)
D3	222	0,6*
D4	296	0,9*
D5	370	2,1*
D6	444	5*
D7	518	3,1*

Identificación	Peso molecular (uma)	Dispositivo terminado (ppm)
D8	592	3,4*
D9	666	11,3
D10	740	36,7
D11	814	70
D12	888	135
D13	962	206,7
Mesiloxano	desconocido	0,9*
D14	1036	309,1
D15	1110	407,2
D16	1184	475,2
D17	1258	521
D18	1332	524,1
D19	1406	513,9
D20	1480	478
Isopropanol	60,09	0,71*
D25	1850	358,5
D30	2220	285,3
D35	2590	241,2
D40	2960	200,5
D45	3330	160,5
D48	3552	159,1
Ácido acético	60,50	No informado
Tolueno	92,13	No informado
Xilenos	106,2	5,69*
1,1,1 tricloroetano	133,4	No informado
Hexametildisilazano	161	No informado
Metiltriacetoxisilano	222	No informado
Polibifenilos	mezcla	ND*
Estaño	118,7	50-100
Platino	195,09	ND (<3)
Arsénico	74,9	ND (<100)
Plomo	207,2	ND (<10)

Identificación	Peso molecular (uma)	Dispositivo terminado (ppm)
Manganeso	54,93	ND (<1)
Zinc	65,37	ND (<30)
Fósforo	30,97	ND (<300)
Extraíbles totales (extracto de hexano)	Mezcla	2,5 %

D3- D48 representa siloxanos cíclicos de polidimetilo (PDMS)

uma = unidades de masa atómica (Daltons)

ND (<X) = No detectado con una concentración inferior a X en partes por millón

*análisis provisto solo en la superficie

1.3 ¿Quién califica para colocarse implantes mamarios rellenos de solución salina NATRELLE®?

Los Implantes mamarios rellenos de solución salina NATRELLE® están indicados para las mujeres con los siguientes usos (procedimientos):

AUMENTO MAMARIO (PARA MUJERES DE AL MENOS 18 AÑOS DE EDAD)

El aumento mamario incluye un **aumento mamario primario** para aumentar el tamaño de la mama, como así también la cirugía de revisión para corregir o mejorar el resultado de la cirugía de aumento mamario primario.

RECONSTRUCCIÓN MAMARIA

La reconstrucción mamaria incluye la **reconstrucción primaria** para reemplazar tejidos mamarios que se hayan extirpado debido a un cáncer o a una lesión o que no se hayan desarrollado adecuadamente debido a una grave anomalía de la mama. La reconstrucción mamaria también incluye cirugía de revisión para corregir o mejorar el resultado de la cirugía de reconstrucción mamaria primaria.

¿Quién no debería colocarse implantes mamarios (Cuáles son las contraindicaciones)?

La cirugía de implantes mamarios no debe realizarse en:

- mujeres con **infección** activa en cualquier lugar del cuerpo;
- mujeres con cáncer existente o en etapas precancerígenas de mamas que no hayan recibido un tratamiento adecuado para dichas condiciones;
- mujeres que se encuentran embarazadas o etapa de lactancia.

ADVERTENCIAS

Hay un recuadro de advertencia sobre los implantes mamarios. Consulte la página de portada.

Las prácticas quirúrgicas que están contraindicadas en la colocación de implantes mamarios porque provocan daños a la superficie y generan **deflación** son las siguientes:

- colocación de medicamentos/sustancias en el interior del implante que no sea solución salina estéril;
- inyección a través de la superficie del implante;
- alteración del implante;
- apilamiento de implantes (colocar más de uno por seno);
- debería saber que la capsulotomía cerrada, la práctica de apretar o presionar con fuerza la capa fibrosa que rodea al implante con el fin de romper la cápsula cicatricial, no es una práctica recomendada, dado que podría romper el implante.

Tenga en cuenta que muchos de estos cambios en sus senos después de la colocación no se podrán revertir. Si luego decide que le quiten los implantes y no los reemplacen, es posible que se produzcan umbilicaciones, rugosidades, arrugas u otros cambios estéticos inaceptables en la mama, que pueden ser permanentes. Hable con su médico acerca de cómo la quimioterapia o radiación pueden afectar a sus implantes.

Antes de decidir por la mamoplastia, debe saber que los implantes mamarios no son para toda la vida, y que la colocación de implantes mamarios probablemente no será una cirugía que se realizará una sola vez. Cuanto más tiempo tenga los implantes, mayor será el riesgo potencial de complicaciones. En caso de complicaciones o resultados cosméticos inaceptables, probablemente necesitará cirugías adicionales no planificadas después del aumento o la reconstrucción mamarios. Estas cirugías adicionales pueden incluir la extracción o reemplazo de implantes u otros procedimientos quirúrgicos. Las cirugías posteriores para reemplazar los implantes (revisión-aumento o revisión-reconstrucción) suponen mayores riesgos de complicaciones que la primera cirugía (primaria) de aumento o reconstrucción. Por consiguiente, también tenga en cuenta las tasas de complicaciones para la revisión-aumento y la revisión-reconstrucción, dado que podría experimentar estos riesgos en el futuro.

PRECAUCIONES

No se han establecido la seguridad y la efectividad en pacientes con las siguientes condiciones:

- **enfermedades autoinmunes** (por ejemplo, lupus y esclerodermia);
- condiciones que interfieran con la cicatrización de la herida y la coagulación de la sangre;
- un sistema inmunológico debilitado (por ejemplo, si actualmente está tomando medicamentos que debilitan la resistencia natural del cuerpo frente a las enfermedades);
- suministro sanguíneo reducido al tejido mamario;
- radiación sobre el seno después de la colocación;
- diagnóstico clínico de depresión u otros trastornos de la salud mental, incluido el **trastorno dismórfico corporal** y trastornos alimenticios. Analice los antecedentes de trastornos de salud mental con su cirujano antes de la cirugía. Las pacientes con un diagnóstico de depresión u otros trastornos de salud mental deberían esperar hasta la resolución o estabilización de estas condiciones antes de someterse a una cirugía de colocación de implantes mamarios.

1.4 ¿Qué factores importantes debe tener en cuenta al elegir implantes rellenos de solución salina?

- *Los implantes mamarios no son dispositivos para toda la vida y es poco probable que la colocación de implantes mamarios sea una cirugía que se realizará una única vez. Cuanto más tiempo tenga los implantes, mayor será el riesgo potencial de complicaciones. Es probable que necesite cirugías adicionales no planificadas en las mamas como consecuencia de complicaciones o resultados cosméticos inaceptables. Estas cirugías adicionales pueden incluir la extracción de los implantes mamarios, con o sin reemplazo, así como otros procedimientos quirúrgicos. Cuando vuelva a colocarse los implantes (revisión), su riesgo de futuras complicaciones aumenta en comparación con la primera cirugía (primaria).*
- Muchos de los cambios que sufrirán las mamas después de la implantación son irreversibles (no se pueden deshacer). Si posteriormente decide extraer los implantes mamarios y no reemplazarlos, es probable que experimente umbilicación, hendiduras, arrugas y otros cambios estéticos de la mama, que pueden ser permanentes.
- Los implantes mamarios pueden afectar su capacidad para amamantar, ya sea al reducir o eliminar la producción de leche. Además, los implantes mamarios no evitarán que el seno quede flácido después del embarazo.

- Con los implantes mamarios, realizar una **mamografía** de rutina para detección de cáncer de mama será más difícil. Si tiene la edad adecuada para la mamografía, debe continuar con la mamografía de rutina recomendada por su médico de atención primaria. El implante puede interferir con la detección del cáncer de mama durante una mamografía. Dado que el seno y el implante quedan presionados durante la mamografía, es posible que el implante se rompa durante el procedimiento. En las mujeres con implantes mamarios es necesario realizar más radiografías, por lo que tendrá más exposición a la radiación. Sin embargo, el beneficio de hacerse la mamografía para detectar el cáncer supera el riesgo de las radiografías adicionales. Asegúrese de informar al técnico en mamografía que usted tiene implantes.
 - Tal vez quiera someterse a una mamografía preoperatoria y otra entre seis meses o un año después de la implantación para establecer los valores de referencia.
- Debería realizar un examen de sus senos cada mes para detectar cáncer. No obstante, esto puede ser más difícil con implantes. Debería pedirle a su cirujano que la ayude a distinguir el implante del tejido mamario.
- Para las pacientes que han pasado por una colocación de implantes mamarios, ya sea como procedimiento cosmético o de reconstrucción, es probable que aumenten las primas de su seguro médico, que le quiten la cobertura o que se le deniegue la cobertura en el futuro. Además, es probable que el tratamiento de complicaciones no esté cubierto. Debe hablar sobre la totalidad de su cobertura de seguro con su empresa de seguros antes de someterse a la cirugía.
- Debería informar a cualquier otro médico que la trate respecto a la presencia de los implantes para minimizar el riesgo de dañarlos.
- Los resultados a largo plazo (10 años) de los estudios clínicos de Allergan están incluidos en este documento y debe revisarlos cuidadosamente.
- Es importante que lea este documento en su totalidad porque necesita comprender los riesgos y beneficios, así como tener expectativas realistas del resultado de su cirugía.

2.0 POSIBLES COMPLICACIONES DE LOS IMPLANTES MAMARIOS

Someterse a cualquier tipo de procedimiento quirúrgico implica riesgos (algunos graves) como los efectos de la anestesia, infección, inflamación, enrojecimiento, sangrado, dolor e incluso la muerte, aspectos que debe ponderar frente a los beneficios de la cirugía en sí. Existen complicaciones potenciales específicas de la cirugía de implante mamario y de los implantes mamarios, que describiremos a continuación. Al final del presente documento encontrará una lista de estudios publicados que se utilizaron para reunir la información presentada en las secciones siguientes. Estos pueden ayudarla si desea conocer más sobre una complicación o afección en particular. La lista de referencias no está completa ya que se realizan estudios permanentemente; además, su médico puede tener otros recursos o lecturas. Cabe destacar que las referencias incluyen a pacientes de aumento o reconstrucción, así como implantes de diferentes tipos y de una variedad de fabricantes.

2.1 ¿Cuáles son las potenciales complicaciones?

CIRUGÍAS ADICIONALES (REINTERVENCIONES)

Debe asumir que deberá someterse a cirugías adicionales (reintervenciones). Los motivos para las reintervenciones incluyen a pacientes que deciden cambiar el tamaño o el tipo de implante, así como problemas como deflación, contractura capsular, cicatrices hipertróficas (cicatriz irregular y elevada), asimetría e infección.

EXTRACCIÓN DE IMPLANTES

Dado que no son dispositivos para toda la vida, cuanto más tiempo tenga los implantes, más probable es que deba quitárselos por motivos como insatisfacción, un resultado cosmético inaceptable o una complicación como una contractura capsular. La extracción es uno de los resultados adversos más comunes asociados con los implantes mamarios. Quitar y reemplazar los implantes aumenta las probabilidades de tener complicaciones en el futuro.

La mayoría de las mujeres que se quitan los implantes eligen reemplazarlos por unos nuevos, aunque algunas mujeres no lo hacen. Si elige no reemplazar sus implantes, es posible que después de la extracción observe umbilicación, hendiduras, arrugas y otros cambios estéticos en la mama potencialmente permanentes. Incluso si le reemplazan los implantes, la

extracción del implante puede provocar la pérdida de tejido mamario. Además, el reemplazo de implantes aumenta el riesgo de complicaciones futuras. Por ejemplo, los riesgos de contractura capsular y reintervención aumentan para las pacientes con reemplazo de implante en comparación con la primera colocación. Debe considerar la posibilidad de que le reemplacen los implantes y sus consecuencias al tomar su decisión de tener implantes.

CONTRACTURA CAPSULAR

El tejido cicatricial (cápsula) que suele formarse alrededor del implante puede estrecharse con el tiempo y comprimir el implante, lo que hace que se sienta firme y provoque lo que se denomina contractura capsular. La contractura capsular es una de las complicaciones más frecuentes que experimentan las pacientes que se colocaron implantes mamarios y puede ser más común después de una infección, hematomas y **seroma**, y las probabilidades de que ocurra pueden aumentar con el paso del tiempo. La contractura capsular se produce más comúnmente en la revisión que en la cirugía primaria de implante mamario. Dado que es probable que se reemplacen sus implantes iniciales, debería tener en cuenta que su riesgo de contractura capsular aumenta con la cirugía de revisión. La contractura capsular puede ser un factor de riesgo para la deflación, y es el motivo más común para una reintervención.

Los síntomas de la contractura capsular varían desde firmeza y malestar leves hasta dolor intenso, forma distorsionada del implante y **palpabilidad** (capacidad para sentir el implante). La contractura capsular se clasifica en 4 niveles de la escala de Baker, dependiendo de la gravedad.¹ Los grados III y IV de la escala de Baker se consideran graves y a menudo se requiere una cirugía adicional para corregir estos grados.

Grado I de Baker: la mama es normalmente suave y tiene un aspecto natural.

Grado II en la escala de Baker: cierta firmeza pero la mama se ve normal.

Grado III de Baker: la mama es firme y tiene un aspecto anormal.

Grado IV de Baker: la mama es rígida, está adolorida y tiene un aspecto anormal.

Se requiere cirugía adicional en los casos en los que el dolor o la rigidez sean intensos. Esta cirugía va desde la extracción del tejido de la cápsula del implante hasta la extracción y posible sustitución del propio implante.

¹ Baker, J.L. Augmentation mammoplasty. En: Owsley, J.Q. and Peterson, R., Eds. Symposium on aesthetic surgery of the breast. St. Louis, MO: Mosby; 1978:256-263.

Esta cirugía puede ocasionar pérdida de tejido mamario. La contractura capsular puede ocurrir nuevamente después de estas cirugías adicionales.

DEFLACIÓN

Los implantes mamarios no son productos para toda la vida. Los implantes mamarios se desinflan cuando la solución salina se fuga por una válvula no sellada o dañada, o por medio de una rotura en la superficie del implante. La deflación del implante puede producirse de inmediato o lentamente a lo largo de varios días y se evidencia por la pérdida de tamaño o forma de la mama. Algunos implantes de solución salina sufren una deflación (o ruptura) en los primeros meses después de la colocación, algunos después de varios años. Las causas de la deflación incluyen daño por los instrumentos quirúrgicos durante la cirugía, llenado excesivo o insuficiente del implante con solución salina, contractura capsular, capsulotomía cerrada, estrés como un trauma o manipulación física intensa, compresión excesiva durante el estudio mamográfico, la ubicación de la incisión umbilical y motivos desconocidos o sin explicación. También debe tener en cuenta que los implantes mamarios pueden desgastarse con el paso del tiempo y desinflarse. Los implantes que sufrieron deflación requieren una cirugía adicional para quitarlos.

RESULTADOS INSATISFACTORIOS

Puede haber resultados insatisfactorios como arrugas, asimetría, **desplazamiento** (movimiento) del implante, tamaño incorrecto, forma no prevista, palpabilidad del implante, deformidad de la cicatriz, cicatriz hipertrófica o sonidos de gorgoteo. Algunos de estos resultados pueden causar molestias. Es posible que la asimetría preexistente no se pueda corregir por completo mediante la cirugía de implantes. Se puede recomendar la cirugía de revisión para que el paciente esté satisfecho, pero conlleva consideraciones y riesgos adicionales. Elegir un cirujano plástico experimentado puede minimizar, aunque no siempre evitar los resultados insatisfactorios.

DOLOR

El dolor de variada intensidad y duración puede aparecer y sostenerse después de la cirugía implantológica. Además, se puede sentir dolor por un tamaño, colocación y técnica quirúrgica incorrectos, o por contractura capsular. Debe informar a su médico si siente dolor significativo o si su dolor persiste.

CAMBIOS EN LA SENSIBILIDAD EN EL PEZÓN Y LA MAMA

La sensibilidad en el pezón y la mama puede aumentar o disminuir después de la cirugía de implantes. La gama de cambios varía desde una sensibilidad intensa hasta no tener sensibilidad alguna en el pezón o la mama después de la cirugía. Si bien algunos de estos cambios pueden ser transitorios, también pueden ser permanentes y afectar su respuesta sexual o su capacidad para amamantar a un bebé. (Consulte el párrafo sobre lactancia materna a continuación).

INFECCIÓN

Puede producirse una infección con cualquier cirugía o implante. La mayoría de las infecciones que se produzcan a raíz de la cirugía aparecen unos días o semanas después de la operación. Sin embargo, la infección puede producirse en cualquier momento después de la cirugía. Además, los procedimientos de perforación de la mama y el pezón para colocar un piercing pueden aumentar la posibilidad de infección. Las infecciones en tejido con un implante pueden ser más difíciles de tratar que las infecciones en tejidos donde no hay implantes. Si una infección no responde a los antibióticos, es posible que sea necesario extraer el implante y colocar otro implante después de que la infección se haya resuelto (curado). Así como con muchos otros procedimientos quirúrgicos, en raras ocasiones, se ha observado el síndrome de shock tóxico en mujeres después de una cirugía implantológica. Se trata de una afección que pone en riesgo la vida. Los síntomas incluyen fiebre repentina, vómitos, diarrea, desmayos, mareos y sarpullido similar a una quemadura de sol. Debe comunicarse con un médico de inmediato para obtener un diagnóstico y tratamiento si presenta estos síntomas.

CICATRIZACIÓN RETRASADA DE LA HERIDA

Algunos pacientes pueden experimentar un tiempo prolongado de cicatrización de la herida. La cicatrización retardada de la herida puede aumentar el riesgo de infección, extrusión y necrosis. Dependiendo del tipo de cirugía o incisión, los tiempos de cicatrización de la herida pueden variar. Fumar puede interferir con el proceso de cicatrización. Debe ponerse en contacto de inmediato con su cirujano si la herida no cicatriza dentro del período previsto que le hayan informado.

HEMATOMA/SEROMA

El hematoma es una acumulación de sangre dentro del espacio que rodea el implante y un seroma es una acumulación de líquido alrededor del implante. Tener un hematoma o seroma después de la cirugía puede dar como resultado una infección o contractura capsular más adelante. Los síntomas

de un hematoma o seroma pueden incluir inflamación, dolor y moretones. Si se presenta un hematoma o seroma, generalmente será poco después de la cirugía. Sin embargo, esto también puede ocurrir en cualquier momento después de una lesión en la mama. Si bien el cuerpo absorbe pequeños hematomas y seromas, algunos requerirán cirugía, que generalmente implica el drenaje y potencialmente la colocación de un drenaje quirúrgico en la herida en forma temporal para una curación adecuada. Puede quedar una pequeña cicatriz como resultado del drenaje quirúrgico. Puede haber deflación del implante como resultado del drenaje quirúrgico si durante el procedimiento de colocación del drenaje se dañó el implante.

LACTANCIA MATERNA

Se han informado dificultades para amamantar después de una cirugía de senos, incluida la reducción y el aumento. Si su cirujano utiliza una estrategia periareolar (una incisión alrededor del área coloreada que rodea al pezón), puede aumentar las probabilidades de tener dificultades para la lactancia. El problema más común de la lactancia materna es la producción inadecuada de leche.

DEPÓSITOS DE CALCIO EN EL TEJIDO QUE RODEA AL IMPLANTE

Pueden formarse depósitos de calcio en la cápsula de tejido que rodea el implante. Los síntomas pueden incluir dolor y rigidez. Los depósitos de calcio se pueden observar en los mamogramas y se los puede confundir con cáncer, lo que resulta en una cirugía adicional para la biopsia o extracción del implante para distinguir entre los depósitos de calcio y el cáncer. Si es necesaria una cirugía adicional para examinar o eliminar las **calcificaciones**, esto puede dañar los implantes. Los depósitos de calcio también se producen en mujeres que se someten a procedimientos de reducción de senos, en pacientes que han tenido formación de hematomas e incluso en los senos de mujeres que no se han sometido a ninguna cirugía de mama. La aparición de depósitos de calcio aumenta significativamente con la edad.

EXTRUSIÓN

La extrusión es cuando el implante mamario atraviesa la piel. Esto puede ocurrir, por ejemplo, cuando la herida no se ha cerrado o cuando el tejido mamario que cubre los implantes se debilita. Se ha informado que la radioterapia aumenta las probabilidades de extrusión. La extrusión requiere una cirugía adicional y, posiblemente, la extracción del implante, lo que puede resultar en cicatrices adicionales o en la pérdida del tejido mamario.

NECROSIS

La **necrosis** es la muerte de células o tejidos. Esto puede prevenir o retrasar la cicatrización de la herida y requerir corrección quirúrgica, lo que puede resultar en cicatrices adicionales o pérdida de tejido mamario. También puede ser necesaria la extracción del implante. Los factores asociados con el aumento en la necrosis incluyen infección, uso de esteroides en el bolsillo quirúrgico, tabaquismo, quimioterapia/radioterapia y terapia de calor o frío excesivos.

ATROFIA DEL TEJIDO MAMARIO/DEFORMIDAD DE LA PARED TORÁCICA

La presión del implante mamario puede causar la reducción del tejido mamario (con mayor visibilidad y palpabilidad del implante) y deformidad de la pared torácica. Esto puede ocurrir mientras los implantes aún están colocados o después de la extracción del implante sin reemplazo. Cualquiera de estas situaciones puede resultar en cirugías adicionales o umbilicación/arrugas inaceptables del seno.

LINFADENOPATÍA

La linfadenopatía es un agrandamiento crónico de los ganglios linfáticos. Un ganglio linfático es una masa redonda de tejido que produce células como parte del sistema inmunológico. Los ganglios linfáticos de la axila drenan el líquido en el área de la mama. Algunas pacientes con implantes mamarios indican que tienen ganglios linfáticos agrandados en las axilas. A veces, los ganglios linfáticos agrandados son dolorosos. Si se tornan demasiado grandes o dolorosos, es posible que sea necesario extirparlos quirúrgicamente. Debe informar a su médico si los ganglios linfáticos le duelen o si se han agrandado. Se ha asociado la linfadenopatía con las reacciones en tejidos, granulomas y silicona en los nódulos linfáticos de mujeres con implantes mamarios de silicona intactos y con roturas.

LINFOMA ANAPLÁSICO DE CÉLULAS GRANDES ASOCIADO A IMPLANTES MAMARIOS (LACG-AIM)

Si tiene implantes mamarios, tiene un riesgo muy pequeño, pero mayor, de desarrollar linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios, o LACG-AIM. El LACG-AIM no es cáncer de mama, sino un tipo raro de linfoma no Hodgkin (cáncer del sistema inmunológico). En la mayoría de los casos, el LACG-AIM se encuentra en el tejido cicatricial y el fluido cercanos al implante, pero en algunos casos, puede extenderse al resto del cuerpo. En los casos en que se ha extendido más allá del tejido cicatricial y el líquido cerca del implante, se han informado algunos casos de muerte.

La mayoría de las pacientes fueron diagnosticadas con LACG-AIM cuando buscaron tratamiento médico para síntomas relacionados con el implante, como inflamación, dolor, bultos o asimetría que se desarrollaron después de que la herida inicial se curara por completo. En los casos conocidos por la FDA hasta la fecha, el LACG-AIM se diagnosticó años después de la colocación del implante mamario. El primer informe fue menos de un año después de la colocación del implante y el último fue 34 años después de la cirugía del implante. Aproximadamente la mitad de los casos ocurrieron dentro de los primeros ocho años después del implante según el informe de la FDA del 20 de agosto de 2020. El LACG-AIM se diagnosticó con mayor frecuencia en mujeres que tenían implantes texturizados. Es posible que el implante texturizado se haya colocado en la cirugía más reciente o en cualquier otra operación de implante mamario anterior.

Si presenta inflamación o dolor alrededor de los implantes mamarios, asegúrese de hablar con su proveedor de atención médica. Su proveedor de atención médica debe tener en cuenta la posibilidad de LACG-AIM si, después de haberse recuperado de la operación de implante mamario, nota cambios en la forma en la que se sienten o se ven sus mamas, incluida inflamación o dolor alrededor del implante. Si su proveedor de atención médica sospecha de LACG-AIM, la remitirán a un especialista adecuado para que realice una valoración, que puede implicar obtener fluido y algunas muestras de tejido del área en torno al implante mamario. Si se confirma un diagnóstico de LACG-AIM, el médico desarrollará un plan de tratamiento individualizado para usted. Debido al pequeño número de casos en todo el mundo y la variedad de opciones de tratamiento disponibles, no existe un tratamiento definido único. Sin embargo, si recibe un diagnóstico de LACG-AIM, la Red Nacional Integral del Cáncer (National Comprehensive Cancer Network®, NCCN®) recomienda extraer el implante y el tejido circundante.

Si tiene implantes mamarios, debe controlarlos y continuar con su atención médica de rutina. No es necesario que realice ningún paso adicional. No es necesario quitarse los implantes mamarios si no tiene síntomas sin un diagnóstico de LACG-AIM.

Si le diagnostican LACG-AIM, puede ayudar a la FDA a comprender la enfermedad y la eficacia del tratamiento.

Usted o su médico deben informar todos los casos *confirmados* de LACG-AIM a la FDA (<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch>). En algunos casos, la FDA puede ponerse en contacto con usted para obtener información adicional. La FDA mantendrá la confidencialidad de quien informe y del paciente.

Además, si recibe un diagnóstico de LACG-AIM, hable con su médico respecto a informarlo frente al Registro PROFILE (<https://www.thepsf.org/research/clinical-impact/profile.htm>). Cada caso de LACG-AIM se deberá informar al Registro PROFILE porque esto ayuda a comprender mejor la enfermedad.

Si está considerando una cirugía de implantes mamarios, debería conversar con su médico sobre los riesgos y beneficios. También puede visitar el sitio web de la FDA sobre Implantes mamarios para obtener más información <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

Para obtener información adicional sobre el análisis y la revisión de la FDA respecto al LACG-AIM, visite: <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alc>

2.2 ¿Cuáles son otras condiciones informadas?

Las pacientes que se colocaron implantes mamarios han informado 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. Algunos pacientes informan la resolución completa de los síntomas cuando se quitan los implantes sin ser reemplazados.

En la literatura hay informes de otras afecciones en mujeres con implantes mamarios. Muchas de estas afecciones se han estudiado para evaluar su potencial asociación con los implantes mamarios y se las analiza a continuación. Asimismo, existe una posibilidad de riesgos, aún desconocidos, que en el futuro se podría determinar que estaban asociados con sus implantes mamarios.

ENFERMEDADES DEL TEJIDO CONECTIVO (ETC)

Las enfermedades del tejido conectivo incluyen enfermedades como lupus, esclerodermia y artritis reumatoide. Ha habido un número de estudios epidemiológicos publicados entre 1988-2007 que se han analizado para determinar si tener implantes mamarios está asociado con tener una enfermedad típica o definida del tejido conectivo. Para descartar de manera concluyente el riesgo de enfermedades del tejido conectivo entre mujeres con implantes, el tamaño del estudio debería ser muy grande. Los estudios publicados en general indican que los implantes mamarios no están significativamente asociados con un riesgo de desarrollar una enfermedad del tejido conectivo típica o definida. 1,4-11,13-17,19,21,24,25 Algunos

paneles científicos y grupos de revisión independientes (1998-2016) también han concluido que el peso de la evidencia no muestra ninguna relación entre los implantes mamarios y la enfermedad del tejido conectivo, o al menos si un riesgo no puede excluirse.^{1,2,3, 4, 6,7,12,13, 16,18,20,22-24}

Signos y síntomas de ETC

Algunas mujeres (incluso sin implantes mamarios) pueden tener algunos de los signos o síntomas de ETC, sin tener la enfermedad en sí.

Las pacientes que se colocaron implantes mamarios han informado 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. Algunos pacientes informan la resolución completa de los síntomas cuando se quitan los implantes sin ser reemplazados.

Algunos paneles de científicos expertos e informes bibliográficos publicados entre los años 2000 y 2004 no han hallado ninguna evidencia de que los implantes mamarios de silicona provoquen un patrón consistente de signos y síntomas de la ETC.^{1,26-29} Tener estos signos y síntomas de la ETC no necesariamente significa que tiene la enfermedad. No obstante, debe tener en cuenta que podría experimentar estos signos y síntomas después de la cirugía implantológica. Si observa un aumento en estos signos o síntomas, debe tener en cuenta la posibilidad de consultar a un reumatólogo para determinar si estos signos o síntomas se deben a un trastorno del tejido conectivo o enfermedad autoinmune.

CÁNCER

Estudios publicados (1995-2004) indican que el cáncer de mama no es más común en mujeres con implantes que aquellas que no los tienen.^{30,31,34,36,37} En un seguimiento amplio a largo plazo no se observaron aumentos significativos en las tasas de riesgo para una amplia variedad de cánceres, incluido el cáncer de estómago y la leucemia.²⁷

EFFECTOS EN NIÑOS

Ha habido preocupaciones respecto a los potenciales efectos dañinos en niños cuyas madres tenían implantes. Dos estudios publicados en 2001 y 2002 en seres humanos determinó que los niños cuyas madres tenían implantes mamarios no tuvieron un mayor riesgo de defectos de

nacimiento.^{39, 40} Un tercer estudio publicado en 2004 analizó el bajo peso al nacer y no encontró un riesgo elevado.³⁸ Una revisión publicada en 2007 que incluía a varias mujeres determinó que los hijos de mujeres con implantes mamarios no tienen un mayor riesgo de defectos congénitos.³

3.0 CONSIDERACIONES QUIRÚRGICAS GENERALES

3.1 ¿Cuáles son las preguntas a tener en cuenta al elegir un cirujano?

Cuando deba elegir un cirujano que tenga experiencia en el aumento mamario, debe prestar atención a cómo responde a preguntas como las siguientes:

- ¿Cuántas cirugías de aumento mamario/reconstrucción realiza por año?
- ¿Hace cuántos años que realiza cirugías implantológicas?
- ¿Tiene alguna certificación profesional, si es así, cuál?
- ¿Realizó la residencia en un consultorio de cirugía plástica en el marco de un programa reconocido y acreditado?
- ¿En qué estado(s) tiene licencia para practicar cirugía? (Tenga en cuenta que algunos estados brindan a los potenciales pacientes información sobre medidas disciplinarias y las denuncias/acuerdos por mala praxis, ya sea en internet o cuando los soliciten).
- ¿Cuál es la complicación más común con la que suele encontrarse con los implantes mamarios?
- ¿Cuál es su tasa de reintervención con el aumento y la reconstrucción mamarios, y cuál es el tipo más común de reintervención que realiza?
- ¿Esta persona solo realiza reconstrucción mamaria con implantes mamarios? ¿Qué tipos de implantes utiliza principalmente el cirujano (solución salina, silicona, silicona *Responsive*, silicona *SoftTouch*, silicona *Highly Cohesive*)?

- ¿Hay otros procedimientos de reconstrucción mamaria que realice de forma habitual, como reconstrucción de tejido autógeno (operaciones que utilizan tejido del abdomen o el flanco para reconstruir el tejido de la mama), reconstrucción de colgajos, etc.?
- ¿Cuántos procedimientos de reconstrucción realiza al año que no requieran implantes?
- ¿Puede realizar la cirugía en un hospital, así como en su centro de cirugía independiente? (Tenga en cuenta que los hospitales requieren evidencia de capacitación adecuada en procedimientos específicos antes de permitir que los cirujanos operen en sus instalaciones).

La siguiente lista de preguntas puede ayudarle a recordar los temas que debe analizar con su cirujano. Es posible que le surjan otras preguntas.

Aumento

- ¿Cuáles son los riesgos y complicaciones asociados con tener implantes mamarios?
- ¿Cuántas operaciones adicionales puedo esperar a lo largo de mi vida en las mamas que ya tienen implantes?
- ¿Cómo se verán mis senos si decido quitar los implantes y no reemplazarlos?
- ¿Qué forma, tamaño, textura superficial, lugar de incisión y posición me recomendaría?
- ¿Cómo se verá afectada mi capacidad de amamantar?
- ¿Cómo puedo esperar que se vean mis senos con implantes con el paso del tiempo?
- ¿Cómo puedo esperar que se vean mis senos con implantes después del embarazo? ¿Y después de amamantar?
- ¿Cuáles son mis opciones si no me satisface el resultado estético de mis senos con implantes?
- ¿Qué procedimientos o productos alternativos están disponibles si elijo no colocarme implantes mamarios?
- ¿Tiene fotos de antes y después que pueda mirar sobre cada procedimiento y qué resultados serían los razonables para mí?

Reconstrucción

- ¿Cuáles son todas mis opciones para la reconstrucción mamaria?
- ¿Cuáles son los riesgos y complicaciones de cada tipo de cirugía de reconstrucción mamaria y qué tan comunes son?
- ¿Qué sucede si el cáncer vuelve a aparecer o si aparece en el otro seno?
- ¿La reconstrucción afectará de alguna manera mi tratamiento contra el cáncer?
- ¿Cuántos pasos conlleva cada procedimiento y en qué consisten?
- ¿Cuánto tiempo tomará completar la reconstrucción?
- ¿Cuánta experiencia tiene con cada procedimiento?
- ¿Tiene fotos de antes y después que pueda mirar sobre cada procedimiento y qué resultados serían los razonables para mí?
- ¿Cómo se verán mis cicatrices?
- ¿Qué tipo de cambios puedo esperar en los senos con implantes con el paso del tiempo?
- ¿Qué tipo de cambios puedo esperar en los senos con implantes con el embarazo?
- ¿Cuáles son mis opciones si no me satisface el resultado estético de mis senos con implantes?
- ¿Puedo hablar con otros pacientes respecto a sus experiencias?
- ¿Cuál es el costo total estimado de cada procedimiento?
- ¿Cuánto cubrirá mi seguro de salud, especialmente si hubiera complicaciones que requieran cirugía?
- ¿Cuánto dolor o molestias voy a sentir y por cuánto tiempo?
- ¿Por cuánto tiempo estaré en el hospital?
- ¿Necesitaré transfusiones de sangre, puedo donar mi propia sangre?
- ¿Cuándo podré retomar mi actividad normal (o sexual, o deportiva)?

3.2 ¿Cuáles son otras elecciones y opciones asociadas con la cirugía?

Existen dos tipos aprobados de relleno para implantes mamarios, solución salina y silicona; lo que le brinda más opciones en términos del tipo de implante para lograr el efecto que desea. Su cirujano puede analizar estas opciones con usted y puede hacerle recomendaciones en función del contorno físico de su cuerpo. Este documento está enfocado en implantes mamarios rellenos de solución salina; existe otro documento diferente para implantes mamarios rellenos de silicona. Revise con atención la sección sobre complicaciones y la sección sobre el estudio clínico de Allergan para que pueda tomar una decisión informada. Asegúrese de pedirle a su cirujano que vea y toque muestras de implantes de solución salina y silicona.

La línea NATRELLE®

La línea **NATRELLE®** incluye implantes rellenos de solución salina y de gel de silicona, lo que les permite a usted y a su cirujano seleccionar el mejor implante para sus necesidades

Implantes mamarios rellenos de solución salina NATRELLE®

Los implantes mamarios **NATRELLE®** rellenos de solución salina tienen una válvula autosellante que se utiliza para llenar el implante con solución salina estéril (agua salada) en el momento de la cirugía. Las soluciones salinas son muy comunes y se utilizan para limpiar heridas y la superficie del ojo. La solución salina acuosa que se utiliza en los implantes mamarios es isotónica (tiene la misma concentración de sal que las células normales del cuerpo y de la sangre) y no supone ningún riesgo para la salud del paciente, incluso si el implante se desinfla y hay fugas de solución salina. Los implantes mamarios rellenos de solución salina **NATRELLE®** suelen requerir una incisión más pequeña. Sin embargo, es más probable que se produzcan arrugas u ondulaciones visibles en la piel sobre el implante.

Implantes mamarios rellenos de silicona NATRELLE®

Los implantes mamarios rellenos de silicona **NATRELLE®** están precargados con un gel de silicona suave y cohesivo, que puede hacer que el implante se sienta más "natural". Otros productos médicos que utilizan silicona son articulaciones artificiales, catéteres, sistemas de drenaje, implantes faciales y expansores de tejido. Se ha demostrado que el gel de silicona usado en los implantes mamarios rellenos de silicona **NATRELLE®** es **biocompatible**, por lo que representa una opción adecuada para implantes mamarios. Los implantes mamarios rellenos de silicona por lo general requieren una incisión de mayor tamaño que la que se utiliza en los implantes de solución salina. Sin embargo, se ven y sienten más naturales.

Forma y tamaño del implante

Dependiendo de la forma deseada que aspira a lograr, usted y su cirujano podrán elegir un implante con forma redonda o anatómica. Por lo general, cuanto más grande sea el tamaño de la copa que desea, mayor será el tamaño del implante mamario o el perfil más alto que el cirujano considerará (medido en centímetros cúbicos o cc).

El cirujano también evaluará el tejido existente para determinar si tiene suficiente tejido para cubrir el implante mamario que está considerando, o, en algunos casos, después de un embarazo, si tiene un exceso de piel. Si desea un tamaño de implante mamario que es demasiado grande para su tejido, el cirujano podría advertirle que los bordes del implante se podrían ver o palpar en el **posoperatorio**. Además, los implantes mamarios excesivamente grandes pueden acelerar los efectos de la gravedad sobre la mama, lo que puede resultar en que la mama caiga o descienda antes de tiempo.

Superficie

La textura de la superficie está diseñada para adherirse al tejido circundante. De algunos estudios se desprende que la superficie con textura reduce las probabilidades de una contractura capsular severa, mientras que otros estudios no llegan a la misma conclusión.

Palpabilidad

Algunas de las causas de que los implantes sean más palpables (que se los sienta con mayor facilidad): implantes texturizados, implantes más grandes, colocación subglandular y la cantidad de piel/tejido disponible para cubrir el implante.

Seguro

Para la mamoplastia de aumento (ya sea primario o de revisión), debería consultar sobre el efecto del procedimiento con su empresa de seguro antes de someterse a la cirugía.

Para la cirugía de reconstrucción mamaria, la mayoría de los seguros cubren la primera cirugía de reconstrucción mamaria. Dependiendo de la póliza, es probable que su seguro no cubra los procedimientos de reintervención o visitas adicionales al cirujano después de la reconstrucción.

4.0 CONSIDERACIONES QUIRÚRGICAS PARA EL AUMENTO MAMARIO

4.1 ¿Cuáles son las alternativas para el aumento mamario?

Para las pacientes de aumento de mamas primario, las alternativas pueden incluir las siguientes:

- Aceptar sus mamas como son y elegir no realizarse la cirugía.
- Utilizar un sostén con relleno o prótesis externas.
- Someterse a una cirugía de mastopexia (levantamiento mamario) sin un implante.
- Someterse a una cirugía con implantes rellenos de silicona.

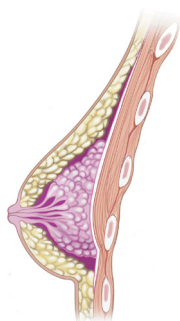
Para las pacientes de revisión-aumento, las alternativas pueden incluir las siguientes:

- No someterse a la revisión.
- Retirar los implantes, pudiendo reemplazarlos o no.

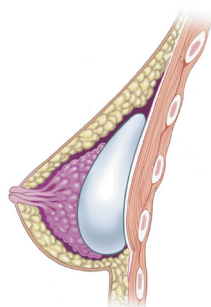
Se le recomienda que considere esta información a conciencia antes de decidir si se someterá a la cirugía de aumento.

4.2 ¿Cómo es el aumento mamario con implantes mamarios?

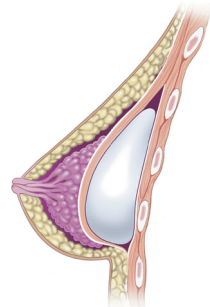
El implante mamario se puede colocar ya sea parcialmente bajo el músculo pectoral (**submuscular**) o encima del músculo y debajo de las glándulas mamarias (**subglandular**). Debe conversar con su médico con respecto a las ventajas y desventajas de la posición de los implantes mamarios seleccionada para usted, como se describe en la tabla a continuación.



Mama antes del aumento



Mamas después de aumento subglandular



Mamas después de aumento submuscular

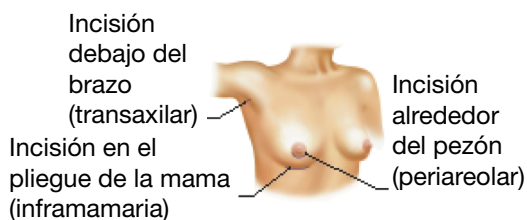
Comparación entre la colocación subglandular y submuscular

Colocación subglandular	Colocación submuscular
La cirugía puede ser más breve.	La cirugía puede ser más extensa.
La recuperación puede ser más breve.	La recuperación puede ser más extensa.
Puede ser menos dolorosa.	Puede ser más dolorosa.
Puede facilitar el acceso en caso de reintervención.	La reintervención puede ser más difícil.
Los implantes son más palpables y visibles.	Los implantes son menos palpables y visibles.
Mayor probabilidad de contractura capsular.	Menor probabilidad de contractura capsular.
Imágenes más difíciles durante el examen de mamografía.	Imágenes más fáciles durante el examen de mamografía.
Puede no estar recomendada si tiene tejido mamario delgado o debilitado.	Puede ser preferible si tiene tejido mamario delgado o debilitado.

Lugares de incisión

Para permitir la incisión más pequeña posible, en general el implante se introduce vacío y después se lo llena con solución salina. Debe consultar con su cirujano las ventajas y desventajas del lugar de incisión específicamente recomendado para usted.

Existen tres lugares de incisión comunes: alrededor del pezón (**periareolar**), dentro del pliegue de la mama (**inframamario**) y debajo del brazo (**axilar**).



Periareolar: Esta incisión es normalmente la más oculta, pero como también implica cortar los tejidos mamarios, está relacionada con una mayor probabilidad de dificultades de amamantamiento, en comparación con otros

lugares de incisión. Cortar el tejido puede dar lugar a preocupaciones por cambios en la sensibilidad o infecciones.

Inframamaria: Esta incisión generalmente queda menos oculta que la periareolar y está asociada con menores dificultades para la lactancia que el lugar de incisión periareolar. También es el lugar de incisión que se usa más comúnmente en la actualidad, y se considera que tiene el mejor acceso y control del bolsillo donde se colocará el implante mamario.

Transaxilar: Esta incisión generalmente es menos oculta que la periareolar y está relacionada con menos dificultades de amamantamiento que el lugar de la incisión periareolar. Si la incisión se realiza por debajo del brazo, el cirujano puede usar una sonda que posee una cámara en miniatura, junto con instrumentos mínimamente invasivos (muy pequeños), para crear un "bolsillo" que llenará con el implante mamario. Esta estrategia es más difícil y puede aumentar el riesgo de daños al implante, así como que termine en una ubicación inesperada.

Umbilical (ombligo): Este lugar de incisión no se ha analizado en los estudios clínicos de Allergan y no se debe emplear por una variedad de motivos, incluso el posible daño a la superficie del implante.

Procedimientos adicionales al momento de realizar el aumento mamario

Su cirujano examinará sus mamas y la ayudará a tomar decisiones para obtener el mejor resultado en su situación individual. En algunos casos, después de un embarazo o una pérdida de peso importante, los implantes por sí solos no podrán resolver todos los problemas que afectan a sus mamas, como la flacidez o la piel extra. Esto es especialmente cierto cuando existe piel extra de cuando las mamas estaban hinchadas por la leche, o quizás de cuando tenía más peso.

En estas situaciones, es probable que su cirujano recomiende un levantamiento mamario (mastopexia) para eliminar parte del exceso de piel o para levantar las mamas, al momento de colocar los implantes. La mastopexia incluye extraer una tira de piel debajo de la mama o alrededor del pezón para levantar el pezón y la ubicación de la mama, así como para tensar la piel que cubre la mama. El cirujano hablará de los riesgos potenciales y de la ubicación de las cicatrices adicionales que quizás se necesiten para elevar las mamas o retirar la piel adicional.

Palpabilidad del implante

Los implantes pueden ser más palpables o perceptibles si no hay suficiente cantidad de piel/tejido disponible para cubrir el implante o cuando el implante se coloca por debajo y dentro de las glándulas mamarias (tejido mamario) pero encima del músculo pectoral.

Entorno quirúrgico y anestesia

La mamoplastia de aumento en general se realiza de manera ambulatoria, en un quirófano especializado, que puede estar ubicado en un hospital, un centro de cirugía o un área quirúrgica en la institución donde se encuentra el consultorio del cirujano. Habitualmente se utiliza anestesia general, y la anestesia local con sedación también es una opción. Asegúrese de consultar a su cirujano y al centro respecto a dónde se realizará la cirugía para ponerse al tanto de los análisis, exámenes prequirúrgicos y el tiempo que deberá estar en ayunas, o si deberá tomar sus medicamentos habituales antes del procedimiento quirúrgico.

En general la cirugía dura entre una y dos horas. El cirujano hará una incisión y creará un bolsillo para el implante mamario. Después, se coloca el implante mamario en el bolsillo, se lo llena y ubica en su posición final. Por último, se cierra la incisión, en general con sutura, y es probable que se la cubra con cinta.

Cuidado posoperatorio

Probablemente se sentirá cansada y adolorida por varios días después de la cirugía y sus mamas seguirán inflamadas y sensibles al contacto físico por un mes o más. También puede padecer una sensación de estiramiento en el área de las mamas a medida que se ajusta la piel al nuevo tamaño de las mamas. La sensibilidad en las mamas y el área de los pezones también puede estar disminuida durante estos momentos de inflamación y durante la recuperación posquirúrgica inmediata. Otras posibles complicaciones se describen en la sección Complicaciones con los implantes mamarios.

El cuidado posoperatorio depende de la situación de cada paciente, puede implicar usar un sujetador posoperatorio especial, vendajes de compresión o un sujetador deportivo para cuidar mejor el soporte y la posición de los senos mientras sana. Algunos cirujanos pueden indicar que directamente no uses un sostén por un tiempo después de la cirugía. Según recomiende su cirujano, lo más probable es que pueda volver a trabajar después de algunos días. Sin embargo, durante algunas semanas por lo menos debería evitar actividades extenuantes que puedan aumentar su pulso y presión arterial, o que requieran un uso enérgico de los brazos y el pecho. Es probable que su cirujano también recomiende ejercicios de masaje mamario.

Nota: Si experimenta fiebre, una inflamación evidente o enrojecimiento en las mamas con implantes, comuníquese de inmediato con su cirujano.

Otros factores a tener en cuenta en la cirugía de revisión

Algunas cirugías de revisión pueden requerir que se retire un implante intacto (por ejemplo, una **capsulotomía** y ajustes del bolsillo), mientras que otras no requerirán retirar el implante. No se debe volver a implantar ningún dispositivo que se haya extraído durante la cirugía de corrección. Los implantes mamarios de Allergan son "solamente para usarse una vez".

4.3 ¿Qué exámenes de seguimiento son importantes?

Autoexámenes de las mamas

Después del aumento mamario, debe seguir realizándose autoexámenes de las mamas mensualmente. Esto puede ser más difícil con un implante mamario colocado. Para seguir realizando los autoexámenes de las mamas de manera mensual y de forma eficiente, debe pedirle a su cirujano que le ayude a identificar la diferencia entre el implante y el tejido mamario. Poder diferenciar el implante del tejido mamario reducirá la necesidad de apretar el implante de forma excesiva durante el examen. Si siente dolor de mamas o encuentra bultos, hinchazón, endurecimiento o algún cambio en la forma del implante, debe informarle a su cirujano. Cualquier nuevo bulto debe ser evaluado con una **biopsia**, según el caso. Si se realiza una biopsia, asegúrese de informar al profesional médico que realizará la biopsia que tiene implantes mamarios para que tenga cuidado de no dañar el implante.

Mamografía

Si tuvo una mastectomía, hable con su cirujano respecto a qué tipo de imagen se recomienda en su caso. Si no tuvo una mastectomía, las recomendaciones actuales para mamografías de detección/prequirúrgica son las mismas para mujeres con o sin implantes mamarios. Los exámenes de mamografía deben ser interpretados por radiólogos con experiencia en la evaluación de mujeres con implantes mamarios. Antes del procedimiento, es fundamental que le diga al técnico que realizará la mamografía que usted tiene un implante. Debería solicitar una mamografía de diagnóstico en lugar de una mamografía de detección, dado que con la de diagnóstico se toman más imágenes. El técnico puede usar técnicas especiales para reducir la posibilidad de deflación y para obtener las mejores vistas del tejido mamario.

5.0 CONSIDERACIONES QUIRÚRGICAS PARA LA RECONSTRUCCIÓN MAMARIA

Esta sección ofrece un análisis de las consideraciones quirúrgicas para la reconstrucción mamaria primaria, seguido de un análisis de consideraciones quirúrgicas generales.

Su decisión de someterse a una reconstrucción mamaria, es una elección personal importante que implica riesgos y beneficios. Hay otras opciones para la reconstrucción mamaria que no implica implantes mamarios. Asegúrese de solicitar a su cirujano una explicación detallada de cada alternativa para ayudarla a decidir qué opción de reconstrucción es más adecuada para usted y su estilo de vida. Este documento está destinado a brindarle información general sobre los implantes mamarios rellenos de solución salina y la cirugía, pero no sustituye a una consulta exhaustiva con su cirujano. Se le recomienda que revise y considere cuidadosamente toda la información que ha recibido antes de decidir si desea someterse a una cirugía de reconstrucción. Prepare una lista de preguntas después de leer este documento y hablelo con su cirujano.

5.1 ¿Debe realizarse una cirugía de reconstrucción mamaria primaria?

El hecho de que decida someterse a una reconstrucción mamaria depende de su situación individual, afección médica, salud general, estilo de vida, estado emocional y tamaño y forma de los senos. Debería consultar a su cirujano para hablar sobre sus metas personales para la reconstrucción mamaria, y podría considerar hablar con su familia, amigos, grupos de apoyo relacionados con implantes mamarios, grupos de apoyo relacionados con el cáncer de mama para ayudarla a tomar esta decisión.

Si está considerando someterse a una reconstrucción mamaria y no tiene un cirujano reconstructivo, pídale a su cirujano general que le recomiende a cirujanos plásticos experimentados y certificados de la zona. Su cirujano general, el cirujano que realizará la reconstrucción mamaria y su oncólogo deben trabajar en conjunto para planificar su mastectomía y el procedimiento de reconstrucción, así como para aconsejarla teniendo en cuenta sus necesidades clínicas específicas y el resultado que desea.

5.2 ¿Cuáles son las alternativas a la reconstrucción mamaria?

Para las pacientes de reconstrucción primaria, las alternativas pueden incluir las siguientes:

- Aceptar sus mamas como son y elegir no realizarse la cirugía.
- Utilizar un sostén con relleno o prótesis externas.
- Realizar una reconstrucción usando su propio tejido (procedimiento de colgajo).
- Someterse a una cirugía con implantes de silicona.

Para las pacientes de revisión-reconstrucción, las alternativas pueden incluir:

- No someterse a la revisión.
- Retirar los implantes, pudiendo reemplazarlos o no.

Puede elegir no someterse a una reconstrucción mamaria. En este caso, quizás decida o no usar una forma de mama externa (prótesis) dentro de su sostén. Las formas mamarias están disponibles en una variedad de tamaños, formas y materiales, como espuma, algodón y silicona. También hay disponibles prótesis personalizadas para que coincidan con el tamaño y forma de su mama.

5.3 ¿Qué opciones existen en procedimientos reconstructivos?

El tipo de procedimiento de reconstrucción mamaria que usted tendrá disponible depende de su situación médica, el tamaño y forma de su mama, su salud en general, su estilo de vida y las metas que tenga.

La reconstrucción mamaria se puede lograr con el uso de una prótesis (un implante mamario, ya sea relleno de gel de silicona o de solución salina), sus propios tejidos (un colgajo de tejido) o una combinación de ambos. Un colgajo de tejido es una sección de piel, grasa o músculo que se lleva de su estómago, espalda u otra zona del cuerpo al área del pecho y se le da forma a una nueva mama. También se puede usar un colgajo de tejido para proporcionar la piel u otro tejido necesario para compensar lo que se retiró al momento de la cirugía o que cambió después de la radioterapia. Su cirujano podrá ayudarla a decidir qué método de reconstrucción mamaria es el más adecuado para su situación en particular.

Ya sea que se someta o no a una reconstrucción con o sin implantes mamarios, es probable que deba someterse a cirugías adicionales para mejorar la simetría y el aspecto. Estas cirugías adicionales pueden ser parte de una reconstrucción mamaria en varias etapas de la mama extraída, o para darle forma a lo que resta de ella para que tenga un mejor equilibrio

con la mama reconstruida. Habitualmente, los implantes mamarios se colocan después de haber creado un espacio para ellos usando un expansor de tejido blando temporal que se puede colocar al momento de la mastectomía o después.

Las partes de la reconstrucción se pueden hacer en etapas. Por ejemplo, dado que el pezón y la areola en general se retiran con el tejido mamario en la mastectomía, en general se reconstruye el pezón usando un injerto de piel de otra área del cuerpo o de la mama opuesta, además de tatuar el área para lograr una mejor coincidencia de color. La reconstrucción del pezón generalmente se realiza como un procedimiento ambulatorio diferente después de haber finalizado la cirugía reconstructiva inicial.

5.4 ¿Cómo es la reconstrucción mamaria con implantes mamarios?

Su cirujano decidirá si su salud y condición médica la convierten en una candidata adecuada para la reconstrucción mamaria con implantes. Las mujeres con senos de tamaño pequeño o mediano son las mejores candidatas para la reconstrucción mamaria con implantes. Las mujeres con mamas más grandes pueden requerir reconstrucción con una combinación de colgajo de tejido y un implante. Su cirujano puede recomendar un implante mamario en el seno opuesto no afectado para lograr que tengan un aspecto más parejo (maximizar la simetría), o podría sugerir una reducción mamaria (mamoplastia de reducción), o un levantamiento mamario (mastopexia) para mejorar la simetría. La mastopexia incluye extraer una tira de piel debajo de la mama o alrededor del pezón y usarla para levantar y tensar la piel que cubre la mama. La mamoplastia de reducción implica extraer el tejido mamario y la piel. Si para usted es importante no modificar la mama no afectada, debería consultar a su cirujano plástico, ya que podría afectar los métodos de reconstrucción mamaria que considere para su caso.

5.5 ¿Qué lugares de incisión se usan en la reconstrucción?

En el caso de la cirugía reconstructiva, el lugar de la incisión y su tamaño los determinará el cirujano, dependiendo principalmente del tipo de cirugía que se haya planificado para usted con relación al cáncer.

La mayoría de los implantes en reconstrucción mamaria utilizan la cicatriz de la mastectomía de inmediato (durante el procedimiento de mastectomía) o después de la expansión del tejido.

5.6 ¿Cómo es el entorno quirúrgico y la anestesia?

La cirugía de reconstrucción en general se realiza de manera hospitalaria en un quirófano cuando comienza en el mismo momento que la mastectomía. Algunas de las etapas, como la reconstrucción del pezón, o la ubicación del implante después de la expansión con tejido blando, se puede realizar de manera ambulatoria. La anestesia general es la que se emplea con mayor frecuencia.

5.7 ¿Cuánto tiempo toma la cirugía de reconstrucción mamaria con implantes?

La siguiente descripción se aplica a la reconstrucción después de una mastectomía, pero hay consideraciones similares que también se aplican a la reconstrucción mamaria después de un trauma mamario o para la reconstrucción debido a defectos congénitos. El proceso de reconstrucción mamaria puede comenzar en el momento de la mastectomía (reconstrucción inmediata) o semanas o años después (reconstrucción retardada). Esta decisión se toma después de consultar al equipo de tratamiento del cáncer respecto a su situación individual. La reconstrucción inmediata puede implicar colocar un implante mamario, pero en general implica colocar un expansor de tejido, que se utiliza para recrear la piel que se extrajo durante la cirugía por el cáncer. Eventualmente se reemplazará el expansor de tejido por un implante mamario. Es importante saber que cualquier tipo de reconstrucción mamaria quirúrgica puede requerir varias etapas.

Dos ventajas potenciales de la reconstrucción inmediata son que su reconstrucción mamaria comienza al momento de la mastectomía y que puede haber un ahorro de costos y, posiblemente, menos días en el hospital si combina el procedimiento de mastectomía con la primera etapa de la reconstrucción. Sin embargo, puede haber un mayor riesgo de contractura capsular, extrusión y otras complicaciones asociadas con la reconstrucción inmediata como resultado de los tratamientos posoperatorios de radioterapia y quimioterapia. Su tiempo de operación inicial y el tiempo de recuperación pueden ser más extensos.

Una ventaja potencial de la reconstrucción retardada es que puede retrasar la decisión sobre la reconstrucción y la cirugía en sí hasta que haya terminado otros tratamientos, como la radioterapia y la quimioterapia. La reconstrucción retardada puede ser recomendable si su cirujano prevé problemas de cicatrización con su mastectomía, o si usted solo necesita más tiempo para ponderar sus opciones.

Hay aspectos médicos, financieros y emocionales a tener en cuenta al elegir entre una reconstrucción inmediata o retardada. Debe conversar con su cirujano, cirujano plástico y oncólogo las ventajas y desventajas de las opciones disponibles en su caso individual.

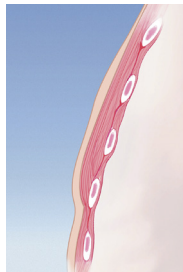
5.8 ¿Cómo es el procedimiento de reconstrucción mamaria con implantes?

Reconstrucción mamaria inmediata con implantes

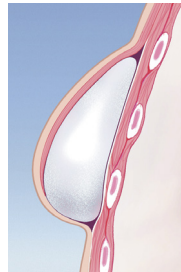
La reconstrucción mamaria inmediata se puede realizar en el mismo momento de la mastectomía. Después de que el cirujano general extirpe el tejido mamario, el cirujano plástico colocará un implante mamario que complete la reconstrucción. En la cirugía de reconstrucción después de una mastectomía, a menudo el implante mamario se coloca en la posición submuscular.

Reconstrucción mamaria (inmediata o retardada) asistida con expansor

La reconstrucción mamaria a menudo se realiza en el marco de un procedimiento por etapas, comenzando con la colocación de un expansor de tejido mamario, que se puede reemplazar después de varios meses con un implante mamario. La colocación del expansor de tejido se puede realizar de inmediato, al momento de la mastectomía, o se puede retrasar por meses o años.



Vista lateral, tejido mamario extirpado



Vista lateral, expansor introducido y llenado

FASE DE EXPANSIÓN DEL TEJIDO

Durante una mastectomía, el cirujano general extrae la piel y el tejido mamario, dejando los tejidos del pecho planos y ajustados. Para crear un espacio en forma de seno para el implante mamario, se coloca un expansor de tejido debajo de los tejidos restantes del pecho.

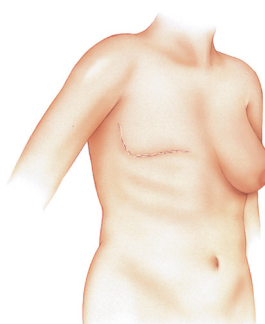
El expansor de tejido es un dispositivo similar a un globo de goma de silicona elástica. Se introduce sin llenar y, con el paso del tiempo, se añade solución salina estéril introduciendo una pequeña aguja a través de la piel en el puerto de llenado del dispositivo. A medida que el expansor de tejido se llena, los tejidos que lo cubren comienzan a estirarse, así como la expansión gradual del abdomen de una mujer durante el embarazo. El expansor de tejido crea un nuevo bolsillo con forma de mama para colocar un implante mamario.

La colocación del expansor de tejido normalmente se realiza en un quirófano y bajo anestesia general. El procedimiento suele tomar entre una (1) y dos (2) horas. Puede ser necesario que permanezca en el hospital por un breve período, o también se puede realizar de forma ambulatoria. En general, puede retomar su actividad diaria normal después de 2 a 3 semanas.

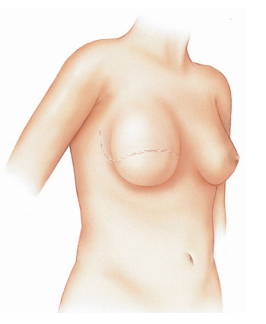
Dado que la piel del pecho suele estar adormecida después de la cirugía de mastectomía, es posible que no sienta dolor por la colocación del expansor de tejido. Sin embargo, puede tener sensación de presión, tirantez o molestias después de cada llenado del expansor, que persistirá a medida que el tejido se expanda, pero que puede durar una semana o más. La expansión del tejido suele durar entre cuatro (4) y seis (6) meses.

SUSTITUCIÓN DE IMPLANTES MAMARIOS

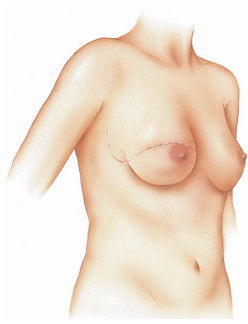
Una vez que retiró el expansor de tejido, se coloca el implante mamario sin llenar en el bolsillo y se procede a llenarlo con solución salina estéril. En la cirugía de reconstrucción después de una mastectomía, a menudo el implante mamario se coloca en la posición submuscular. La cirugía para sustituir el expansor de tejido con un implante mamario (sustitución del implante mamario) en general se realiza bajo anestesia general y en un quirófano. Puede ser necesario que permanezca en el hospital por un breve período, o también se puede realizar de forma ambulatoria.



Después de la mastectomía



Expansor de tejido colocado



Intercambio por el implante mamario y reconstrucción del pezón/areola

5.9 Reconstrucción mamaria sin implantes: Procedimientos para colgajos de tejido

La mama se puede reconstruir al extraer quirúrgicamente una porción de piel, grasa y músculo de otra parte del cuerpo. Esta sección de tejido se puede extraer de zonas como el abdomen, la parte superior de la espalda, la parte superior de la cadera o de los glúteos.

El colgajo de tejido se puede unir al suministro sanguíneo y trasladar al área del pecho mediante un túnel bajo la piel (colgajo pediculado), o se puede retirar por completo y volver a fijarlo en el área de la mama mediante técnicas microquirúrgicas (colgajo libre). El tiempo de cirugía suele ser más extenso con los colgajos libres, debido a los requerimientos de microcirugía.

La cirugía de colgajos requiere una internación hospitalaria de varios días y, en general, un tiempo de recuperación más extenso que la reconstrucción con implantes. La cirugía de colgajos también genera cicatrices en el lugar de donde se tomó el colgajo y en la mama reconstruida. No obstante, la cirugía de colgajo tiene la ventaja de poder reemplazar tejido en el área del pecho. Esto puede ser útil cuando los tejidos del pecho resultaron dañados y no son aptos para usar un expansor de tejido. Otra ventaja de los procedimientos de colgajo sobre la implantación es que en general no se requiere modificar a la mama no afectada para mejorar la simetría.

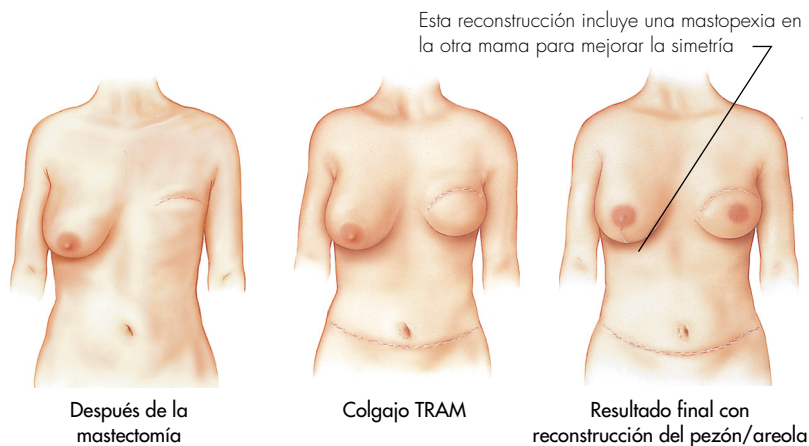
Los tipos más comunes de colgajos de tejido son Perforador de la arteria epigástrica inferior profunda (Deep Inferior Epigastric Perforator); colgajo musculocutáneo de recto abdominal transversal (TRAM), que utiliza los tejidos del abdomen, y colgajo del dorsal ancho, que utiliza tejido de la parte superior de la espalda.

Es importante que tenga en cuenta que la cirugía de colgajos es una operación mayor y más extensa que la mastectomía. Requiere que se encuentre en buen estado de salud general y una fuerte motivación emocional. Si tiene sobrepeso, fuma cigarrillos, tuvo una cirugía anterior en el lugar de donde se tomará el colgajo, o cualquier problema circulatorio, es probable que el procedimiento con colgajos de tejido no sea el indicado para usted. Además, si es una persona muy delgada, es probable que no tenga suficiente tejido en el abdomen o la espalda como para crear una forma de mama con este método. Hable con su cirujano sobre los detalles, expectativas, riesgos y beneficios de cada uno de los procedimientos.

Colgajo DIEP

Durante un procedimiento con un colgajo DIEP, el cirujano retira grasa, piel y vasos sanguíneos del abdomen y los traslada al pecho para reconstruir la mama. Los músculos abdominales no se retiran. Mediante microcirugía, el cirujano volverá a unir los vasos sanguíneos en el colgajo a los vasos sanguíneos del pecho. Dado que no se retira ningún músculo, la mayoría de las mujeres tienen un bajo riesgo de perder fuerza en la musculatura abdominal en comparación con los procedimientos de colgajo TRAM. No obstante, los procedimientos con colgajos requieren capacitación quirúrgica especial y experiencia en microcirugía. Las pacientes tendrán una cicatriz en el abdomen y tendrán cicatrices adicionales en la mama reconstruida. Debe obtener de su cirujano más información, como detalles del procedimiento, expectativas, riesgos y beneficios, duración de la hospitalización y tiempo de recuperación sobre el procedimiento DIEP que esté considerando.

EL COLGAJO TRAM (PEDICULADO O LIBRE)



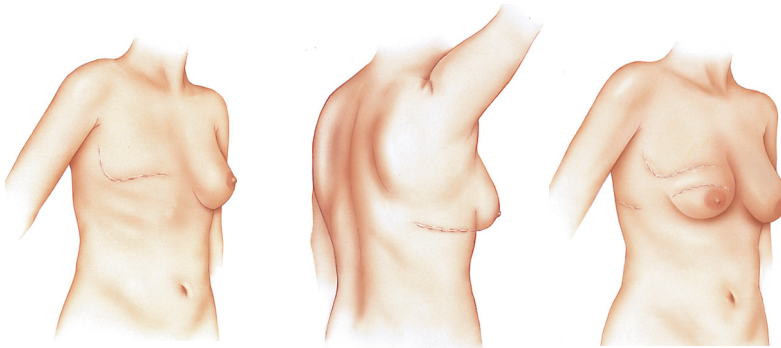
Durante un procedimiento con un colgajo TRAM, el cirujano retira una porción de tejido del abdomen y la traslada al pecho para reconstruir la mama.

Un procedimiento con colgajo TRAM en general toma de tres a seis horas de cirugía bajo anestesia general; un procedimiento de colgajo TRAM libre suele tomar más tiempo. El procedimiento con colgajo TRAM puede requerir una transfusión de sangre. En general, la internación hospitalaria dura entre dos (2) y cinco (5) días. En general, puede retomar su actividad diaria normal después de seis (6) a ocho (8) semanas. Algunas mujeres, sin embargo, informan que les toma hasta un año retomar su estilo de vida habitual. Es probable que tenga debilidad muscular temporal o permanente

en el área abdominal. Si está considerando quedar embarazada después de la reconstrucción, debe hablarlo con su cirujano. Tendrá una cicatriz grande en el abdomen y es probable que también tenga cicatrices adicionales en la mama reconstruida.

EL COLGAJO DORSAL ANCHO CON O SIN IMPLANTES MAMARIOS

Durante un procedimiento con un colgajo de dorsal ancho, el cirujano retira una porción de tejido de la espalda y la traslada al pecho para reconstruir la mama. Dado que el colgajo de dorsal ancho en general es más delgado y pequeño que el colgajo TRAM, este procedimiento puede ser más adecuado para reconstruir mamas pequeñas.



Después de la mastectomía

Vista de la cicatriz en la espalda

Colgajo de dorsal y reconstrucción del pezón/areola

El procedimiento de colgajo de dorsal ancho en general toma de dos a cuatro horas de cirugía bajo anestesia general. En general, la internación hospitalaria dura entre dos y tres días. En general, puede retomar su actividad diaria entre dos (2) a tres (3) semanas después. Puede que tenga debilidad muscular temporal o permanente y dificultades con el movimiento en la espalda y el hombro. Tendrá una cicatriz en la espalda, que generalmente se puede ocultar en la línea del sostén. Es probable que también tenga cicatrices adicionales en la mama reconstruida.

CUIDADOS POSOPERATORIOS

Dependiendo del tipo de cirugía a la que se haya sometido (p. ej., inmediata o retardada), el período de recuperación posoperatorio variará.

Nota: Si experimenta fiebre, una inflamación evidente o enrojecimiento en las mamas con implantes, comuníquese de inmediato con su cirujano.

6.0 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS DE ALLERGAN

Si bien experimentará sus propios riesgos (complicaciones) y beneficios después de una mamoplastia, esta sección describe las complicaciones y beneficios específicos de los implantes mamarios rellenos de solución salina *NATRELLE*[®]. Los estudios de Allergan permiten concluir, por ejemplo, que la mayoría de las mujeres puede esperar al menos una complicación en algún momento los primeros cinco (5) años después de la cirugía implantológica. De los estudios también se desprende que las probabilidades de necesitar cirugías adicionales a lo largo de 10 años es de 3 de cada 10 pacientes de mamoplastias de aumento. La información a continuación proporciona más detalles sobre las complicaciones y los beneficios que pueda experimentar.

Allergan realizó estudios clínicos para evaluar los implantes mamarios rellenos de solución salina y determinar las complicaciones más comunes y a corto plazo de sus implantes. Los estudios incluyeron tanto implantes lisos como los implantes de BIOCELL con textura. Los implantes mamarios de BIOCELL con textura fueron retirados del mercado en julio de 2019 debido a un mayor riesgo asociado con LACG-AIM y ya no se fabrican ni comercializan. Se los evaluó en los estudios citados a continuación:

- The Large Simple Trial (LST)
- The 1995 Augmentation Study (A95)
- The 1995 Reconstruction Study (R95)
- The Post Approval Survey Study (PASS)

El estudio Large Simple Trial fue diseñado para determinar las tasas de contractura capsular, infección, fuga/deflación del implante y reemplazo/extracción de los implantes mamarios en el plazo de 1 (un) año. Hubo 2333 pacientes inscritos para el aumento, 225 para reconstrucción y 317 para revisión (reemplazo de implantes existentes). De las pacientes inscritas, 62 % volvieron para su visita de seguimiento después de un (1) año. Los resultados del presente estudio fueron consistentes con los estudios A95/R95 y PASS.

Los estudios A95 y R95 fueron diseñados como estudios de cinco (5) años para evaluar todas las complicaciones, así como la satisfacción de las pacientes, la imagen corporal, la autoestima y el autoconcepto. Se llevó un seguimiento de las pacientes anualmente y los datos de los tres (3) años se presentaron ante la FDA para la aprobación de comercialización. Después de la aprobación, Allergan pasó de un estudio de recopilación de datos

a un estudio posterior a la aprobación. La primera fase de este estudio posterior a la aprobación consistió en finalizar los estudios A95 y R95, con la recopilación de toda la información sobre riesgos y beneficios a lo largo de cinco (5) años.

El Estudio mediante encuesta posterior a la aprobación (Post Approval Survey Study, PASS) fue diseñado para recopilar datos de seguridad por un plazo más extenso de pacientes de los estudios A95/R95 entre los 6 y los 10 años después de la cirugía implantológica. Los datos se recopilaron mediante encuestas que se enviaron a las pacientes por correo una vez al año. Los datos del estudio PASS de 10 años se muestran dentro de las secciones Aumento y Reconstrucción.

7.0 RESULTADOS DEL ESTUDIO DE AUMENTO MAMARIO PRIMARIO

Esta sección resume los resultados de los estudios clínicos realizados con relación a los implantes mamarios rellenos de solución salina NATRELLE® para el aumento de mamas primario.

7.1 ¿Cuáles fueron las tasas de seguimiento?

Las tasas de seguimiento de un estudio clínico evidencian cuántas mujeres brindaron información sobre su experiencia con los implantes mamarios. La elevada participación de las pacientes demuestra que los datos que revisará en las secciones siguientes se basan en un número satisfactorio de participantes.

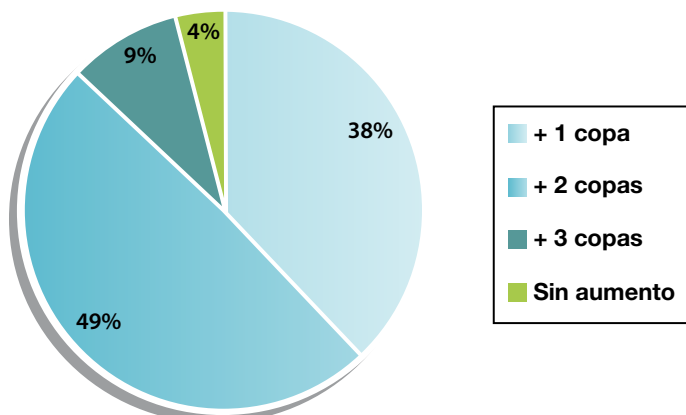
El estudio A95 inscribió a 901 pacientes de mamoplastia de aumento, de los cuales, el 81 % volvió para su visita de seguimiento después de cinco (5) años. De las mujeres que se esperaba devolvieran las encuestas respondidas para el intervalo de 10 años en el estudio posterior a la implantación del estudio PASS, se recopilaron los datos para el 91 % de las pacientes de aumento.

7.2 ¿Cuáles fueron los beneficios?

Los beneficios de los implantes rellenos de solución salina en el Estudio A95 se evaluaron según una variedad de resultados, incluidos el cambio en el tamaño de copa del sostén y las evaluaciones de la satisfacción del paciente y la calidad de vida. Se recopilaron los datos antes de la implantación y en visitas de seguimiento programadas.

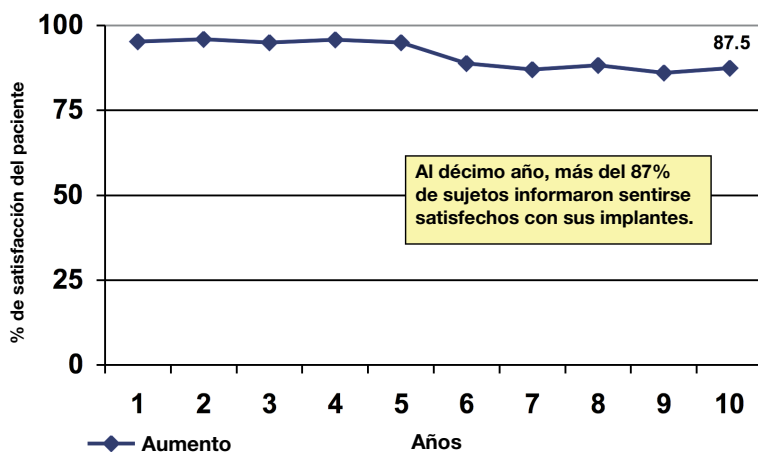
Medición de las mamas: Para pacientes de aumento primario, 859 (95 %) de las 901 pacientes originales se midieron las mamas dentro de los 18 meses de la cirugía. De estos 859 pacientes, el 38 % aumentó un (1) talla de copa; el 49 % aumentó dos (2) tallas de copa; el 9 % aumentó tres (3) tallas de copa y el 4 % no tuvo aumento ni disminución. Ver la Figura 1 a continuación.

Figura 1. Cambios en el tamaño de copa en pacientes de aumento de mamas primario



Satisfacción de pacientes: La satisfacción del paciente de Allergan se basó en una escala de evaluación de 5 puntos con sus implantes al momento de las visitas de seguimiento. De los 901 pacientes originales de aumento primario, 683 (76 %) brindaron una calificación de satisfacción a los cinco (5) años, en la que 649 (95 %) de estos pacientes indicaron que estaban satisfechos con sus implantes mamarios. A los 10 años después de la implantación, el 88 % de las pacientes que brindaron calificaciones de satisfacción en una escala de 6 puntos indicaron estar satisfechos con sus implantes mamarios (Figura 2).

Figura 2. Satisfacción del paciente de aumento de mamas primario (respuestas de algo satisfecho, satisfecho o definitivamente satisfecho).



Evaluaciones de calidad de vida: Se obtuvieron las evaluaciones de calidad de vida antes de la implantación y a los 6 meses, 1 año y 3 años después de la cirugía. Antes de la implantación, las pacientes de aumento obtuvieron calificaciones más elevadas (mejores) que la población general de mujeres de los EE. UU. en las escalas **SF-36**, que miden la calidad de vida en general relacionada con la salud. Después de 3 años, las pacientes de aumento evidenciaron un ligero empeoramiento en las calificaciones SF-36, aunque todas las escalas permanecieron más elevadas que aquellas para la población general de mujeres de los EE. UU. La **Escala de autoestima de Rosenberg** (que mide la autoestima en general) y la **Escala de autoconcepto físico de Tennessee** (que mide el autoconcepto en general) evidenciaron ligeras mejoras a lo largo de 3 años. La escala de estima corporal (que mide la imagen corporal en general) demostró un ligero empeoramiento en general, pero una gran mejora en la autoestima con relación al atractivo sexual a los 3 años.

La satisfacción con las mamas aumentó después de 3 años, incluso la satisfacción con la forma, el tamaño, la sensación o el tacto, y qué tanto se parecían (Tabla 1).

Tabla 1. Cambios en la escala de satisfacción con las mamas previa a la cirugía

Escala de la calidad de vida	Aumento de mamas primario	
	Año 1	Año 3
Satisfacción con las mamas	Mejóro	Mejóro
Qué tanto se parecen las mamas	Mejóro	Mejóro
Satisfacción con la forma de la mama	Mejóro	Mejóro
Satisfacción con el tamaño de la mama	Mejóro	Mejóro
Satisfacción con la sensación/el tacto	Mejóro	Mejóro

7.3 ¿Cuáles fueron las tasas de complicaciones?

Las tasas de complicaciones a los 5 años del Estudio A95 se presentan en el Apéndice, Tabla 1. Las tasas reflejan el número de pacientes de aumento de 100 que experimentaron la complicación indicada al menos una vez dentro de los 5 años posteriores a la implantación. Algunas complicaciones se produjeron más de una vez en algunos pacientes. Las dos complicaciones más comunes que experimentaron los primeros 5 años después de la implantación fueron la reintervención (25,9 % o casi 26 pacientes de cada 100) o dolor mamario (17,0 % o 17 pacientes de cada 100).

Las tasas de complicaciones a los 10 años del Estudio PASS se presentan en el Apéndice, Tabla 2. Estos resultados provienen de encuestas a las pacientes, no de visitas al médico. Las encuestas contenían preguntas solo sobre las 5 complicaciones que se enumeran en la Tabla 2. Las tasas reflejan el número de pacientes de aumento de 100 que experimentaron la complicación indicada al menos una vez dentro de los 10 años posteriores a la implantación. La complicación más común que experimentaron a lo largo de 10 años fue la reintervención (36,5 %, unas 37 de cada 100 pacientes).

7.4 ¿Cuáles fueron los motivos para la reintervención?

Puede haber una o más razones identificadas para tener una reintervención (cirugía adicional después del aumento de mamas primario). Asimismo, puede haber varios procedimientos quirúrgicos (por ejemplo, la extracción de los implantes mamarios con o sin reemplazarlos, procedimientos de capsulotomía, incisión y drenaje, reposición del implante, revisión de la cicatriz, etc.) realizados durante una reintervención.

Los motivos para la reintervención en el Estudio A95 durante 5 años y en el estudio PASS durante 10 años se muestran en el Apéndice, Tabla 3.

Se realizaron 293 reintervenciones en 225 pacientes a lo largo de 5 años. El motivo más común para la reintervención a lo largo de 5 años fue la deflación del implante (18,1 % de las 293 reintervenciones).

A lo largo de 10 años, se hicieron 424 reintervenciones en 315 pacientes. El motivo más común para la reintervención a lo largo de 10 años también fue la deflación del implante (21,7 % de las 424 reintervenciones). El porcentaje de reintervenciones debido a bultos/masas/quistes aumentó del 8,5 % de 293 reintervenciones a lo largo de 5 años al 13,9 % de 424 reintervenciones a lo largo de 10 años. La ocurrencia de bultos, masas y quistes se puede esperar que aumente naturalmente a medida que las pacientes envejecen y esa podría ser una explicación para el aumento.

7.5 ¿Cuáles fueron los motivos para la extracción de implantes mamarios?

La Tabla 4 en el Apéndice detalla los motivos principales para la extracción de los implantes mamarios.

En el estudio A95 durante 5 años, se retiraron 166 dispositivos de 98 pacientes. De estos 166 dispositivos, 156 se reemplazaron y 10 no. El motivo más común para la extracción de los implantes mamarios fue que el paciente solicitó un cambio en el tamaño o el estilo (43,4 % de los implantes extraídos).

Para el estudio PASS, se retiraron 300 dispositivos en 170 pacientes a lo largo de 10 años. El motivo más común para la extracción de los implantes mamarios también fue que el paciente solicitó un cambio en el tamaño o el estilo (41,3 % de los implantes extraídos).

7.6 ¿Cuáles fueron las tasas de complicaciones después del reemplazo de los implantes?

Hubo 78 pacientes en el estudio A95 a quienes se les retiraron en total 126 implantes y se los reemplazó con los implantes mamarios rellenos de solución salina NATRELLE®. La Tabla 5 del Apéndice refleja el número de implantes reemplazados (no pacientes) de cada 100 implantes asociados con las complicaciones enumeradas dentro de los 5 años después del reemplazo. Por ejemplo, hubo contractura capsular en el 13,2 % o en 13 de cada 100 implantes en algún momento dentro de los 5 años después del reemplazo. Las complicaciones informadas después del reemplazo de los implantes se limitaron a las mismas recopiladas en el Large Simple Trial.

7.7 ¿Cuáles fueron las enfermedades del seno y eventos de ETC?

A continuación encontrará un resumen de hallazgos clínicos del estudio A95 con respecto a patologías mamarias y del tejido conectivo (ETC).

Patologías mamarias

Hubo 81 informes de patologías mamarias a lo largo de 5 años; 80 de las cuales fueron benignas. Se informó un caso de cáncer.

Enfermedad del tejido conectivo

Hubo 7 informes confirmados de enfermedad del tejido conectivo (ETC) a lo largo de 5 años. Los informes confirmados se basaron en el diagnóstico de un médico. Estos incluyeron 3 casos de enfermedad de Graves, 2 de hipertiroiditis y 2 del síndrome de fatiga crónica o fibromialgia. No se puede concluir que estos diagnósticos de ETC fueran causados por los implantes porque no hubo un grupo de comparación de mujeres similares sin implantes.

Signos y síntomas de ETC

Los pacientes que no han sido diagnosticados con una ETC aún pueden tener algunos signos y síntomas de estas enfermedades. En el estudio A95 de Allergan, se recopilaron los signos y síntomas informados por el paciente en las visitas de seguimiento a los 2 y 4 años en las categorías de Generales, Gastrointestinales, Neurológicos, Urinarios, Globales, Dolor, Fatiga, Fibromialgia, Articulaciones, Musculares, Cutáneos y otros. Para las pacientes de aumento de mamas primario, no se hallaron aumentos significativos.

El estudio principal no fue diseñado para evaluar asociaciones de causa y efecto debido que no existe un grupo de pacientes sin implantes con el que hacer comparaciones. Además, no se estudiaron otros factores que podrían contribuir a los signos y síntomas de ETC, como los medicamentos, el estilo de vida y el ejercicio. Por tanto, a partir del estudio principal, no se puede determinar si algún aumento en los signos y síntomas de la ETC estuvo relacionado con los implantes o no. No obstante, debe tener en cuenta que podría experimentar un aumento en estos síntomas después de colocarse los implantes mamarios.

8.0 RESULTADOS DEL ESTUDIO DE RECONSTRUCCIÓN MAMARIA PRIMARIA

8.1 ¿Cuáles fueron las tasas de seguimiento?

Las tasas de seguimiento de un estudio clínico evidencian cuántas mujeres brindaron información sobre su experiencia con los implantes mamarios. La elevada participación de las pacientes demuestra que los datos que revisará en las secciones siguientes se basan en un número satisfactorio de participantes.

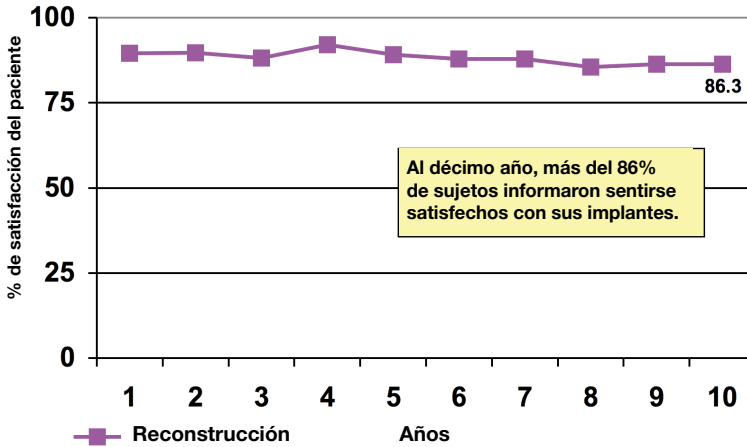
El estudio R95 inscribió a 237 pacientes de mamoplastia de reconstrucción, de los cuales, el 80 % volvió para su visita de seguimiento después de cinco (5) años. De las mujeres que se esperaba devolvieran las encuestas respondidas para el intervalo de 10 años posterior a la implantación, se recopilaron los datos para el 86 % de las pacientes de reconstrucción.

8.2 ¿Cuáles fueron los beneficios?

Los beneficios de los implantes rellenos de solución salina en el Estudio R95 se evaluaron según la satisfacción del paciente y la calidad de vida. Estos resultados se evaluaron para pacientes con dispositivos de solución salinos tanto originales como reemplazados antes de la implantación y 3 años después de la cirugía en cuanto a las mediciones de calidad de vida en cada visita de seguimiento en cuanto a la satisfacción del paciente.

Satisfacción de pacientes: La satisfacción del paciente de Allergan se basó en una escala de evaluación de 5 puntos con sus implantes al momento de las visitas de seguimiento. Ciento treinta y siete (137) pacientes (58 %) de los 237 originales se incluyeron en un análisis de satisfacción a los 5 años. De estos 137 pacientes, el 89 % indicó estar satisfecho con los implantes mamarios a los 5 años. A los 10 años después de la implantación el 86 % de las pacientes que brindaron calificaciones de satisfacción en una escala de 6 puntos indicaron estar satisfechos con sus implantes mamarios (Figura 3).

Figura 3. Satisfacción del paciente de la reconstrucción primaria (respuestas de algo satisfecho, satisfecho o definitivamente satisfecho)



Calidad de vida: Antes de la implantación, las pacientes de reconstrucción obtuvieron calificaciones más elevadas (mejores) que la población general de mujeres de los EE. UU. en todas las escalas SF-36, menos una, que miden la calidad de vida en general relacionada con la salud. Después de 3 años, las pacientes de reconstrucción evidenciaron una mejora en las calificaciones SF-36 por encima de aquellas para la población general de mujeres de los EE. UU. Las siguientes 3 escalas generales no evidenciaron cambios a lo largo de 3 años: La escala de autoconcepto físico de Tennessee (que mide el autoconcepto general), la escala de autoestima de Rosenberg (que mide la autoestima general) y la escala de estima corporal (que mide la imagen corporal general).

La satisfacción con las mamas mejoró significativamente después de 3 años, incluida la satisfacción general y qué tanto coincidían.

8.3 ¿Cuáles fueron las tasas de complicaciones?

Las tasas de complicaciones a los 5 años del Estudio R95 se presentan en el Apéndice, Tabla 6. Las tasas reflejan el número de pacientes de reconstrucción de cada 100 que experimentaron la complicación indicada al menos una vez dentro de los 5 años posteriores a la implantación. Algunas complicaciones se produjeron más de una vez para algunos pacientes. Las 2 complicaciones más comunes que experimentaron los primeros 5 años después de la implantación fueron la reintervención (44,5 % o casi 45 pacientes de cada 100) y la asimetría (39,0 % o 39 pacientes de cada 100).

Las tasas de complicaciones a los 10 años del Estudio PASS se presentan en el Apéndice, Tabla 7. Estos resultados corresponden a encuestas a las pacientes. Las encuestas contenían preguntas solo sobre las complicaciones que se enumeran en la Tabla 7. Las tasas reflejan el número de pacientes de reconstrucción de cada 100 que experimentaron la complicación indicada al menos una vez dentro de los 10 años posteriores a la implantación. La complicación más común que experimentaron a lo largo de 10 años fue la reintervención (54,6 %, casi 55 de cada 100 pacientes).

8.4 ¿Cuáles fueron los motivos para la reintervención?

Puede haber una o más razones identificadas para tener una reintervención (cirugía adicional después de la reconstrucción primaria). Asimismo, puede haber varios procedimientos quirúrgicos (por ejemplo, la extracción de los implantes mamarios con o sin reemplazarlos, procedimientos de capsulotomía, incisión y drenaje, reposición del implante, revisión de la cicatriz, etc.) realizados durante una reintervención.

Los motivos para la reintervención a lo largo de 5 años en el estudio R95 y a lo largo de 10 años en el estudio PASS se presentan en el Apéndice, en la Tabla 8.

Se realizaron 125 reintervenciones en 99 pacientes a lo largo de 5 años. El motivo más común para la reintervención a lo largo de 5 años fue la contractura capsular (25,6 % de las 125 reintervenciones). Esto no incluye las reintervenciones planificadas, como procedimientos relacionados con el pezón.

Se realizaron 159 reintervenciones en 120 pacientes a lo largo de 10 años en el estudio PASS. El motivo más común para la reintervención a lo largo de 10 años fue la contractura capsular (21,4 % de las 159 reintervenciones).

8.5 ¿Cuáles fueron los motivos para la extracción de implantes mamarios?

La Tabla 9 en el Apéndice detalla los motivos principales para la extracción de los implantes mamarios.

En el estudio R95 durante 5 años, se retiraron 70 dispositivos de 62 pacientes. De estos 70 dispositivos, 49 se reemplazaron y 21 no. El motivo más común para la extracción de implantes mamarios fue la contractura capsular (31,4 % de los 70 implantes extraídos).

A lo largo de 10 años, en el estudio PASS, se retiraron 104 dispositivos en 85 pacientes. El motivo más común para la extracción de los implantes mamarios fue la deflación del implante (32,7 % de los implantes extraídos).

8.6 ¿Cuáles fueron las tasas de complicaciones después del reemplazo de los implantes?

Hubo 37 pacientes en el estudio R95 a quienes se les retiraron en total 40 implantes y se los reemplazó con los implantes de solución salina NATRELLE®. La Tabla 10 del Apéndice refleja el número de implantes reemplazados (no pacientes) de cada 100 implantes asociados con las complicaciones enumeradas dentro de los 5 años después del reemplazo. Por ejemplo, hubo contractura capsular en el 42,4 % o en unos 34 de cada 100 implantes en algún momento dentro de los 5 años después del reemplazo. Las complicaciones informadas después del reemplazo de los implantes se limitaron a las mismas recopiladas en el Large Simple Trial.

8.7 ¿Cuáles fueron las enfermedades del seno y eventos de ETC?

A continuación encontrará un resumen de hallazgos clínicos del estudio R95 con respecto a patologías mamarias y del tejido conectivo (ETC).

Patologías mamarias

Hubo 99 informes de patologías mamarias a lo largo de 5 años; 75 de las cuales fueron benignas y 24 fueron malignas.

Enfermedad del tejido conectivo

Hubo un informe confirmado de la enfermedad de Grave a lo largo de 5 años. No se puede concluir que estos diagnósticos de ETC fueran causados por los implantes porque no hubo un grupo de comparación de mujeres similares sin implantes.

Signos y síntomas de ETC

Los pacientes quienes no han sido diagnosticados con una ETC aún pueden tener algunos signos y síntomas de estas enfermedades. En el estudio R95 de Allergan, se recopilaron los signos y síntomas informados por el paciente en las visitas de seguimiento a los 2 y 4 años en las categorías de Generales, Gastrointestinales, Neurológicos, Urinarios, Globales, Dolor, Fatiga, Fibromialgia, Articulaciones, Musculares, Cutáneos y otros. Se hallaron aumentos estadísticamente significativos en pacientes de reconstrucción primaria en las categorías de síntomas de articulaciones y dolor a los 4 años.

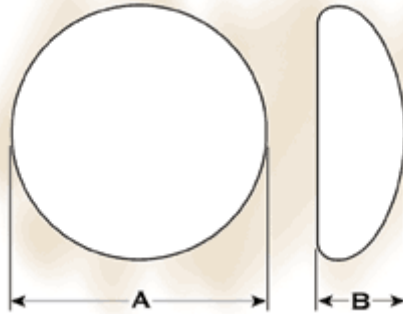
El estudio principal no fue diseñado para evaluar asociaciones de causa y efecto debido que no existe un grupo de pacientes sin implantes con el que hacer comparaciones. Además, no se estudiaron otros factores que podrían contribuir a los signos y síntomas de ETC, como los medicamentos, el estilo de vida y el ejercicio. Por tanto, a partir del estudio principal, no se puede determinar si algún aumento en los signos y síntomas de la ETC estuvo relacionado con los implantes o no. No obstante, debe tener en cuenta que podría experimentar un aumento en estos síntomas después de colocarse los implantes mamarios.

9.0 INFORMACIÓN ADICIONAL

9.1 ¿Qué tipos de implantes mamarios rellenos de solución salina NATRELLE® están disponibles en Allergan?

Los implantes mamarios rellenos de solución salina NATRELLE® vienen en una variedad de perfiles y tamaños. Todos tienen una válvula de sellado automático (diafragma) que se utiliza para llenar el dispositivo. Dependiendo del estilo, la válvula de llenado puede estar ubicada al frente (posición anterior) o atrás (posición posterior) del implante. Su cirujano hablará con usted sobre el diseño del implante más indicado para lograr el resultado que se ajuste a usted.

El diagrama siguiente puede ayudar a comprender las proyecciones de los implantes mientras su cirujano le presenta las diferentes opciones.



A = Ancho; B = Proyección
Implante mamario redondo

9.2 ¿Qué sucede si tengo algún problema?

Tarjeta de identificación del producto

Tarjeta de identificación del dispositivo: Recibirá una tarjeta de identificación del dispositivo con el estilo y el número de serie de sus implantes mamarios. Esta tarjeta le sirve como registro permanente. Guárdela en un lugar seguro. En el caso de que tenga un problema o una preocupación sobre su implante, puede usar esta tarjeta para describirle el implante a su proveedor de atención médica o a Allergan.

Si cree que tuvo algún problema grave con relación a sus implantes mamarios, debe pedirle a su médico que informe sus problemas ante la FDA. Las animamos a informar cualquier evento adverso por medio de su profesional de la salud. Si bien se prefiere que sean los médicos o profesionales de la salud quienes hagan los informes, las mujeres que hayan tenido cualquier problema grave también pueden informar de manera directa a través del sistema de informes voluntarios MedWatch. Un evento adverso es grave y se debe informar cuando tiene como resultado una hospitalización inicial o prolongada, discapacidad, anomalía congénita o una intervención médica o quirúrgica. Esta información que se informa a MedWatch se introduce en bases de datos que se usarán para seguir las tendencias de seguridad (patrones) de un dispositivo y para determinar si es necesario llevar un seguimiento de cualquier potencial problema de seguridad con relación al dispositivo.

Para informarlos, utilice el formulario 3500 de MedWatch, que puede obtener en el sitio web de la FDA en el siguiente enlace <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/>. También puede llamar al 1-888-INFO-FDA (1-888-463-6332), de 10:00 a. m. - 4:00 p. m. hora del este, de lunes a viernes, para recibir un paquete adicional de MedWatch de la FDA. Guarde una copia del formulario MedWatch completado por su cirujano para su constancia.

9.3 ¿Qué es el seguimiento del dispositivo?

Los implantes mamarios rellenos de solución salina están sujetos al seguimiento del dispositivo conforme a la normativa federal. Esto significa que su médico deberá presentar ante Allergan el número de serie del implante que usted reciba, la fecha de la cirugía, la información relacionada con el consultorio del médico e información sobre la paciente que recibirá el implante. Su cirujano escribirá esta información en el formulario de seguimiento del dispositivo provisto por Allergan con cada implante mamario relleno con solución salina. Su cirujano entregará la parte superior del formulario a Allergan después de la cirugía. La segunda página del formulario se le entregará a usted después de la cirugía. Usted tiene derecho a borrar su información personal del programa de seguimiento de dispositivos de Allergan. Si decide NO participar en el seguimiento de dispositivos, marque la casilla correspondiente en el formulario de seguimiento de productos y entregue el formulario a Allergan. También tiene derecho a que su información personal no se divulgue a terceros que puedan llegar a pedirle información a Allergan, como la FDA. Si decide participar en el programa de seguimiento de dispositivos pero NO quiere que se divulgue su información personal a terceros, marque la casilla correspondiente.

Allergan recomienda encarecidamente que todas las pacientes que se coloquen implantes mamarios rellenos de solución salina *NATRELLE*® participen en el programa de seguimiento del dispositivo de Allergan. Esto ayudará a que Allergan tenga un registro de información de contacto de cada paciente para poder comunicarse con todas las pacientes en caso de que se tenga que retirar el producto del mercado o por otros problemas con sus implantes.

Evaluación de la eficacia de la información

La sección "Información obligatoria" en el formulario de seguimiento del dispositivo también tiene una pregunta diseñada para evaluar la efectividad del documento *Tomar una decisión informada: Implantes mamarios rellenos de solución salina NATRELLE*® que recibió antes de su cirugía. Esta pregunta le pide que verifique que recibió y tuvo el tiempo necesario para revisar

esta información importante. Marque la opción sí o no. Cuando complete la sección Información obligatoria, envíe la página completa a Allergan por correo, con la información que se indica en el formulario.

Informe a Allergan si llegara a cambiar su información de contacto. Llame al 1.800.972.9378 o envíe un correo electrónico a AbbVie_Device_Tracking@AbbVie.com.

9.4 ¿Cómo puedo recibir más información?

Si necesita más información, puede solicitar a Allergan o a su médico que le envíe una copia del etiquetado para el médico (también denominado Indicaciones de uso, "DFU" por sus siglas en inglés). También puede encontrarlas en el siguiente enlace www.allerganlabeling.com. Las Indicaciones de uso tienen muchos términos médicos y técnicos no definidos porque contienen información escrita para los cirujanos y el personal médico.

Para obtener más información detallada en los estudios preclínicos y clínicos realizados por Allergan, consulte el Resumen de datos de seguridad y efectividad (SSED por sus siglas en inglés) para este producto, al que puede acceder desde el siguiente enlace https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf/P990074b.pdf

Si, después de leer esta información tiene preguntas adicionales respecto a los implantes mamarios o la cirugía implantológica, hay una variedad de recursos a su disposición.

9.5 ¿Qué es el registro nacional de implantes mamarios?

La Plastic Surgery Foundation desarrolló un registro nacional de implantes mamarios (National Breast Implant Registry, NBIR) en colaboración con la FDA, pacientes y fabricantes de implantes mamarios para fortalecer la infraestructura de control posterior a la comercialización de productos de implantes mamarios actuales y futuros en los Estados Unidos. El NBIR, publicado por primera vez en 2018, es una iniciativa de mejora de calidad y un registro de control de seguridad que recopila datos clínicos, de procedimientos y resultados en el momento de la operación y en todas las reintervenciones posteriores de todas las pacientes de los Estados Unidos a los que se les coloca implantes mamarios. El NBIR permite a los cirujanos registrar los implantes con los fabricantes para luego realizar el seguimiento del dispositivo y, al mismo tiempo, enviar datos al registro.

NÚMERO GRATUITO

Si usted es paciente o futura paciente y desea hablar con un especialista de asistencia de implantes mamarios de Allergan para consultarle sobre implantes mamarios, plantear inquietudes o solicitar una copia del etiquetado para pacientes o del prospecto de paquetes (Indicaciones de uso), llame al número gratuito 1.800.678.1605 (de 7 a. m. a 5 p. m., hora del Pacífico).

RECURSOS ADICIONALES

Allergan

1-800-624-4261

www.natrelle.com

www.allergan.com

Institute of Medicine Report on the Safety of Silicone Implants (Instituto de Informes de Medicina sobre la Seguridad de Implantes de Silicona)

www.nap.edu/catalog/9618.html

Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos)

1.888.INFO.FDA o 1.888.463.6332

www.fda.gov/breastimplants

RECURSOS SOBRE RECONSTRUCCIÓN MAMARIA

La siguiente lista de recursos puede ayudarle a encontrar más información y asistencia para su decisión sobre la reconstrucción mamaria.

Instituto Nacional del Cáncer

1.800.4.CANCER

www.nci.nih.gov/

Sociedad Americana contra el Cáncer

1.800.ACS.2345

www.cancer.org/

Organización Nacional contra el Cáncer de Mama Y-ME

<https://www.y-me.org/>

PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN Y BIBLIOGRAFÍA ADICIONAL

Enfermedades del tejido conectivo (ETC)

1. Bondurant, S., Ernster, V., and Herdman, R., Eds. 2000. Safety of silicone breast implants. Committee on the Safety of Silicone Breast Implants, Division of Health Promotion and Disease Prevention, Institute of Medicine. Washington, D.C.: National Academy Press.
2. Independent Review Group. 1998. Silicone Gel Breast Implants: The report of the Independent Review Group. Silicone gel breast implants Independent Review Group, 9th Floor, Hannibal House, Elephant and Castle, London SE1 6TQ.
3. McLaughlin, J., et al. 2007. The safety of silicone gel-filled breast implants: A review of the epidemiologic evidence. *Ann. Plast. Surg.* 59(5):569-80.
4. Balk EM, Earley A, Avendano EA, Raman G. Long-term health outcomes in women with silicone gel breast implants: a systematic review. *Ann Intern Med.* 2016;164(3):164-175.
5. Blackburn, W.D., Jr and Everson, M.P. 1997. Silicone-associated rheumatic disease: an unsupported myth. *Plast Reconstr Surg.* 99:1362-1367.
6. Brinton, L.A., et al. 2004. Risk of connective tissue disorders among breast implant patients. *Am. J. Epidemiol.* 160(7):619-27.
7. Brown, S.L., Duggirala, H.J., and Pennello, G. 2002. An association of silicone-gel breast implant rupture and fibromyalgia. *Curr Rheumatol Rep.* 4:293-298.
8. Brown, S.L., et al. 2001. Silicone gel breast implant rupture, extracapsular silicone, and health status in a population of women. *J. Rheumatol.* 28(5):996-1003.
9. Fryzek, J.P. et al. 2007. A nationwide study of connective tissue disease and other rheumatic conditions among Danish women with long-term cosmetic breast implantation. *Ann Epidemiol.* 17:374-379.
10. Greenland, S. and Finkle, W.D. 2000. A retrospective cohort study of implanted medical devices and selected chronic diseases in Medicare claims data. *Ann Epidemiol.* 10:205-213.
11. Hochberg, M.C. and Perlmutter, D.L. 1996. The association of augmentation mammoplasty with connective tissue disease, including systematic sclerosis (scleroderma): a meta-analysis. *Curr Top Microbiol Immunol.* 210:411-417.
12. Hölmich, L.R., et al. 2003. Self-reported diseases and symptoms by rupture status among unselected Danish women with cosmetic silicone breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 111(2):723-32.

13. Janowsky, E.C., et al. 2000. Meta-analyses of the relation between silicone breast implants and the risk of connective-tissue diseases. *N. Engl. J. Med.* 342(11):781-90.
14. Kj eller, K. et al. 2001. Connective tissue disease and other rheumatic conditions following cosmetic breast implantation in Denmark. *Arch Intern Med.* 161:973-979.
15. Lamm, S.H. 1998. Silicone breast implants, breast cancer and specific connective tissue diseases: A systematic review of the data in the epidemiological literature. *Int J Toxicol.* 17:457-497.
16. Lee IM, Cook NR, Shadick NA, Pereira E, Buring JE. Prospective cohort study of breast implants and the risk of connective-tissue diseases. *Int J Epidemiol.* 2011;40(1):230-238.
17. Lewin, S.L. and Miller, T.A. 1997. A review of epidemiologic studies analyzing the relationship between breast implants and connective tissue diseases. *Plast Reconstr Surg.* 100:1309-1313.
18. Lipworth, L., et al. 2004. Silicone breast implants and connective tissue disease: An updated review of the epidemiologic evidence. *Ann. Plast. Surg.* 52(6):598-601.
19. Silverman, B.G. et al. 1996. Reported complications of silicone gel breast implants: an epidemiologic review. *Ann Intern Med.* 124:744-756.
20. Tugwell, P., et al. 2001. Do silicone breast implants cause rheumatologic disorders? A systematic review for a court-appointed national science panel. *Arthritis Rheum.* 44(11):2477-84.
21. Vermeulen, R.C. and Scholte, H.R. 2003. Rupture of silicone gel breast implants and symptoms of pain and fatigue. *J Rheumatol.* 30:2263-2267.
22. Weisman, M.H., et al. 1988. Connective-tissue disease following breast augmentation: A preliminary test of the human adjuvant tissue hypothesis. *Plast. Reconstr. Surg.* 82(4):626-30.
23. Williams, H.J., et al. 1997. Breast implants in patients with differentiated and undifferentiated connective tissue disease. *Arthritis Rheum.* 40(3):437-40.
24. Wolfe, F. and Anderson, J. 1999. Silicone filled breast implants and the risk of fibromyalgia and rheumatoid arthritis. *J. Rheumatol.* 26(9):2025-8.
25. Wong, O. 1996. A critical assessment of the relationship between silicone breast implants and connective tissue diseases. *Regul Toxicol Pharmacol.* 23:74-85.

Signos y síntomas de ETC

26. Berner, I., et al. 2002. Comparative examination of complaints of patients with breast-cancer with and without silicone implants. *Eur. J Obstet. Gynecol. Reprod. Biol.* 102(1):61-6.
27. Breiting, V.B., et al. 2004. Long-term health status of Danish women with silicone breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 114(1):217-26.
28. Fryzek, J.P., et al. 2001. Self-reported symptoms among women after cosmetic breast implant and breast reduction surgery. *Plast. Reconstr. Surg.* 107(1):206-13.
29. Kjeller, K., et al. 2004. Self-reported musculoskeletal symptoms among Danish women with cosmetic breast implants. *Ann. Plast. Surg.* 52(1):1-7.

Cáncer

30. Brinton, L.A., et al. 2000. Breast cancer following augmentation mammoplasty (United States). *Cancer Causes Control.* 11(9):819-27.
31. Deapen, D., et al. 2000. Breast cancer stage at diagnosis and survival among patients with prior breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 105(2):535-40.
32. de Boer M, van Leeuw FE, Hauptmann M, et al Breast implants and the risk of anaplastic large-cell lymphoma in the breast. *JAMA oncology* 2018;4(3):335-341
33. Doren E, Miranda R, Selber J, Garvey P, Liu J, Medeiros J, Butler C, Clemens M. U.S. Epidemiology of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. *Plastic and Reconstructive Surgery.* 2017 May; Vol. 139, No. 5, pp. 1042-1050.
34. Jakubietz, M.G., et al. 2004. Breast augmentation: Cancer concerns and mammography—A literature review. *Plast. Reconstr. Surg.* 113(7):117e-22e.
35. Loch-Wilkinson A, Beath K, Knight R J W, Wessels W L F, Magnusson M, Papadopoulos T, Connell T, Lofts J, Locke M, Hopper I, Cooter R, Vickery K, Joshi P A, Prince H M, Deva A. Breast implant associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand - high surface area textured implants are associated with increased risk. *Plastic and reconstructive surgery.* 2017 May 5.
36. Miglioretti, D.L., et al. 2004. Effect of breast augmentation on the accuracy of mammography and cancer characteristics. *JAMA.* 291(4):442-50.
37. Pukkala, E., et al. 2002. Incidence of breast and other cancers among Finnish women with cosmetic breast implants, 1970-1999. *J. Long Term Eff. Med. Implants.* 12(4):271-9.

Efectos sobre la lactancia/los niños

38. Hemminki, E., et al. 2004. Births and perinatal health of infants among women who have had silicone breast implantation in Finland, 1967-2000. *Acta Obstet. Gynecol. Scand.* 83(12):1135-40.
39. Kjølner, K., et al. 2002. Health outcomes in offspring of Danish mothers with cosmetic breast implants. *Ann. Plast. Surg.* 48(3):238-45.
40. Signorello, L.B., et al. 2001. Offspring health risk after cosmetic breast implantation in Sweden. *Ann. Plast. Surg.* 46(3):279-86.

APÉNDICE: TABLAS DE DATOS

Las tablas de datos de los estudios clínicos A95, R95 y PASS de Allergan se incluyen esta sección. Estas tablas son un complemento al texto que encontrará en las [secciones 7 y 8](#). Para cualquier término que no comprenda, consulte el glosario al principio de este documento.

Tabla 1
Aumento de mamas primario: Complicaciones del estudio A95

Complicación*	Tasa de complicaciones a los 5 años
	N = 901 pacientes
Operación adicional (reintervención)	25,9 %
Dolor mamario	17,0 %
Arrugas	13,7 %
Asimetría	12,2 %
Palpabilidad/Visibilidad del implante	12,1 %
Reemplazo/extracción de los implantes por cualquier motivo	11,8 %
Contractura capsular grados III/IV en la escala de Baker	11,4 %
Pérdida de sensibilidad en el pezón	9,9 %
Sensación intensa en el pezón	9,8 %
Mala posición del implante	9,2 %
Sensibilidad intensa en la piel	7,6 %
Deflación del implante	6,8 %
Complicaciones de cicatrización	6,5 %
Irritación/Inflamación	3,2 %
Seroma	2,6 %
Erupción Cutánea	1,9 %
Calcificación capsular	1,8 %
Hematoma	1,7 %
Cicatrización retrasada de la herida, infección	≤1 % cada uno

* Muchos eventos fueron evaluados con índices de gravedad y, para estas complicaciones, las tasas que se muestran en la tabla incluyen solamente las complicaciones calificadas como moderadas, graves o muy graves (excepto las calificaciones leves y muy leves). Se incluyeron todas las ocurrencias para la reintervención, la extracción de los implantes mamarios, fuga/deflación, complicaciones de cicatrización, irritación/Inflamación, seroma, hematoma, erupción cutánea, infección, extrusión del implante y necrosis tisular/cutánea.

Tabla 2
Aumento de mamas primario: Complicaciones del estudio PASS

Complicación	Tasa de complicaciones a los 10 años
	N = 901 pacientes
Reintervención	36,5 %
Dolor mamario	29,7 %
Contractura capsular grados III/IV en la escala de Baker	20,8 %
Extracción de implantes	20,2 %
Deflación del implante	13,8 %

Tabla 3
Aumento de mamas primario: Motivo principal de la reintervención
en los estudios A95 y PASS

Motivos para la reintervención	5 años	10 años
	% (N = 293 Reintervención)	% (N = 424 Reintervención)
Deflación del implante	18,1 %	21,7 %
Contractura capsular	17,7 %	13,2 %
Mala posición del implante	9,2 %	7,3 %
Bulto/masa/quiste	8,5 %	13,9 %
Solicitud del paciente por cambio de tamaño o estilo	8,5 %	11,3 %
Hematoma/seroma	8,5 %	6,8 %
Cicatrices	6,8 %	4,7 %
Ptoxis	4,8 %	6,1 %
Asimetría	4,1 %	3,1 %
Agregar/extraer solución salina	3,1 %	3,1 %
Arrugas	2,4 %	1,9 %
Palpabilidad del implante	1,4 %	1,2 %
Cicatrización retrasada de la herida, infección, complicaciones en los pezones	1,4 %	<1 %
Lesión/quiste cutáneo	1,0 %	<1 %
Dolor mamario, calcificación capsular, extrusión del implante, irritación	<1 %	<1 %
Cáncer	0	<1 %

Tabla 4
Aumento de mamas primario: Principal motivo para la extracción del implante en los estudios A95 y PASS

Motivo primario para la extracción del implante	A lo largo de 5 años % (N = 166 implantes)	A lo largo de 10 años % (N = 300 implantes)
Paciente optó por un cambio de tamaño/estilo	43,4 %	41,3 %
Deflación del implante	31,9 %	33,3 %
Contractura capsular	10,2 %	9,0 %
Arrugas	3,6 %	2,7 %
Palpabilidad/Visibilidad del implante	3,6 %	2,0 %
Asimetría	1,8 %	2,7 %
Dolor mamario	1,8 %	1,0 %
Mala posición del implante	1,2 %	5,3 %
Infección, extrusión del implante, daño al implante durante la cirugía, desconocido	<1 % cada uno	<1 % cada uno
Masa/bulto/quiste en la mama	0	1,3 %
Total	100%	100%

Tabla 5
Aumento de mamas primario: Tasas de complicaciones después de reemplazar el implante

Complicaciones después de reemplazar los implantes de aumento	Tasa de complicaciones a los 5 años % (N = 126 Implantes)
Extracción/Reemplazo	18,3 %
Contractura capsular grados III/IV en la escala de Baker	13,2 %
Deflación del implante	9,0 %

Tabla 6
Reconstrucción: Complicaciones del estudio R95

Complicaciones*	Tasa de complicaciones a los 5 años N = 237 pacientes
Operación adicional (reintervención)	44,5 %
Asimetría	39,0 %
Contractura capsular grados III/IV en la escala de Baker	35,7 %
Reemplazo/extracción de los implantes por cualquier motivo	28,0 %
Palpabilidad/Visibilidad del implante	27,1 %
Arrugas	24,6 %
Pérdida de sensibilidad en el pezón	18,1 %
Dolor mamario	17,7 %
Mala posición del implante	16,9 %
Deflación del implante	7,5 %
Irritación/Inflamación	6,6 %
Sensibilidad intensa en la piel	6,3 %
Complicaciones de cicatrización	6,0 %
Infección	6,0 %
Calcificación capsular	5,4 %
Seroma	3,9 %
Necrosis tisular/cutánea	3,6 %
Erupción Cutánea	3,3 %
Extrusión del implante	3,2 %
Cicatrización retrasada de la herida	2,7 %
Hematoma	1,3 %

* Muchos eventos fueron evaluados con calificaciones de gravedad y, para estas complicaciones, las tasas que se muestran en la tabla incluyen solamente las complicaciones calificadas como moderadas, graves o muy graves (excepto las calificaciones leves y muy leves). Se incluyeron todas las ocurrencias para la reintervención, la extracción de los implantes mamarios, fuga/deflación, complicaciones de cicatrización, irritación/Inflamación, seroma, hematoma, erupción cutánea, infección, extrusión del implante y necrosis tisular/cutánea.

Tabla 7
Reconstrucción: Complicaciones del estudio PASS

Complicación	Tasa de complicaciones a los 10 años N = 237 pacientes
Reintervención	54,6 %
Contractura capsular grados III/IV en la escala de Baker	51,7 %
Extracción de implantes	39,5 %
Dolor mamario	33,0 %
Deflación del implante	22,5 %

Tabla 8
Reconstrucción: Motivo principal de la reintervención en los estudios R95 y PASS

Motivos para la reintervención	Durante 5 años	Durante 10 años
	% (N = 125 reintervenciones)	% (N = 159 reintervenciones)
Contractura capsular	25,6 %	21,4 %
Asimetría	13,6 %	10,7 %
Deflación del implante	8,8 %	18,2 %
Solicitud del paciente por cambio de tamaño o estilo	8,0 %	8,8 %
Cicatrices	8,0 %	6,3 %
Bulto/masa/quiste	7,2 %	9,4 %
Infección	7,2 %	5,7 %
Hematoma/seroma	4,0 %	3,1 %
Extrusión del implante	4,0 %	3,1 %
Mala posición del implante	3,2 %	3,8 %
Necrosis tisular/cutánea	3,2 %	2,5 %
Arrugas	2,4 %	1,9 %
Cicatrización retrasada de la herida	1,6 %	1,3 %
Lesión/quiste cutáneo	1,6 %	1,3 %
Complicaciones en los pezones	<1 %	1,3 %
Palpabilidad del implante	<1 %	<1 %
Cáncer	0	<1 %

Tabla 9
Reconstrucción: Principal motivo para la extracción del implante
en los estudios R95 y PASS

Motivo primario para la extracción del implante	Durante 5 años	Durante 10 años
	% (N = 70 implantes)	% (N = 104 implantes)
Contractura capsular	31,4 %	21,2 %
Paciente optó por un cambio de tamaño/estilo	21,4 %	25,0 %
Deflación del implante*	14,3 %	32,7 %
Infección	10,0 %	6,7 %
Extrusión del implante	5,7 %	3,8 %
Mala posición del implante	4,3 %	2,9 %
Otros**	4,3 %	2,9 %
Arrugas	2,9 %	1,9 %
Asimetría	1,4 %	1,9 %
Cáncer de mama recurrente	1,4 %	1,0 %
Total	100%	100%

* Incluye extracciones en los que se desconoce el motivo.

** A lo largo de 5 años, otros motivos fueron anomalía en la TC en el lugar de la mastectomía, pobre expansión del tejido debido a la radiación, segunda etapa de la reconstrucción mamaria. A lo largo de 10 años, otros motivos informados por el médico fueron los siguientes: anomalía en la TC en el lugar de la mastectomía (n=1), la expansión del tejido fue deficiente debido a la radiación (n=1), segunda etapa de la reconstrucción mamaria (n=1).

Tabla 10
Reconstrucción: Tasas de complicaciones después de reemplazar el implante, Por implante

Complicaciones después de reemplazar los implantes de Reconstrucción	Tasa de complicaciones a los 5 años % (N = 40 Implants)
Contractura capsular grados III/IV en la escala de Baker	42,4 %
Extracción/Reemplazo	28,2 %
Deflación del implante	15,4 %

CONFIRMACIÓN DE DECISIÓN INFORMADA Y LISTA DE COMPROBACIÓN DE LA DECISIÓN DEL PACIENTE

Comprendo que el etiquetado para el paciente provisto por Allergan está destinado a brindar información respecto a los riesgos y beneficios de los implantes mamarios rellenos de silicona o solución salina. Entiendo que parte de esta información refiere a los implantes mamarios en general y otra parte es específica de los implantes mamarios de Allergan. Comprendo que al elegir una cirugía de aumento mamario con implantes implica tanto riesgos como beneficios. También comprendo que los científicos y doctores no hayan podido identificar o calificar todos los riesgos del aumento mamario con implantes y que, con el paso del tiempo, puede haber disponible información adicional.

He tenido el tiempo necesario para revisar y comprender la información presentada en los documentos de información para el paciente. Mi médico respondió a las inquietudes y preguntas que tenía. He considerado otras alternativas a la cirugía de aumento, incluido el uso de prótesis externa o la cirugía con implantes mamarios rellenos de solución salina.

Lista de verificación de la decisión del paciente

Para el paciente que está considerando la posibilidad de colocarse implantes mamarios rellenos de solución salina o de 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 satisfecho.

Consideraciones de un candidato para colocarse un implante mamario con éxito

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

- tengo una infección activa en cualquier lugar del cuerpo;
- tengo cáncer actualmente o tejidos precancerígenos en la mama que no se han tratado adecuadamente; 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:

- condición médica que afecta la capacidad de mi cuerpo para sanar (p.ej., diabetes, enfermedad del tejido conectivo);
- tabaquismo actual o en el pasado;
- actualmente toma medicamentos que debilitan la resistencia natural del cuerpo frente a enfermedades, como esteroides y medicamentos de quimioterapia (como prednisona, tacrolimus, sirolimus, micofenolato, azatriopina, ciclosporina, metotrexato, clorambucil, leflunomida, o ciclofosfamida);
- antecedentes de quimioterapia o quimioterapia planificada después de la colocación de los implantes mamarios;
- antecedentes de radioterapia o radioterapia planificada después de la colocación de los implantes mamarios;
- condiciones que interfieren con la cicatrización de la herida o coágulos sanguíneos (p. ej., hemofilia, enfermedad de von Willebrand, factor V Leiden, hiperhomocisteinemia, deficiencia de la proteína C, deficiencia de antitrombina III o lupus eritematoso sistémico); o
- suministro sanguíneo reducido al 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 enfermedad autoinmune (los estudios sobre implantes mamarios antes de la comercialización no evaluaron la seguridad de los implantes mamarios en pacientes con enfermedad autoinmune);
- diagnóstico clínico de depresión u otros trastornos de la salud mental (incluido el trastorno dismórfico corporal y trastornos alimenticios); o
- tener otros productos implantados en la mama de forma permanente.

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 (informado en hasta el 33 % de las pacientes¹),
- cambios o pérdida de sensibilidad en el pezón o la areola (el 18,1 % de las pacientes informaron pérdida de sensibilidad en el pezón², hasta el 9,8 % de las pacientes informaron una sensación intensa en el pezón² y hasta el 7,6 % de las pacientes informó una sensación intensa en la piel²),
- asimetría en la mama (informado en hasta el 39,0 % de las pacientes²),
- impacto del envejecimiento o de los cambios en el peso en el tamaño y la forma de las mamas (puede producirse en procedimientos con solución salina, aunque no hay tasas específicas disponibles públicamente en los estudios de Allergan),
- infección que requiere la posible extracción del implante (informado en hasta el 6,0 % de las pacientes²),
- inflamación (puede producirse en procedimientos con solución salina, aunque las tasas específicas no están disponibles públicamente en los estudios de Allergan),
- cicatrices (se informaron complicaciones de cicatrización en hasta el 6,5 % de las pacientes²),

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

2 Con base en las tasas de complicaciones más elevadas informadas en el Estudio clínico A95/R95 a lo largo de 5 años de seguimiento. Consulte las Secciones 7.3 y 8.3 del Documento para el paciente de los implantes mamarios rellenos de solución salina

- acumulación de líquido (seroma) (informado en hasta el 3,9 % de las pacientes²),
- hematoma (informado en hasta el 1,7 % de las pacientes²),
- muerte del tejido de la piel de la mama o del pezón (se informó necrosis tisular/cutánea en hasta el 3,6 % de las pacientes²),
- incapacidad para amamantar (puede producirse, aunque las tasas específicas no están disponibles públicamente en los estudios clínicos de Allergan),
- complicaciones de la anestesia (puede producirse, aunque las tasas específicas no están disponibles públicamente en los estudios clínicos de Allergan),
- hemorragia (puede producirse, aunque las tasas específicas no están disponibles públicamente en los estudios clínicos de Allergan),
- dolor crónico (puede producirse, aunque las tasas específicas no están disponibles públicamente en los estudios clínicos de Allergan),
- daño al tejido circundante, como a músculos, nervios y vasos sanguíneos (puede producirse, aunque las tasas específicas no están disponibles públicamente en los estudios clínicos de Allergan),
- impacto en los estudios por imágenes del tejido mamario (puede producirse, aunque las tasas específicas no están disponibles públicamente 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.

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 (LACG-AIM)

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). Puede encontrar información sobre el número de informes respecto a dispositivos médicos de LACG-AIM en el sitio web de la FDA.³

³ Consulte "Informes sobre dispositivos médicos con relación al linfoma anaplásico de células grandes asociado con los implantes mamarios," disponible en el siguiente enlace <https://www.fda.gov/medical-devices/breastimplants/medical-device-reports-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma>.

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 pacientes hasta 1 cada 30 000. (Clemens et al, 2017, Loch-Wilkinson 2017 et al, 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 fue más frecuente en los implantes mamarios texturizados, pero también hubo 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: firmeza 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 necesitan 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 dificultades para concentrarse 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 manifestaron una mejora de los síntomas. Hay investigadores trabajando para comprender mejor la posible vinculación entre los implantes mamarios y estos síntomas.

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 corresponde al estudio clínico A95/R95 de 10 años con 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 tensionamiento del tejido cicatricial (cápsula) que rodea al implante (contractura capsular III/IV) (informado en hasta el 51,7 % de las pacientes¹),
- ruptura o fuga del implante (se informó la deflación del implante en hasta el 22,5 % de las pacientes¹),
- arruga del implante (se informaron arrugas/ondulaciones en hasta el 24,6 % de las pacientes²),
- visibilidad de los bordes del implante (se informó la palpabilidad/visibilidad del implante en hasta el 27,1 % de las pacientes¹),
- cambio de posición del implante (se informó un cambio de posición del implante en hasta el 16,9 % de las pacientes²), o
- reintervención (informado 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 mamaros.

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 he tenido 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 discutí 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

Natrelle®

Allergan Sales, LLC
2525 Dupont Drive
Irvine, CA 92612
1.800.624.4261
www.allergan.com