

Aumento

Aumento mamario con implantes mamarios *NATRELLE*[®] rellenos de silicona e implantes mamarios *NATRELLE INSPIRA*[®]

Implantes de superficie lisa

ADVERTENCIA:

- Los implantes mamarios no son considerados productos médicos 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 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 producto médico se restringe a los usuarios o a los centros que proporcionan información a las pacientes sobre los riesgos y beneficios del producto en la forma especificada en el etiquetado aprobado por Allergan.

Natrelle[®]

CONTENIDOS

<u>ADVERTENCIA RESALTADA</u>	<u>PORTADA</u>
<u>GLOSARIO</u>	<u>3</u>
<u>1.0 CONSIDERACIONES PARA LA CIRUGÍA DE IMPLANTES MAMARIOS RELLENOS DE GEL DE SILICONA</u>	<u>11</u>
1.1 <u>¿Qué le da forma a la mama?</u>	12
1.2 <u>¿Qué es un implante mamario relleno de silicona?</u>	12
1.3 <u>¿Quién es elegible para recibir implantes mamarios rellenos de silicona NATRELLE® e implantes mamarios NATRELLE INSPIRA®?</u>	17
1.4 <u>Quién no debería recibir implantes mamarios (¿Cuáles son las contraindicaciones?)</u>	17
1.5 <u>Precauciones</u>	18
1.6 <u>Advertencias</u>	18
<u>2.0 BENEFICIOS Y RIESGOS DE LOS IMPLANTES MAMARIOS</u>	<u>19</u>
2.1 <u>¿Cuáles son los beneficios?</u>	20
2.2 <u>¿Cuáles son los riesgos potenciales?</u>	20
2.3 <u>¿Qué provoca la ruptura de los implantes mamarios y cómo puedo darme cuenta si mis implantes se rompieron?</u>	29
2.4 <u>¿Qué otras afecciones se informaron?</u>	31
<u>3.0 CONSIDERACIONES QUIRÚRGICAS PARA EL AUMENTO MAMARIO</u>	<u>35</u>
3.1 <u>¿Cuáles son las alternativas de aumento mamario con los implantes mamarios rellenos de silicona NATRELLE® o los implantes mamarios NATRELLE INSPIRA®?</u>	35
3.2 <u>¿Qué preguntas debe tener en cuenta al elegir un cirujano?</u>	36
3.3 <u>¿Cuáles son las elecciones y las opciones asociadas a la cirugía?</u>	37
<u>4.0 EXÁMENES DE SEGUIMIENTO</u>	<u>43</u>
<u>5.0 RESULTADOS DE ESTUDIOS CLÍNICOS DE ALLERGAN</u>	<u>44</u>
5.1 <u>¿Cuáles son las conclusiones generales del estudio básico de Allergan?</u>	45
5.2 <u>¿Cuáles son los índices de seguimiento a 10 años?</u>	45
5.3 <u>¿Cuáles son los beneficios?</u>	46
5.4 <u>¿Cuáles son los índices de complicaciones a 10 años?</u>	48
5.5 <u>¿Cuáles son las principales razones de una reintervención?</u>	50
5.6 <u>¿Cuáles son las principales razones para extraer un implante?</u>	53
5.7 <u>¿Qué otros datos clínicos se encontraron?</u>	54

<u>6.0 ESTUDIOS DE ALLERGAN POSTERIORES A LA APROBACIÓN.....</u>	<u>56</u>
<u>6.1 Grupo NBIR del estudio posterior a la aprobación BIFS-001</u>	<u>56</u>
<u>7.0 INFORMACIÓN ADICIONAL.....</u>	<u>59</u>
<u>7.1 ¿Qué pasa si tengo un problema?</u>	<u>59</u>
Tarjeta de identificación del producto.....	59
<u>7.2 ¿Qué es el seguimiento del dispositivo?.....</u>	<u>60</u>
<u>7.3 ¿Qué es la garantía limitada ConfidencePlus®?</u>	<u>61</u>
<u>7.4 ¿Cómo puedo obtener más información?.....</u>	<u>61</u>
<u>7.5 ¿Qué es el registro nacional de implantes mamarios?</u>	<u>61</u>
<u>PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN Y BIBLIOGRAFÍA ADICIONAL</u>	<u>63</u>
<u>ÍNDICE</u>	<u>71</u>
<u>CONFIRMACIÓN DE DECISIÓN INFORMADA Y LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA DECISIÓN DEL</u> <u>PACIENTE</u>	<u>73</u>
<u>LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA DECISIÓN DEL PACIENTE.....</u>	<u>73</u>

GLOSARIO

Areola	El área de piel pigmentada o de color más oscuro que rodea el pezón de la mama.
Asimetría	Aspecto desigual entre la mama izquierda y derecha de una mujer en términos de tamaño, forma o nivel.
Atrofia	Reducción o disminución de tejidos o músculos.
Enfermedad autoinmune	Una enfermedad autoinmune es una enfermedad en la que el sistema inmunológico del cuerpo ataca a sus propias células o tejidos por error, causando daño y disfunción. Las enfermedades autoinmunes pueden afectar el tejido conectivo del cuerpo (el tejido que une los tejidos y órganos del cuerpo). Las enfermedades autoinmunes pueden afectar muchas partes del cuerpo, como nervios, músculos, glándulas y el sistema digestivo.
Axila	La unión del brazo y el cuerpo (axila).
Biocompatible	La capacidad de existir junto con tejidos o sistemas vivos sin causar daño.
Biopsia	La extirpación y examinación de tejidos, células o fluidos del cuerpo.
Trastorno dismórfico corporal	Un estado psicológico caracterizado por una preocupación excesiva por un defecto físico menor o imaginario hasta el punto de que puede interferir con las actividades diarias normales.
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 un implante mamario para aumentar el tamaño se denomina "aumento mamario primario". Cada vez que hay otra cirugía para reemplazar el implante, se denomina "revisión-aumento".
Implante mamario	Un producto artificial implantado quirúrgicamente para reemplazar tejido mamario que falta o para mejorar las mamas.
Linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios (LACG-AIM)	El LACG-AIM no es cáncer de mama; es un tipo poco frecuente de linfoma no Hodgkin, un cáncer que afecta a las células del sistema inmunológico.
Masa mamaria	Bulto en la mama.

Reconstrucción mamaria

Procedimiento quirúrgico para reemplazar tejido mamario o reconstruirlo en el caso de que se haya extirpado tejido debido a un cáncer o a una lesión. La reconstrucción mamaria también incluye la corrección quirúrgica de una mama que no se pudo desarrollar de forma adecuada debido a una anomalía grave o a una malformación congénita. En este documento, hace referencia a la colocación de un implante mamario.

Calcificación

Proceso de endurecimiento por sales de calcio.

Contractura capsular

Tensión del tejido cicatricial (también llamado cápsula) que normalmente se forma alrededor del implante mamario durante el proceso de curación después de la cirugía. En algunas mujeres, el tejido cicatricial (cápsula) presiona el implante. Cuando esto ocurre, se denomina contractura capsular. Esto produce rigidez o endurecimiento de la mama y existe el riesgo de ruptura del implante. La contractura capsular se clasifica según la escala de Baker. Los grados de Baker III o IV son los más graves. El grado de Baker III suele provocar la necesidad de una intervención adicional (reintervención) debido a un aspecto posiblemente anormal. El grado de Baker IV suele provocar la necesidad de una intervención adicional (reintervención) debido a un aspecto inaceptable. La contractura capsular de grado II en la escala de Baker también puede requerir cirugía. A continuación, se describe cada grado.¹¹

- **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:** mama más firme de lo normal y con 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.

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 puede romper el implante y está contraindicado.

Capsulotomía (abierta)	Un intento de romper la cápsula de tejido cicatricial alrededor del implante mediante una incisión quirúrgica en la cápsula.
cc	Centímetros cúbicos. Medida 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 (ETC)	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.
Contralateral	Lado opuesto.
Estudio básico	El estudio clínico primario de pacientes con aumento, reconstrucción y revisión (revisión-aumento y revisión-reconstrucción) que apoyó la aprobación de la solicitud de aprobación previa a la comercialización (PMA). Los datos de seguridad y eficacia se recopilan anualmente durante 10 años, y el seguimiento de los años 5 a 10 se realiza como parte de un estudio básico posterior a la aprobación.
Cicatrización retrasada de la herida	Progreso inusualmente lento en la cicatrización de una herida; el lugar de la incisión quirúrgica no sana normalmente o necesita más tiempo para sanar.
Desplazamiento	Movimiento del implante del lugar habitual o adecuado.
Extrusión	Ruptura de la piel provocada por la presión que hace el implante hacia afuera a través de la piel o la incisión quirúrgica.
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.
Filtración de gel	Cuando el gel de silicona se fuga, "se filtra" o se difunde a través de la cubierta del implante.
Ruptura del gel	Aparición de una fisura o línea de ruptura en un gel altamente cohesivo en respuesta a una fuerza aplicada.
Granuloma	Bulto no canceroso que se puede formar alrededor de una sustancia extraña, como la silicona. Como cualquier bulto, se debe evaluar para distinguirlo de un bulto que puede llegar a ser canceroso.
Hematoma	Acumulación de sangre en un espacio.
Cicatrización hipertrófica	Cicatriz agrandada que queda después de curarse una herida.
Incisión	Corte efectuado en tejidos durante una cirugía.
Infección	Crecimiento de microorganismos en el cuerpo, como bacterias, virus u hongos. Una infección, por lo general, tiene como resultado fiebre, inflamación, enrojecimiento o dolor. Puede ocurrir como resultado de cualquier cirugía.
Inflamación	La respuesta del cuerpo a una infección o lesión que se caracteriza por enrojecimiento, inflamación, calor o dolor.
Inframamario	Debajo de la mama.
Cirugía con internación	Un procedimiento quirúrgico para el que el paciente deberá quedarse en el hospital durante la noche.
Lactancia	La producción y secreción de leche a través de las glándulas mamarias.
Siliconas de bajo peso molecular	Pequeñas moléculas de silicona que pueden salirse del implante.
Ganglios linfáticos	Glándulas que desempeñan un papel importante en la defensa del cuerpo contra las infecciones. Producen linfa, que recorre el cuerpo a través del sistema linfático y filtra las impurezas del cuerpo. Las áreas comunes en las que se pueden sentir los ganglios linfáticos con los dedos son: ingle, axila, cuello, debajo de la mandíbula y el mentón, detrás de las orejas y en la parte posterior de la cabeza.
Linfadenopatía	Agrandamiento de los ganglios linfáticos.
Linfedema	Hinchazón de los ganglios linfáticos.

Mala posición	Cuando el implante se coloca de forma incorrecta durante la cirugía inicial o cuando el implante se movió desde su posición original. El cambio puede deberse a varios factores, como la gravedad, un trauma, mala colocación inicial y contractura capsular.
Mamario	Relativo a la mama.
Mamografía	Tipo de examen de rayos X de las mamas que se utiliza para detectar cáncer. Mamografía de detección temprana: examen de rayos X de las mamas que se realiza en las mujeres que no refieren molestias ni síntomas de cáncer de mama. El objetivo es detectar el cáncer de mama cuando es tan pequeño que no puede ser detectado por el médico o la paciente. Mamografía de diagnóstico: examen radiológico para evaluar una molestia o anomalía mamaria detectada mediante un examen físico o una mamografía de detección; por lo general, se toman vistas adicionales de la mama.
Mamoplastia	Cirugía plástica de la mama.
Mastitis	Inflamación de la mama.
Mastopexia	Procedimiento quirúrgico para levantar las mamas caídas y darles forma.
Enfermedad metastásica	Etapas del cáncer después de que se diseminó desde su sitio original a otras partes del cuerpo.
Migración	Movimiento de materiales de silicona fuera del implante mamario a otras partes del cuerpo.
IRM (imágenes por resonancia magnética)	Examen radiográfico que tiene actualmente la máxima capacidad para detectar la ruptura de los implantes mamarios rellenos de silicona.
Necrosis	Muerte de células o tejidos.
Cirugía ambulatoria	Un procedimiento quirúrgico para el que el paciente no deberá quedarse en el hospital durante la noche.
Palpabilidad	La capacidad de sentir el implante.
Palpable	Que se siente con la mano.
Ensamble del parche	El ensamble del parche sella la cubierta del 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 realzar o mejorar la apariencia del cuerpo.
Neumotórax	Neumotórax (a veces denominado "colapso pulmonar") se produce cuando se filtra aire en el espacio entre el pulmón y la pared torácica.
Postoperatorio	Después de la cirugía.
Precauciones	Información que advierte al lector sobre situaciones de riesgo potencial que, si no se evitan, pueden provocar lesiones leves o moderadas.
Aumento mamario primario	La primera vez que se coloca un implante mamario para aumentar el tamaño de la mama.
Ptosis	Flacidez o caída de la mama.
Reintervención	Una cirugía adicional después de su primera colocación de implantes mamarios.
Corrección de aumento	Se refiere a la corrección o mejora de un aumento mamario primario. En este documento, se refiere a la extirpación y al reemplazo quirúrgico de implantes mamarios que se colocaron originalmente para un aumento mamario primario.
Revisión-reconstrucción	Se refiere a la corrección o mejora de una reconstrucción primaria. En este documento, se refiere a la extirpación y al reemplazo quirúrgico de implantes mamarios que se colocaron originalmente para una reconstrucción mamaria primaria.
Enfermedad/trastorno reumatológico	Una variedad de enfermedades que involucran las estructuras del tejido conectivo del cuerpo, especialmente las articulaciones y el tejido fibroso. Estas enfermedades a menudo están relacionadas con dolor, inflamación, rigidez o limitación del movimiento de las partes afectadas. Puede incluir enfermedades autoinmunes. La fibromialgia es un trastorno reumatológico.
Escala de autoestima de Rosenberg	Un cuestionario que mide la autoestima general.
Escala de expectativas de Rowland	Un cuestionario de 16 puntos que mide las expectativas y los resultados que se perciben de una cirugía de implante.

Ruptura	Desgarro u orificio en la cubierta del implante que hace que el relleno del gel de silicona se salga de la cubierta. Las rupturas pueden ser intracapsulares (dentro de la cápsula de tejidos cicatrizados que rodea el implante) o extracapsulares (fuera de la cápsula de tejidos cicatrizados que rodea el implante).
Solución salina	Solución compuesta de agua y una pequeña cantidad de sal.
Revisión de cicatrices	Procedimiento quirúrgico para mejorar la apariencia de una cicatriz.
Seroma	Similar a un hematoma, un seroma se produce cuando la porción acuosa de la sangre se acumula alrededor de una incisión quirúrgica o alrededor de un implante mamario.
Escala SF-36	La escala del Cuestionario breve de salud SF-36; un cuestionario destinado a medir la salud física, mental y social.
Ruptura silenciosa	Ruptura de un implante mamario sin síntomas o cambios visibles. La ruptura silenciosa no es perceptible por la mujer ni tampoco la puede detectar un médico mediante un examen físico. La ruptura silenciosa solo se puede descubrir mediante técnicas de imagen adecuadas, como la resonancia magnética. La mayoría de las rupturas de implantes mamarios de silicona son silenciosas (ver ruptura sintomática a continuación).
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.
Sintomático	Que manifiesta síntomas; evidencia o indicio de una enfermedad o trastorno.
Ruptura sintomática	Ruptura de un implante mamario que está asociada a síntomas (como bultos, dolor persistente, inflamación, endurecimiento o cambio en la forma del implante). Algunas rupturas de implantes mamarios de silicona son sintomáticas, pero la mayoría son silenciosas.
Sistémico	Relativo a o que afecta al cuerpo en general.

Escala de autoconcepto de Tennessee

Cuestionario que evalúa la forma en la que un paciente percibe su cuerpo o estado de salud, al igual que la actitud con respecto a su aspecto, habilidades y sexualidad. El cuestionario que se administra en el estudio básico consta de 18 puntos.

Síndrome de shock tóxico

Infección bacteriana poco frecuente pero potencialmente mortal que puede producirse después de la cirugía. Ocurre con mayor frecuencia en la vagina de mujeres durante la menstruación que usan tampones superabsorbentes. Los síntomas incluyen fiebre alta repentina, vómitos, diarrea, disminución de la presión arterial, desmayo, mareos y sarpullido similar a una quemadura solar. Se debe ver a un médico de inmediato para que realice un diagnóstico y tratamiento si hay sospechas de síndrome de shock tóxico.

Transaxilar Advertencia

Debajo del brazo.

Enunciado que alerta al lector sobre una situación que, si no la evita, puede provocar una lesión grave o la muerte.

1.0 CONSIDERACIONES PARA LA CIRUGÍA DE IMPLANTES MAMARIOS RELLENOS DE GEL DE SILICONA

Es posible que esté considerando la posibilidad de realizarse una cirugía de implante mamario para aumentar el tamaño de sus mamas. Esta cirugía se denomina aumento mamario. O quizás necesite que se corrija o mejore un aumento mamario anterior, lo que se denomina corrección de aumento. Allergan preparó esta información para ayudarle a comprender mejor el procedimiento de implante mamario y ayudarle a tomar una decisión informada sobre la cirugía de aumento mamario o de corrección de aumento. Le ayudará a responder algunas preguntas que puede llegar a tener sobre la cirugía y sobre los implantes mamarios en general. También le proporcionará información específica sobre los riesgos y beneficios de los implantes mamarios rellenos de silicona **NATRELLE®** y los implantes mamarios **NATRELLE INSPIRA®** de Allergan. Puede consultar información similar para comprender mejor la reconstrucción mamaria a su cirujano plástico, a Allergan o en el sitio www.allerganlabeling.com.

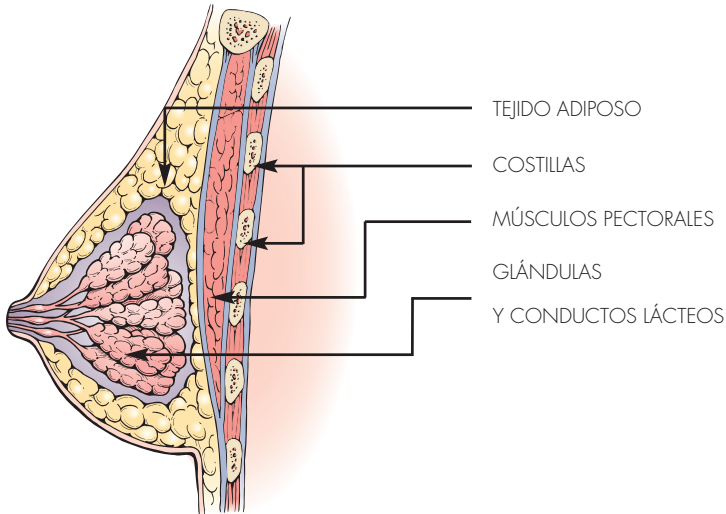
Esta información no debe reemplazar la consulta con su cirujano plástico. Su decisión respecto a si debe o no colocarse los implantes mamarios deberá basarse en expectativas realistas en cuanto al resultado. No hay garantía de que sus resultados coincidan con los de otras mujeres. Sus resultados dependerán 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 deben firmar el formulario "[Confirmación de decisión informada y Lista de verificación de la decisión de la paciente](#)" que confirma que comprende los riesgos y beneficios de los implantes mamarios rellenos de *silicona* **NATRELLE®** y de los implantes mamarios **NATRELLE INSPIRA®** de Allergan. Este formulario se encuentra al final de [este documento](#).

Como los implantes mamarios requieren de control y cuidado por el resto de su vida, debe esperar al menos 1 a 2 semanas después de revisar y considerar esta información antes de decidir si desea someterse a una cirugía de aumento mamario primario. Sin embargo, en el caso de las correcciones de aumento, es posible que su cirujano considere que es médicamente necesario efectuar la cirugía antes.

1.1 ¿Qué le da forma a la mama?

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).



Los implantes se utilizan para agrandar la mama o para restablecer/reemplazar el tejido mamario. 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 en el momento del aumento mamario, como una mastopexia, para ayudar a levantar la mama.

1.2 ¿Qué es un implante mamario relleno de silicona?

Un implante mamario relleno de gel de silicona es un saco (cubierta del implante) de elastómero de silicona (caucho) relleno de gel de silicona. Allergan tiene la aprobación de tres tipos de rellenos de gel de silicona: Gel de silicona *Responsive*, *gel de silicona SoftTouch* y gel de silicona *altamente cohesivo*. Cada relleno de gel varía en la cantidad de firmeza que proporciona al implante. El gel de silicona blando es el menos firme y el altamente cohesivo es el más firme. El gel de silicona SoftTouch (suave al tacto) tiene un grado de firmeza intermedio entre el gel de silicona blando y el gel de silicona altamente cohesivo. Este documento se centra en los implantes redondos rellenos con cada uno de los tres tipos de gel.

Allergan ofrece dos líneas de implantes mamarios redondos rellenos de silicona: Implantes mamarios rellenos de silicona **NATRELLE®** e implantes mamarios **NATRELLE INSPIRA®**. Los implantes mamarios **NATRELLE®** están rellenos de gel *Responsive*. Los implantes mamarios **NATRELLE INSPIRA®** están rellenos de gel de silicona *Responsive* (implantes mamarios *Responsives* **NATRELLE INSPIRA®**), gel de silicona *SoftTouch* (implantes mamarios **NATRELLE INSPIRA®** SoftTouch) y gel de silicona *Highly Cohesive* (implantes mamarios cohesivos **NATRELLE INSPIRA®**).

Nombre del producto	Relleno de gel
Implantes mamarios rellenos de silicona NATRELLE®	Silicona <i>Responsive</i>
Implantes mamarios <i>Responsive</i> NATRELLE INSPIRA®	Silicona <i>Responsive</i>
Implantes mamarios <i>SoftTouch</i> NATRELLE INSPIRA®	Silicona <i>SoftTouch</i>
Implantes mamarios <i>Cohesive</i> NATRELLE INSPIRA®	Silicona <i>Highly Cohesive</i>

Los implantes mamarios rellenos de silicona **NATRELLE®** y los implantes mamarios **NATRELLE INSPIRA®** vienen de varios perfiles y tamaños. Las imágenes que se muestran debajo son ejemplos de los implantes mamarios rellenos de silicona **NATRELLE®** y los implantes mamarios **NATRELLE INSPIRA®** que quizás vio en el consultorio del médico. Hay varios factores que determinarán cuál es el estilo y el tamaño de implante mamario más adecuado. Estos factores incluyen el objetivo del aumento mamario, el tamaño de su cuerpo, el tamaño de mama deseado y la cantidad de piel de la mama que tenga. Su cirujano plástico analizará con usted las opciones de implantes que mejor le ayuden a conseguir el resultado que más le convenga. [Consulte la Sección 3.3](#) para obtener más información sobre los diferentes implantes mamarios rellenos de silicona **NATRELLE®** y los implantes mamarios **NATRELLE INSPIRA®** que ofrece Allergan.

Ejemplo de un implante mamario relleno de silicona **NATRELLE®**



Ejemplo de implante mamario de superficie lisa **NATRELLE INSPIRA®**



Materiales del producto de implante mamario relleno de silicona 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. Todos los elementos detectados estuvieron por debajo de los niveles que se consideran nocivos. Sin embargo, las respuestas individuales a los productos químicos pueden variar y no se pueden predecir todas las reacciones. La mayoría de estos productos químicos permanecen dentro de la cubierta del implante, pero se ha encontrado que pequeñas cantidades se diseminan (el gel se filtra) a través de la cubierta del implante en los implantes rellenos de gel de silicona, incluso si el implante está intacto y no está roto ni tiene filtraciones.

Materiales del producto de implantes mamarios

Componentes del implante	Materiales del producto
Cubierta, capas internas/ externas	Dispersión de elastómero de silicona en dimetil
Cubierta, capa de barrera	Dispersión de elastómero de silicona en difenil
Capa texturizada de la cubierta	Elastómero de silicona MED-6400
Ensamble del parche	Elastómero de silicona MED 2174 y MED 2-6650
Gel	Gel de silicona: Base y reticulante; curado de platino

Sustancias químicas liberadas por los implantes mamarios rellenos de silicona NATRELLE®

Volátiles: productos químicos que los implantes mamarios liberan en forma de gas.

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

Los implantes mamarios se analizaron para comprender su posible exposición a productos químicos.

El análisis de las sustancias químicas volátiles presentes en los materiales de la cubierta y el parche muestra que la cubierta contiene hasta 279 µg de 1,1,1-tricloroetano y hasta 251 µg de alcohol isopropílico. No fue necesario realizar un análisis de las sustancias volátiles presentes en el gel porque los materiales del gel no contienen solventes orgánicos.

Para evaluar las sustancias químicas extraíbles, se separaron los componentes de la cubierta y del gel para analizarlos. También se analizaron las "cubiertas vírgenes" que contenían el parche y fueron esterilizadas, pero todavía no tenían el relleno de gel. Se utilizó una técnica de análisis denominada extracción exhaustiva. Se utilizó el nivel más alto de material extraíble cuando se utilizó hexano, un solvente no polar, para la extracción. Por este motivo, se muestran a continuación los resultados con las extracciones de hexano. Las concentraciones de sustancias extraíbles de menor peso molecular, como se muestra debajo, son muy comparables con las que están presentes en los implantes mamarios rellenos de solución salina aprobados por la FDA.

Identificación	Gel (ppm)	Cubierta y parche del implante (ppm)	Cubierta virgen y parche (ppm)
D3	ND (<146)	ND (<17)	ND (<7)
D4	ND (<69)	ND (<8)	ND (<3)
D5	ND (<6)	ND (<1)	ND (<1)
D6	ND (<6)	ND (<1)	ND (<1)
D7	ND (<6)	ND (<1)	ND (<1)
D8	ND (<8)	ND (<1)	ND (<1)
D9	ND (<8)	6	ND (<1)
D10	ND (<8)	12	2
D11	11	21	9
D12	32	94	26
D13	64	62	65
D14	237	186	209
D15	366	278	285
D16	491	351	317
D17	593	432	328
D18	729	527	342
D19	678	601	0
D20	735	605	212
D21	668	474	129
L1	ND (<63)	ND (<7)	ND (<3)
L2	ND (<8)	ND (<1)	ND (<1)
L3	ND (<8)	ND (<1)	ND (<1)
L4	ND (<10)	ND (<1)	ND (<1)
L5	ND (<8)	ND (<1)	ND (<1)
L6	ND (<7)	ND (<1)	ND (<1)
L7	ND (<8)	2	4
L8	ND (<8)	2	ND (<1)
L9	ND (<9)	8	ND (<1)
L10	19	17	ND (<1)
L11	35	29	ND (<1)
L12	63	49	ND (<1)
L13	103	84	ND (<1)
L14	132	108	ND (<1)
L15	169	128	ND (<1)
L16	183	106	ND (<1)
L17	161	137	ND (<1)
L18	177	128	ND (<1)
Difenil siloxanos	242	985	2762

ND (<X) = No detectado a menos de X, la concentración en partes por millón

Análisis de metales pesados

Se realizaron análisis en implantes mamarios para determinar su posible exposición a elementos inorgánicos (metálicos). Los elementos metálicos que no figuran en la tabla no fueron detectables.

Metal	Cubierta virgen (dispersión estándar) (ppm)	Cubierta virgen (barrera de dispersión) (ppm)	Parche (ppm)	Gel (ppm)
Antimonio	ND (<0.1)	ND (<0.1)	ND (<0.1)	ND (<0.1)
Arsénico	ND (<0.1)	ND (<0.1)	ND (<0.1)	ND (<0.1)
Bario	1	1	2	1
Berilio	ND (<0.1)	ND (<0.1)	ND (<0.1)	ND (<0.1)
Cadmio	ND (<0.1)	ND (<0.1)	ND (<0.1)	ND (<0.1)
Calcio	ND (<10)	ND (<10)	ND (<10)	ND (<10)
Cromo	0.3	0.4	1.8	0.2
Cobalto	ND (<0.2)	ND (<0.2)	ND (<0.2)	ND (<0.2)
Cobre	ND (<0.1)	ND (<0.1)	ND (<0.1)	ND (<0.1)
Hierro	ND (<0.1)	0.2	8.7	1.2
Plomo	ND (<0.2)	ND (<0.2)	ND (<0.2)	0.3
Magnesio	ND (<10)	ND (<10)	ND (<10)	ND (<10)
Manganeso	ND (<0.05)	ND (<0.05)	0.15	ND (<0.05)
Mercurio	ND (<1)	ND (<1)	ND (<1)	ND (<1)
Molibdeno	ND (<0.5)	ND (<0.5)	ND (<0.5)	ND (<0.5)
Níquel	ND (<0.2)	1	0.7	ND (<0.2)
Potasio	ND (<1)	8	1	ND (<1)
Selenio	ND (<0.1)	ND (<0.1)	ND (<0.1)	ND (<0.1)
Plata	ND (<0.1)	0.2	ND (<0.1)	ND (<0.1)
Sodio	ND (<10)	ND (<10)	ND (<10)	ND (<10)
Talio	ND (<1)	ND (<1)	ND (<1)	ND (<1)
Vanadio	ND (<0.4)	ND (<0.4)	ND (<0.4)	ND (<0.4)
Zinc	0.12	ND (<0.05)	3.9	0.22

ND (<X) = No detectado a menos de X, la concentración en partes por millón

Además, se realizaron análisis de metales catalizadores en los componentes de la cubierta y del gel del producto. Se encontró que la cubierta y el parche contienen 5.9 ppm de platino; se encontró que el parche contiene 6.6 ppm de estaño y el gel 4.0 ppm de platino. El platino es un metal que se utiliza como catalizador en la fabricación de los componentes de la cubierta y el gel para los implantes mamarios de silicona. Las pequeñas cantidades de platino que quedan en el producto después de la fabricación pueden ingresar al cuerpo, ya sea por difusión a través de la cubierta intacta (es decir, a través de la filtración de gel) o por la ruptura de un implante. Sin embargo, en función de la revisión de las pruebas de difusión de gel, la bibliografía publicada sobre el tema, como así también las pruebas de biocompatibilidad

y los datos clínicos sobre el producto, la FDA concluyó que el platino que se encuentra en los implantes mamarios está en estado de oxidación cero, por lo que tiene la toxicidad mínima y, por lo tanto, no representa un riesgo significativo para las mujeres con implantes mamarios de silicona.

1.3 ¿Quién es elegible para recibir implantes mamarios rellenos de silicona **NATRELLE®** e implantes mamarios **NATRELLE INSPIRA®**?

Los implantes mamarios rellenos de silicona **NATRELLE®** y los implantes mamarios **NATRELLE INSPIRA®** fueron aprobados para los siguientes usos (procedimientos) en mujeres:

- Aumento mamario para mujeres mayores de 22 años. 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.

Hay un documento aparte para pacientes para aquellas mujeres que están considerando la posibilidad de someterse a una cirugía de reconstrucción mamaria, por lo que lo deben leer antes de tomar la decisión.

1.4 Quién no debe recibir implantes mamarios (¿Cuáles son las contraindicaciones?)

Una contraindicación es una condición o circunstancia que, si está presente, significa que no se debe realizar un procedimiento. En esta sección, se analizan las contraindicaciones para la cirugía de implantes mamarios.

La cirugía de implantes mamarios no debe realizarse en:

- Mujeres con una infección activa en cualquier parte del cuerpo, ya que el implante hará que la infección sea mucho más difícil de tratar si se desplaza hacia las mamas.
- Mujeres con cáncer existente o que hayan tenido cáncer de mama y no hayan recibido el tratamiento adecuado, ya que los tratamientos de radiación y quimioterapia pueden aumentar el riesgo de algunas complicaciones observadas con los implantes mamarios. Además, los implantes mamarios pueden interferir con los tratamientos de radiación o quimioterapia.
- Mujeres que estén embarazadas o amamantando, ya que la cirugía puede interferir con la seguridad del embarazo o la lactancia. Como el aumento mamario es una cirugía opcional, se debe posponer hasta después del embarazo o período de lactancia.

1.5 Precauciones

Una precaución es información que advierte al lector sobre situaciones de riesgo potencial que, si no se evitan, pueden provocar lesiones leves o moderadas. A continuación, se enumeran precauciones. No se ha establecido la seguridad y la eficacia en pacientes con las siguientes afecciones:

- Enfermedades autoinmunes (por ejemplo, lupus y esclerodermia)
- Sistema inmunológico debilitado (por ejemplo, consumo actual de fármacos que debilitan la resistencia natural del cuerpo a la enfermedad)
- Quimioterapia planificada después de la colocación de implantes mamarios
- Radioterapia planificada en la mama después de la colocación de implantes mamarios
- Condiciones que interfieren con la cicatrización de la herida y la coagulación de la sangre
- Suministro sanguíneo reducido al tejido mamario
- Diagnóstico clínico de depresión u otros trastornos de salud mental, incluido el trastorno dismórfico corporal y los trastornos alimentarios. Analice los antecedentes de trastornos de salud mental con su cirujano antes de la cirugía. Las pacientes con un diagnóstico de depresión u otro trastorno de salud mental deben esperar hasta que se resuelvan o estabilicen estas condiciones antes de someterse a la cirugía de implante mamario.

1.6 Advertencias

Las advertencias son enunciados que alertan al lector sobre una situación que, si no la evita, puede provocar una lesión grave o la muerte. Tómese el tiempo que necesite para leer este documento completo antes de someterse a una cirugía de implantes mamarios. Es importante que lo lea porque comprenderá los riesgos y beneficios y tendrá expectativas realistas con respecto al resultado de la cirugía. Los implantes mamarios están asociados a muchos riesgos a corto y largo plazo.

Hay un recuadro de advertencia sobre los implantes mamarios. [Consulte la página de portada.](#)

ADVERTENCIA: tenga en cuenta que muchos de los cambios en las mamas después de la implantación no se pueden 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.

ADVERTENCIA: antes de decidir someterse a la cirugía de implante mamario, debe saber que los implantes mamarios no son productos para toda la vida y probablemente no sea una cirugía que se haga una sola vez. Cuanto más tiempo tenga los implantes, mayor será el riesgo potencial de complicaciones. En el caso de que haya complicaciones o resultados estéticos no aceptables, es posible que se necesiten cirugías adicionales luego del aumento mamario. Estas cirugías adicionales pueden incluir la extracción o reemplazo de implantes u otros procedimientos quirúrgicos. Las cirugías posteriores para reemplazar implantes (corrección de aumento) tienen mayor riesgo de complicaciones que las cirugías de primer aumento (primario). Por lo tanto,

también debe tener en cuenta las tasas de complicaciones de la corrección de aumento ya que puede correr estos riesgos en el futuro.

ADVERTENCIA: los implantes mamarios rellenos de silicona **NATRELLE®** o los implantes mamarios **NATRELLE INSPIRA®** pueden romperse sin ningún síntoma (ruptura silenciosa). Esto significa que ni usted ni su cirujano sabrán que sus implantes se han roto.

Se recomienda que le tomen imágenes periódicas (por ejemplo, resonancia magnética, ultrasonido) de sus implantes mamarios rellenos de gel de silicona para detectar la ruptura del implante, independientemente de si sus implantes son para aumento estético o reconstrucción. Estas recomendaciones no reemplazan otras imágenes adicionales que puedan ser necesarias según su historial médico o sus circunstancias (es decir, mamografía de detección del cáncer de mama). Incluso si no presenta síntomas, debe realizarse su primera ecografía o resonancia magnética entre los cinco y seis años después de su cirugía de implante inicial y, a partir de entonces, cada dos a tres años. Si presenta síntomas en algún momento o resultados ecográficos inciertos para la ruptura del implante mamario, se recomienda realizar una resonancia magnética.

2.0 BENEFICIOS Y RIESGOS DE LOS IMPLANTES MAMARIOS

Someterse a cualquier tipo de procedimiento quirúrgico implica riesgos como los efectos de la anestesia, infección, inflamación, enrojecimiento, sangrado, dolor e incluso la muerte. Algunos de estos riesgos son graves y todos los riesgos se deben compensar con los beneficios de la cirugía en sí. A continuación, se describen los beneficios y riesgos de los implantes mamarios. Al final del presente documento encontrará una lista de estudios publicados que se utilizaron para reunir la información presentada en las secciones siguientes. Estos estudios pueden resultarle útiles si desea obtener más información sobre una complicación o afección específica. La lista de referencias no está completa ya que se realizan estudios permanentemente. Su médico puede tener otros recursos de lectura adicional. La información que se proporciona a continuación se centra en las mujeres que se someten a un aumento primario o una cirugía de corrección de aumento con implantes mamarios rellenos de silicona **NATRELLE®** o implantes mamarios **NATRELLE INSPIRA®**. Los estudios de la lista bibliográfica también incluyen a mujeres que se someten a una reconstrucción mamaria y otros tipos de implantes de diferentes fabricantes. Los riesgos y beneficios de la reconstrucción mamaria pueden diferir de los que están asociados con el aumento mamario, y los riesgos de otros tipos de implantes pueden diferir de los riesgos de los implantes mamarios rellenos de silicona **NATRELLE®** y los implantes mamarios **NATRELLE INSPIRA®**.

2.1 ¿Cuáles son los beneficios?

El aumento mamario puede modificar el tamaño y la proporción de las mamas. Además, la corrección de aumento (reemplazo de un implante mamario ya implantado) puede corregir o mejorar el resultado de una cirugía de aumento primario.

El aumento mamario tiene el potencial de ofrecer beneficios físicos y psicológicos para mujeres.¹ Por lo tanto, los beneficios de los implantes mamarios se relacionan con la posibilidad de aumentar el volumen de las mamas y lograr simetría corporal.^{1,3,5} Muchos estudios informaron que la mayoría de las pacientes con aumento mamario están satisfechas con los resultados de la cirugía. En el estudio básico de Allergan de seguimiento de 10 años, aproximadamente 9 de cada 10 mujeres que se sometieron a cirugía de aumento primario o corrección de aumento con implantes rellenos de silicona **NATRELLE®** están satisfechas con sus implantes mamarios. La [Sección 5.3](#) ofrece más información sobre los beneficios observados en el estudio básico de Allergan.

2.2 ¿Cuáles son los riesgos potenciales?

La [Tabla 1](#) describe algunos de los riesgos conocidos del aumento mamario junto con los posibles efectos de estos riesgos. Esta información se basa en los resultados del estudio básico de Allergan de 455 pacientes de aumento primario y 147 pacientes de corrección de aumento. El estudio básico de Allergan evaluó los implantes mamarios BIOCELL tanto lisos como texturizados. 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. En la siguiente Tabla 1, se muestra información adicional útil sobre estos riesgos y sobre los riesgos presentes en menos del 1 % de las pacientes del estudio básico. Las [Secciones 5.4](#) a [5.7](#), así como las [Tablas 2](#) y [3](#), ofrecen más información sobre los riesgos observados en el estudio básico de Allergan.

Tabla 1
Riesgos del aumento mamario en un seguimiento de 10 años
con los implantes mamarios rellenos de silicona *NATRELLE®*

Evento	Probabilidad de que ocurra el evento en pacientes de aumento primario ^a	Probabilidad de que ocurra el evento en pacientes de corrección de aumento ^a	Posibles efectos que resulten del evento
Principales riesgos			
Cirugías adicionales (reintervenciones)	36 de 100 pacientes (36 %)	46 de 100 pacientes (46 %)	<ul style="list-style-type: none"> • Infección • Cicatrices • Hematoma o seroma • Cicatrización retrasada de la herida • Necrosis • Dolor o molestia • Complicaciones asociadas con la anestesia • Pérdida de tejido mamario • Resultado estético no deseado
Extracción de implantes con reemplazo	19 de 100 pacientes (19 %)	30 de 100 pacientes (30 %)	<ul style="list-style-type: none"> • Infección • Cicatrices • Hematoma o seroma • Cicatrización retrasada de la herida • Necrosis • Dolor o molestia • Complicaciones asociadas con la anestesia • Pérdida de tejido mamario • Resultado estético no deseado
Extracción de implantes sin reemplazo	3 de 100 pacientes (3 %)	4 de 100 pacientes (4 %)	<ul style="list-style-type: none"> • Infección • Cicatrices • Hematoma o seroma • Cicatrización retrasada de la herida • Necrosis • Dolor o molestia • Complicaciones asociadas con la anestesia • Pérdida de tejido mamario • Resultado estético no deseado
Contractura capsular (grado de Baker III/IV)	19 de 100 pacientes (19 %)	29 de 100 pacientes (29 %)	<ul style="list-style-type: none"> • Dolor o molestia • Dureza/firmeza de las mamas • Reintervención • Extracción de implantes
Ruptura	Cohorte con IRM	9 de 100 pacientes (9 %)	<ul style="list-style-type: none"> • Extracción de implantes
	Cohorte sin IRM	14 de 100 pacientes (14 %)	
Otros riesgos presentes en el 1 % o más de las pacientes			
Dolor mamario	12 de 100 pacientes (12 %)	12 de 100 pacientes (12 %)	<ul style="list-style-type: none"> • Los efectos que resulten dependen de las causas subyacentes
Hinchazón	9 de 100 pacientes (9 %)	8 de 100 pacientes (8 %)	<ul style="list-style-type: none"> • Dolor o molestia • Los efectos que resulten dependen de las causas subyacentes

Evento	Probabilidad de que ocurra el evento en pacientes de aumento primario ^a	Probabilidad de que ocurra el evento en pacientes de corrección de aumento ^a	Posibles efectos que resulten del evento
Mala posición del implante	7 de 100 pacientes (7 %)	6 de 100 pacientes (6 %)	<ul style="list-style-type: none"> • Visibilidad del implante • Asimetría • Reintervención • Extracción de implantes
Complicaciones en los pezones	6 de 100 pacientes (6 %)	1 de 100 pacientes (1 %)	<ul style="list-style-type: none"> • Aumento o disminución de la sensibilidad de los pezones • Dificultades para amamantar • Puede afectar la respuesta sexual
Cicatriz hipertrófica/ otra cicatrización anormal	4 de 100 pacientes (4 %)	7 de 100 pacientes (7 %)	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento de corrección de cicatrices (reintervención) • Resultado estético no deseado
Asimetría	3 de 100 pacientes (3 %)	7 de 100 pacientes (7 %)	<ul style="list-style-type: none"> • Resultado estético no deseado • Reintervención • Extracción de implantes
Palpabilidad/visibilidad del implante	2 de 100 pacientes (2 %)	6 de 100 pacientes (6 %)	<ul style="list-style-type: none"> • Resultado estético no deseado • Reintervención • Extracción de implantes
Seroma/acumulación de fluidos	2 de 100 pacientes (2 %)	6 de 100 pacientes (6 %)	<ul style="list-style-type: none"> • Hinchazón • Dolor o molestia • Infección • Incisión y drenaje (reintervención) • Extracción de implantes
Ptois	2 de 100 pacientes (2 %)	5 de 100 pacientes (5 %)	<ul style="list-style-type: none"> • Resultado estético no deseado • Arrugas/ondulaciones • Reintervención • Extracción de implantes
Arrugas/ondulaciones	2 de 100 pacientes (2 %)	5 de 100 pacientes (5 %)	<ul style="list-style-type: none"> • Molestias • Resultado estético no deseado • Reintervención • Extracción de implantes
Hematoma	2 de 100 pacientes (2 %)	2 de 100 pacientes (2 %)	<ul style="list-style-type: none"> • Hinchazón • Dolor o molestia • Infección • Incisión y drenaje (reintervención) • Extracción de implantes
Cambios en la sensibilidad de las mamas	2 de 100 pacientes (2 %)	2 de 100 pacientes (2 %)	<ul style="list-style-type: none"> • Aumento o disminución de la sensibilidad de las mamas • Dificultades para amamantar • Puede afectar la respuesta sexual
Cicatrización retrasada de la herida	1 de 100 pacientes (1 %)	1 de 100 pacientes (1 %)	<ul style="list-style-type: none"> • Aumento del riesgo de infección, extrusión o necrosis

^a En función de los resultados del estudio clínico básico de Allergan durante los primeros 10 años después de la cirugía de implantes. Se inscribieron 455 pacientes de aumento primario y 147 pacientes de corrección de aumento.

- **Cirugías adicionales (Reintervenciones)**

Debe asumir que deberá someterse a cirugías adicionales (reintervenciones). En el estudio básico de Allergan, aproximadamente 36 de 100 mujeres (36 %) que se sometieron a un aumento primario y 46 de 100 mujeres (46 %) que se sometieron a corrección de aumento tuvieron 1 o más reintervenciones. Aproximadamente 9 de 100 mujeres (9 %) que se sometieron a un aumento primario y 18 de 100 mujeres (18 %) que se sometieron a corrección de aumento tuvieron 2 o más reintervenciones. Es posible que el seguro no cubra los costos de cirugías adicionales.

Las pacientes pueden cambiar la forma o el tipo de implantes, lo que requiere una cirugía adicional. Además, los problemas como rupturas, contracturas capsulares, cicatrización hipertrófica (cicatriz con relieve, irregular), asimetría, infecciones y desplazamientos pueden requerir una cirugía adicional. La reintervención aumenta el riesgo de determinadas complicaciones, como ruptura, contractura capsular e infección. La [Sección 5.5](#) ofrece más información sobre las reintervenciones informadas en el estudio básico de Allergan.

- **Extracción de implantes**

Como no son productos de por vida, cuanto más tiempo tenga sus implantes, mayor probabilidad hay de que se los tenga que extraer por algún motivo, ya sea por insatisfacción, resultados estéticos inaceptables o una complicación, como una contractura capsular. En el estudio básico de Allergan, aproximadamente 21 de 100 mujeres (21 %) que se sometieron a un aumento primario y 32 de 100 mujeres (32 %) que se sometieron a corrección de aumento tuvieron que extraerse los implantes. Aproximadamente 9 de cada 10 implantes extraídos se reemplazaron por implantes nuevos, lo que puede aumentar el riesgo de contractura capsular o reintervención. Quitar los implantes sin reemplazarlos puede generar umbilicación, rugosidades arrugas u otros cambios estéticos en la mama. Estos cambios pueden ser 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. La [Sección 5.6](#) brinda más información sobre las extracciones de implantes informadas en el estudio básico de Allergan.

- **Contractura capsular**

El tejido cicatricial (cápsula) que suele formarse alrededor del implante puede tensarse 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 puede ser más frecuente después de una infección, hematoma y seroma, y la posibilidad de que se produzca puede aumentar con el tiempo. La contractura capsular ocurre con mayor frecuencia en la cirugía de corrección de aumento que en el aumento primario. Debido a que se le pueden reemplazar sus implantes iniciales, debe saber que el riesgo de tener contractura capsular aumenta con la corrección de aumento. La contractura capsular es un factor de riesgo para la ruptura de implantes y suele ser un motivo frecuente de 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 grados de la escala de Baker en función de su gravedad:

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

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. Es posible que se necesite una cirugía adicional en los casos en que el dolor o la firmeza sean graves. Esta cirugía abarca desde la extracción del tejido de la cápsula del implante hasta la extracción y posible sustitución del propio implante. Esta cirugía puede ocasionar pérdida de tejido mamario. La contractura capsular puede ocurrir nuevamente después de estas cirugías adicionales.

- **Ruptura**

La ruptura de un implante es causada por un orificio o desgarro en la cubierta del implante que permite que el material de relleno de gel de silicona se filtre a través de la cubierta. Las rupturas pueden ser intracapsulares (dentro de la cápsula de tejidos cicatrizados que rodea el implante) o extracapsulares (fuera de la cápsula de tejidos cicatrizados que rodea el implante). Todas las mujeres deben someterse a exámenes regulares de ultrasonido o resonancia magnética para detectar una ruptura silenciosa. Todas las mujeres que tienen implantes rotos deben quitarse los implantes y el gel. Con los implantes mamarios rellenos de silicona **NATRELLE®** y los implantes mamarios **NATRELLE INSPIRA®**, es poco probable que la silicona migre fuera de la cápsula de tejido cicatricial. Para obtener más información sobre las rupturas, consulte la [Sección 2.3](#) y para obtener información sobre las rupturas que se informaron en el estudio básico de Allergan, consulte la [Sección 5.7](#).

- **Resultados insatisfactorios**

Se pueden producir resultados insatisfactorios como la formación de arrugas, asimetría, desplazamiento del implante, tamaño incorrecto, forma no prevista, palpabilidad del implante, deformación de la cicatriz, cicatrización hipertrófica

o posición anómala del implante. 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 la paciente esté satisfecha, pero conlleva consideraciones y riesgos adicionales. Elegir un cirujano plástico con experiencia puede reducir, pero no necesariamente prevenir, los resultados insatisfactorios.

En el estudio básico de Allergan el resultado insatisfactorio más frecuente fue la posición errónea del implante. Aproximadamente 2 de cada 100 mujeres (2 %) que se sometieron a un aumento primario tuvieron una cirugía adicional para mejorar la posición anómala del implante. Aproximadamente 3 de cada 10 reintervenciones de las mujeres que se sometieron a un aumento primario fueron para mejorar los resultados estéticos no satisfactorios.

- **Dolor**

Puede aparecer dolor de diferente intensidad y duración y persistir después de la cirugía de implantes mamarios. Además, se puede sentir dolor por un tamaño, colocación y técnica quirúrgica incorrectos, o por contractura capsular. En un estudio europeo de un seguimiento de 5 años, aproximadamente 1 de cada 100 mujeres con implante mamario tuvieron dolores mamarios por más de 3 meses.¹⁵ Debe informarle a su cirujano si padece dolores significativos o si el dolor persiste.

- **Cambios en la sensibilidad de los pezones y las mamas**

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 temporales, en algunos casos pueden ser permanentes y pueden afectar su respuesta sexual o su capacidad para amamantar a su bebé.

- **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 senos y pezones pueden aumentar la posibilidad de infección. Las infecciones en el tejido con un implante presente son más difíciles de tratar que las infecciones en el tejido sin un implante. 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**

Algunas pacientes pueden presentar un tiempo prolongado de cicatrización de la herida. La cicatrización retardada de la herida puede aumentar el

riesgo de infección, extrusión y necrosis. 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. La ruptura del implante también puede ocurrir por drenaje quirúrgico si hay daño en el implante durante el procedimiento de drenaje.

- **Lactancia materna**

Se han informado dificultades para amamantar después de una cirugía de senos, incluida la reducción y el aumento. Una incisión periareolar (una incisión alrededor de la parte con color que rodea el pezón) puede aumentar la probabilidad de que se produzcan problemas con la lactancia. El problema más frecuente de la lactancia materna es la producción inadecuada de leche. La [Sección 5.7](#) proporciona más información sobre los problemas de lactancia que se registraron en el estudio básico de Allergan.

- **Depósitos de calcio en los tejidos alrededor del 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 ver en las mamografías y se pueden confundir con un posible cáncer, lo que resulta en una cirugía adicional para realizar una biopsia o extraer el implante y distinguir los depósitos de calcio del 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. La radioterapia puede aumentar la probabilidad de extrusión del implante. La mayoría de las mujeres con extrusión necesitan que se les extraiga el implante. La extrusión requiere una cirugía adicional y la extracción del implante, que puede resultar en una cicatrización adicional y pérdida de 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. La infección, el uso de esteroides en el bolsillo quirúrgico, el tabaquismo, la quimioterapia, la radiación y la terapia de frío o calor excesivo pueden aumentar la probabilidad de necrosis.

- **Cicatrización retrasada de la herida**

Algunas pacientes pueden presentar un tiempo prolongado de cicatrización de la herida. La cicatrización retardada de la herida puede aumentar el riesgo de infección, extrusión y necrosis. 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.

- **Atrofia del tejido mamario/deformación 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. Se desconoce la probabilidad de que haya atrofia del tejido mamario o deformación de la pared torácica en mujeres que se sometieron a aumento primario o corrección de aumento. 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. La linfadenopatía está asociada con reacciones en los tejidos, granulomas y silicona en los ganglios linfáticos de mujeres con implantes mamarios de silicona intactos y rotos.⁸¹

- **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 8 años después del implante, según el informe del 20 de agosto de 2020 de la FDA. El LACG-AIM se diagnosticó con mayor frecuencia en mujeres que se les colocó 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 de la paciente.

Además, si recibe un diagnóstico de LACG-AIM, hable con su médico respecto a informarlo 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 Implantes mamarios de la FDA para obtener más información 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 de LACG-AIM, visite: www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-aicl.

2.3 ¿Qué provoca la ruptura de los implantes mamarios y cómo puedo darme cuenta si mis implantes se rompieron?

Los implantes mamarios no son productos para toda la vida. Los implantes mamarios se rompen cuando en la cubierta se produce una ruptura u orificio. Los implantes mamarios pueden romperse en cualquier momento después de la implantación, pero es más probable que se rompan cuanto más tiempo los tenga. Los siguientes factores pueden provocar que se rompan los implantes: daño por instrumental quirúrgico, presionar el implante durante la implantación lo que puede debilitar, doblar o plegar la cubierta del implante, aplicar fuerza excesiva en el pecho (por ejemplo, durante la capsulotomía cerrada, que está contraindicada), lesiones, compresión durante una mamografía y contractura capsular grave. Los implantes mamarios también pueden simplemente desgastarse con el tiempo.

Si se encuentra una ruptura del dispositivo, Allergan realiza estudios de laboratorio para determinar la causa de la ruptura, como daños durante la cirugía o un "desgaste" del dispositivo. Estos estudios incluyen una inspección visual y microscópica completa de la cubierta, incluida una medición del grosor y la observación de varias características cerca del lugar de la ruptura, así como en toda la cubierta. También se pueden realizar pruebas mecánicas de la cubierta del implante para determinar mejor la causa de una ruptura que se haya observado. Es posible que todavía haya causas de ruptura no identificadas. Estos estudios de laboratorio seguirán intentando identificar todas las posibles causas adicionales de la ruptura del implante.

Cuando en la cubierta del implante mamario hay un desgarro u orificio, el gel de silicona dentro de los implantes mamarios rellenos de silicona **NATRELLE®** y de los implantes mamarios **NATRELLE INSPIRA®** tiende a quedarse en su lugar, lo que hace que sea difícil detectar una ruptura. Esto significa que la mayoría de las veces ni usted ni su cirujano plástico sabrán si su implante mamario tiene una ruptura u orificio, lo que se denomina ruptura silenciosa. De hecho, un cirujano plástico que conoce de implantes mamarios posiblemente detecte menos de 3 de cada 10 implantes mamarios rellenos de silicona rotos mediante un examen físico.⁷ El mejor método para identificar una ruptura silenciosa es el examen de IRM. La IRM puede detectar aproximadamente 9 de cada 10 implantes de silicona rotos.⁸ Es recomendable realizarse imágenes periódicas (p. ej., IRM, ecografía) de los implantes mamarios rellenos de gel de silicona para detectar la ruptura del implante independientemente de si los implantes son por aumento estético o por reconstrucción. Estas recomendaciones no reemplazan otras imágenes adicionales que puedan ser necesarias según su historial médico o sus circunstancias (es decir, mamografía de detección del cáncer de mama). Incluso si no presenta síntomas, debe realizarse su primera ecografía o resonancia magnética entre los cinco y seis años después de su cirugía de implante inicial y, a partir de entonces, cada dos a tres años. Si presenta síntomas en algún momento o resultados ecográficos inciertos para la ruptura del implante mamario, se recomienda realizar una resonancia magnética.

El costo de estos exámenes por imágenes puede exceder el costo de su cirugía inicial durante su período de permanencia. Es posible que este costo

no lo cubra su seguro, por lo que debe tenerlo en cuenta al momento de decidir someterse a un aumento mamario.

A veces, hay síntomas asociados a la ruptura del implante de gel. Si se rompen sus implantes, es posible que note protuberancias o bultos alrededor del implante o en la axila, su mama o implante puede cambiar de forma o achicarse o quizás sienta dolores, hormigueo, inflamación, entumecimiento, ardor o endurecimiento de las mamas. Si tiene alguno de estos síntomas, debe realizarse una IRM para determinar si sus implantes se rompieron.^{1,9}

Si tiene una resonancia magnética o una ecografía que muestra signos de ruptura, o si su cirujano determina que tiene signos o síntomas de ruptura, hablará con usted sobre sus opciones. Como medida de precaución, Allergan recomienda que se extraigan los implantes rotos de forma permanente y que se reemplacen por implantes nuevos o no se reemplacen, según su preferencia o necesidad médica.

Las rupturas también tienen consecuencias. Si los implantes se rompen, el gel de silicona puede permanecer dentro de la cápsula de tejido cicatricial alrededor del implante. El gel de silicona también puede moverse de la cápsula o puede moverse más allá de la mama (migración del gel). El gel de silicona de un implante roto puede comenzar dentro de la cápsula y expandirse hacia afuera mediante la migración del gel si no se quita. Los implantes rotos también pueden tener consecuencias en su salud. A continuación se incluye más información sobre estas consecuencias, según se informa en la bibliografía.

En el estudio básico de Allergan, un grupo de pacientes había programado resonancias magnéticas para detectar rupturas independientemente de si tenían o no algún síntoma. Estas pacientes se denominan cohorte con resonancia magnética. Las pacientes restantes no tenían resonancias magnéticas programadas para detectar rupturas. Se denominan cohorte sin resonancia magnética. El índice de ruptura para toda la cohorte con IRM en el estudio básico de Allergan (incluidas las pacientes con aumento mamario, corrección de aumento, reconstrucción y corrección de reconstrucción) a los 10 años fue del 13.0 % de las pacientes y el 7.7 % en los implantes. Para la cohorte sin resonancia magnética, la tasa de ruptura a lo largo de 10 años fue del 9.5 % para las pacientes y del 5.6 % para los implantes. Las tasas de ruptura se presentan por paciente y por implante, ya que algunas pacientes pueden presentar rupturas en ambos implantes. De todas las pacientes del estudio básico de Allergan, todas las rupturas fueron intracapsulares, salvo en 3 casos de gel extracapsular (una ruptura avanzó hacia el gel extracapsular luego de una cirugía exploratoria para confirmar la ruptura y luego se demoró el reemplazo del implante). No hubo casos de migración del gel.

Puede encontrar información adicional sobre la probabilidad de que su implante mamario relleno de silicona **NATRELLE®** o su implante mamario **NATRELLE INSPIRA®** se rompa en un estudio europeo publicado, conocido como Estudio Internacional de IRM.⁶ Se recopilaron datos de rupturas silenciosas a través de una única IRM en 77 pacientes de aumento mamario, 11 de reconstrucción y 18 de corrección a los que 5 cirujanos colocaron implantes rellenos de silicona **NATRELLE®** de superficie lisa y texturizada. La edad promedio de los implantes fue de aproximadamente 11 años. Se encontraron rupturas silenciosas en aproximadamente el 15 % del grupo combinado de pacientes de aumento, reconstrucción y revisión, y en el 8 % de los implantes. Hubo un posible caso

de ruptura extracapsular en el resto de los casos clasificados como rupturas intracapsulares. No se encontraron casos de migración de gel.

Se recopila información adicional sobre la ruptura a través del estudio posterior a la aprobación de Allergan llamado Estudio de seguimiento de implantes mamarios (BIFS por sus siglas en inglés), que se describe en la Sección 6.

Información adicional en la bibliografía sobre las consecuencias de las rupturas de implantes

A continuación, hay un resumen informativo sobre las consecuencias de las rupturas de implantes en la salud. Tenga en cuenta que algunos médicos y científicos no están de acuerdo con la validez de algunos de estos informes. Estos informes fueron sobre mujeres a las que se les colocó implantes de diferentes fabricantes y diferentes modelos.

- La ruptura de implantes mamarios está asociada con el endurecimiento de las mamas, el cambio de su forma o tamaño y el sentir dolor de mamas.⁹ Estos síntomas no son exclusivos de las rupturas, ya que también los presentan las mujeres que tienen contractura capsular.
- Se han presentado algunos informes donde se indica que el gel de silicona de los implantes se mueve a zonas cercanas, como la pared torácica, la axila o la pared abdominal superior, e incluso hasta el brazo o la ingle. Este gel migrante ha dañado nervios, formado granulomas o ha roto tejidos que estaban en contacto directo con el gel en algunos casos. Ha habido informes de silicona en el hígado de mujeres con implantes mamarios de silicona. El material del gel de silicona se ha trasladado a los ganglios linfáticos de la axila, incluso en mujeres cuyos implantes no parecían estar rotos, lo que provocó linfadenopatía.⁸¹
- Se ha planteado la preocupación de que las mujeres con implantes rotos tienen más probabilidad de desarrollar una enfermedad del tejido conectivo, enfermedad reumática, fatiga o fibromialgia.^{16,19,35,36} Para determinar si estas enfermedades están relacionadas con la ruptura de implantes, varios estudios han evaluado a muchas mujeres con implantes mamarios. Solo un pequeño estudio distinguió entre mujeres con implantes rotos o intactos.¹⁹ La mayoría de los médicos e investigadores acuerdan que no hay evidencia de que los implantes rotos o el gel migrado provoque una enfermedad que afecta a todo el cuerpo (enfermedad sistémica) como trastorno del tejido conectivo o cáncer.

2.4 ¿Qué otras afecciones se informaron?

Las pacientes que recibieron implantes mamarios han informado diversos signos y síntomas como dolor en las articulaciones, dolores musculares, confusión, fatiga crónica, enfermedades autoinmunes y otros. El riesgo individual de las pacientes de desarrollar estos síntomas no está totalmente establecido. Algunas pacientes informan la resolución completa de los síntomas cuando se quitan los implantes sin ser reemplazados.

Se han presentado informes de mujeres con implantes mamarios rellenos de gel de silicona que desarrollaron otras afecciones. Las relaciones entre

muchas de estas afecciones y los implantes mamarios han sido estudiadas y se analizan a continuación. Además, puede haber riesgos desconocidos asociados a los implantes mamarios.

- **Enfermedad/trastorno del tejido conectivo**

Las enfermedades del tejido conectivo incluyen enfermedades como lupus, esclerodermia, artritis reumatoide y fibromialgia. Hay determinada evidencia científica publicada entre 1988 y 2007 que respalda la conclusión de que no hay mayor riesgo de contraer la enfermedad del tejido conectivo o trastornos autoinmunes en las mujeres con implantes mamarios de gel de silicona.^{1,16-23,25-29,31,33,34,36,37,39} Algunos paneles científicos y grupos de revisión independientes (1988-2016) también concluyeron que el peso de la evidencia muestra que no hay relación entre los implantes mamarios y la enfermedad del tejido conectivo, o al menos en los casos en los que no se puede excluir totalmente el riesgo, es demasiado pequeño para ser medido.^{1,16,18,20,24,25,30,28,32-36}

- **Signos y síntomas de las enfermedades del tejido conectivo**

Algunas mujeres (incluso sin implantes mamarios) pueden manifestar algunos de los signos y síntomas de las enfermedades del tejido conectivo, sin tener efectivamente la enfermedad. Las pacientes que recibieron implantes mamarios han informado diversos signos y síntomas como dolor en las articulaciones, dolores musculares, confusión, fatiga crónica, enfermedades autoinmunes y otros. El riesgo individual de las pacientes de desarrollar estos síntomas no está totalmente establecido. Algunas 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 el 2000 y el 2004 no encontraron evidencia de que los implantes mamarios de silicona provoquen un patrón coherente de signos y síntomas de las enfermedades del tejido conectivo.^{1,38-41} Tener estos signos y síntomas de las enfermedades del tejido conectivo no necesariamente implica tener una enfermedad en los tejidos conectivos. Sin embargo, debe saber que puede presentar estos signos y síntomas después de un implante mamario. 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**

Cáncer de mama: algunos informes en publicaciones médicas (1995-2004) indican que las pacientes con implantes mamarios no corren un mayor riesgo de tener cáncer que las que no tienen implantes mamarios.^{42,45,47,55,65} Algunos informes han sugerido que los implantes mamarios pueden hacer más difícil la detección del cáncer de mama mediante mamografías y biopsias. Otros informes (2000-2004) indican que los implantes mamarios no demoran significativamente la detección del cáncer de mama ni afectan negativamente a la supervivencia de las mujeres con cáncer con implantes mamarios.^{42,48,56,64,65} Un amplio estudio de seguimiento publicado en 2001 informó que no hay evidencias de que los implantes mamarios estén asociados al cáncer e incluso demostró que las mujeres con implantes mamarios tienen menos cáncer de mama que la población en general.⁵⁵

Cáncer cerebral: la mayoría de los estudios sobre cáncer cerebral publicados entre el 2000 y el 2007 en mujeres con implantes mamarios de gel de

silicona demostraron que no hay un riesgo mayor.^{44,49,53,62,63,65} En un estudio publicado en 2001 se indicó una mayor frecuencia de cáncer cerebral en mujeres con implantes mamarios comparado con la población general.⁴³ Sin embargo, la frecuencia de cáncer cerebral no aumentó significativamente en mujeres con implantes mamarios cuando se la comparó con la de mujeres que se sometieron a otras cirugías plásticas. Los datos de cuatro amplios estudios publicados en 2004 realizados en mujeres con implantes mamarios y un estudio de seguimiento a largo plazo llegó a la conclusión de que los implantes mamarios no están asociados al cáncer cerebral.⁶¹

Cáncer del aparato respiratorio y de pulmón: varios estudios publicados entre el 2000 y el 2006 indicaron que las mujeres con implantes mamarios de gel de silicona no tienen mayor riesgo de padecer cáncer de pulmón.^{44,53,62,63,65} Algunos estudios publicados entre el 2001 y el 2007 informaron un aumento de la frecuencia de cáncer del aparato respiratorio y de pulmón en mujeres con implantes mamarios.^{43,49,55} Sin embargo, el riesgo de cáncer de pulmón no fue mayor que los índices nacionales de cáncer de pulmón para la población en general. Otros estudios realizados entre los años 1997 y 2003 con mujeres en Suecia y Dinamarca han llegado a la conclusión de que es más probable que las mujeres con implantes mamarios sean fumadoras en la actualidad en comparación con las mujeres que se someten a una cirugía de reducción mamaria u otros tipos de cirugía estética.^{46,54,57} Por lo tanto, el aumento en la frecuencia de cáncer del aparato respiratorio y de pulmón puede deberse al hábito de fumar y no a los implantes mamarios.

Cáncer del cuello uterino y vulvar: la mayoría de los estudios (2000-2006) indicaron que las mujeres con implantes mamarios de gel de silicona no tienen mayor riesgo de padecer cáncer del cuello uterino/vulvar que las mujeres sin implantes.^{44,53,62,63,65} Dos estudios (2001 y 2007) informaron una mayor frecuencia de cáncer del cuello uterino/vulvar en mujeres con implantes mamarios.^{43,49}

Otros cánceres: estudios publicados entre el 2000 y el 2007 evaluaron otros tipos de cáncer, incluido el cáncer de ojo, tracto urinario, tejido conectivo y sistema endócrino. Estos estudios muestran que las mujeres con implantes mamarios de gel de silicona no tienen mayor riesgo de padecer estos tipos de cáncer comparado con la población general.^{24,39,43,44,49,53,62,63} Un estudio amplio de largo plazo publicado en 2004 observó que las mujeres con implantes mamarios no tenían mayor riesgo de padecer una gran variedad de tipos de cáncer, incluido el cáncer de estómago y leucemia.³⁹ En el estudio básico de Allergan, hubo pacientes que desarrollaron cáncer después de la implantación.

Pruebas relativas a la detección de cáncer: con los implantes mamarios, la mamografía de detección de rutina para el cáncer de mama será más difícil. Si tiene la edad adecuada para realizarse una mamografía, debe seguir realizándose las mamografías de rutina para la detección de cáncer, conforme a las recomendaciones de su médico de atención primaria. 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 tiene implantes. Luego, el tecnólogo puede usar técnicas especiales para obtener las mejores vistas posibles del tejido mamario.

- **Enfermedad neurológica, signos y síntomas**

Algunas mujeres con implantes mamarios se han quejado de síntomas neurológicos (como dificultades en la visión, sensibilidad, fuerza muscular, falta de equilibrio al caminar, problemas para pensar o recordar cosas) o enfermedades (como esclerosis múltiple), que creen que están relacionadas con sus implantes. Un panel de expertos científicos (Institute of Medicine, 2000) concluyó que la evidencia de que las enfermedades neurológicas están relacionados con los implantes mamarios es insuficiente o errónea.¹ Otros investigadores publicaron más evidencias de que los implantes mamarios de gel de silicona no provocan enfermedades o síntomas neurológicos en 2001.^{1,66,67}

- **Suicidio**

En varios estudios, publicados entre 2001 y 2007, se ha demostrado que las mujeres con implantes mamarios tienen más probabilidad de cometer suicidio que las mujeres sin implantes mamarios, pero se desconoce si estos suicidios estuvieron asociados a tener implantes mamarios con gel de silicona o a una afección subyacente que puede llevar al suicidio, depresión o ansiedad.^{43,68,69,71-}

⁷⁶ Un investigador considera que algunas mujeres que quieren realizarse una cirugía estética padecen un trastorno, denominado trastorno dismórfico corporal, que puede provocar que piensen en el suicidio o que intenten hacerlo.⁷⁰

El indicador de riesgo más importante con respecto al suicidio es haber sido hospitalizado por cualquier condición psiquiátrica. Un estudio publicado en 2004 encontró que las mujeres con implantes mamarios tenían tasas más altas de internación debido a causas psiquiátricas antes de la cirugía, en comparación con las mujeres que se sometieron a una reducción de mamas o en la población general de mujeres danesas.⁷⁴ Esto puede ser un factor que contribuya a la mayor incidencia notificada de suicidio en mujeres con implantes mamarios.

- **Efectos en los niños**

En este momento, los médicos no saben si es posible que una pequeña cantidad de silicona pase a través de la cubierta de silicona de los implantes mamarios hacia la leche materna durante la lactancia. Aunque los médicos no pueden medir con precisión los niveles de silicona en la leche materna, los niveles de silicio (un componente en la silicona) no fueron más altos en la leche materna de mujeres con implantes rellenos de gel de silicona que en la leche materna de mujeres sin implantes.

Además, se han planteado dudas sobre si los implantes mamarios pueden tener efectos dañinos durante el embarazo. En dos estudios publicados en 2001 y 2002 con seres humanos, se ha averiguado que el riesgo de defectos de nacimiento en general no aumentó en los niños nacidos después de una cirugía de implantes mamarios.^{79,80} Un tercer estudio, publicado en 2004, analizó los casos de bajo peso al nacer, pero no encontró un riesgo elevado.⁷⁸ Una reseña publicada en 2007, que incluyó a muchas mujeres, descubrió que los hijos de mujeres con implantes mamarios no tienen mayor riesgo de tener defectos de nacimiento.² En general, no hay evidencias de los estudios publicados entre 2000 y 2007 que indiquen que los implantes mamarios de gel de silicona tengan efectos perjudiciales en hijos de mujeres con implantes.^{1,2,77,78-80}

- **Posibles consecuencias de la difusión de gel en la salud**

Se ha descubierto que pequeñas cantidades de compuestos de silicona de bajo peso molecular, así como platino, se filtran a través de la cubierta del implante intacta. Esto se denomina difusión de gel.^{1,83} La evidencia es variada en cuanto a si la difusión de gel puede afectar la salud. Por ejemplo, los estudios publicados en 2000 y 2005 de implantes colocados por un período prolongado han sugerido que la difusión de gel puede ser un factor que contribuye al desarrollo de contractura capsular¹ y linfadenopatía.⁸¹ Sin embargo, los implantes mamarios rellenos de solución salina tienen tasas de complicaciones de contractura capsular y otras complicaciones que son similares o mayores. Como los implantes mamarios de solución salina no contienen gel de silicona, la difusión de gel no puede provocar estas complicaciones en mujeres con implantes mamarios rellenos de solución salina y no hubieran podido provocar estas complicaciones en mujeres con implantes mamarios rellenos de gel de silicona. Además, el material de silicona utilizado en los implantes de Allergan no provocó reacciones tóxicas cuando se colocaron grandes cantidades en los animales en los que se realizaron las pruebas. Los implantes mamarios contienen una baja concentración de platino y los estudios publicados entre 1987 y 1999 demostraron que el platino está en el estado más seguro.^{82,84,85,87}

Allergan realizó una prueba de laboratorio para analizar las siliconas y el platino (utilizados en el proceso de fabricación), que pueden difundirse de los implantes intactos al cuerpo. Más del 99 % de las siliconas de bajo peso molecular y el platino permanecieron en el implante. La evidencia general respalda que la filtración de gel es mínima y no tiene consecuencias para la salud.

3.0 CONSIDERACIONES QUIRÚRGICAS PARA EL AUMENTO MAMARIO

3.1 ¿Cuáles son las alternativas de aumento mamario con los implantes mamarios rellenos de silicona **NATRELLE®** o los implantes mamarios **NATRELLE INSPIRA®?**

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

- Aceptar sus mamas como son y no operarse.
- Usar un sujetador con relleno o prótesis externas.
- Hacerse una operación de mastopexia (elevación de mamas) sin un implante.
- Hacerse una cirugía con implantes de solución salina.

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

- Ninguna corrección
- Extracción:
 - o Sin reemplazo
 - o Un sostén con relleno o prótesis externas
 - o Reemplazo mediante implantes salinos

3.2 ¿Qué preguntas debe tener en cuenta al elegir un cirujano?

Al elegir a un cirujano con experiencia en cirugías de aumento mamario, debe saber responder a las siguientes preguntas:

- ¿Cuántos procedimientos de implantación de aumento mamario realiza al año?
- ¿Durante cuántos años ha realizado procedimientos de aumento mamario?
- ¿Qué tipos de implantes utiliza principalmente el cirujano (solución salina, silicona, *silicona sensible*, silicona *SoftTouch*, *silicona altamente cohesiva*)?
- ¿Ha completado el Programa de Certificación de Médicos de Allergan para el uso de sus implantes mamarios rellenos de silicona?
- ¿Está certificado/a por el colegio de médicos y si es así, por cuál?
- ¿Realizó la residencia en 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 frecuente que encuentra el cirujano en el aumento mamario?
- ¿Cuál es su porcentaje de reintervención en casos de aumento mamario y cuál es el tipo más frecuente de reintervención que realiza?
- ¿Puede realizar la cirugía en un hospital, así como en su centro de cirugía independiente? (Tenga en cuenta que los hospitales requieren constancia 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.

- ¿Cuáles son los riesgos y complicaciones asociados a tener implantes mamarios?
- ¿Cuántas otras operaciones es posible que me realicen en mis implantes mamarios a lo largo de mi vida?
- ¿Cómo se verán mis mamas si decido que extraigan los implantes sin reemplazo?
- ¿Qué forma, tamaño, textura, lugar de incisión y lugar de colocación son los recomendados para mí?
- ¿Cómo se verá afectada mi capacidad para amamantar?
- ¿Cómo debo esperar que se vean mis mamas con implantes en el transcurso del tiempo?
- ¿Cómo debo esperar que se vean mis mamas después del embarazo?
¿Y después de amamantar?
- ¿Cuáles son mis opciones si no estoy satisfecha con el resultado estético de mis mamas implantadas?
- ¿Qué otros procedimientos o productos hay disponibles si decido no colocarme los implantes mamarios?
- ¿Tiene fotos de antes y después que pueda mirar sobre cada procedimiento y qué resultados serían los razonables para mí?

3.3 ¿Cuáles son las opciones asociadas a la cirugía?

Hay 2 tipos aprobados de rellenos de implantes mamarios (solución salina y silicona), y Allergan tiene 3 tipos de rellenos de silicona (gel de silicona *Responsive*, gel de silicona *SoftTouch* y gel de silicona *Highly Cohesive*). Estas opciones le permiten a su cirujano utilizar el mejor tipo de implante para lograr el efecto que usted desea. Su cirujano puede analizar estas opciones con usted y puede hacerle recomendaciones en función del contorno físico de su cuerpo. Este documento es para los implantes mamarios redondos rellenos de silicona *Responsive*, *SoftTouch* y *Highly Cohesive*; hay un documento separado para los implantes mamarios con relleno de solución salina. Revise detenidamente la sección sobre los riesgos y la sección sobre el estudio clínico de Allergan para que pueda tomar una decisión informada. Asegúrese de pedirle a su cirujano que le permita ver y tocar muestras de implantes mamarios redondos rellenos de silicona de los tipos *Responsive*, *SoftTouch* y *Highly Cohesive*, como así también de los implantes mamarios rellenos de solución salina.

La línea **NATRELLE®**

La línea **NATRELLE®** incluye implantes rellenos de solución salina y de gel de silicona, lo que le permite a usted y a su médico elegir el mejor implante acorde a 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 de la 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. Está demostrado que el gel de silicona que se utiliza en los implantes mamarios rellenos de silicona **NATRELLE®** es **biocompatible**, lo que hace que sea una opción adecuada para los 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.

Relleno del gel, forma y tamaño de los implantes

Los implantes mamarios rellenos de silicona **NATRELLE®** y los implantes mamarios redondos **NATRELLE INSPIRA®** vienen en varios perfiles y tamaños. Los implantes mamarios rellenos de silicona **NATRELLE®** se rellenan con gel *Responsive* (blando). Los implantes mamarios **NATRELLE INSPIRA®** se rellenan con gel *Responsive*, *SoftTouch* o *Highly Cohesive*. Cada relleno de gel varía en cuanto a la firmeza que proporciona al implante. El gel de silicona blando es el menos firme y el altamente cohesivo es el más firme. El gel de silicona *SoftTouch* (suave al tacto) tiene un grado de firmeza intermedio entre el gel de silicona blando y el gel de silicona altamente cohesivo. En general, los implantes mamarios **NATRELLE INSPIRA®** tienen un aspecto de mayor relleno que los implantes mamarios rellenos de silicona **NATRELLE®**. Su cirujano plástico analizará con usted las opciones de implantes que mejor le ayuden a conseguir el resultado que más le convenga.

Las siguientes figuras y tablas pueden ayudarla a entender los distintos tamaños y estilos de implantes cuando su cirujano le hable de las distintas opciones. Dependiendo de la forma deseada, usted y su cirujano tienen opciones de implantes con diferentes perfiles redondos, o estilos, y tamaños entre las que pueden elegir. 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. Los tamaños de los implantes mamarios se miden en volumen, por centímetros cúbicos (cc), no en tamaños de copa, porque el tamaño de la copa depende del tamaño y la forma del pecho de cada mujer. En las siguientes tablas, puede encontrar descripciones generales de los estilos y tamaños de los implantes mamarios rellenos de silicona **NATRELLE®** y de los implantes mamarios **NATRELLE INSPIRA®**.

Estilos de implantes mamarios rellenos de silicona **NATRELLE®** aprobados

Número de estilo	Descripción del implante mamario	Gama de tamaños
Estilo 10	Superficie de la cápsula lisa, gel de silicona <i>Responsive</i> , perfil moderado	120 cc-800 cc
Estilo 15	Superficie de la cápsula lisa, gel de silicona <i>Responsive</i> , perfil moderado-plus	155 cc-752 cc
Estilo 20	Superficie de la cápsula lisa, gel de silicona <i>Responsive</i> , perfil alto	120 cc-800 cc
Estilo 40	Superficie de la cápsula lisa, gel de silicona <i>Responsive</i> , perfil moderado	80 cc-560 cc
Estilo 45	Superficie de la cápsula lisa, gel de silicona <i>Responsive</i> , perfil extraalto	120 cc-800 cc



Natrelle® Style 10
Perfil moderado



Natrelle® Style 15
Perfil moderado-Plus



Natrelle® Style 20
Perfil Alto



Natrelle® Style 45
Perfil Extra-Alto

Estilos de implantes mamarios Responsive NATRELLE INSPIRA® aprobados

Nombre de estilo	Descripción del implante mamario	Gama de tamaños
Estilo SRL	Superficie de la cápsula lisa, gel de silicona <i>Responsive</i> , perfil bajo	110 cc-610 cc
Estilo SRLP	Superficie de la cápsula lisa, gel de silicona <i>Responsive</i> , perfil bajo plus	125 cc-640 cc
Estilo SRM	Superficie de la cápsula lisa, gel de silicona <i>Responsive</i> , perfil moderado	140 cc-755 cc
Estilo SRF	Superficie de la cápsula lisa, gel de silicona <i>Responsive</i> , perfil completo	180 cc-770 cc
Estilo SRX	Superficie de la cápsula lisa, gel de silicona <i>Responsive</i> , perfil extracompleto	200 cc-800 cc

Estilos de implantes mamarios SoftTouch NATRELLE INSPIRA® aprobados

Nombre de estilo	Descripción del implante mamario	Gama de tamaños
Estilo SSL	Superficie de la cápsula lisa, gel de silicona <i>SoftTouch</i> , perfil bajo	110 cc-610 cc
Estilo SSLP	Superficie de la cápsula lisa, gel de silicona <i>SoftTouch</i> , perfil bajo plus	125 cc-640 cc
Estilo SSM	Superficie de la cápsula lisa, gel de silicona <i>SoftTouch</i> , perfil moderado	140 cc-755 cc
Estilo SSF	Superficie de la cápsula lisa, gel de silicona <i>SoftTouch</i> , perfil completo	180 cc-770 cc
Estilo SSX	Superficie de la cápsula lisa, gel de silicona <i>SoftTouch</i> , perfil extracompleto	200 cc-800 cc

Estilos de implantes mamarios Cohesive NATRELLE INSPIRA® aprobados

Nombre de estilo	Descripción del implante mamario	Gama de tamaños
Estilo SCL	Superficie de la cápsula lisa, gel de silicona <i>Highly Cohesive</i> , perfil bajo	110 cc-610 cc
Estilo SCLP	Superficie de cubierta sensible, gel de silicona <i>Highly Cohesive</i> , perfil bajo plus	125 cc-640 cc
Estilo SCM	Superficie de cubierta sensible, gel de silicona <i>Highly Cohesive</i> , perfil moderado	140 cc-755 cc
Estilo SCF	Superficie de la cápsula lisa, gel de silicona <i>Highly Cohesive</i> , perfil completo	180 cc-770 cc
Estilo SCX	Superficie de la cápsula lisa, gel de silicona <i>Highly Cohesive</i> , perfil extracompleto	200 cc-800 cc



Su cirujano también evaluará el tejido mamario y cutáneo existente para determinar si tiene suficiente tejido para cubrir el implante mamario que está considerando. En algunos casos, después de un embarazo, es posible que tenga demasiada piel de más. 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 puede acelerar los efectos de la gravedad en la mama, y pueden resultar en una caída de las mamas a una edad más temprana. Los implantes de mayor tamaño pueden ser demasiado grandes para muchas mujeres y pueden aumentar el riesgo de desarrollar complicaciones como extrusión de implantes, hematoma, infección, pliegues de implantes palpables y arrugas visibles en la piel. En el estudio básico de Allergan, un análisis de factores de riesgo mostró una tendencia en una

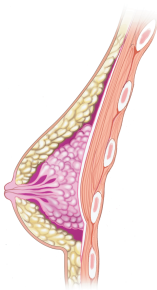
cohorte a tener mayor riesgo de contractura capsular con implantes de mayor tamaño. Sin embargo, esta relación no fue consistente en todas las cohortes y momentos, y el índice de contractura capsular fue bajo en todas las cohortes.

Superficie

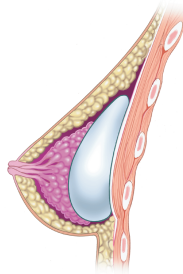
Los implantes mamarios rellenos de silicona **NATRELLE®** y los implantes mamarios **NATRELLE INSPIRA®** vienen en varios perfiles y tamaños, con una cubierta de superficie lisa. Ciertos estudios sugieren que la textura de la superficie reduce la probabilidad de una contractura capsular grave,¹⁴ mientras que otros estudios no.^{12,13} El estudio básico de Allergan no mostró ninguna diferencia de probabilidad de desarrollar una contractura capsular con implantes texturizados comparados con implantes de superficie lisa.

Colocación del implante

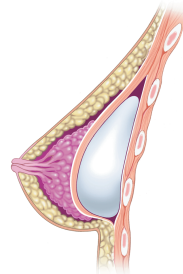
El implante mamario se puede colocar ya sea parcialmente bajo el músculo pectoral (submuscular) o encima del músculo y debajo de las glándulas mamarias (subglandular). Debe analizar con su cirujano las ventajas y desventajas de cada forma de colocación de implante. En la siguiente tabla, se mencionan varias ventajas y desventajas.



Mama antes del aumento



Mama después del aumento subglandular



Mama después del aumento submuscular

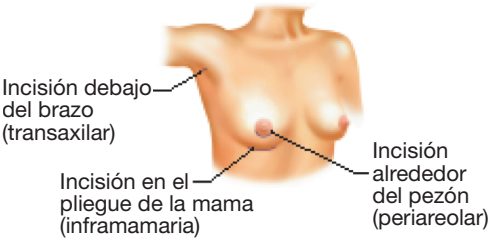
Comparación entre la colocación subglandular y submuscular

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 ^{12,13}	Menor probabilidad de contractura capsular ¹⁴
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

Debe hablar con su cirujano de las ventajas y desventajas del lugar de incisión específicamente recomendado para usted.

El aumento mamario con implantes de silicona *Responsive* requiere un mayor tamaño de incisión que los implantes de solución salina, y el aumento con implantes de silicona *SoftTouch* o *Highly Cohesive* requieren un mayor tamaño de incisión que los implantes *Responsive*. Hay tres lugares de incisión frecuentes: alrededor del pezón (periareolar), dentro del pliegue de la mama (inframamario) o debajo del brazo (axilar o transaxilar).



- **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. El corte de los tejidos

mamarios puede aumentar la probabilidad de que se produzca un cambio de sensibilidad o infecciones.

- **Inframamaria:** esta incisión generalmente es menos oculta que la periareolar y está relacionada con menos dificultades de amamantamiento que el lugar de la incisión periareolar. También es el lugar de incisión usado más frecuentemente en la actualidad porque muchos cirujanos consideran que permite un mejor acceso y control de la bolsa del 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 hace debajo del brazo, el cirujano puede usar una sonda adaptada con una cámara miniatura, junto con instrumentos muy pequeños, para crear una "bolsa" para 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 estudiado en el estudio básico de Allergan y no se debe usar por una amplia variedad de razones, incluido el daño potencial a la cubierta 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, es posible que los implantes por sí solos no resuelvan todo lo que afecte a las mamas, como su caída o la presencia de piel adicional. Esto ocurre mayoritariamente cuando queda piel adicional cuando las mamas estén llenas de leche o después de perder bastante 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, y estirar la piel sobre 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 cirugía de aumento mamario se realiza normalmente de forma ambulatoria, en un quirófano especializado que puede estar ubicado en un hospital, un centro quirúrgico o una sala de operaciones en el consultorio del cirujano. Habitualmente se utiliza anestesia general, y la anestesia local con sedación también es una opción. Debe asegurarse de consultar con su cirujano y con la instalación donde se vaya a efectuar la operación para saber cuáles serán las pruebas, exámenes prequirúrgicos y el tiempo que tendrá que estar sin comer o los medicamentos de rutina que debe tomar antes del procedimiento quirúrgico.

Cuidado posoperatorio

Probablemente se sentirá algo cansada y adolorida durante varios días después de la operación, y las mamas pueden estar hinchadas y sensibles al contacto físico durante 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 el área de las mamas y del pezón también puede disminuir durante este tiempo de hinchazón e inmediatamente después de la cirugía. Otras posibles complicaciones se describieron anteriormente.

Los cuidados postoperatorios dependen de la situación de cada paciente y pueden implicar el uso de un sujetador postoperatorio especial, un vendaje de compresión o un sujetador deportivo para obtener un mayor apoyo y posicionamiento mientras se cura. Algunos cirujanos pueden indicar que directamente no use un sostén por un tiempo después de la cirugía.

Su cirujano puede colocar bolas analgésicas para el posoperatorio u otros dispositivos de infusión de medicamentos analgésicos junto con el implante mamario para ayudar a aliviar el dolor después de la cirugía.

Según la recomendación de su cirujano, lo más probable es que pueda volver a trabajar en pocos días. No obstante, al menos durante unas semanas deberá evitar actividades enérgicas que puedan aumentar las pulsaciones o la presión arterial, o requieran el uso enérgico de los brazos y del pecho.

Nota: si presenta fiebre, no se siente bien u observa una hinchazón y un enrojecimiento o drenaje considerables en sus mamas implantadas, debe ponerse en contacto inmediatamente con su cirujano.

Otros factores que se deben tener en cuenta en la cirugía de corrección de aumento mamario

Algunas cirugías de corrección requieren la extracción de un implante intacto (por ejemplo, capsulotomía y ajustes de la bolsa del implante), mientras

que en otras se deja el implante en su lugar. 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".

4.0 EXÁMENES DE SEGUIMIENTO

Después de la cirugía implantológica, debe realizarse exámenes periódicos para detectar posibles complicaciones. Debe informarle a todos los médicos que le hagan un tratamiento sobre la presencia de los implantes para minimizar el riesgo de que se dañen.

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. En algunos casos, su cirujano puede recomendar una resonancia magnética o una ecografía para detectar la ruptura del implante mamario. 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.

Detección de ruptura silenciosa

Dado que la mayoría de las rupturas de los implantes mamarios rellenos de silicona son silenciosas, en la mayoría de los casos ni usted ni su cirujano podrán encontrar pruebas de la ruptura mediante un examen físico. Por lo tanto, se necesita un método diferente para detectar la ruptura de los implantes. Incluso si no presenta síntomas, debe realizarse su primera ecografía o resonancia magnética entre los cinco y seis años después de su cirugía de implante inicial y, a partir de entonces, cada dos a tres años. Si presenta síntomas en algún momento o resultados ecográficos inciertos para la ruptura del implante mamario, se recomienda realizar una resonancia magnética. La resonancia magnética debe realizarse en un centro con una bobina mamaria que utilice un imán de al menos 1.5 Tesla y ser leída por un radiólogo que esté familiarizado con la búsqueda de la ruptura de implantes. Su médico debe ayudarlo a contactarse con un centro de radiología/detección, como así también con un radiólogo que conozca las técnicas de IRM y cuente con los equipos que se utilizan para detectar rupturas silenciosas de implantes. Si hay indicios de ruptura en las imágenes, se debe extraer o reemplazar el implante. Puede encontrar más información sobre rupturas en la [Sección 2.3](#) de este documento.

Ruptura sintomática

Los síntomas asociados a la ruptura pueden incluir nudos duros o bultos alrededor del implante o en la axila, pérdida de tamaño de la mama o del implante, dolor, hormigueo, hinchazón, entumecimiento, ardor o endurecimiento de la mama. Si nota alguno de estos cambios, acuda a su cirujano plástico. Él o ella examinará los implantes y determinará si es necesario realizar una resonancia magnética para averiguar si su implante se ha roto. Como precaución, Allergan recomienda que los implantes rotos se extraigan y se sustituyan por un nuevo implante o no se sustituyan, según su preferencia o necesidad médica. Consulte con su médico sobre esta y otras decisiones médicas relacionadas con sus implantes.

Mamografía

Las recomendaciones actuales para mamogramas de detección o preoperatorios son las mismas para las mujeres con o sin implantes mamarios. Debe informarle al técnico de mamografía antes del procedimiento de que tiene un implante.

Los exámenes de mamografía deben ser interpretados por radiólogos con experiencia en la evaluación de mujeres con implantes mamarios. Su cirujano debe solicitar una mamografía de diagnóstico, en lugar de una mamografía de cribado, porque con la mamografía de diagnóstico se toman más imágenes. El técnico puede utilizar técnicas especiales para reducir la posibilidad de ruptura y obtener las mejores vistas posibles del tejido mamario.

5.0 RESULTADOS DE ESTUDIOS CLÍNICOS DE ALLERGAN

Esta sección del documento resume los resultados del estudio básico de Allergan llevado a cabo sobre implantes mamarios rellenos de gel de silicona **NATRELLE®** para aumento mamario primario y corrección de aumento mamario. El estudio básico de Allergan es el principal estudio clínico de este producto. El estudio básico de Allergan incluyó implantes mamarios lisos y texturizados BIOCELL. Los implantes mamarios de BIOCELL texturizados fueron retirados del mercado en julio de 2019 debido a un mayor riesgo asociado con LACG-AIM y ya no se fabrican ni comercializan. Los resultados del estudio básico le proporcionan información importante sobre la experiencia de otras mujeres con los implantes mamarios rellenos de silicona **NATRELLE®**. Aunque los resultados no pueden utilizarse para predecir su resultado individual, sí pueden utilizarse como guía general de lo que puede esperar. Sus propias complicaciones y beneficios dependen de muchos factores individuales.

Cabe destacar que también se obtuvo información de seguridad complementaria de otro estudio clínico de Allergan (estudio adjunto), del Registro Danés de implantes mamarios, de un estudio internacional clínico sobre IRM y de la bibliografía médica para ayudar a evaluar el índice de ruptura a largo plazo y las consecuencias de la ruptura de este producto. También se usaron las publicaciones médicas, que tenían la información más disponible sobre las consecuencias de las rupturas, para evaluar otras posibles complicaciones asociadas a los implantes mamarios rellenos de gel de silicona. La información de las publicaciones más importantes se analizó en la sección [Riesgos de los implantes mamarios](#) antes descrita, y puede encontrar las referencias al final de este documento.

5.1 ¿Cuáles son las conclusiones generales del estudio básico de Allergan?

El estudio básico de Allergan fue un estudio de 10 años para evaluar la seguridad y la eficacia en pacientes de Aumento Primario, Reconstrucción Primaria y Revisión (Revisión-Aumento y Revisión-Reconstrucción). El seguimiento de pacientes se lleva a cabo a las 0-4 semanas, 6 meses, 12 meses y anualmente durante 10 años. La seguridad se evalúa teniendo en cuenta las complicaciones, como ruptura de implantes, contractura capsular y reintervención. El beneficio (eficacia) se evalúa midiendo la satisfacción y la calidad de vida de las pacientes, y el cambio en el tamaño de las mamas.

El estudio básico de Allergan consta de 715 pacientes. En el estudio se incluyó 455 pacientes de aumento primario, 147 pacientes de corrección de aumento, 98 pacientes de reconstrucción primaria y 15 pacientes de corrección de reconstrucción. De estas pacientes, 158 pacientes de Aumento Primario, 50 de Revisión-Aumento, 51 de Reconstrucción Primaria y 5 de Revisión-Reconstrucción formaban parte de la cohorte con IRM, lo que significa que fueron evaluadas para detectar la ruptura silenciosa mediante IRM en los años 1, 3, 5, 7 y 9. En este documento se presentan los resultados finales hasta los 10 años.

Los resultados del estudio básico de Allergan indican que el 49 % de las pacientes de aumento primario y el 64 % de las pacientes de corrección de aumento tuvieron al menos una instancia de alguna complicación (incluida la reintervención) en algún momento de los 10 años después de la cirugía implantaria. La información a continuación proporciona más detalles sobre las complicaciones y los beneficios que pueda presentar. En el Apéndice de este documento puede encontrar tablas de datos más detalladas. Consulte el glosario para conocer la definición de cualquier complicación que no entienda.

5.2 ¿Cuáles son los índices de seguimiento a 10 años?

Los índices de seguimiento de un estudio clínico indican cuántas mujeres continúan proporcionando información sobre su experiencia con implantes mamarios.

En el estudio básico de Allergan se inscribieron 455 pacientes de aumento mamario primario. De las mujeres que se esperaba ver en la consulta de seguimiento a los 10 años, se pudo observar el 67 %.

En el estudio básico de Allergan se inscribieron 147 pacientes de corrección de aumento. De las mujeres que se esperaba ver en la consulta de seguimiento a los 10 años, se pudo observar el 64 %.

5.3 ¿Cuáles son los beneficios?

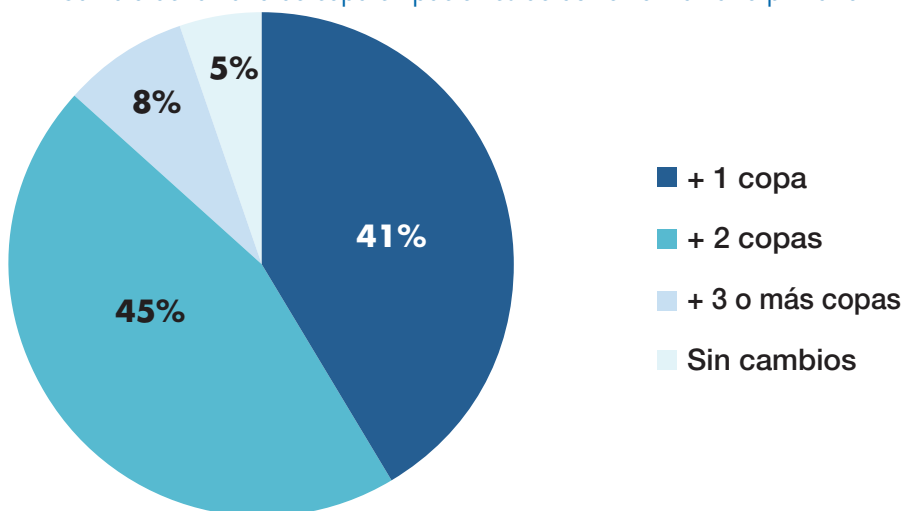
Se evaluaron los beneficios de los implantes mamarios rellenos de silicona **NATRELLE®** en función de una variedad de resultados, incluido el cambio de tamaño de la copa del sujetador y evaluaciones de la satisfacción y la calidad de vida de las pacientes. Los datos se recogieron antes de la implantación y en las visitas de seguimiento programadas hasta los 10 años.

Medición de las mamas: en cuanto a las pacientes de aumento mamario primario, 396 (87 %) de las 455 pacientes originales se les midió la talla de busto antes de los 18 meses de la cirugía. De estas 396 pacientes, el 41 % aumentó 1 copa el tamaño de sus mamas; el 45 % aumentó 2 tallas; el 8 % aumentó en más de 2 tamaños de copa y el 5 % no tuvo aumento. Consulte la Figura 1 a continuación.

A las pacientes de corrección de aumento no se les midió el cambio en el tamaño de copa porque se les reemplazó un implante mamario existente.

Figura 1

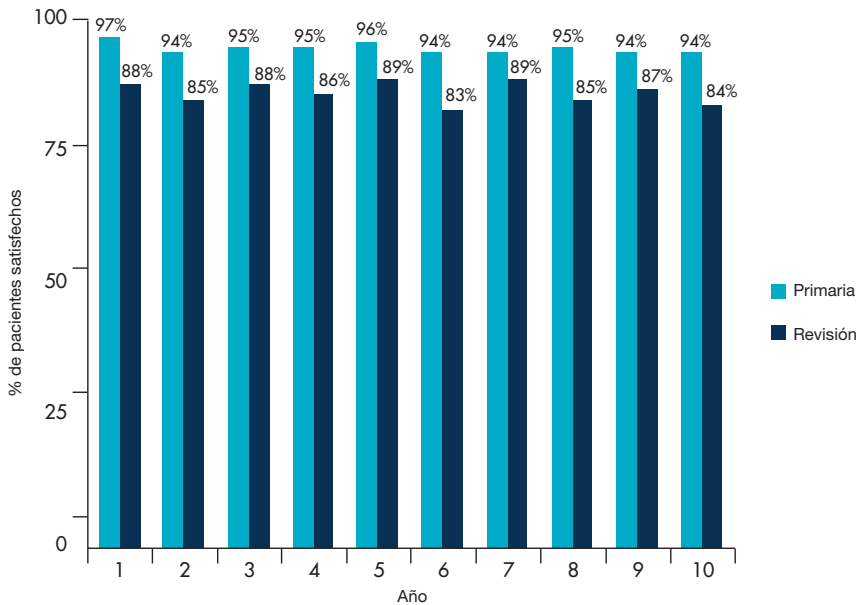
Cambio de tamaño de copa en pacientes de aumento mamario primario



Satisfacción de pacientes: las pacientes utilizaron una escala de 5 puntos para valorar su nivel de satisfacción con los implantes en el momento de las visitas de seguimiento. De las 455 pacientes originales de aumento mamario primario, 279 (61 %) indicaron una clasificación de satisfacción a los 10 años de la implantación. De estas 279 pacientes, el 86 % indicó que estaban definitivamente satisfechas con sus implantes mamarios, el 8 % indicó que estaban algo satisfechas, el 2 % indicó que no estaban satisfechas ni insatisfechas, el 2 % indicó que estaban insatisfechas por algún motivo y el 2 % indicó que estaban definitivamente insatisfechas.

De las 147 pacientes originales de corrección de aumento, 74 (50 %) indicaron una clasificación de satisfacción a los 10 años. De estas 74 pacientes, el 73 % indicó que estaban definitivamente satisfechas con sus implantes mamarios, el 11 % indicó que estaban algo satisfechas, el 3 % indicó que no estaban satisfechas ni insatisfechas, el 7 % indicó que estaban insatisfechas por algún motivo y el 7 % indicó que estaban definitivamente insatisfechas. Consulte la Figura 2 a continuación, que indica el porcentaje de pacientes que estuvieron satisfechas o muy satisfechas con sus implantes mamarios en un seguimiento de 10 años.

Figura 2. Satisfacción de las pacientes de aumento mamario primario y corrección de aumento en un seguimiento de 10 años (respuestas: satisfecha por algún motivo, satisfecha o definitivamente satisfecha)



Evaluaciones de calidad de vida: para evaluar la calidad de vida, las pacientes de aumento mamario primario respondieron una serie de preguntas recopiladas de varias escalas de calidad de vida.

Para las pacientes de aumento primario, los puntajes de la escala SF-36, que mide la salud mental y física, mostró una mejora en 1 escala (Transición de cambio de salud informado) y un empeoramiento en 6 escalas (Problemas del rol emocional, Problemas de rol físico, Salud general, Funcionamiento social, Vitalidad y Salud mental) después de 10 años, en comparación con el estado previo al implante mamario, aunque todas las escalas permanecieron más altas que para la población de mujeres estadounidenses en general. La Escala de autoestima de Rosenberg por lo general no mostró cambios significativos a los 10 años y los puntajes de la Escala de estima corporal por lo general mostraron disminuciones en cuanto a las preocupaciones por el peso y la condición física, y un aumento con respecto al atractivo sexual. Los puntajes de la Escala de expectativa de Rowland mostraron una mejora significativa en "imagen personal", "relaciones sociales" y "vida diaria" a los 10 años.

Las pacientes de aumento mamario primario también tuvieron una mejora considerable en la satisfacción con respecto a aspectos específicos de sus mamas después de 10 años, incluido sentirse satisfechas con el tamaño, forma, tacto de sus mamas, y con lo acorde que son a su cuerpo.

En el caso de las pacientes de corrección de aumento, los puntajes de la escala SF-36 no mostraron cambios significativos en ninguna escala, salvo en una (Vitalidad), que mostró un empeoramiento después de 10 años, aunque todas las escalas permanecieron más altas que la población de mujeres estadounidenses en general. Los puntajes de la Escala de autoestima de Rosenberg no mostraron cambios significativos a los 10 años. Los puntajes de la escala de estima corporal no mostraron cambios significativos en ninguna escala salvo en una, que mostró un empeoramiento

en la condición física a los 10 años. Los puntajes de la escala de expectativa de Rowland mostraron una mejora significativa en "imagen personal", "relaciones sociales" y "vida diaria" a los 10 años.

Las pacientes de corrección de aumento también tuvieron una mejora considerable en la satisfacción con respecto a aspectos específicos de sus mamas después de 10 años, incluido sentirse satisfechas con el tamaño, forma, tacto de sus mamas, y con lo acorde que son a su cuerpo.

5.4 ¿Cuáles son los índices de complicaciones a 10 años?

Las complicaciones observadas en las mujeres de aumento mamario primario y corrección de aumento se presentan en la Tabla 2 y Tabla 3, respectivamente. Las tasas reflejan el porcentaje de pacientes que manifestaron las complicaciones enumeradas al menos una vez dentro de los primeros 3, 5, 7 o 10 años después de la cirugía implantológica. Algunas complicaciones se produjeron más de una vez para algunas pacientes. Consulte el glosario que aparece al principio de este documento para conocer la definición de cualquier complicación que no entienda.

Las complicaciones más frecuentes para las pacientes de aumento mamario primario dentro de los 10 primeros años después de la implantación fueron la reintervención (36 % o aproximadamente 36 pacientes de 100) y contractura capsular (19 % o 19 pacientes de 100). Las complicaciones más frecuentes en las pacientes de corrección de aumento fueron la reintervención (46 %) y la extracción del implante con reemplazo (35 %).

Tabla 2
Tasas de complicaciones en pacientes de aumento mamario primario (N = 455)

Principales complicaciones^a		Año 3	Año 5	Año 7	Año 10
Reintervención		19.9 %	25.5 %	30.2 %	36.1 %
Ruptura del implante	Cohorte con IRM	2.0 %	5.0 %	7.4 %	9.3 %
	Cohorte sin IRM	2.2 %	10.5 %	11.1 %	13.7 %
Reemplazo del implante		6.1 %	9.3 %	11.1 %	18.6 %
Contractura capsular (grado III/IV de Baker)		10.7 %	13.0 %	16.2 %	18.9 %
Extracción del implante sin reemplazo		0.7 %	2.3 %	2.8 %	2.8 %
Otras complicaciones que ocurren en al menos el 1 % de las pacientes^{b,c}		Año 3	Año 5	Año 7	Año 10
Asimetría		2.7 %	2.7 %	3.0 %	3.3 %
Dolor mamario		8.3 %	8.8 %	10.5 %	11.5 %
Cambios en la sensibilidad de mamas/piel		1.6 %	1.6 %	1.6 %	1.6 %
Cicatrización retrasada de la herida		1.1 %	1.1 %	1.1 %	1.1 %
Hematoma		1.6 %	1.6 %	1.6 %	1.6 %
Cicatriz hipertrófica/otra cicatrización anormal		3.7 %	4.2 %	4.2 %	4.2 %
Mala posición del implante		5.4 %	5.9 %	5.9 %	6.9 %

Principales complicaciones ^a	Año 3	Año 5	Año 7	Año 10
Palpabilidad/visibilidad del implante	1.4 %	1.6 %	1.6 %	1.6 %
Complicaciones en los pezones	5.1 %	5.7 %	6.0 %	6.3 %
Ptois	0.9 %	1.7 %	2.0 %	2.0 %
Seroma	1.8 %	1.8 %	1.8 %	1.8 %
Hinchazón	7.8 %	7.8 %	8.9 %	9.2 %
Arrugas/ondulaciones	0.9 %	1.5 %	1.5 %	1.8 %
Otras complicaciones ^d	0.2 %	0.2 %	0.2 %	0.2 %

- a La mayoría de las complicaciones se evaluaron con clasificaciones en función de su gravedad. Esta tabla incluye solamente las complicaciones calificadas como moderada, grave o muy grave (no incluye las calificaciones leve y muy leve). En el caso de la reintervención, la extracción o sustitución del implante, la ruptura del implante, la extrusión del implante y el neumotórax, se incluyen todos los casos.
- b Las siguientes complicaciones ocurrieron con una frecuencia de menos del 1.0 % en todos los momentos: moretones, migración de gel, extrusión del implante, infección, linfedema, enrojecimiento, erupción cutánea, necrosis tisular.
- c Las siguientes complicaciones se informaron a una tasa del 0 %: calcificación capsular, irritación, linfadenopatía, pneumotórax.
- d Otras complicaciones incluyen la flexión de músculos pectorales (pecho) lo que crea una zona deformada con cierta inclinación (oblicua) debajo de los pezones.

Tabla 3
Tasas de complicaciones en pacientes de corrección de aumento (N = 147)

Principales complicaciones ^a	Año 3	Año 5	Año 7	Año 10
Reintervención	32.4 %	36.8 %	40.7 %	46.0 %
Ruptura del implante	Cohorte con IRM	0 %	0 %	5.4 %
	Cohorte sin IRM	1.8 %	3.9 %	10.1 %
Reemplazo del implante	10.1 %	16.1 %	21.8 %	30.1 %
Contractura capsular (grado III/IV de Baker)	16.8 %	18.4 %	20.2 %	28.7 %
Extracción del implante sin reemplazo	2.3 %	3.1 %	4.0 %	4.0 %
Otras complicaciones que ocurren en al menos el 1 % de las pacientes^{b,c}	Año 3	Año 5	Año 7	Año 10
Asimetría	2.8 %	5.3 %	5.3 %	6.5 %
Dolor mamario	7.6 %	8.5 %	10.5 %	11.7 %
Cambios en la sensibilidad de mamas/piel	1.4 %	2.2 %	2.2 %	2.2 %
Moretones	2.1 %	2.1 %	3.0 %	3.0 %
Hematoma	2.1 %	2.1 %	2.1 %	2.1 %
Cicatriz hipertrófica/otra cicatrización anormal	5.8 %	6.6 %	6.6 %	6.6 %
Mala posición del implante	4.4 %	6.0 %	6.0 %	6.0 %
Palpabilidad/Visibilidad del implante	4.3 %	6.0 %	6.0 %	6.0 %
Infección	1.4 %	1.4 %	1.4 %	1.4 %
Complicaciones en los pezones	1.4 %	1.4 %	1.4 %	1.4 %

Principales complicaciones ^a	Año 3	Año 5	Año 7	Año 10
Ptosis	1.5 %	4.0 %	4.9 %	4.9 %
Seroma	5.0 %	5.0 %	6.0 %	6.0 %
Hinchazón	6.3 %	7.2 %	8.2 %	8.2 %
Arrugas/ondulaciones	4.6 %	5.4 %	5.4 %	5.4 %
Otras complicaciones ^d	0.7 %	0.7 %	0.7 %	0.7 %

- a La mayoría de las complicaciones se evaluaron con clasificaciones en función de su gravedad. Esta tabla incluye solamente las complicaciones calificadas como moderada, grave o muy grave (no incluye las calificaciones leve y muy leve). En el caso de la reintervención, la extracción o sustitución del implante, la ruptura del implante, la extrusión del implante y el neumotórax, se incluyen todos los casos.
- b Las siguientes complicaciones ocurrieron con una frecuencia de menos del 1 % en todos los momentos: cicatrización de la herida retrasada, irritación, enrojecimiento, erupción cutánea.
- c Las siguientes complicaciones se informaron a una tasa del 0 %: calcificación capsular, migración de gel, extrusión del implante, linfadenopatía, linfedema, pneumotórax, necrosis tisular/cutánea.
- d Otras complicaciones incluyen hernias (protrusión anormal del tejido a través de una apertura) después de un accidente.

5.5 ¿Cuáles son las principales razones de una reintervención?

Las razones por las que las pacientes de aumento mamario primario y corrección de aumento se sometieron a una cirugía adicional en su implante mamario (reintervención) a los años 3, 5, 7 y 10 se presentan en las Tablas 4 y 5, respectivamente. Las mujeres pueden haberse sometido a una reintervención por uno o más motivos. Además, un cirujano puede realizar múltiples procedimientos quirúrgicos durante una sola reintervención. Por ejemplo, durante una única reintervención un cirujano puede realizar una incisión y un drenaje, retirar la cápsula, sustituir el implante, recolocar el implante y realizar una revisión de la cicatriz.

En el estudio básico de Allergan de 10 años, se realizaron 581 procedimientos quirúrgicos durante 221 reintervenciones en 153 pacientes de aumento mamario primario. La razón más frecuente de reintervención en los 10 años en las pacientes de aumento mamario primario fue por contractura capsular (55 de 221 reintervenciones).

En el estudio básico de Allergan de 10 años, se realizaron 317 procedimientos quirúrgicos durante 108 reintervenciones en 63 pacientes de corrección de aumento. La razón más frecuente para la reintervención durante 10 años en pacientes de corrección de aumento también fue por contractura capsular (26 de 108 reintervenciones).

Tabla 4
Principales razones de reintervención para pacientes de aumento mamario primario

Motivo principal de la reintervención	Año 3	Año 5	Año 7	Año 10
Asimetría	4 (3.5 %)	5 (3.3 %)	5 (2.8 %)	5 (2.3 %)
Biopsia	11 (9.6 %)	13 (8.5 %)	22 (12.2 %)	28 (12.7 %)
Masa/quiste/bulto en las mamas	1 (0.9 %)	1 (0.7 %)	3 (1.7 %)	4 (1.8 %)
Dolor mamario	1 (0.9 %)	2 (1.3 %)	3 (1.7 %)	3 (1.4 %)
Contractura capsular	37 (32.2 %)	43 (28.1 %)	48 (26.7 %)	55 (24.9 %)
Cicatrización retrasada de la herida	3 (2.6 %)	3 (2.0 %)	3 (1.7 %)	3 (1.4 %)
Hematoma/seroma	9 (7.8 %)	10 (6.5 %)	12 (6.7 %)	13 (5.9 %)
Extrusión del implante	1 (0.9 %)	1 (0.7 %)	1 (0.6 %)	1 (0.5 %)
Mala posición del implante	18 (15.7 %)	24 (15.7 %)	26 (14.4 %)	27 (12.2 %)
Palpabilidad del implante	0	1 (0.7 %)	1 (0.6 %)	1 (0.5 %)
Ruptura del implante (presunta)	1 (0.9 %)	7 (4.6 %)	12 (6.7 %)	29 (13.1 %)
Infección	0	2 (1.3 %)	2 (1.1 %)	2 (0.9 %)
Necrosis	1 (0.9 %)	1 (0.7 %)	1 (0.6 %)	1 (0.5 %)
Complicaciones en los pezones (imprevistas)	1 (0.9 %)	1 (0.7 %)	1 (0.6 %)	1 (0.5 %)
Solicitud de la paciente por cambio de tamaño o estilo	5 (4.3 %)	9 (5.9 %)	9 (5.0 %)	12 (5.4 %)
Ptois	16 (13.9 %)	20 (13.1 %)	21 (11.7 %)	25 (11.3 %)
Cicatrización/cicatrización hipertrófica	5 (4.3 %)	8 (5.2 %)	8 (4.4 %)	8 (3.6 %)
Arrugas/ondulaciones	1 (0.9 %)	2 (1.3 %)	2 (1.1 %)	3 (1.4 %)
Total	115 reintervenciones (100 %)	153 reintervenciones (100 %)	180 reintervenciones (100 %)	221 reintervenciones (100 %)

Tabla 5
Principales razones de reintervención para pacientes de corrección de aumento

Motivo principal de la reintervención	Año 3	Año 5	Año 7	Año 10
Asimetría	3 (4.1 %)	3 (3.3 %)	3 (3.1 %)	3 (2.8 %)
Biopsia	6 (8.1 %)	8 (8.9 %)	8 (8.2 %)	9 (8.3 %)
Masa de cáncer de mama	1 (1.4 %)	2 (2.2 %)	3 (3.1 %)	3 (2.8 %)
Dolor mamario	1 (1.4 %)	1 (1.1 %)	1 (1.0 %)	1 (0.9 %)
Deformidad en el contorno del tejido mamario	1 (1.4 %)	1 (1.1 %)	1 (1.0 %)	1 (0.9 %)
Contractura capsular	12 (16.2 %)	17 (18.9 %)	20 (20.4 %)	26 (24.1 %)
Cicatrización retrasada de la herida	2 (2.7 %)	2 (2.2 %)	2 (2.0 %)	2 (1.9 %)
Lesión en el producto; iatrogénico o traumático	1 (1.4 %)	1 (1.1 %)	1 (1.0 %)	1 (0.9 %)
Hematoma/seroma	12 (16.2 %)	13 (14.4 %)	13 (13.3 %)	13 (12.0 %)
Extrusión del implante	1 (1.4 %)	1 (1.1 %)	1 (1.0 %)	1 (0.9 %)
Mala posición del implante	8 (10.8 %)	11 (12.2 %)	11 (11.2 %)	12 (11.1 %)
Palpabilidad/visibilidad del implante	1 (1.4 %)	1 (1.1 %)	1 (1.0 %)	1 (0.9 %)
Ruptura del implante (presunta)	4 (5.4 %)	4 (4.4 %)	5 (5.1 %)	7 (6.5 %)
Infección	2 (2.7 %)	2 (2.2 %)	3 (3.1 %)	3 (2.8 %)
Complicaciones en los pezones (imprevistas)	3 (4.1 %)	3 (3.3 %)	3 (3.1 %)	3 (2.8 %)
Solicitud de la paciente por cambio de tamaño o estilo	3 (4.1 %)	3 (3.3 %)	3 (3.1 %)	3 (2.8 %)
Ptois	5 (6.8 %)	8 (8.9 %)	9 (9.2 %)	9 (8.3 %)
Cicatrización/cicatrización hipertrófica	6 (8.1 %)	7 (7.8 %)	7 (7.1 %)	7 (6.5 %)
Arrugas/ondulaciones	1 (1.4 %)	1 (1.1 %)	2 (2.0 %)	2 (1.9 %)
Desconocido	1 (1.4 %)	1 (1.1 %)	1 (1.0 %)	1 (0.9 %)
Total	74 reintervenciones (100 %)	90 reintervenciones (100 %)	98 reintervenciones (100 %)	108 reintervenciones (100 %)

5.6 ¿Cuáles son las principales razones para extraer un implante?

Las principales razones por las que las pacientes de aumento mamario primario y corrección de aumento tuvieron que extraerse el implante en los 10 años se presentan en las Figuras 3 y 4, respectivamente. En el caso del aumento primario, se extrajeron 156 implantes de 84 pacientes. De estos 156 implantes, se reemplazaron 135. La razón más frecuente para la extracción del implante fue contractura capsular (50 de 156 implantes extraídos).

En el caso de la corrección de aumento, se extrajeron 78 implantes de 42 pacientes. De estos 78 implantes, se reemplazaron 71. La razón más frecuente para la extracción del implante también fue contractura capsular (28 de 78 implantes extraídos).

Figura 3. Razones principales para la extracción del implante en los 10 años, en pacientes de aumento mamario primario (N = 156 implantes)

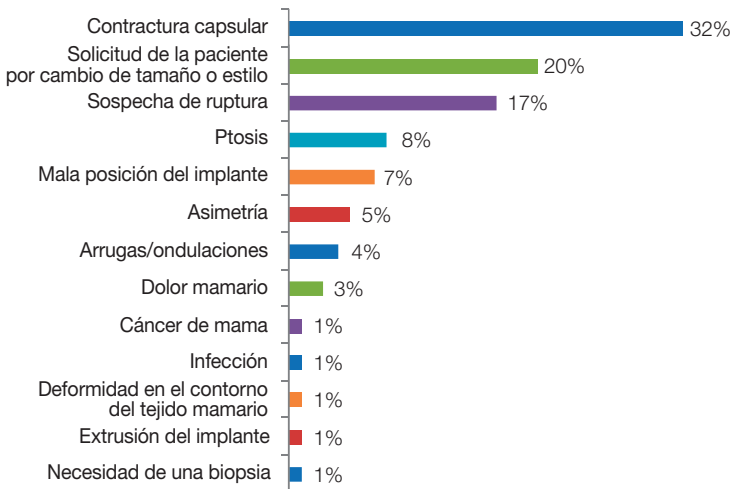
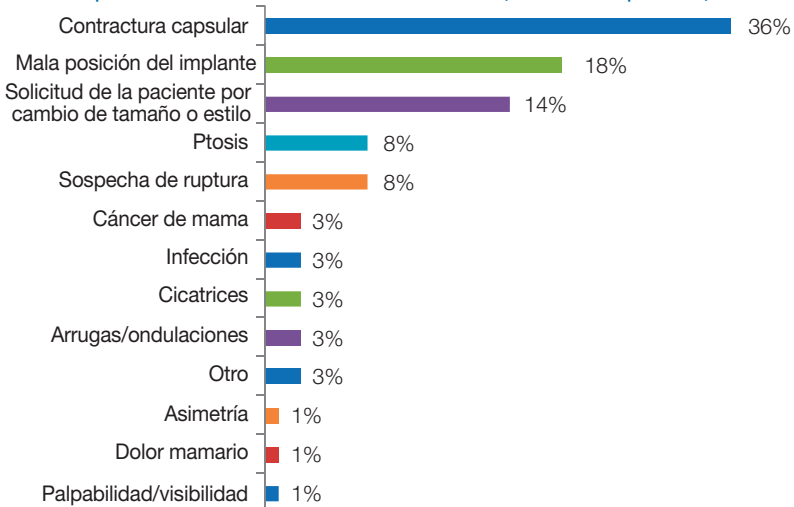


Figura 4. Razones principales para la extracción del implante en los 10 años, en pacientes de corrección de aumento (N = 78 implantes)



5.7 ¿Qué otros datos clínicos se encontraron?

A continuación se presenta un resumen de los resultados clínicos del estudio básico de Allergan con respecto a la enfermedad del tejido conectivo (ETC), los signos y síntomas de la ETC, el cáncer, las complicaciones de la lactancia, las complicaciones de la reproducción y el suicidio. Estas cuestiones, junto con otras, se están evaluando más a fondo como parte de un estudio de Allergan posterior a la aprobación sobre un gran número de pacientes a las que se ha hecho un seguimiento durante 10 años (Estudio de Seguimiento de Implantes Mamarios, o BIFS).

Ruptura del implante

El índice de ruptura para toda la cohorte con IRM en el estudio básico (incluidas las pacientes con aumento mamario, corrección de aumento, reconstrucción y corrección de reconstrucción) durante 10 años fue del 13.0 % en pacientes y el 7.7 % en implantes. Para la cohorte sin IRM, el índice de ruptura a los 10 años fue del 9.5 % en pacientes y del 5.6 % en implantes. En el caso de las pacientes de aumento mamario primario de la cohorte con IRM, el 9.3 % tuvieron una ruptura del implante y se rompieron el 5.5 % de los implantes en los 10 años. En el caso de las pacientes de corrección de aumento de la cohorte con IRM, el 5.4 % tuvieron una ruptura del implante y se rompieron el 2.9 % de los implantes en los 10 años. Esto significa que durante los 10 años, aproximadamente 9 de cada 100 pacientes de aumento primario y 5 de cada 100 pacientes de corrección de aumento tuvieron al menos una ruptura de implante mamario.

En todas las pacientes del estudio básico, todas las rupturas fueron intracapsulares, con 3 casos tanto de gel intracapsular como extracapsular (una ruptura pasó a ser de gel extracapsular tras una cirugía exploratoria para confirmar la ruptura y entonces se retrasó la sustitución del implante).

Diagnóstico de ETC

Se registraron 5 pacientes de aumento primario (1.1 %) con diagnósticos nuevos de ETC: 2 con artritis reumatoide a los 7 meses y a los 3 años de la implantación, 2 pacientes con fibromialgia a los 3 años y 4.5 años de la implantación y 1 paciente con síndrome de Raynaud a los 5 años de la implantación. Se registraron 2 pacientes de corrección de aumento (1.4 %) con diagnósticos nuevos de ETC: 1 con fibromialgia a los 10 meses de la implantación y 1 con artritis reumatoide a los casi 8 años de la implantación. No se puede concluir que estos diagnósticos de enfermedad del tejido conectivo fueran por los implantes, ya que no había un grupo de comparación de mujeres similares sin implantes.

Signos y síntomas de ETC

Las pacientes a quienes no se les diagnosticó una ETC aún pueden tener algunos signos y síntomas de estas enfermedades. En el estudio básico de Allergan, se recogieron los signos y síntomas autoinformados en las visitas de seguimiento a los 2, 4, 6, 8 y 10 años en las categorías de General, Gastrointestinal, Neurológico, Urinario, Global, Dolor, Fatiga, Fibromialgia, Articular, Muscular, Piel y Otros. Para las pacientes de aumento primario a los 10 años de la implantación, se observaron aumentos estadísticamente

significativos en las categorías Cutáneos, Urinarios y Otros, después de tener en cuenta el envejecimiento. Para las pacientes de corrección de aumento a los 10 años de la implantación, no se observaron cambios significativos en ninguna de las categorías de síntomas.

El estudio básico no se diseñó para evaluar las relaciones de causa y efecto, ya que no hay un grupo de mujeres de comparación sin implantes. Además, no se estudiaron otros factores que podrían contribuir a los signos y síntomas de las ETC, como fármacos, estilo de vida y ejercicios. Por lo tanto, no se puede determinar si estos aumentos en los signos y síntomas de las ETC se debieron a los implantes o no, según el estudio básico. No obstante, debe tener en cuenta que podría presentar un aumento en estos síntomas después de colocarse los implantes mamarios.

Cáncer

Hubo 4 pacientes de aumento primario con nuevos diagnósticos de cáncer de mama en los 10 años del estudio básico de Allergan. En las pacientes de aumento primario, se informó 1 caso de cáncer tiroideo y 1 caso de cáncer cerebral.

En las pacientes de corrección de aumento, hubo 1 paciente con un diagnóstico nuevo de cáncer de mama. No hubo registros de otros tipos de cáncer, como respiratorio o del cuello uterino/vulvar, en pacientes de corrección de aumento.

No se informaron casos de pacientes con LACG en el estudio básico durante 10 años.

Complicaciones de la lactancia

Dieciocho (23 %) de 78 pacientes de aumento primario que intentaron amamantar después de la colocación de implantes mamarios en el estudio básico en los 10 años manifestaron tener dificultades para hacerlo. La dificultad de amamantamiento más frecuente fue la producción inadecuada de leche. En 20 pacientes de corrección de aumento que intentaron amamantar después de que se les colocara los implantes mamarios, 6 (30 %) tuvieron dificultad para hacerlo, 5 debido a la producción inadecuada de leche y 1 por dolores.

Complicaciones de reproducción

Treinta y seis (8 %) pacientes de aumento primario del estudio básico de Allergan informaron un problema de reproducción en los 10 años, por lo general por abortos espontáneos. En 6 pacientes de corrección de aumento (4 %) que manifestaron un problema de reproducción en los 10 años, el problema más frecuente fue el aborto espontáneo.

Suicidio

Hubo 1 informe de suicidio en pacientes de aumento primario y 2 informes de suicidio en las pacientes de corrección de aumento del estudio básico de Allergan en los 10 años.

6.0 ESTUDIOS DE ALLERGAN POSTERIORES A LA APROBACIÓN

Se están recabando datos adicionales sobre la seguridad clínica y la efectividad de los implantes mamarios rellenos de silicona NATRELLE® a través del estudio posterior a la aprobación BIFS, mediante dos grupos del estudio separados: el grupo BIFS y el grupo NBIR. El grupo NBIR del estudio se completó en 2022, y a continuación se proporciona un resumen de los resultados.

6.1 Grupo NBIR del estudio posterior a la aprobación BIFS-001

6.1.1 Resumen de los métodos del estudio

El propósito del grupo NBIR del estudio BIFS-001 fue recabar datos de reintervenciones de los implantes mamarios rellenos de silicona NATRELLE® en el entorno posterior a la comercialización. A las participantes que habían recibido implantes mamarios rellenos de silicona o implantes mamarios rellenos de solución salina NATRELLE® hacía por lo menos 5 años se les dio seguimiento durante 10 años después de la implantación. Estas participantes se habían inscrito originalmente en el estudio clínico posterior a la aprobación BIFS-001 con cohortes grandes, que finalmente se dividió en 2 grupos del estudio: el grupo BIFS y el grupo NBIR. Las participantes se transfirieron al grupo NBIR si no cumplían con los criterios para el seguimiento anual a través del grupo BIFS (p. ej., si no respondieron los cuestionarios de seguimiento inicial o de los años 1, 2, 3 y 4; si no cumplían con los criterios de inscripción originales, como no tener enfermedades objetivo al inicio; o si no se habían inscrito en un centro del estudio seleccionado mediante una metodología de muestreo estadístico para continuar el seguimiento en el grupo BIFS).

Los datos se recopilaban solamente cuando las participantes en el grupo NBIR regresaron a ver al médico que hizo la implantación (es decir, el investigador del estudio) para una reintervención. Se recopiló información sobre los motivos de la reintervención. Para maximizar la recopilación de datos, al final del estudio se contactó a todos los investigadores del estudio para solicitarles que ingresaran todas las reintervenciones que no se habían proporcionado anteriormente. De los 953 centros contactados, 283 respondieron.

El grupo NBIR consistió en 50,584 participantes, incluidas 36,732 participantes que recibieron implantes mamarios rellenos de silicona NATRELLE®, y 13,852 participantes que recibieron implantes mamarios rellenos de solución salina. De las 36,732 participantes que recibieron implantes mamarios rellenos de silicona NATRELLE®, 26,779 (72.9 %) se habían sometido a aumento, 5,314 (14.5 %) se habían sometido a revisión-aumento, 4,024 (11.0 %) se habían sometido a reconstrucción y 615 (1.7 %) se habían sometido a revisión-reconstrucción. De las 13 852 participantes que recibieron implantes mamarios rellenos de solución salina, 12 858 (92.8 %) se habían sometido a aumento, 827 (6.0 %) se habían sometido a revisión-aumento, 140 (1.0 %) se habían sometido a reconstrucción y 27 (0.2 %) se habían sometido a revisión-reconstrucción.

6.1.2 ¿Cuáles son los hallazgos de seguridad en el grupo NBIR del estudio posterior a la aprobación BIFS-001?

De las participantes que recibieron implantes mamarios rellenos de silicona NATRELLE®, se reportó una reintervención en 180 (0.5 %). De las participantes que habían recibido implantes mamarios rellenos de solución salina, se reportó una reintervención en 10 (<0.1 %).

En la Tabla 6 se presentan todos los motivos de reintervención por frecuencia y porcentaje en las pacientes que se sometieron a una reintervención. Se debe hacer notar que es posible que las participantes se sometieran a una reintervención por más de un motivo y podrían haber tenido más de una reintervención. Por lo tanto, la cantidad total de motivos fue mayor que la cantidad de pacientes que tuvieron una reintervención.

Tabla 6
Motivos de la reintervención

Motivos de la reintervención ^a	Silicona N = 180 pacientes con reintervención n (%) ^b	Solución salina N = 10 pacientes con reintervención n (%) ^b
Complicaciones		
Contractura capsular	72 (40 %)	1 (10 %)
Extravasación extracapsular	3 (1.7 %)	0
Hematoma	1 (0.6 %)	0
Infección	3 (1.7 %)	0
Ptosis	21 (11.7 %)	0
Cicatrices	2 (1.1 %)	0
Seroma	3 (1.7 %)	0
Necrosis cutánea	0	0
Problemas con la herida	0	0
Arrugas/ondulaciones	12 (6.7 %)	1 (10 %)
Mantenimiento del dispositivo		
Corrección de asimetría	39 (21.7 %)	0
Migración del dispositivo	10 (5.6 %)	0
Mala posición del implante	16 (8.9 %)	1 (10 %)
Presunta rotura/deflación ^c	33 (18.3 %)	6 (60 %)
Solicitud de la paciente/otro		
La paciente desea cambiar la forma/el tamaño/el estilo	79 (43.9 %)	4 (40 %)
Necesidad de una biopsia	2 (1.1 %)	0
Reconstrucción en etapas	0	0
Tumor	3 (1.7%)	0
Otro	59 (32.8%)	1 (10%)
Faltante	0	0

^a Es posible que las pacientes tuvieran más de un motivo para la reintervención.

^b Los porcentajes se basan en las participantes que tuvieron una reintervención.

^c Ruptura en implantes de silicona y deflación en implantes de solución salina.

La mayoría de las reintervenciones incluyeron la extracción del implante (175 participantes con implantes mamarios rellenos de silicona NATRELLE® y 10 participantes con implantes mamarios rellenos de solución salina). Ninguna de las participantes en el grupo NBIR informó LACG-AIM en la cápsula alrededor de los implantes mamarios.

6.1.3 Fortalezas y limitaciones del estudio

En el grupo NBIR del estudio BIFS-001 se dio seguimiento durante 10 años después de la implantación a 50,000 participantes que se habían inscrito originalmente en el estudio clínico posterior a la aprobación BIFS-001 con cohortes grandes, para evaluar la incidencia de reintervenciones en el entorno posterior a la comercialización. A pesar de que no hubo visitas de seguimiento obligatorias, los investigadores del estudio tuvieron la

oportunidad de proporcionar datos de reintervenciones cuando ocurrieron o de forma retrospectiva.

Sin embargo, la cantidad de reintervenciones reportadas en el grupo NBIR es baja en comparación con las tasas de reintervención reportadas en el estudio básico que se describe en la Sección 5. Es posible que la diferencia refleje posibles reportes faltantes de reintervenciones debido a la ausencia de visitas de seguimiento obligatorias en el grupo NBIR. En contraste, en el estudio básico se requerían visitas anuales al consultorio del investigador. Además, el estudio se limitó a los datos obtenidos de los investigadores del estudio solamente. A lo largo de 10 años, es posible que las participantes hayan visto a otros médicos para una reintervención, en lugar de acudir al cirujano que hizo el implante. Por lo tanto, los resultados pueden representar una subestimación de las reintervenciones realizadas en el entorno posterior a la comercialización.

7.0 INFORMACIÓN ADICIONAL

7.1 ¿Qué pasa si tengo un problema?

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.

Debe informarle inmediatamente a su cirujano plástico de cualquier problema que observe en sus implantes. Si cree que ha presentado problemas graves relacionados con sus implantes mamarios, debe hacer que su profesional de la salud le informe los problemas a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) o a Allergan. También puede notificar cualquier problema grave (a veces denominado "evento adverso") directamente a través del sistema de notificación voluntaria MedWatch de la FDA. Se considera que un evento adverso es grave y debe notificarse cuando da lugar a una hospitalización, una discapacidad, un problema congénito de su hijo u otra intervención médica o quirúrgica. La información comunicada a MedWatch se introduce en bases de datos que se utilizan para seguir las tendencias de seguridad (patrones) de un dispositivo y para determinar si es necesario un seguimiento adicional de cualquier problema de seguridad potencial relacionado con el dispositivo.

Para informar sobre esto, utilice el formulario MedWatch 3500, que puede obtenerse a través del sitio web de la FDA en <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/>. También puede llamar al 1.888.INFO.FDA (1.888.463.6332), de 10 a. m a 4 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.

7.2 ¿Qué es el seguimiento del dispositivo?

Los implantes mamarios rellenos de silicona están sujetos al seguimiento del dispositivo conforme a la normativa federal, y la información específica de su dispositivo se le ha proporcionado a Allergan para fines del seguimiento de estos dispositivos. A menos que usted se excluya voluntariamente, como parte del programa de seguimiento de dispositivos de Allergan, su información personal (incluido su nombre, dirección, número de teléfono, fecha de nacimiento, correo electrónico y número de seguro social) también se le proporcionará a Allergan, a cualquiera de sus proveedores/terceros que proporcionen servicios de seguimiento de dispositivos en su nombre y a cualquier autoridad normativa pertinente para fines de seguimiento de dispositivos, de conformidad con las leyes y las normas correspondientes. Como parte del programa de seguimiento de dispositivos de Allergan, Allergan podría compartir su información con su cirujano, y ocasionalmente se le podría solicitar que divulgue su información a un tercero, como la FDA. Si decide participar en el programa de seguimiento de dispositivos de Allergan, pero NO desea que Allergan divulgue su información específica de paciente, usted se puede excluir voluntariamente de esta divulgación. Tenga en cuenta que podría haber casos en los que Allergan tenga la obligación legal de compartir su información conforme a la normativa federal.

Allergan recomienda encarecidamente que todas las pacientes que reciban implantes mamarios rellenos de silicona **NATRELLE®** o implantes mamarios **NATRELLE INSPIRA®** participen en el programa de Seguimiento de Dispositivos 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" del formulario de seguimiento de dispositivos también incluye una pregunta para evaluar la eficacia del folleto para pacientes de aumento mamario con los implantes mamarios rellenos de silicona **NATRELLE®** y los implantes mamarios **NATRELLE INSPIRA®**, que recibirá antes de su cirugía. Esta pregunta le pide que verifique que recibió y tuvo el tiempo adecuado para revisar esta información de etiquetado para pacientes. 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.

7.3 ¿Qué es la garantía limitada ConfidencePlus®?

La garantía limitada *ConfidencePlus*® ofrece un reemplazo de por vida y un reintegro financiero limitado en el caso de pérdidas o ruptura de la cubierta que provoque la ruptura del implante, sujeto a determinadas condiciones, que se describen de forma completa en las publicaciones de *ConfidencePlus*®. Nuestro programa de garantía limitada premier de *ConfidencePlus*® se aplica automáticamente a todas las personas que reciban implantes mamarios rellenos de silicona **NATRELLE**® o a los implantes mamarios **NATRELLE INSPIRA**®, sujeto a las condiciones descritas en las publicaciones de *ConfidencePlus*®. Para obtener más información, visite www.cppwarranty.com o comuníquese con el Departamento de Vigilancia de Productos de Allergan llamando al 1.800.624.4261.

7.4 ¿Cómo puedo obtener más información?

Puede solicitar una copia del etiquetado para médicos (Indicaciones de uso; implantes mamarios rellenos de silicona **NATRELLE**® e implantes mamarios **NATRELLE INSPIRA**®). También puede encontrarlo en 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 información más detallada sobre los estudios preclínicos y clínicos realizados por Allergan, consulte el Resumen de Datos de Seguridad y Eficacia (SSED) de este producto, al que puede acceder en https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf2/PO20056B.pdf.

Si, después de leer esta información, tiene más preguntas sobre los implantes mamarios o la cirugía de implantes mamarios, hay una serie de recursos disponibles para usted.

7.5 ¿Qué es el registro nacional de implantes mamarios?

La Plastic Surgery Foundation desarrolló un registro nacional de implantes mamarios (National Breast Implant Registry) 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 Registro Nacional de Implantes Mamarios, 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 Registro Nacional de Implantes Mamarios 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)

<https://nap.nationalacademies.org/catalog/9618/information-for-women-about-the-safety-of-silicone-breast-implants>

Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos)

1.888.INFO.FDA o 1.888.463.6332

www.fda.gov/breastimplants

PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN Y BIBLIOGRAFÍA ADICIONAL

Evaluación general de seguridad

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. 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.

Beneficios del aumento mamario

3. Gladfelter, J. and Murphy, D. 2008. Breast augmentation motivations and satisfaction. *Plast Surg Nurs* 28(4):170-174.
4. 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.
5. Young, V.L., 1994. The efficacy of breast augmentation: breast size increase, patient satisfaction, and psychological effects. *Plast Reconstr Surg* 94(7): 958-69.

Ruptura del implante

6. Heden P., et al. 2006. Prevalence of rupture in Inamed silicone breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 118:303-8.
7. Hölmich, L.R., et al. 2005. The diagnosis of silicone breast implant rupture. Clinical findings compared to findings at magnetic resonance imaging. *Ann. Plast. Surg.* 54(6):583-9.
8. Hölmich, L.R., et al. 2005. The diagnosis of breast implant rupture: MRI findings compared to findings at explantation. 2005. *Eur. J. Radiol.* 53(2):213-25.
9. Hölmich, L.R., et al. 2004. Untreated silicone breast implant rupture. *Plast. Reconstr. Surg.* 114(1):204-14.
10. Hölmich, L.R., et al. 2001. Prevalence of silicone breast implant rupture among Danish women. *Plast. Reconstr. Surg.* 108(4):848-58.

Contractura capsular

11. Baker, J.L. Augmentation mammoplasty. In: Owsley, J.Q. and Peterson, R., Eds. *Symposium on aesthetic surgery of the breast*. St. Louis, MO: Mosby, 1978:256-263.
12. Henriksen, T.F., et al. 2005. Surgical intervention and capsular contracture after breast augmentation: A prospective study of risk factors. *Ann. Plast. Surg.* 54(4):343-51.
13. Kulmala, I., et al. 2004. Local complications after cosmetic breast implant surgery in Finland. *Ann. Plast. Surg.* 53(5):413-9.

14. Seify, H., et al. 2005. Preliminary (3 years) experience with smooth wall silicone gel implants for primary breast augmentation. *Ann. Plast. Surg.* 54(3):231-5.

Dolor

15. Hvlisom, G.B., et al. 2009. Local complications after Cosmetic Breast Augmentation: Results from the Danish Registry for Plastic Surgery of the Breast. *Plast. Reconstr. Surg.* 124(3):919-925.

Enfermedades del tejido conectivo (ETC)

16. 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.
17. Blackburn, W.D., Jr. and Everson, M.P. 1997. Silicone-associated rheumatic disease: an unsupported myth. *Plast Reconstr Surg.* 99:1362-1367.
18. Brinton, L.A., et al. 2004. Risk of connective tissue disorders among breast implant patients. *Am. J. Epidemiol.* 160(7):619-27.
19. 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.
20. 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.
21. 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.
22. 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.
23. 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.
24. 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.
25. 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.
26. Kjølner, K. et al. 2001. Connective tissue disease and other rheumatic conditions following cosmetic breast implantation in Denmark. *Arch Intern Med.* 161:973-979.
27. 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.

28. 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.
29. 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.
30. 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.
31. Silverman, B.G. et al. 1996. Reported complications of silicone gel breast implants: an epidemiologic review. *Ann Intern Med.* 124:744-756.
32. 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.
33. 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.
34. 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.
35. Williams, H.J., et al. 1997. Breast implants in patients with differentiated and undifferentiated connective tissue disease. *Arthritis Rheum.* 40(3):437-40.
36. Wolfe, F. and Anderson, J. 1999. Silicone filled breast implants and the risk of fibromyalgia and rheumatoid arthritis. *J. Rheumatol.* 26(9):2025-8.
37. 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

38. 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.
39. Breiting, V.B., et al. 2004. Long-term health status of Danish women with silicone breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 114(1):217-26.
40. 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.
41. Kjølner, K., et al. 2004. Self-reported musculoskeletal symptoms among Danish women with cosmetic breast implants. *Ann. Plast. Surg.* 52(1):1-7.

Cáncer

42. Brinton, L.A., et al. 2000. Breast cancer following augmentation mammoplasty (United States). *Cancer Causes Control.* 11(9):819-27.

43. Brinton, L.A., et al. 2001. Cancer risk at sites other than the breast following augmentation mammoplasty. *Ann. Epidemiol.* 11(4):248-56.
44. Brisson, J. et al. 2006. Cancer incidence in a cohort of Ontario and Quebec women having bilateral breast augmentation. *Int J Cancer.* 118:2854-2862.
45. Bryant, H., and Brasher, P. 1995. Breast implants and breast cancer—reanalysis of a linkage study. *N. Engl. J. Med.* 332(23):1535-9.
46. Cook, L.S. 1997. Characteristics of women with and without breast augmentation. *JAMA.* 277(20):1612-7.
47. Deapen, D.M., et al. 1997. Are breast implants anticarcinogenic? A 14-year follow-up of the Los Angeles Study. *Plast. Reconstr. Surg.* 99(5):1346-53.
48. 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.
49. Deapen, D.M., Hirsch, E.M. and Brody, G.S. 2007. Cancer risk among Los Angeles women with cosmetic breast implants. *Plast Reconstr Surg.* 119:1987-1992.
50. 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
51. De Jong, D., et al. 2008. Anaplastic large-cell lymphoma in women with breast implants. *JAMA.* 300(17): 2030-5.
52. 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.
53. Friis, S. et al. 2006. Cancer risk among Danish women with cosmetic breast implants. *Int J Cancer.* 118:998-1003.
54. Fryzek, J.P., et al. 2000. Characteristics of women with cosmetic breast augmentation surgery compared with breast reduction surgery patients and women in the general population of Sweden. *Ann. Plast. Surg.* 45(4):349-56.
55. Herdman, R.C., et al. 2001. Silicone breast implants and cancer. *Cancer Invest.* 19(8):821-32.
56. Jakubietz, M.G., et al. 2004. Breast augmentation: Cancer concerns and mammography—A literature review. *Plast. Reconstr. Surg.* 113(7):117e-22e.
57. Kjøller K., et al. 2003. Characteristics of women with cosmetic breast implants compared with women with other types of cosmetic surgery and population-based controls in Denmark. *Ann. Plast. Surg.* 50(1):6-12.

58. Lipworth, L., et al. 2009. Cancer among Scandinavian women with cosmetic breast implants: A pooled long-term follow-up study. *Int. J. Cancer.* 124(2):490-3.
59. Lipworth, L., et al. 2009. Breast implants and lymphoma risk: A review of the epidemiologic evidence through 2008. *Plast. Reconstr. Surg.* 123(3):790-3.
60. Loch-Wilkinson A, Beath K, Knight R J W, Wessels W L F, Magnusson M, Papadopoulos T, Connell T, Loftis 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.
61. McLaughlin, J.K. and Lipworth, L. 2004. Brain cancer and cosmetic breast implants: A review of the epidemiological evidence. *Ann. Plast. Surg.* 52(2):15-7.
62. McLaughlin, J.K. et al. 2006. Long-term cancer risk among Swedish women with cosmetic breast implants: an update of a nationwide study. *J Natl Cancer Inst.* 98:557-560.
63. Mellekjaer, L. et al. 2000. Cancer occurrence after cosmetic breast implantation in Denmark. *Int J Cancer.* 88:301-306.
64. Miglioretti, D.L., et al. 2004. Effect of breast augmentation on the accuracy of mammography and cancer characteristics. *JAMA.* 291(4):442-50.
65. 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.

Enfermedad neurológica, signos y síntomas

66. Englert, H. et al. 2001. Women's health after plastic surgery. *Intern Med J.* 31:77-89.
67. Winther, J.F. et al. 2001. Neurological disease among women with silicone breast implants in Denmark. *Acta Neurol Scand.* 103:93-96.

Suicidio

68. Brinton, L.A., et al. 2001. Mortality among augmentation mammoplasty patients. *Epidemiol.* 12(3):321-6.
69. Jacobsen, P.H., et al. 2004. Mortality and suicide among Danish women with cosmetic breast implants. *Arch. Int. Med.* 164(22):2450-5.
70. Klesmer, J. 2003. Mortality in Swedish women with cosmetic breast implants: body dysmorphic disorder should be considered. *BMJ.* 326:1266-1267.
71. Koot, V., et al. 2003. Total and cause specific mortality among Swedish women with cosmetic breast implants: Prospective study. *BMJ.* 326(7388):527-8.

72. Le, G.M. et al. 2005. Breast Implants following mastectomy in women with early-stage breast cancer: prevalence and impact on survival. *Breast Cancer Res.* 7:R184-193.
73. Lipworth, L. et al. 2007. Excess mortality from suicide and other external causes of death among women with cosmetic breast implants. *Ann Plast Surg.* 59:119-123; discussion 115-124.
74. McLaughlin, J.K., Lipworth, L., and Tarone, R.E. 2003. Suicide among women with cosmetic breast implants: a review of the epidemiologic evidence. *J Long Term Eff Med Implants.* 13:445-450.
75. Pukkala, E., et al. 2003. Causes of death among Finnish women with cosmetic breast implants, 1971-2001. *Ann. Plast. Surg.* 51(4):339-42.
76. Villeneuve, P.J. et al. 2006. Mortality among Canadian women with cosmetic breast implants. *Am J Epidemiol.* 164:334-341.

Efectos sobre la lactancia/los niños

77. Brown, S.L., Todd, J.F., Cope, J.U. and Sachs, H.C. 2006. Breast implant surveillance reports to the U.S. Food and Drug Administration: maternal-child health problems. *J Long Term Eff Med Implants.* 16:281-290.
78. 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.
79. Kjølner, K., et al. 2002. Health outcomes in offspring of Danish mothers with cosmetic breast implants. *Ann. Plast. Surg.* 48(3):238-45.
80. Signorello, L.B., et al. 2001. Offspring health risk after cosmetic breast implantation in Sweden. *Ann. Plast. Surg.* 46(3):279-86.

Migración del gel de silicona

81. Katzin, W.E., et al. 2005. Pathology of lymph nodes from patients with breast implants: A histologic and spectroscopic evaluation. *Am. J. Surg. Pathol.* 29(4):506-11.

Filtración de gel

82. Chandra, G., et al. 1987. A convenient and novel route to bis(alkyne) platinum(0) and other platinum(0) complexes from Speier's hydrosilylation catalyst. *Organometallics.* 6:191-2.
83. Flassbeck, D.B., et al. 2003. Determination of siloxanes, silicon, and platinum in tissues of women with silicone gel-filled implants. *Anal. Bioanal. Chem.* 375(3):356-62 (for example, data from Patients B & C).
84. Lappert, M.F. and Scott, F.P.A. 1995. The reaction pathway from Speier's to Karstedt's hydrosilylation catalyst. *J. Organomet. Chem.* 492(2):C11-C13.
85. Lewis, L.N., et al. 1995. Mechanism of formation of platinum(0) complexes containing silicon-vinyl ligands. *Organometallics.* 14:2202-13.

86. Lugowski, S.J., et al. 2000. Analysis of silicon in human tissues with special reference to silicone breast implants. *J. Trace Elem. Med. Biol.* 14(1):31-42.
87. Stein, J., et al. 1999. In situ determination of the active catalyst in hydrosilylation reactions using highly reactive Pt(0) catalyst precursors. *J. Am. Chem. Soc.* 121(15):3693-703.

ÍNDICE

Advertencias	18	Evaluaciones de calidad de vida.....	47
Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA).....	59	Forma y tamaño del implante	38
Alternativas a la silicona implantes mamarios.....	35	Inframamario/a.....	41
Amamantamiento.....	26, 34, 55	Lugar de la cirugía	42
Anestesia	42	Mamografía	44
Beneficios.....	19	Mastopexia	41
Biopsia	26	Linfoma anaplásico de células grandes asociado al implante mamario	27
Cirujano.....	36	Medición de busto.....	46
Colocación del implante	40	MedWatch.....	59
Complicaciones	11, 48	Palpabilidad del implante	42
Complicaciones de reproducción	55	Periareolar	41
Complicaciones para amamantar	55	Precauciones.....	18
ConfidencePlus®	61	Publicaciones sobre ruptura	31
Contraindicaciones	17	Reconstrucción mamaria	17
Cuidado posoperatorio	42	Resumen de datos de seguridad y eficacia	61
Cáncer	32, 55	Ruptura silenciosa	43
Cápsula	24	Ruptura sintomática	44
Detección	43	Satisfacción de pacientes.....	46
Difusión del gel.....	35	Seguimiento de productos	60
Efectos en los niños	34	Signos y síntomas de ETC .	32, 54
Enfermedad del tejido conectivo (ETC)	32	Suicidio.....	34, 55
Enfermedad neurológica	34	Síndrome de shock tóxico	25
Estudio básico	44	Tarjeta de identificación del producto	59
ETC	54	Transaxilar	41
		Umbilical	41

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

Entiendo que el etiquetado de productos para pacientes que proporciona Allergan tiene el objetivo de informar sobre los riesgos y beneficios de los implantes mamarios rellenos de gel de silicona. Entiendo que parte de esta información se 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 que no hayan podido identificar o calificar todos los riesgos del aumento mamario con implantes y que, con el paso del tiempo, podría haber disponible información adicional.

He tenido el tiempo suficiente para revisar y comprender la información que se incluye en el folleto impreso para pacientes "**Factores importantes que deben tener en cuenta las pacientes de aumento mamario y reconstrucción mamaria**" y la información electrónica de etiquetado para pacientes "**Aumento mamario con implantes mamarios rellenos de silicona NATRELLE® e implantes mamarios NATRELLE INSPIRA®**". 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 DE LA PACIENTE

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

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

Esta lista de verificación de la decisión de la paciente tiene como objetivo complementar los documentos de información adicional para la paciente que su médico debe entregarle. Debe recibir los documentos de información adicional para la paciente que incluyen información importante sobre su implante mamario en particular, así como un recuadro de advertencia y una Lista de verificación de la decisión de la paciente. Después de revisar la información de los documentos de información para la 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 alguna parte de mi cuerpo;
- Tengo cáncer o precáncer en el tejido mamario que no fue tratado de forma adecuada o
- Estoy embarazada o amamantando.

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

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

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

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

Iniciales de la paciente: _____

Riesgos de la cirugía de implante mamario

Comprendo que someterse a una cirugía de implante mamario implica algunos riesgos. Comprendo que los riesgos de someterse a una cirugía de implante pueden incluir:

- dolor mamario (presente en hasta el 11.7 % de las pacientes¹),
- cambios o pérdida de sensibilidad en la piel o en la areola del pezón (complicaciones en el pezón señaladas hasta en el 6.3 % de las pacientes¹ y cambios en la sensibilidad de la piel o del pecho señalados hasta en el 2.2 % de las pacientes¹),
- asimetría (presente en hasta el 23.2 % de las pacientes¹),
- impacto del envejecimiento o los cambios de peso en el tamaño y la forma de las mamas (ptosis presente en hasta el 4.9 % de las pacientes¹),
- infección que requiere una posible extracción del implante (presente en hasta el 3.2 % de las pacientes¹),
- hinchazón (presente en hasta el 9.2 % de las pacientes¹),
- cicatrización (cicatrización hipertrófica presente en hasta el 6.6 % de las pacientes¹),
- acumulación de líquido (seroma) (presente en hasta el 6.7 % de las pacientes¹),
- hematoma (presente en hasta el 2.1 % de las pacientes¹),
- muerte del tejido de la piel de la mama o del pezón (necrosis del tejido/piel notificada hasta en el 2.3 % de las pacientes¹),
- imposibilidad de amamantar (complicaciones en la lactancia presentes en hasta el 30 % de las pacientes¹),
- complicaciones por la anestesia (pueden ocurrir, pero no hay índices específicos públicamente disponibles en el estudio básico de Allergan),
- sangrado (puede ocurrir, pero no hay índices específicos públicamente disponibles en el estudio básico de Allergan),
- dolor crónico (puede ocurrir, pero no hay índices específicos públicamente disponibles en el estudio básico de Allergan),
- daño en el tejido circundante, como músculos, nervios y vasos sanguíneos (puede ocurrir, pero no hay índices específicos públicamente disponibles en el estudio básico de Allergan) e
- impacto en las imágenes del tejido mamario (puede ocurrir, pero no hay índices específicos públicamente disponibles en el estudio básico de Allergan),

Mi médico analizó estos riesgos y me entregó los documentos de información para la 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 de la paciente: _____

¹ Según el mayor índice de complicaciones informado en el estudio clínico básico a través de un seguimiento de 10 años. Consulte la Sección 5.0 de los folletos para pacientes de aumento mamario o reconstrucción mamaria con implantes mamarios rellenos de silicona **NATRELLE®** e implantes mamarios de superficie lisa **NATRELLE INSPIRA®**.

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). Se puede encontrar información sobre la cantidad de informes de LACG-AIM por dispositivos médicos en el sitio web de la FDA.²

Hasta julio de 2019, los estudios informan sobre varias estimaciones sobre la incidencia de LACG-AIM. Estos índices de frecuencia estimados varían entre un valor alto de 1 cada 3,817 pacientes hasta 1 cada 30,000. (Clemens et al, 2017, Loch-Wilkinson et al, 2017 et al, De Boer 2018).

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

Comprendo que este cáncer ha sido más frecuente en los implantes mamarios texturizados, pero también 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: tensión en 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, algunas pacientes necesitan quimioterapia o radiación. Si bien el LACG-AIM suele responder bien al tratamiento, algunas 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 de la paciente: _____

² Consulte el documento "Informes de productos médicos sobre linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios", disponible en <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/medical-device-reports-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma>.

Síntomas sistémicos

Comprendo que algunas pacientes que se sometieron a implantes mamarios informaron una variedad de síntomas sistémicos, incluido dolor articular, fatiga, sarpullido, pérdida de memoria y dificultades para concentrarse que algunas pacientes denominaron enfermedad del implante mamario. Si bien las causas de estos síntomas no son claras, algunas pacientes han indicado 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 algunas 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 de la 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 32.4 % de las mujeres que recibieron implantes mamarios para el aumento de mamas tuvieron que extraerse el implante antes de los 10 años, pero mis implantes pueden durar menos o más tiempo. (El porcentaje informado proviene del estudio clínico básico de 10 años de los implantes mamarios rellenos de gel de silicona **NATRELLE®**. El índice especificado representa el mayor índice acumulado de 10 años comunicado en todos los grupos de pacientes con aumento que formaron parte del estudio (tanto los de cirugía primaria como los de cirugía de corrección).

Comprendo que mi implante mamario puede romperse o presentar una fuga 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 fugas en 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 otros estudios por imágenes adicionales que pueda llegar a necesitar según mis antecedentes o circunstancias médicas (es decir, mamografías de detección temprana del cáncer de mama).

Incluso si no tengo síntomas, debo hacerme estudios de imágenes regulares tal como se describe en la sección "Seguimiento recomendado" a continuación. Es posible que estas evaluaciones por imágenes no detecten rupturas o fugas, 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 mama. La mamografía también puede provocar que el implante mamario se rompa o presente fugas. Debo informarle al técnico que realice la mamografía si tengo implantes mamarios.

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

- dolor o engrosamiento del tejido cicatricial (cápsula) alrededor de mi implante (contractura capsular III/IV) (presente en hasta el 28.7 % de las pacientes¹),
- ruptura o fuga del implante (presente en hasta el 35.4 % de las pacientes¹),
- arrugas del implante (arrugas/ondulaciones presentes en hasta el 10.2 % de las pacientes¹),
- visibilidad de bordes del implante (palpabilidad/visibilidad del implante presente en hasta el 6.7 % de las pacientes¹),
- desplazamiento del implante (mala posición del implante presente en hasta el 13.3 % de las pacientes¹),o
- reintervención (presente en hasta el 71.5 % 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 fugas.

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 la paciente.

Iniciales de la paciente: _____

Seguimiento recomendado

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 ruptura de los implantes mamarios, se recomienda realizar una IRM.

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 Nacional de Implantes Mamarios 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 de la paciente: _____

Preguntas para mi médico

He tenido 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 de la paciente: _____

Opciones después de una mastectomía

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

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

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

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

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

Analicé 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 de la 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 de la paciente: _____

CONFIRMACIÓN DEL ANÁLISIS DE RIESGOS

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

Firma de la paciente y fecha

Médico: confirmo que analicé los beneficios y riesgos de los implantes mamarios tal como se describen en los documentos de información para la paciente y en esta lista de verificación. También expliqué los beneficios y riesgos de las demás alternativas. Alenté a la 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