

# IMPLANTES MAMARIOS DE SILICONA NATRELLE® E IMPLANTES MAMARIOS NATRELLE INSPIRA® CON SUPERFICIE LISA

Factores importantes que las pacientes de procedimientos de aumento y reconstrucción de senos deben tener en cuenta

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



# Introducción

Allergan ha preparado este folleto para brindarle un panorama general de alto nivel de la información sobre la mamoplastia de aumento con los implantes mamarios rellenos de silicona **NATRELLE®** y los implantes mamarios con superficie lisa **NATRELLE INSPIRA®** aprobados por la FDA. Este folleto **no** está destinado a reemplazar la consulta con su cirujano. Para ver una revisión completa de los riesgos y beneficios de la mamoplastia de aumento, lea el etiquetado para la paciente correspondiente, **Información importante para mujeres acerca del aumento/reconstrucción mamarios con los implantes mamarios rellenos de silicona NATRELLE® y con los implantes mamarios con superficie lisa NATRELLE INSPIRA®**, disponible en línea en [www.allerganlabeling.com](http://www.allerganlabeling.com). Para ayudarla en la orientación, a lo largo de este folleto se indican los lugares donde puede encontrar información adicional específica en el etiquetado para la paciente. Al final encontrará un glosario de términos con los que tal vez no esté familiarizada.

Dado que los implantes mamarios requerirán seguimiento y cuidado por el resto de su vida, debería esperar de una a dos semanas después de revisar y considerar esta información antes de decidir si se realizará la cirugía de aumento o reconstrucción mamarios. En caso de que se trate de una cirugía de revisión, no obstante, por razones médicas, su cirujano podría considerar que debe realizar la cirugía antes de ese plazo.

Si desea hablar con un Especialista en ayuda sobre implantes mamarios de Allergan porque tiene consultas sobre los implantes mamarios, desea hablar sobre sus preocupaciones al respecto o si necesita una copia del etiquetado para la paciente o Indicaciones de uso para el médico, llame sin cargo al 1-800-678-1605 (de 7 a. m. a 5 p. m., hora del Pacífico).

Figura 1:  
*implante mamario relleno de silicona NATRELLE®*



Figura 2:  
*Implante mamario NATRELLE INSPIRA®*



## ¿Quién califica 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®* han sido aprobados para mujeres con los siguientes usos (procedimientos):

- Aumento mamario para mujeres mayores de 22 años. El aumento mamario incluye un aumento mamario primario para aumentar el tamaño de la mama, como 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 mamaria primaria para reemplazar el tejido mamario que se ha eliminado debido al cáncer o a un trauma, o que no se ha podido desarrollar de manera adecuada debido a una anomalía mamaria grave. La reconstrucción mamaria también incluye cirugía de revisión para corregir o mejorar el resultado de la cirugía de reconstrucción mamaria primaria.

## ¿Quién NO debería colocarse implantes mamarios (CONTRAINDICACIONES)?

La cirugía de implantes mamarios NO debe realizarse en:

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

## PRECAUCIONES

**Precaución: avise a su médico si tiene alguna de las siguientes condiciones, dado que el riesgo en la mamoplastia de aumento puede ser superior:**

- 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 un implante mamario
- Afecciones 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 otros trastornos de salud mental deberían esperar la resolución o estabilización de estas condiciones antes de someterse a una cirugía de colocación de implantes mamarios.

## ¿Qué otra cosa debería considerar (ADVERTENCIAS)?

Las siguientes son advertencias asociadas con los implantes mamarios rellenos de silicona **NATRELLE®** y los Implantes mamarios **NATRELLE INSPIRA®**. Hay un recuadro de advertencia sobre los implantes mamarios. Consulte la página de portada.

- Los implantes mamarios no son dispositivos para toda la vida y la colocación de implantes mamarios no necesariamente es una cirugía que se realizará una única vez. Es probable que necesite cirugías adicionales en las mamas debido a complicaciones o a resultados cosméticos inaceptables.
- Muchos de los cambios que sufrirán las mamas después de la implantación son irreversibles. 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.
- Los implantes mamarios pueden afectar su capacidad para amamantar, ya sea al reducir o eliminar la producción de leche.
- La ruptura de un implante mamario relleno de silicona a menudo es silenciosa. Esto significa que ni usted, ni su médico, notarán que los implantes tuvieron una ruptura. Por consiguiente, incluso si no tiene síntomas, debería realizarse su primer ultrasonido o IRM unos cinco o seis años después de la cirugía implantológica inicial y cada dos o tres años después de esa fecha. Si presenta síntomas en algún momento o resultados ecográficos inciertos para la ruptura del implante mamario, se recomienda realizar una resonancia magnética.

- No se han establecido en su totalidad las consecuencias para la salud de un implante mamario relleno de silicona que se rompió.
- Con los implantes mamarios, realizar una mamografía de rutina para detección de cáncer de mama será más difícil. El implante puede interferir con la detección del cáncer de mama durante la mamografía, dado que la mama y el implante están presionados durante la mamografía, un implante podría romperse durante el procedimiento.
- Debe realizar un autoexamen de sus mamas cada mes en busca de indicios de cáncer. No obstante, esto puede ser más difícil con los implantes. Debería pedirle a su cirujano que la ayude a distinguir el implante del tejido mamario. La presencia de bultos, dolor persistente, inflamación, endurecimiento o cambios en la forma del implante, podrían ser indicios de la ruptura del implante. Estos signos se deberán informar a su cirujano y, es probable que sea necesario evaluarlos por imagenología.
- Tras someterse a una mamoplastia de aumento (ya sea primaria o de revisión), es probable que aumenten las primas de su seguro médico, es probable que le quiten la cobertura o que se le deniegue la cobertura en el futuro. Además, es probable que el tratamiento de complicaciones no esté cubierto.
- Debe informar a cualquier otro médico que la trate respecto a la presencia de los implantes para minimizar el riesgo de dañarlos.

# ¿Cuáles son algunas de las complicaciones con los Implantes mamarios rellenos de silicona *NATRELLE*<sup>®</sup> y los Implantes mamarios *NATRELLE INSPIRA*<sup>®</sup> (COMPLICACIONES)?

Someterse a cualquier tipo de cirugía tiene sus riesgos. Existe un número de complicaciones locales (problemas en el lugar de la incisión o cerca de él) que pueden producirse después de la mamoplastia. Las siguientes secciones presentan los resultados del estudio clínico básico que realizó Allergan sobre los implantes mamarios rellenos de silicona *NATRELLE*<sup>®</sup>. El estudio básico de Allergan evaluó los implantes mamarios BIOCELL tanto lisos como texturizados. 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.

Consulte el glosario al final de este folleto para la definición de términos y complicaciones que tal vez no comprenda.

## Estudio básico de Allergan

Las Tablas 1 y 2 a continuación presentan las tasas de complicaciones que se informaron en el estudio básico de Allergan a lo largo de 10 años. Puede encontrar información detallada sobre las complicaciones en el estudio básico, incluso información sobre las complicaciones informadas dentro de los primeros 3, 5, 7 y 10 años después de la cirugía implantológica, en línea en el etiquetado para la paciente, específicamente



en las Secciones 2.2 *¿Cuáles son los riesgos potenciales?* 5.4 *Resultados del ensayo clínico de Allergan: ¿Cuáles son las tasas de complicaciones a 10 años?* y 5.7 *Resultados del estudio clínico de Allergan: ¿Cuáles son otros hallazgos en los datos clínicos?*

En el estudio básico de Allergan, un grupo de pacientes fueron sometidas a IRM programadas para buscar rupturas, independientemente de si tuvieron algún síntoma o no. Estas pacientes se denominan cohorte con resonancia magnética. Las pacientes restantes no tenían resonancias magnéticas programadas para detectar rupturas. A este grupo de pacientes se lo denomina cohorte sin IRM. (Una IRM es un examen radiográfico que actualmente tiene la mejor capacidad para detectar la ruptura de implantes mamarios rellenos de silicona).

Una de las complicaciones clave informadas se denomina "contractura capsular". La contractura capsular es un tensionamiento del tejido cicatricial (también denominado una cápsula) que normalmente se forma alrededor del implante mamario durante el proceso de cicatrización después de la cirugía. En algunas mujeres, el tejido cicatricial (cápsula) presiona el implante. Esto tiene como resultado la rigidez de la mama, y supone un riesgo de ruptura del implante. Los grados de contractura capsular se clasifican según la escala de Baker.<sup>1</sup> Los grados III y IV de contractura capsular de la escala de Baker son los más intensos. El grado de Baker III suele provocar la necesidad de una intervención adicional (reintervención) debido a un aspecto posiblemente anormal. El grado IV de la escala de Baker generalmente resulta en la necesidad de una reintervención debido al dolor y a un aspecto inaceptable. Otros motivos para las reintervenciones se analizan en línea en el etiquetado para la paciente en la Sección 5.5 *Resultados del estudio clínico de Allergan: ¿Cuáles son las principales razones de una reintervención?*

---

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

**Tabla 1: Tasas de complicaciones clave informadas durante 10 años**

Complicación		Aumento de mamas primario N = 455
Cualquier complicación (incluso la reintervención)		32.9 %
Complicaciones clave		
Reintervención		36.1 %
Extracción del implante con reemplazo		18.6 %
Extracción del implante sin reemplazo		2.8 %
Ruptura del implante	Cohorte con IRM	9.3 %
	Cohorte sin IRM	13.7 %
Contractura capsular (grado III/IV de Baker)		18.9 %

**Tabla 2: Tasas de otras complicaciones informadas durante 10 años**

Complicación <sup>a,b,c</sup>	Aumento de mamas primario N = 455
Asimetría	3.3 %
Dolor mamario	11.5 %
Moretones	<1 %
Cambios en la sensibilidad de mamas/piel	1.6 %
Cicatrización retrasada de la herida	1.1 %
Migración del gel	<1 %
Hematoma	1.6 %
Cicatrización hipertrófica	4.2 %
Extrusión del implante	<1 %
Mala posición del implante	6.9 %
Palpabilidad/visibilidad del implante	1.6 %
Infeción	<1 %
Irritación	0
Linfedema	<1 %
Complicaciones en los pezones	6.3 %
Ptosis	2.0 %
Enrojecimiento	<1 %
Seroma	1.8 %
Erupción cutánea	<1 %
Hinchazón	9.2 %
Necrosis tisular/cutánea	<1 %
Arrugas/ondulaciones	1.8 %
Otras complicaciones	0.2 %

<sup>a</sup> La mayoría de las complicaciones se evaluaron con calificaciones de gravedad. Esta tabla incluye solamente las complicaciones calificadas como moderada, grave o muy grave (no incluye las calificaciones leve y muy leve). Para la reintervención, la extracción o el reemplazo de los implantes mamarios, la ruptura del implante, la extrusión del implante y neumotórax, se incluyen todas las ocurrencias, sin importar la gravedad.

<sup>b</sup> No hubo informes de las siguientes complicaciones: calcificación capsular, linfadenopatía, neumotórax.

<sup>c</sup> Otras complicaciones incluyen complicaciones como la flexión del músculo pectoral, hernia debido a un accidente automovilístico, deformación del polo superior en forma de semiluna.

Revisión-Aumento N = 147	Reconstrucción primaria N = 98	Revisión-Reconstrucción N = 15
38.6 %	47.0 %	46.7 %
46.0 %	71.5 %	46.7 %
30.1 %	48.0 %	13.3 %
4.0 %	13.6 %	6.7 %
5.4 %	35.4 %	0
10.1 %	18.3 %	6.7 %
28.7 %	24.6 %	6.7 %

Revisión-Aumento N = 147	Reconstrucción primaria N = 98	Revisión-Reconstrucción N = 15
6.5 %	23.2 %	6.7 %
11.7 %	6.8 %	0
3.0 %	1.0 %	6.7 %
2.2 %	1.0 %	0
<1 %	1.0 %	0
0	0	0
2.1 %	1.5 %	0
6.6 %	5.5 %	0
0	1.0 %	0
6.0 %	2.3 %	13.3 %
6.0 %	6.4 %	6.7 %
1.4 %	3.2 %	0
<1 %	0	0
0	0	0
1.4 %	3.3 %	0
4.9 %	0	0
<1 %	2.1 %	0
6.0 %	2.3 %	6.7 %
<1 %	2.0 %	6.7 %
8.2 %	7.1 %	0
0	2.3 %	0
5.4 %	10.2 %	0
0.7 %	1.0 %	0

También se han informado otras complicaciones no mencionadas anteriormente en pacientes con implantes mamarios. Estas incluyen los siguientes:

- Dificultades para amamantar
- Depósitos de calcio
- Atrofia del tejido mamario/ deformidad de la pared torácica
- Enfermedades del tejido conectivo (ETC)
- Signos y síntomas de ETC
- Enfermedad neurológica
- Signos y síntomas neurológicos
- Cáncer
- Linfoma, incluido el linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios o LACG-AIM
- Suicidio
- Efectos potenciales sobre la descendencia

# ¿Por qué en ocasiones se retiran los implantes (EXTRACCIÓN DE IMPLANTES MAMARIOS)?

Los implantes mamarios se pueden extirpar para reemplazarlos o no después de una complicación, o para mejorar un resultado cosmético. En el estudio básico de Allergan a lo largo de 10 años, el motivo general para la extracción de implantes mamarios fue la contractura capsular en pacientes de aumento y revisión-aumento (32 % y 36 % respectivamente). Para pacientes de reconstrucción, a lo largo de 10 años, el motivo más frecuente para la extracción de implantes mamarios fue la sospecha de ruptura del implante (26 %). Entre las pacientes de revisión-reconstrucción, a dos pacientes se les extirparon los implantes debido a asimetría, y a una paciente debido a un contractura capsular.

En la Figura 2 y la Figura 3 se presentan los principales motivos para la extracción de implantes mamarios en pacientes de aumento de mamas primario y pacientes de revisión-aumento de mamas a lo largo de 10 años.

En la Figura 4 se presentan los principales motivos por los que las mujeres que se realizaron una reconstrucción primaria decidieron la extracción de los implantes mamarios a lo largo de 10 años. Como se indicó anteriormente, tres pacientes de revisión-reconstrucción optaron por la extracción de los implantes a lo largo de 10 años debido a asimetría y contractura capsular (no se presenta en una figura diferente).

Figura 2:

Principales motivos para retirar los implantes a lo largo de 10 años  
Aumento de mamas primario (N = 156 implantes)

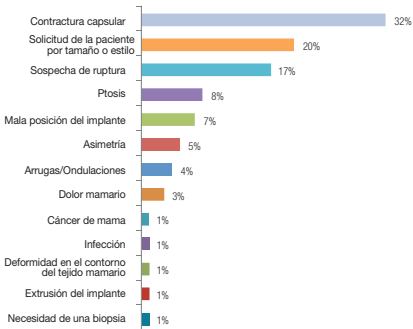


Figura 3:

Principales motivos para retirar los implantes a lo largo de 10 años  
Revisión-aumento (N = 78 implantes)

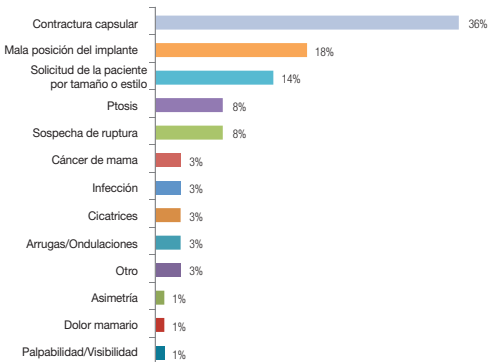
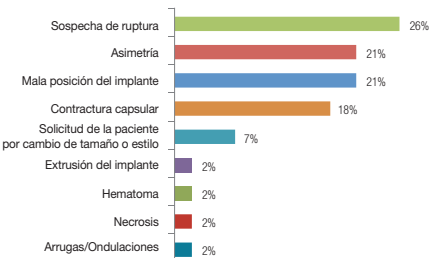


Figura 4:

Principales motivos para retirar los implantes a lo largo de 10 años  
Reconstrucción primaria (N = 57 implantes)



# ¿Cuáles son los hallazgos generales en los estudios clínicos 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. Puede encontrar información detallada en línea, en la etiqueta para el paciente en la Sección 6 Estudios de Allergan posteriores a la aprobación.

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

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.

Los datos se recopilaron 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.

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 3 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 3 Motivos de la reintervención**

Motivos de la reintervención <sup>a</sup>	Silicona N = 180 pacientes con reintervención n (%) <sup>b</sup>	Solución salina N = 10 pacientes con reintervención n (%) <sup>b</sup>
<b>Complicaciones</b>		
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 %)
<b>Mantenimiento del dispositivo</b>		
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 <sup>c</sup>	33 (18.3 %)	6 (60 %)
<b>Solicitud de la paciente/otro</b>		
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

<sup>a</sup> Es posible que las pacientes tuvieran más de un motivo para la reintervención.

<sup>b</sup> Los porcentajes se basan en las participantes que tuvieron una reintervención.

<sup>c</sup> 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.

La fortaleza del grupo NBIR del estudio BIFS-001 es que 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 debilidad del estudio es que la cantidad de reintervenciones reportadas en el grupo NBIR es baja en comparación con las tasas de reintervención reportadas en el estudio básico. 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.



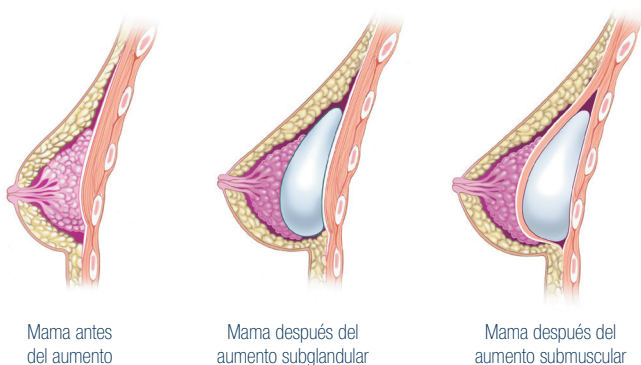
# ¿Cómo funciona el procedimiento de colocación de implantes mamarios?

Las secciones a continuación describen brevemente algunos detalles de la cirugía, como la ubicación de los implantes mamarios y los lugares de incisión, así como qué esperar después de una mamoplastia de aumento. No obstante, existen diversos factores a tener en cuenta con las cirugías de aumento mamario y reconstrucción mamaria. Lea la Sección 3.0 *Consideraciones quirúrgicas para el aumento/la reconstrucción mamarios* en el documento de etiquetado para la paciente disponible en línea.

## Colocación del implante

Los implantes mamarios se pueden colocar encima del músculo y debajo de las glándulas mamarias (subglandulares) o parcialmente debajo del músculo pectoral mayor (submuscular). Debe analizar con su cirujano las ventajas y desventajas de cada forma de colocación de implante.

**Figura 6:**  
Colocación del implante



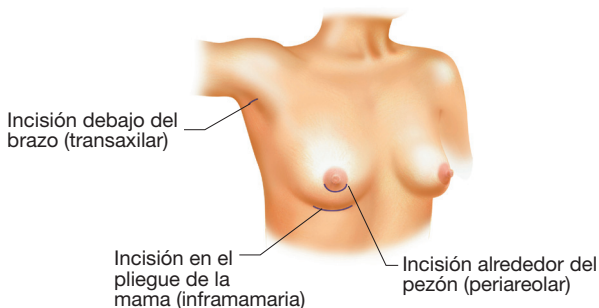
## Lugares de incisión

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* requieren una incisión más grande que los implantes de solución salina. El aumento mamario con implantes de silicona *SoftTouch* o con implantes de silicona *Highly Cohesive* requieren una incisión más grande que para implantes de silicona *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).

En la cirugía reconstructiva, su cirujano decidirá la ubicación y la longitud de la incisión, en gran parte según el tipo de cirugía de cáncer que se le realizará. La mayoría de los implantes que se utilizan para la reconstrucción mamaria se colocan a través de una incisión en la cicatriz de la mastectomía, ya sea durante el procedimiento de mastectomía o después de la expansión del tejido.

**Figura 7:**  
Lugares de incisión



## 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 zona de los pechos y los pezones también puede tener menos sensibilidad 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.

Según la recomendación de su cirujano, lo más probable es que pueda volver a trabajar en pocos días. Sin embargo, durante algunas semanas por lo menos debería evitar actividades extenuantes que puedan aumentar su pulso y presión arterial, o que requieran un uso enérgico de los brazos y el pecho.

## ¿Qué sucede si tengo algún problema?

Recibirá una tarjeta de identificación del dispositivo con el estilo y el número de serie de sus implantes mamarios. Esta tarjeta es su registro permanente y deberá conservarla en un lugar seguro. En caso de que tenga alguna preocupación o problema con su implante, puede usar esta tarjeta para describirle el implante a su médico o a Allergan.

# ¿Dónde puedo obtener información adicional?

Es importante que lea todo el etiquetado para la paciente, titulado *Reconstrucción/aumento mamario con Implantes mamarios rellenos de silicona **NATRELLE®** y con los Implantes mamarios **NATRELLE INSPIRA®*** porque debe comprender los riesgos y beneficios, así como tener expectativas realistas para su cirugía. Puede encontrar el etiquetado para la paciente en línea en [www.allerganlabeling.com](http://www.allerganlabeling.com), o puede obtener una copia en papel si llama al sector de Vigilancia de productos de Allergan al teléfono 1-800-624-4261. También puede encontrar información adicional en el sitio web de la FDA en el siguiente enlace <http://www.fda.gov/breastimplants>.

# ¿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®** 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.

## Confirmación de decisión informada y lista de comprobación de la decisión de la paciente

Revisar y comprender los documentos de información para la paciente es un paso fundamental para decidir si debe elegir una mamoplastia. Debe informarse sobre los implantes mamarios y después analizar cuidadosamente los riesgos y beneficios asociados con los implantes mamarios y con la mamoplastia antes de tomar una decisión. Al final del documento electrónico de etiquetado para la paciente (disponible en <http://www.allerganlabeling.com>) hay un formulario (Confirmación de decisión informada y lista de comprobación de la decisión de la paciente) que enumera riesgos importantes, incluidos aquellos conocidos o informados que están asociados con el uso del dispositivo, basado en la información de ensayos clínicos, literatura científica e informes de pacientes que hayan pasado por la colocación de estos dispositivos.

Tras revisar la información en los documentos de información para la paciente, lea cuidadosamente y consulte los puntos en la Lista de comprobación de la decisión de la paciente cuando visite a su cirujano. Su cirujano puede ofrecerle una copia en la que deberá colocar sus iniciales junto a cada punto para indicar que ha leído y comprende el punto. Su firma completa al final del documento confirmará que ha leído los materiales y que su cirujano ha respondido todas sus preguntas de manera satisfactoria. Para registrar formalmente una decisión afirmativa al procedimiento de consentimiento informado, tanto el cirujano como la paciente deberán firmar el documento **Confirmación de decisión informada y lista de comprobación de la decisión de la paciente** (disponible por separado y dentro del documento de etiquetado para la paciente en: [www.allerganlabeling.com](http://www.allerganlabeling.com)). Usted debe recibir una copia.

© 2024 AbbVie. Todos los derechos reservados. NATRELLE y su diseño son marcas registradas de Allergan, Inc, una compañía de AbbVie.  
74078US11 11/2024

# Glosario

A continuación encontrará un glosario abreviado de términos con los que puede no estar familiarizada. Puede encontrar un glosario completo en línea en el etiquetado para la paciente.

## Asimetría

Aspecto desigual entre la mama izquierda y derecha de una mujer en términos de tamaño, forma o nivel.

## Linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios (LACG-AIM)

El LACG-AIM no es cáncer de mama; sino un tipo raro de linfoma no Hodgkin, un cáncer que afecta a las células del sistema inmunológico.

## 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 III y IV de contractura capsular en la escala de Baker son los más intensos. El grado de Baker III suele requerir 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 dolores y a un aspecto inaceptable. La contractura capsular de grado II en la escala de Baker también puede requerir cirugía. A continuación encontrará la descripción de cada grado.

- 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 que puede ser 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.

## 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.

## Extrusión

Ruptura de la piel provocada por la presión que hace el implante hacia afuera a través de la piel o la incisión quirúrgica.

## Hematoma

Acumulación de sangre en un espacio.

## 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.

## 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.

## Necrosis

Muerte de células o tejidos.

## Ptosis

Flacidez o caída de la mama.

## Ruptura

Un orificio o desgarro en la superficie 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).

## 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.





*Natrelle*®