

# Reconstrucción

Reconstrucción mamaria con implantes mamarios rellenos de silicona *NATRELLE*<sup>®</sup> e implantes mamarios *NATRELLE INSPIRA*<sup>®</sup>

Implantes de superficie lisa

**ADVERTENCIA:**

- Los implantes mamarios no se consideran dispositivos que duren 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 están relacionados 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 recibieron implantes mamarios han informado sobre diversos síntomas sistémicos como dolor en las articulaciones, dolores musculares, confusión, fatiga crónica, enfermedades autoinmunes y 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 limita a los usuarios o instalaciones de usuarios que brindan información a las pacientes sobre los riesgos y beneficios de este dispositivo en el modo y forma especificados en el etiquetado aprobado proporcionado por Allergan.

*Natrelle*<sup>®</sup>

Allergan  
Aesthetics  
an AbbVie company

# Contenidos

Advertencia resaltada .....	Portada
Glosario .....	3
<b>1.0 Consideraciones para la cirugía de implantes mamarios rellenos de gel de silicona .....</b>	<b>12</b>
1.1 ¿Qué le da forma a la mama? .....	13
1.2 ¿Qué es un implante mamario relleno de silicona? .....	14
1.3 ¿Quién es elegible para recibir implantes mamarios rellenos de silicona NATRELLE® e implantes mamarios NATRELLE INSPIRA®? .....	18
1.4 Quién no debe recibir implantes mamarios (¿Cuáles son las contraindicaciones?) .....	19
1.5 Precauciones .....	19
1.6 Advertencias .....	20
<b>2.0 Beneficios y riesgos de los implantes mamarios .....</b>	<b>21</b>
2.1 ¿Cuáles son los beneficios? .....	21
2.2 ¿Cuáles son los riesgos potenciales? .....	22
2.3 ¿Qué causa la ruptura de los implantes mamarios? ¿Cómo puedo saber si mis implantes se han roto? .....	30
2.4 ¿Qué otras afecciones se informaron? .....	33
<b>3.0 Consideraciones quirúrgicas para la reconstrucción mamaria .....</b>	<b>36</b>
3.1 ¿Debería realizarse una reconstrucción mamaria primaria? .....	37
3.2 ¿Cuáles son las alternativas de implantación con implantes mamarios rellenos de silicona NATRELLE® implantes mamarios NATRELLE INSPIRA®? .....	37
3.3 ¿Cuáles son las opciones de procedimientos primarios de reconstrucción? .....	38
3.4 ¿Qué es la reconstrucción mamaria con implantes mamarios? .....	38
3.5 ¿Qué sitios de incisión para la reconstrucción se utilizan? .....	39
3.6 ¿Qué ocurre con el entorno quirúrgico y la anestesia? .....	39
3.7 ¿Cuál es el tiempo de una reconstrucción mamaria primaria con implantes? .....	39
3.8 ¿Qué es el implante procedimiento para una reconstrucción mamaria primaria con implantes? .....	40
3.9 ¿Qué ocurre con la reconstrucción mamaria primaria sin implantes (procedimientos con colgajo de tejido)? .....	42
3.10 Consideraciones generales sobre la cirugía .....	45
3.11 ¿Cuáles son las elecciones y opciones asociadas a la cirugía? .....	47
<b>4.0 Exámenes de seguimiento .....</b>	<b>51</b>

<b>5.0 Resultados del estudio clínico de Allergan.....</b>	<b>52</b>
5.1 Conclusiones generales del estudio básico de Allergan .....	53
5.2 ¿Cuáles son los índices de seguimiento a 10 años? .....	53
5.3 ¿Cuáles son los beneficios?.....	53
5.4 ¿Cuáles son los índices de complicaciones a 10 años? .....	55
5.5 ¿Cuáles son las principales razones de una reintervención? .....	57
5.6 ¿Cuáles son las principales razones para extraer un implante? ...	59
5.7 ¿Qué otros datos clínicos se encontraron?.....	60
<b>6.0 Estudios de Allergan posteriores a la aprobación .....</b>	<b>62</b>
6.1 Grupo NBIR del estudio posterior a la aprobación BIFS-001 ...	62
<b>7.0 Información adicional .....</b>	<b>65</b>
7.1 ¿Qué pasa si tengo un problema?.....	65
Tarjeta de identificación del dispositivo.....	65
7.2 ¿Qué es el seguimiento del dispositivo?.....	66
7.3 ¿Qué es la garantía limitada ConfidencePlus®?.....	67
7.4 ¿Cómo puedo obtener más información?.....	67
7.5 ¿Qué es el Registro Nacional de Implantes Mamarios? .....	67
<b>Para obtener más información y bibliografía adicional .....</b>	<b>69</b>
<b>Índice.....</b>	<b>74</b>
<b>Constancia de la decisión informada y Lista de verificación</b>	
<b>de decisiones de la paciente .....</b>	<b>75</b>
<b>Lista de verificación de decisiones de la paciente.....</b>	<b>75</b>

## Glosario

<b>Areola</b>	El área de piel pigmentada o de color más oscuro que rodea el pezón de la mama.
<b>Asimetría</b>	Aspecto desigual entre la mama izquierda y derecho de una mujer en términos de tamaño, forma o nivel.
<b>Atrofia</b>	Reducción o disminución de tejidos o músculos.
<b>Enfermedad autoinmune</b>	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.
<b>Axila</b>	La unión del brazo y el cuerpo (axila).
<b>Biocompatible</b>	La capacidad de existir junto con tejidos o sistemas vivos sin causar daño.
<b>Biopsia</b>	La extirpación y examinación de tejidos, células o fluidos del cuerpo.
<b>Trastorno dismórfico corporal</b>	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.
<b>Escala de estima corporal</b>	Un cuestionario que pregunta sobre la imagen corporal de una persona.
<b>Aumento mamario</b>	Un procedimiento quirúrgico para aumentar el tamaño de los senos. En este folleto, se refiere a la colocación de un implante mamario. La primera vez que se coloca un implante para el aumento se denomina "aumento primario". Cada vez que hay otra cirugía para reemplazar el implante, se denomina "revisión-aumento".
<b>Implante mamario</b>	Un producto artificial implantado quirúrgicamente para reemplazar tejido mamario que falta o para mejorar las mamas.
<b>Linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios (LACG-AIM)</b>	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

### Reconstrucción mamaria

Bulto en la mama.

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.

La primera vez que se coloca un implante mamario para reemplazar el tejido mamario se denomina "reconstrucción primaria". Cada vez que hay otra cirugía para reemplazar el implante, se denomina "revisión-reconstrucción".

## Calcificación

### Contractura capsular

Proceso de endurecimiento por sales de calcio.

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 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 dolores y 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.<sup>16</sup>

- **Grado I de Baker:** Apariencia normalmente suave y natural.
- **Grado II de Baker:** Mama un poco firme, pero de aspecto normal.
- **Grado III de Baker:** 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.

<b>Cápsula</b>	Tejido cicatricial que se forma alrededor del implante mamario.
<b>Capsulotomía (cerrada)</b>	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.
<b>Capsulotomía (abierta)</b>	Un intento de romper la cápsula de tejido cicatricial alrededor del implante mediante una incisión quirúrgica en la cápsula.
<b>cc</b>	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.
<b>Anomalía congénita</b>	Desarrollo anormal en una parte del cuerpo, presente de alguna forma desde el nacimiento.
<b>Enfermedad/trastorno del tejido conectivo (ETC)</b>	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.
<b>Contraindicación</b>	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.
<b>Contralateral</b>	Lado opuesto.
<b>Estudio básico</b>	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.
<b>Cicatrización retrasada de la herida</b>	Progreso inusualmente lento en la cicatrización de una herida; el lugar de la incisión quirúrgica no sana normalmente o necesita más tiempo para sanar.
<b>Desplazamiento</b>	Movimiento del implante del lugar habitual o adecuado.

<b>Extrusión</b>	Ruptura de la piel provocada por la presión que hace el implante hacia afuera a través de la piel o la incisión quirúrgica.
<b>Fibromialgia</b>	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.
<b>Tejidos fibrosos</b>	Tejidos conectivos compuestos principalmente por fibras.
<b>Colgajo</b>	Una porción de tejido (que puede incluir músculos, grasa y piel) que se movió de una parte del cuerpo a otra. El colgajo de tejido puede tener o no su suministro de sangre adherido.
<b>Filtración de gel</b>	Cuando el gel de silicona se fuga, "se filtra" o se difunde a través de la cubierta del implante.
<b>Ruptura del gel</b>	Aparición de una fisura o línea de ruptura en un gel altamente cohesivo en respuesta a una fuerza aplicada.
<b>Granuloma</b>	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.
<b>Hematoma</b>	Acumulación de sangre en un espacio.
<b>Cicatrización hipertrófica</b>	Una cicatriz agrandada que permanece después de que cicatriza una herida.
<b>Incisión</b>	Corte efectuado en tejidos durante una cirugía.
<b>Infección</b>	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.
<b>Inflamación</b>	La respuesta del cuerpo a una infección o lesión que se caracteriza por enrojecimiento, inflamación, calor o dolor.
<b>Inframamario</b>	Debajo de la mama.
<b>Cirugía con internación</b>	Un procedimiento quirúrgico para el que el paciente deberá quedarse en el hospital durante la noche.
<b>Lactancia</b>	La producción y secreción de leche a través de las glándulas mamarias.
<b>Dorsal ancho</b>	Dos músculos triangulares que se extienden de la columna vertebral al hombro.

Siliconas de bajo peso molecular  
Ganglios linfáticos

Pequeñas moléculas de silicona que pueden salirse del implante.

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.

Agrandamiento de los ganglios linfáticos.

Linfadenopatía

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 desplazamiento puede deberse a muchos factores, como la gravedad, el traumatismo, la mala colocación inicial o la 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.

Mamoplastía

Cirugía plástica de la mama.

## Mastectomía

Extirpación parcial o completa de la mama debido a la presencia de un crecimiento canceroso o precanceroso.

- Mastectomía subcutánea: extirpación quirúrgica de los tejidos mamarios, pero sin afectar la piel, el pezón y la areola.
- Mastectomía total: extirpación quirúrgica de la mama, incluidos el pezón, la areola y la mayor parte de la piel suprayacente.
- Mastectomía radical modificada: extirpación quirúrgica de toda la mama, incluidos el pezón, la areola y la piel suprayacente, así como el tejido linfático de la axila.
- Mastectomía radical: extirpación quirúrgica de toda la mama, incluidos el pezón, la areola y la piel suprayacente, así como los músculos pectorales, el tejido linfático de la axila y otros tejidos adyacentes.

## 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.

## Oncólogo

Médico que se especializa en diagnosticar y tratar el cáncer.

## 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.

<b>Neumotórax</b>	Neumotórax (a veces denominado "colapso pulmonar") se produce cuando se filtra aire en el espacio entre el pulmón y la pared torácica.
<b>Postoperatorio</b>	Después de la cirugía.
<b>Precauciones</b>	Información que advierte al lector sobre situaciones de riesgo potencial que, si no se evitan, pueden provocar lesiones leves o moderadas.
<b>Reconstrucción mamaria primaria</b>	La primera vez que se coloca un implante mamario con el propósito de realizar una reconstrucción con implantes mamarios.
<b>Ptoxis</b>	Flacidez o caída de la mama.
<b>Reintervención</b>	Una cirugía adicional después de su primera colocación de implantes mamarios.
<b>Revisión-reconstrucción</b>	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.
<b>Enfermedad/trastorno reumatológico</b>	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.
<b>Escala de autoestima de Rosenberg</b>	Un cuestionario que mide la autoestima general.
<b>Escala de expectativas de Rowland</b>	Un cuestionario de 16 puntos destinado a medir las expectativas y los resultados percibidos de la cirugía de implantes.
<b>Ruptura</b>	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).
<b>Solución salina</b>	Solución compuesta de agua y una pequeña cantidad de sal.

<b>Revisión de cicatrices</b>	Procedimiento quirúrgico para mejorar la apariencia de una cicatriz.
<b>Seroma</b>	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.
<b>Escala SF-36</b>	La escala del Cuestionario breve de salud SF-36; un cuestionario destinado a medir la salud física, mental y social.
<b>Ruptura silenciosa</b>	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).
<b>Elastómero de silicona</b>	Un tipo de silicona que tiene propiedades elásticas similares a las del caucho.
<b>Colocación subglandular</b>	Colocación de un implante mamario debajo y dentro de las glándulas mamarias pero encima del músculo pectoral.
<b>Colocación submuscular</b>	Colocación de un implante mamario total o parcialmente debajo del músculo pectoral.
<b>Síntoma</b>	Cualquier cambio perceptible en el cuerpo o sus funciones que indique una enfermedad o una fase de una enfermedad.
<b>Sintomático</b>	Que manifiesta síntomas; evidencia o indicio de una enfermedad o trastorno.
<b>Ruptura sintomática</b>	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.
<b>Sistémico</b>	Relativo a o que afecta al cuerpo en general.
<b>Expansor de tejido</b>	Un implante ajustable que se puede inflar con solución salina para estirar el tejido en el lugar de la mastectomía. Esto se utiliza para crear un nuevo colgajo de tejido que es lo suficientemente grande como para cubrir el implante mamario.

### Síndrome de shock tóxico

Infección bacteriana poco común 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 repentina, vómitos, diarrea, disminución de la presión arterial, desmayos, mareos y sarpullido similar a una quemadura de sol. Se debe ver a un médico de inmediato para que realice un diagnóstico y tratamiento si hay sospechas de síndrome de shock tóxico.

### Transaxilar

Debajo del brazo.

### Advertencia

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 realizarse la cirugía de implantes mamarios para recomponer la forma de sus senos después de una mastectomía o una lesión que resultó en la pérdida parcial o total de sus senos o para corregir un defecto congénito. Esto se conoce como reconstrucción mamaria. ○ puede que necesite que se corrijan o mejoren implantes de una reconstrucción mamaria anterior, lo que se denomina revisión-reconstrucción. El hecho de que decida someterse a una reconstrucción mamaria depende de su situación individual, afección médica, salud general, estilo de vida, estado emocional y tamaño y forma de los senos. Es posible que desee hablar con su familia, amigos, grupos de apoyo para implantes mamarios y grupos de apoyo para cáncer de mama para ayudarla a tomar esta decisión.

Si está considerando la reconstrucción mamaria y no tiene un cirujano plástico, pregunte a su cirujano general los nombres de cirujanos plásticos certificados por el Colegio y con experiencia en su área. Su cirujano general, cirujano plástico y oncólogo deben trabajar juntos para planificar la mastectomía y procedimiento de reconstrucción para brindarle el mejor resultado posible.

Allergan ha preparado esta información para ayudarla a comprender mejor el procedimiento de implante mamario y ayudarla a tomar una decisión informada sobre la reconstrucción mamaria o la cirugía de revisión-reconstrucción. Le ayudará a responder algunas preguntas que puede llegar a tener sobre la cirugía y sobre los implantes mamarios en general. También le brindará 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](http://www.allerganlabeling.com).

Esta información no puede ni debe reemplazar la charla con su cirujano plástico. Su decisión sobre la colocación o no de implantes mamarios debe basarse en expectativas realistas del 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.

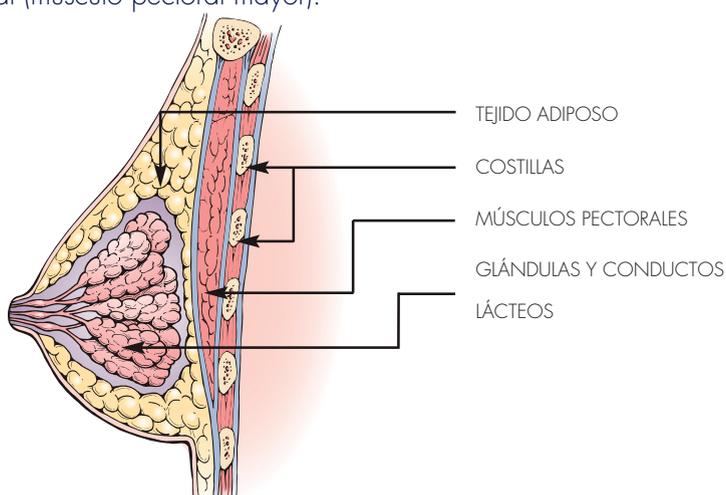
Como parte de su decisión, tanto usted como su cirujano deben firmar el formulario de "[Constancia de la decisión informada y Lista de verificación de decisiones de la paciente](#)" de Allergan que confirma que comprende

los riesgos y beneficios de los implantes mamarios **NATRELLE®** rellenos de silicona de Allergan y los implantes mamarios **NATRELLE INSPIRA®**. Este formulario se encuentra al final de este documento.

Debido a que los implantes mamarios requerirán monitoreo y cuidado por el resto de su vida, debe esperar al menos entre una y dos semanas después de revisar y considerar esta información antes de decidir si debe someterse a una cirugía reconstrucción mamaria primaria. Sin embargo, en el caso de una revisión-reconstrucción, su cirujano puede considerar médicamente aconsejable realizar 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 mamarias se agrandan temporalmente), la pérdida rápida de peso y los efectos de la gravedad a medida que envejece se combinan para estirar la piel, lo que puede hacer que la mama quede caída o con flacidez. 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 de la reconstrucción mamaria, como la mastopexia, para ayudar a lograr un mejor levantamiento de los senos.

La cirugía de cáncer de mama (mastectomía o lumpectomía total o parcial) puede cambiar en gran medida la forma y apariencia de la mama. Cuando una mujer se somete a una mastectomía, se puede extirpar parte, mucho o todo el tejido mamario, y también es posible que se extirpe parte de la piel. Habrá cicatrices y es posible que el tejido (piel y tejido mamario) sea más sensible debido a la cirugía, la quimioterapia o los tratamientos de radiación. Todos estos pueden afectar el tamaño, la forma y el resultado general de la reconstrucción con implantes mamarios.

## 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 *Highly Cohesive*. 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 con cada uno de los tres tipos de gel.

Allergan ofrece dos líneas de implantes mamaros redondos rellenos de silicona: Implantes mamaros rellenos de silicona **NATRELLE®** e implantes mamaros **NATRELLE INSPIRA®**. Los implantes mamaros rellenos de silicona **NATRELLE®** están rellenos de gel de silicona *Responsive*. Los implantes mamaros **NATRELLE INSPIRA®** están rellenos de gel de silicona *Responsive* (implantes mamaros *Responsives NATRELLE INSPIRA®*), gel de silicona *SoftTouch* (implantes mamaros **NATRELLE INSPIRA® SoftTouch**) y gel de silicona *Highly Cohesive* (implantes mamaros cohesivos **NATRELLE INSPIRA®**). Consulte la [Sección 3.1.1](#) para obtener más información sobre los diferentes implantes mamaros **NATRELLE®** rellenos de silicona y los implantes mamaros **NATRELLE INSPIRA®** disponibles en Allergan.

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

Las imágenes que se muestran a continuación son ejemplos de los implantes mamarios **NATRELLE®** rellenos de silicona y los implantes mamarios **NATRELLE INSPIRA®** que puede haber visto en el consultorio de su cirujano.

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



**Ejemplo de un implante mamario *NATRELLE INSPIRA®***



**Materiales del dispositivo 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

## Productos químicos liberados 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 ensamblaje del parche y que habían sido esterilizadas, pero que aún no estaban llenas 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

Identificación	Gel (ppm)	Cubierta y parche del implante (ppm)	Cubierta virgen y parche (ppm)
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)

Metal	Cubierta virgen (dispersión estándar) (ppm)	Cubierta virgen (barrera de dispersión) (ppm)	Parche (ppm)	Gel (ppm)
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 **NATRELLE®** rellenos de silicona 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 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 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.

Para aquellas mujeres que estén considerando la cirugía de aumento de senos hay un folleto aparte disponible y se debe leer antes de tomar la decisión de someterse a la cirugía.

## 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. Dado que la reconstrucción mamaria es una cirugía electiva, debe posponerse hasta que ya no esté embarazada o amamantando.

## 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 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 hay muchos factores que afectarán el resultado y el momento de la reconstrucción con implantes mamarios. Estos factores incluyen la etapa de su enfermedad, el tipo y extensión de la cirugía de extirpación del cáncer que se le ha realizado, la cantidad de piel y tejido blando disponible para la reconstrucción y tratamientos adicionales como quimioterapia y radiación, que pueda necesitar. Hable con su médico acerca de cómo la quimioterapia o radiación pueden afectar a sus implantes.

**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 caso de complicaciones o resultados estéticos inaceptables, es probable que necesite cirugías adicionales no planificadas en sus senos reconstruidos o aumentados en el lado opuesto. Estas cirugías adicionales pueden incluir la extracción o reemplazo de implantes u otros procedimientos quirúrgicos. Las cirugías posteriores para reemplazar implantes (revisión-reconstrucción) conllevan mayores riesgos de complicaciones que la primera cirugía de reconstrucción (primaria). Por lo tanto, también debe considerar las tasas de complicaciones para la revisión-reconstrucción, ya que puede presentar estos riesgos en el futuro.

**ADVERTENCIA:** es posible que los implantes mamarios rellenos de silicona **NATRELLE®** o los implantes mamarios **NATRELLE INSPIRA®** se rompan sin presentar 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 otros estudios por imágenes adicionales que puedan ser necesarios 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 deben contraponerse 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 proporcionada a continuación se enfoca en mujeres que se someten a reconstrucción primaria o revisión-reconstrucción con implantes mamarios rellenos de silicona **NATRELLE®** o implantes mamarios **NATRELLE INSPIRA®**. Los estudios en la lista de referencias también incluyen mujeres que se someten a un aumento de senos y otros tipos de implantes de una variedad de fabricantes. Los riesgos y beneficios del aumento pueden diferir de los de la reconstrucción mamaria, y los riesgos de otros tipos de implantes pueden diferir de los de los implantes mamarios **NATRELLE®** rellenos de silicona y los implantes mamarios **NATRELLE INSPIRA®**.

### 2.1 ¿Cuáles son los beneficios?

La reconstrucción mamaria puede reemplazar el tejido mamario que se ha extraído debido a un cáncer o traumatismo o que no se ha desarrollado correctamente debido a una anomalía grave. Además, la revisión-reconstrucción puede corregir o mejorar el resultado de una cirugía de reconstrucción primaria.

La reconstrucción mamaria tiene el potencial de ofrecer beneficios físicos y psicológicos a las mujeres, como ayudar en la curación emocional después del cáncer y la recuperación de la simetría corporal.<sup>1,3-8</sup> Muchos estudios han informado que la mayoría de las pacientes con implantes mamarios están satisfechas con los resultados de la cirugía. En el estudio básico de Allergan durante 10 años, aproximadamente 9 de cada 10 mujeres sometidas a reconstrucción primaria y 7 de cada 10 mujeres sometidas a revisión-reconstrucción con implantes mamarios rellenos de silicona **NATRELLE®** estaban satisfechas con los 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 de la reconstrucción mamaria junto con los posibles efectos de esos riesgos. Esta información se basa en los resultados del estudio básico de Allergan de 98 pacientes con reconstrucción primaria y 15 pacientes con reconstrucción-revisión. El estudio básico de Allergan evaluó los implantes mamarios BIOCELL tanto lisos como texturizados. Los implantes mamarios texturizados BIOCELL se retiraron del mercado en julio de 2019 por su mayor riesgo asociado al LACG-AIM y ya no se fabrican ni comercializan. Se brinda información adicional útil relacionada con estos riesgos en la Tabla 1. Las [Secciones 5.4 a 5.7](#), así como las [Tablas 2 y 3](#), ofrecen más información sobre los riesgos observados en el estudio principal de Allergan.

**Tabla 1**  
Riesgos de la reconstrucción mamaria a los 10 años con implantes mamarios rellenos de silicona NATRELLE®

Evento	Probabilidad de que ocurra un evento en pacientes con reconstrucción primaria <sup>a</sup>	Probabilidad de que ocurra un evento en pacientes con revisión-reconstrucción <sup>a</sup>	Posibles efectos que resulten del evento
<b>Principales riesgos</b>			
Cirugías adicionales (reintervenciones)	72 de 100 pacientes (72 %)	47 de 100 pacientes (47 %)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infección</li> <li>• Cicatrices</li> <li>• Hematoma o seroma</li> <li>• Cicatrización retrasada de la herida</li> <li>• Necrosis</li> <li>• Dolor o molestia</li> <li>• Complicaciones asociadas con la anestesia</li> <li>• Pérdida de tejido mamario</li> <li>• Resultado estético no deseado</li> </ul>
Extracción de implantes con reemplazo	48 de 100 pacientes (48 %)	13 de 100 pacientes (13 %)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infección</li> <li>• Cicatrices</li> <li>• Hematoma o seroma</li> <li>• Cicatrización retrasada de la herida</li> <li>• Necrosis</li> <li>• Dolor o molestia</li> <li>• Complicaciones asociadas con la anestesia</li> <li>• Pérdida de tejido mamario</li> <li>• Resultado estético no deseado</li> </ul>
Extracción de implantes sin reemplazo	14 de 100 pacientes (14 %)	7 de 100 pacientes (7 %)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infección</li> <li>• Cicatrices</li> <li>• Hematoma o seroma</li> <li>• Cicatrización retrasada de la herida</li> <li>• Necrosis</li> <li>• Dolor o molestia</li> <li>• Complicaciones asociadas con la anestesia</li> <li>• Pérdida de tejido mamario</li> <li>• Resultado estético no deseado</li> </ul>

Evento		Probabilidad de que ocurra un evento en pacientes con reconstrucción primaria <sup>a</sup>	Probabilidad de que ocurra un evento en pacientes con revisión-reconstrucción <sup>a</sup>	Posibles efectos que resulten del evento
Contractura capsular (grado III/IV de Baker)		25 de 100 pacientes (25 %)	7 de 100 pacientes (7 %)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolor o molestia</li> <li>• Dureza/rigidez de las mamas</li> <li>• Reintervención</li> <li>• Extracción de implantes</li> </ul>
Ruptura	Cohorte con IRM	35 de 100 pacientes (35 %)	0 de 100 pacientes (0 %)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Extracción de implantes</li> </ul>
	Cohorte sin IRM	18 de 100 pacientes (18 %)	7 de 100 pacientes (7 %)	
<b>Otros riesgos presentes en el 1 % o más de las pacientes</b>				
Asimetría		23 de 100 pacientes (23 %)	7 de 100 pacientes (7 %)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Resultado estético no deseado</li> <li>• Reintervención</li> <li>• Extracción de implantes</li> </ul>
Arrugas/ondulaciones		10 de 100 pacientes (10 %)	0 de 100 pacientes (0 %)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Molestias</li> <li>• Resultado estético no deseado</li> <li>• Reintervención</li> <li>• Extracción de implantes</li> </ul>
Dolor mamario		7 de 100 pacientes (7 %)	0 de 100 pacientes (0 %)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los efectos que resulten dependen de las causas subyacentes</li> </ul>
Hinchazón		7 de 100 pacientes (7 %)	0 de 100 pacientes (0 %)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolor o molestia</li> <li>• Los efectos que resulten dependen de las causas subyacentes</li> </ul>
Palpabilidad/visibilidad del implante		6 de 100 pacientes (6 %)	7 de 100 pacientes (7 %)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Resultado estético no deseado</li> <li>• Reintervención</li> <li>• Extracción de implantes</li> </ul>
Cicatriz hipertrófica/otra cicatrización anormal		6 de 100 pacientes (6 %)	0 de 100 pacientes (0 %)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimiento de corrección de cicatrices (reintervención)</li> <li>• Resultado estético no deseado</li> </ul>
Infección		3 de 100 pacientes (3 %)	0 de 100 pacientes (0 %)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enrojecimiento o erupción cutánea</li> <li>• Dolor o sensibilidad</li> <li>• Hinchazón</li> <li>• Fiebre</li> <li>• Reintervención</li> <li>• Extracción de implantes</li> </ul>
Complicaciones en los pezones		3 de 100 pacientes (3 %)	0 de 100 pacientes (0 %)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento o disminución de la sensibilidad de los pezones</li> <li>• Dificultades para amamantar</li> <li>• Puede afectar la respuesta sexual</li> </ul>
Mala posición del implante		2 de 100 pacientes (2 %)	13 de 100 pacientes (13 %)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Visibilidad del implante</li> <li>• Asimetría</li> <li>• Reintervención</li> <li>• Extracción de implantes</li> </ul>
Seroma/acumulación de fluidos		2 de 100 pacientes (2 %)	7 de 100 pacientes (7 %)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hinchazón</li> <li>• Dolor o molestia</li> <li>• Infección</li> <li>• Incisión y drenaje (reintervención)</li> <li>• Extracción de implantes</li> </ul>
Erupción cutánea		2 de 100 pacientes (2 %)	7 de 100 pacientes (7 %)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hinchazón</li> <li>• Dolor o molestia</li> <li>• Infección</li> </ul>

Evento	Probabilidad de que ocurra un evento en pacientes con reconstrucción primaria <sup>a</sup>	Probabilidad de que ocurra un evento en pacientes con revisión-reconstrucción <sup>a</sup>	Posibles efectos que resulten del evento
Hematoma	2 de 100 pacientes (2 %)	0 de 100 pacientes (0 %)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hinchazón</li> <li>• Dolor o molestia</li> <li>• Infección</li> <li>• Incisión y drenaje (reintervención)</li> <li>• Extracción de implantes</li> </ul>
Necrosis	2 de 100 pacientes (2 %)	0 de 100 pacientes (0 %)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolor o molestia</li> <li>• Cicatrices</li> <li>• Reintervención</li> <li>• Extracción de implantes</li> </ul>
Enrojecimiento	2 de 100 pacientes (2 %)	0 de 100 pacientes (0 %)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los efectos que resulten dependen de las causas subyacentes</li> </ul>
Moretones	1 de 100 pacientes (1 %)	7 de 100 pacientes (7 %)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hinchazón</li> <li>• Dolor o molestia</li> <li>• Infección</li> <li>• Incisión y drenaje (reintervención)</li> <li>• Extracción de implantes</li> </ul>
Cicatrización retrasada de la herida	1 de 100 pacientes (1 %)	0 de 100 pacientes (0 %)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolor o molestia</li> <li>• Cicatrices</li> <li>• Extrusión del implante</li> <li>• Necrosis</li> <li>• Reintervención</li> <li>• Extracción de implantes</li> </ul>
Extrusión del implante	1 de 100 pacientes (1 %)	0 de 100 pacientes (0 %)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolor o molestia</li> <li>• Cicatrices</li> </ul>
Otras complicaciones	1 de 100 pacientes (1 %)	0 de 100 pacientes (0 %)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los efectos que resulten dependen de las causas subyacentes</li> </ul>

<sup>a</sup> En función de los resultados del estudio clínico principal de Allergan durante los primeros 10 años después de la cirugía de implantes. Se inscribieron 98 pacientes con reconstrucción primaria y 15 pacientes con reconstrucción-revisión.

### • Cirugías adicionales (reintervenciones)

Debe asumir que deberá someterse a cirugías adicionales (reintervenciones). En el estudio básico de Allergan, aproximadamente 72 de cada 100 mujeres (72 %) sometidas a reconstrucción primaria y 47 de cada 100 mujeres (47 %) sometidas a revisión-reconstrucción tuvieron una o más reintervenciones. Aproximadamente 19 de cada 100 mujeres (19 %) sometidas a reconstrucción primaria y 20 de cada 100 mujeres (20 %) sometidas a revisión-reconstrucción tuvieron dos o más reintervenciones. Es posible que el seguro no cubra los costos de cirugías adicionales.

Las pacientes pueden decidir cambiar el tamaño o el tipo de sus 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 se trata de 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, a aproximadamente 54 de cada 100 mujeres (54 %) sometidas a reconstrucción primaria y 20 de cada 100 mujeres (20 %) sometidas a revisión-reconstrucción debieron extraerle los implantes. En la gran mayoría de las pacientes se les extrajeron los implantes y se los reemplazó por implantes nuevos, lo que puede aumentar el riesgo de contractura capsular o reintervención. Quitar los implantes sin reemplazarlos puede generar umbilicación, 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 estrecharse con el tiempo y comprimir el implante, lo que hace que se sienta firme y provoque lo que se denomina contractura capsular. La contractura capsular puede ser más común después de una infección, hematoma y seroma, y la posibilidad de que se produzca puede aumentar con el tiempo. La contractura capsular se produce con más frecuencia en la reconstrucción-revisión que en la reconstrucción primaria. Debido a que es posible que le reemplacen los implantes iniciales, debe tener en cuenta que su riesgo de contractura capsular aumenta con la revisión-reconstrucción. La contractura capsular es un factor de riesgo de ruptura del implante y es el motivo más común 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:

- Grado I de Baker: apariencia normalmente suave y natural.
- Grado II de Baker: mama un poco firme, pero de aspecto normal.
- Grado III de Baker: más firme de lo normal y puede parecer anormal (cambio de forma).
- Grado de Baker IV: 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®**, la silicona rara vez migra fuera de la cápsula de tejido cicatricial. En la [Sección 2.3](#) se brinda más información sobre las rupturas y en la [Sección 5.7](#) se brinda más información sobre las rupturas informadas en el Estudio básico de Allergan.

- **Resultados insatisfactorios**

Pueden producirse resultados no satisfactorios como arrugas, asimetría, desplazamiento (rotación) del implante, tamaño incorrecto, forma imprevista, palpabilidad del implante, deformidad de la cicatriz o cicatrización hipertrófica. 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 no satisfactorio más común fue la asimetría. Aproximadamente 37 de cada 100 mujeres (37 %) que se sometieron a reconstrucción se sometieron a cirugía adicional para mejorar la asimetría.

- **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 realizado en Europa durante cinco años, aproximadamente 1 de cada 100 mujeres con cualquier implante mamario tuvo dolor mamario que duraba más de tres meses.<sup>20</sup> Informe a su cirujano sobre el dolor significativo o si el dolor persiste.

- **Cambios en la sensibilidad en el pezón y la mama**

La sensibilidad en el pezón y la mama puede aumentar o disminuir después de la cirugía de implantes. La gama de cambios varía desde una sensibilidad intensa hasta no tener sensibilidad alguna en el pezón o la mama después de la cirugía. Si bien algunos de estos cambios pueden ser temporales, en algunos casos pueden ser permanentes y pueden afectar su respuesta sexual o su capacidad para amamantar a su bebé.

- **Infeción**

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 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.

- **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 el tejido que rodea al implante**

Pueden formarse depósitos de calcio en la cápsula de tejido que rodea el implante. Los síntomas pueden incluir dolor y firmeza. 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 cirugía adicional y la extracción del implante, lo que puede resultar en cicatrices adicionales o pérdida de los tejidos mamarios.

- **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/deformidad de la pared torácica**

La presión del implante mamario puede causar el adelgazamiento 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 atrofia del tejido mamario o deformidad de la pared torácica en mujeres que se someten a reconstrucción primaria o revisión-reconstrucción. 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 se ha asociado a reacciones en los tejidos, granulomas y silicona en los ganglios linfáticos de mujeres con implantes mamarios de silicona intactos y rotos.<sup>86</sup>

- **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. 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. En la mayoría de los casos, el LACG-AIM se encuentra en el tejido cicatricial y el fluido cercanos al implante, pero en algunos casos, puede extenderse al resto del cuerpo. En los casos en que se ha extendido más allá del tejido cicatricial y el líquido cerca del implante, se han informado algunos casos de muerte.

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

Si presenta inflamación o dolor alrededor de los implantes mamarios, asegúrese de hablar con su proveedor de atención médica. Su proveedor de atención médica debe considerar la posibilidad de LACG-AIM si, después de recuperarse de la operación de implante mamario, nota cambios en la forma en que se ve o se siente la mama, que puede incluir 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 le diagnostican LACG-AIM, hable con su médico para 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](http://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-alc](http://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alc)

## 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 dispositivos 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. Lo siguiente puede hacer que se rompa el implante: daño por instrumentos quirúrgicos; tensionar el implante durante la implantación, lo que puede debilitarlo; pliegue o formación de arrugas de la cubierta del implante; fuerza excesiva en el pecho (por ejemplo, durante la capsulotomía cerrada, que está contraindicada); traumatismo; compresión durante la obtención de imágenes mamográficas; 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 de su 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 de la ruptura del implante.

Cuando en la cubierta de un implante mamario se produce una ruptura o un orificio, el gel de silicona dentro de los implantes mamarios **NATRELLE®** rellenos de silicona y los implantes mamarios **NATRELLE INSPIRA®** tiende a permanecer en el lugar, lo que hace que las rupturas sean especialmente difíciles de detectar. 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, es probable que un cirujano plástico que esté familiarizado con los implantes mamarios detecte menos de tres de cada diez implantes

mamarios de silicona rotos mediante un examen físico.<sup>12</sup> El mejor método para identificar una ruptura silenciosa es actualmente el examen por resonancia magnética. El examen de resonancia magnética puede detectar alrededor de nueve de cada diez implantes mamarios de silicona rotos.<sup>13</sup> 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 cosmético 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.

El costo de estos exámenes por imágenes puede exceder el costo de su cirugía inicial durante su período de permanencia. Es posible que su seguro no cubra este costo, por lo que debe tenerlo en cuenta al decidir someterse a una reconstrucción mamaria.

A veces, hay síntomas asociados a la ruptura del implante de gel. Si sus implantes se rompen, puede notar nudos duros o bultos alrededor del implante o en la axila, la mama o el implante pueden cambiar de forma o hacerse más pequeños, o puede sentir dolor, hormigueo, inflamación, entumecimiento, ardor o endurecimiento en el pecho. Si tiene alguno de estos síntomas, debe realizarse una resonancia magnética para determinar si los implantes se han roto.<sup>1,14</sup>

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 precaución, Allergan recomienda que los implantes rotos se quiten de forma permanente y se reemplacen por implantes nuevos o no se reemplacen, según sus preferencias o necesidades médicas.

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 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. La tasa de ruptura para toda la cohorte con resonancia magnética en el estudio básico de Allergan (incluidas las pacientes de aumento, revisión-aumento, reconstrucción y revisión-

reconstrucción) durante 10 años fue del 13.0 % para las pacientes y del 7.7 % para 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. En todas las pacientes del estudio básico de Allergan, todas las rupturas fueron intracapsulares, con la excepción de tres casos de gel extracapsular (una ruptura progresó al gel extracapsular después de una cirugía exploratoria para confirmar la ruptura y luego se retrasó el reemplazo del implante). No hubo casos de migración del gel.

Se brinda más información sobre la tasa de ruptura de los implantes mamarios rellenos de silicona *NATRELLE*® a partir de un estudio realizado en Europa publicado conocido como *International MRI Study*.<sup>11</sup> Los datos de ruptura silenciosa se recopilaron mediante una sola resonancia magnética realizada en 77 pacientes de aumento, 11 de reconstrucción y 18 de revisión con implantes *NATRELLE*® suaves y texturizados (realizadas por cinco cirujanos). 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, y el resto se clasificó 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), que se describe en la Sección 6.

#### Información adicional sobre las consecuencias de la ruptura (de la bibliografía)

A continuación se presenta un resumen de la información relacionada con las consecuencias para la salud de la ruptura del implante. 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.

- Los implantes mamarios rotos se han asociado a que los senos se endurecen, cambian de forma o tamaño y se tornan dolorosos.<sup>14</sup> Estos síntomas no son específicos de la ruptura, 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 mueva a zonas cercanas, como la pared torácica, la axila o la pared abdominal superior, e incluso hasta el brazo o la ingle. Este gel que migra ha dañado los nervios, formado granulomas o tejido roto 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 de gel de silicona se ha trasladado a los ganglios linfáticos de la axila, incluso en mujeres cuyos implantes no parecían haberse roto, lo que provocó linfadenopatía.<sup>86</sup>
- Se ha planteado la preocupación de que las mujeres con implantes rotos tienen más probabilidades de desarrollar enfermedades del tejido conectivo, enfermedades reumáticas, fatiga o fibromialgia.<sup>23,25,40,41</sup> Para

determinar si estas enfermedades están relacionadas con los implantes rotos, se han realizado varios estudios donde se evaluó a mujeres con implantes mamarios. Solo un pequeño estudio distinguió entre mujeres con implantes rotos o intactos.<sup>25</sup> La mayoría de los médicos e investigadores están de acuerdo en que no hay evidencia de que los implantes rotos o el gel que migra provoquen alguna enfermedad que afecte a todo el cuerpo (enfermedad sistémica) como enfermedades del tejido conectivo (ETC) o cáncer.

## 2.4 ¿Qué otros problemas de salud se han registrado?

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.

- **Enfermedades del tejido conectivo (ETC)**

Las enfermedades del tejido conectivo incluyen enfermedades como el lupus, la esclerodermia, la artritis reumatoide y la fibromialgia. Ciertas pruebas científicas publicadas entre 1988 y 2007 respaldan la conclusión de que no existe un mayor riesgo de enfermedad del tejido conectivo o trastornos autoinmunes para las mujeres con implantes mamarios de gel de silicona.<sup>1,21-28,30-34,36,38,41,42, 44</sup> Algunos paneles científicos independientes y grupos de revisión (1988-2016) también han concluido que los resultados obtenidos parecen indicar que no hay relación entre los implantes mamarios y las enfermedades del tejido conectivo, o al menos si un riesgo no puede ser absolutamente excluido, es demasiado pequeño para ser medido.<sup>1,8,10,21, 23, 24,29,30,35,33, 37,39-41</sup>

- **Signos y síntomas de ETC**

Algunas mujeres (incluso sin implantes mamarios) pueden tener algunos de los signos o síntomas de ETC, sin tener la enfermedad en sí. Las pacientes que 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 en función de la bibliografía publicados entre 2000 y 2004 indicaron no haber encontrado evidencia de que los implantes mamarios de silicona causen un patrón constante de signos y síntomas de ETC.<sup>1,43-46</sup> Presentar estos signos y síntomas

de ETC no significa necesariamente tenerla; sin embargo, debe tener en cuenta que puede presentar estos signos y síntomas después de someterse a 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: los informes en la bibliografía médica (1995-2004) indican que los implantes mamarios no aumentan el riesgo de desarrollar cáncer de mama.<sup>47,53,61,69,70</sup> Algunos informes han sugerido que los implantes mamarios pueden dificultar la detección del cáncer de mama mediante mamografías o biopsias. Otros informes (2000-2004) indican que los implantes mamarios no retrasan la detección del cáncer de mama ni disminuyen la supervivencia al cáncer en mujeres con implantes mamarios.<sup>47,53,61,69,70</sup> Un estudio amplio de seguimiento publicado en 2001 informó que no hay evidencia de que los implantes mamarios estén asociados al cáncer e incluso mostró que las mujeres con implantes mamarios eran menos propensas a desarrollar cáncer de mama que la población general.<sup>60</sup>

Cáncer cerebral: la mayoría de los estudios de cáncer cerebral publicados entre 2000 y 2007 en mujeres con implantes mamarios de gel de silicona indicaron que no se encontró un mayor riesgo.<sup>49,54,58,67,68,70</sup> Un estudio publicado en 2001 informó una tasa más alta de cáncer cerebral en mujeres con implantes mamarios en comparación con la población general.<sup>48</sup> Sin embargo, las tasas de cáncer cerebral no fueron significativamente más altas en las mujeres con implantes mamarios en comparación con las mujeres que se sometieron a otras cirugías plásticas no relacionadas con implantes mamarios. Los datos de cuatro amplios estudios de mujeres con implantes mamarios y un estudio de seguimiento a largo plazo publicado en 2004 concluyeron que los implantes mamarios no están asociados al cáncer cerebral.<sup>66</sup>

Cáncer de pulmón (sistema respiratorio): varios estudios publicados entre 2000 y 2006 hallaron que las mujeres con implantes mamarios de gel de silicona no tienen mayor riesgo de desarrollar cáncer de pulmón.<sup>49,58,67,68,70</sup> Los estudios publicados entre 2001 y 2007 informaron una mayor incidencia de cáncer de pulmón (sistema respiratorio) en mujeres con implantes mamarios.<sup>48,54,60</sup> Sin embargo, el riesgo de desarrollar cáncer de pulmón no fue mayor que las tasas nacionales de cáncer de pulmón para la población general. Otros estudios publicados entre 1997 y 2003 de mujeres en Suecia y Dinamarca hallaron que las mujeres que reciben implantes mamarios tienen más probabilidades de ser fumadoras actuales que las mujeres que se someten a una cirugía de reducción de mamas u otros tipos de cirugía estética.<sup>51,59,62</sup> Por lo tanto, la mayor incidencia de cáncer de pulmón (sistema respiratorio) podría deberse al tabaquismo más que a los implantes mamarios.

Cáncer de cuello uterino/vulvar: la mayoría de los estudios (2000-2006) encontraron que las mujeres con implantes mamarios de gel de silicona no tienen un mayor riesgo de desarrollar cáncer de cuello uterino/vulvar que las mujeres sin implantes.<sup>49,58,67,68,70</sup> Dos estudios (2001 y 2007) indicaron un aumento en la incidencia de cáncer de cuello uterino/vulvar en mujeres con implantes mamarios.<sup>48,54</sup>

Otros tipos de cáncer: los estudios publicados entre 2000 y 2007 examinaron otros tipos de cáncer, incluidos el ojo, el tracto urinario, el tejido conectivo y el sistema endocrino. Estos estudios demostraron que las mujeres con implantes mamarios de gel de silicona no tienen un mayor riesgo de desarrollar estos tipos de cáncer en comparación con la población general.<sup>29,44,48,49,54,58,67,68</sup> Un amplio estudio a largo plazo publicado en 2004 halló que las mujeres con implantes mamarios no tenían un riesgo mayor de desarrollar diferentes tipos de cáncer, incluidos el cáncer de estómago y la leucemia.<sup>44</sup>

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 la mamografía, debe continuar con la mamografía de rutina recomendada por 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 usted 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 científicos expertos (Instituto de Medicina, 2000) encontró que la evidencia que vincula las enfermedades neurológicas con los implantes mamarios es insuficiente o defectuosa.<sup>1</sup> Otros investigadores publicaron más evidencia de que los implantes mamarios de gel de silicona no causan enfermedades o síntomas neurológicos en 2001.<sup>1,71,72</sup>

- **Suicidio**

Algunos estudios publicados entre 2001 y 2007 mostraron que las mujeres con implantes mamarios tenían más probabilidades de suicidarse que las mujeres sin implantes mamarios, pero no está claro si estos suicidios se asociaron a implantes mamarios de gel de silicona o con una afección subyacente que puede llevar al suicidio, depresión o ansiedad.<sup>48,72,74-81</sup> Un investigador cree que algunas mujeres que desean una cirugía estética sufren de un trastorno, denominado trastorno dismórfico corporal, que puede hacer que piensen en el suicidio o intenten suicidarse.<sup>75</sup>

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.<sup>74</sup> Esto puede ser un factor que contribuya a la mayor incidencia notificada de suicidio en mujeres con implantes mamarios.

- **Efectos en 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. Dos estudios publicados en 2001 y 2002 en humanos encontraron que los niños nacidos de mujeres con implantes mamarios no tenían un mayor riesgo de desarrollar defectos congénitos.<sup>84,85</sup> Un tercer estudio publicado en 2004 analizó el bajo peso al nacer y no encontró un riesgo elevado.<sup>83</sup> Una revisión publicada en 2007 que incluyó una gran cantidad de mujeres encontró que los hijos de mujeres con implantes mamarios no tienen un mayor riesgo de desarrollar defectos congénitos.<sup>10</sup> En general, no hay evidencia de estudios publicados entre 2000 y 2007 que demuestren que los implantes mamarios de gel de silicona tienen efectos nocivos en los hijos de mujeres con implantes.<sup>1, 10,82,83-85</sup>

- **Consecuencias potenciales para la salud de la filtración de gel**

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 filtración de gel.<sup>1,88</sup> La evidencia es contradictoria sobre si la filtración de gel puede afectar su salud. Por ejemplo, estudios publicados en 2000 y 2005 sobre implantes utilizados durante mucho tiempo sugirieron que la filtración de gel puede contribuir a que se produzca una contractura capsular<sup>1</sup> y a desarrollar linfadenopatía.<sup>86</sup> Sin embargo, los implantes mamarios rellenos de solución salina tienen tasas similares o más altas de contractura capsular y otras complicaciones. Debido a que los implantes mamarios rellenos de solución salina no contienen gel de silicona, la filtración de gel no puede causar estas complicaciones en mujeres con implantes mamarios rellenos de solución salina y es posible que no cause 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 poco platino y los estudios publicados entre 1987 y 1999 han demostrado que se encuentra en el estado más seguro.<sup>87,89,90,92</sup>

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 la reconstrucción mamaria**

Esta sección presenta consideraciones quirúrgicas para la reconstrucción mamaria primaria, seguidas de consideraciones para la cirugía en general.

Su decisión de someterse a una reconstrucción mamaria, es una elección personal importante que implica riesgos y beneficios. Hay otras opciones

para la reconstrucción mamaria que no implica implantes mamarios. Asegúrese de solicitarle a su cirujano una explicación detallada de cada alternativa que la ayude a decidir qué opción es la más adecuada para usted y su estilo de vida. Este folleto está destinado a brindar información general sobre los implantes mamarios de silicona y la cirugía, pero no sustituye una consulta exhaustiva con su cirujano. Debe revisar y considerar cuidadosamente toda la información que ha recibido antes de decidir si debe someterse a una cirugía de reconstrucción. Prepare una lista de preguntas después de leer este folleto y analícelas con su cirujano.

### 3.1 ¿Debería realizarse una reconstrucción mamaria primaria?

El hecho de que decida someterse a una reconstrucción mamaria depende de su situación individual, afección médica, salud general, estilo de vida, estado emocional y tamaño y forma de los senos. Debe consultar a su cirujano para analizar sus objetivos personales para la reconstrucción mamaria, y también puede considerar consultar a su familia, amigos, grupos de apoyo para implantes mamarios y grupos de apoyo para cáncer de mama para que le ayuden a tomar esta decisión.

Si está considerando la reconstrucción mamaria y no tiene un cirujano reconstructivo, solicite a su cirujano general que le recomiende cirujanos certificados por el Colegio y con experiencia en su área. Su cirujano general, el cirujano que realizará la reconstrucción mamaria y su oncólogo deben trabajar en conjunto para planificar su mastectomía y el procedimiento de reconstrucción, así como para aconsejarla teniendo en cuenta sus necesidades clínicas específicas y el resultado que desea.

### 3.2 ¿Cuáles son las alternativas de implantación con implantes mamarios rellenos de silicona **NATRELLE®** o implantes mamarios **NATRELLE INSPIRA®**?

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

- Aceptar sus senos como son y no someterse a ninguna cirugía.
- Utilizar un sostén con relleno o prótesis externas.
- Realizarse una reconstrucción con su propio tejido (procedimiento que se realiza con colgajo).
- Someterse a una cirugía con implantes de solución salina.

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

- Ninguna revisión.
- Extracción:
  - Sin reemplazo
  - Un sostén con relleno o prótesis externas
  - Reconstrucción con su propio tejido (procedimiento que se realiza con colgajo)
  - Reemplazo mediante implantes salinos

### 3.3 ¿Cuáles son las opciones de procedimientos primarios de reconstrucción?

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

La reconstrucción mamaria se puede lograr mediante el uso de un implante mamario (ya sea de gel de silicona o relleno de solución salina), sus propios tejidos (un colgajo de tejido) o una combinación de ambos. Un colgajo de tejido es una combinación de piel, grasa o músculo que se mueve al área del pecho. Este tejido puede provenir de su estómago, espalda u otra área de su cuerpo. Se puede usar un colgajo de tejido para dar forma a un seno completamente nuevo o añadir piel u otro tejido adicional, según lo que se extrajo en el momento de la cirugía o lo que cambió después de la radioterapia. Su cirujano podrá ayudarla a decidir qué método de reconstrucción mamaria es el más adecuado para su situación en particular.

Ya sea que se someta o no a una reconstrucción con o sin implantes mamarios, es probable que deba someterse a cirugías adicionales para mejorar la simetría y el aspecto. Estas cirugías adicionales pueden ser parte de una reconstrucción mamaria que se produce en varias etapas. Por ejemplo, el pezón y la areola generalmente se extirpan con el tejido mamario en una mastectomía. Una vez que se completa la cirugía de reconstrucción inicial, la reconstrucción del pezón generalmente se realiza como una cirugía ambulatoria separada. El pezón generalmente se reconstruye usando un injerto de piel de otra área del cuerpo o del seno opuesto y un tatuaje para que coincida con el color. Por lo general, antes de que se puedan colocar los implantes mamarios, un expansor temporal de tejido blando debe crear un espacio para ellos. El expansor de tejido se puede colocar en el momento de la mastectomía o posteriormente.

Como alternativa, las cirugías adicionales pueden dar forma al seno restante para equilibrarlo mejor con el reconstruido.

### 3.4 ¿Qué es la reconstrucción mamaria con implantes mamarios?

Su cirujano decidirá si su salud y condición médica la convierten en una candidata adecuada para la reconstrucción mamaria con implantes. Si le van a realizar una reconstrucción en un solo seno, su cirujano puede recomendar que se coloque un implante mamario en el seno opuesto, no afectado, para que sus senos sean más parecidos. También, puede sugerir una reducción de senos (mamoplastia de reducción) o un levantamiento de senos (mastopexia) para mejorar la simetría. La mamoplastia de reducción consiste en extraer tejido y piel de los senos. La mastopexia incluye extraer una tira de piel debajo de la mama o alrededor del pezón y usarla para levantar y tensar la piel que cubre la mama. Si elige no alterar la mama no afectada, debe analizarlo con su cirujano plástico, ya que puede afectar los métodos de reconstrucción mamaria considerados para su caso.

### 3.5 ¿Qué sitios de incisión para la reconstrucción se utilizan?

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. Sin embargo, el uso de implantes de silicona *Responsive* requiere un tamaño de incisión más grande que los implantes de solución salina, y el uso de implantes de silicona *SoftTouch* o *Highly Cohesive* requiere un tamaño de incisión más grande que los implantes *Responsive*.

### 3.6 ¿Qué ocurre con el entorno quirúrgico y la anestesia?

Cuando la cirugía de reconstrucción comienza al mismo tiempo que la mastectomía, generalmente se realiza como una cirugía de internación, lo que implica que debe permanecer hospitalizada una noche. La mayoría de las cirugías de reconstrucción se realizan bajo anestesia general. Algunas etapas de la cirugía de reconstrucción, como la reconstrucción del pezón o la colocación del implante después de la expansión de los tejidos sensibles, se pueden realizar de forma ambulatoria.

### 3.7 ¿Cuál es el momento para una reconstrucción mamaria primaria con implantes?

La siguiente descripción se aplica a la reconstrucción posterior a la mastectomía, pero consideraciones similares se aplican a la reconstrucción posterior a un traumatismo mamario o la reconstrucción de anomalías congénitas. El proceso de reconstrucción mamaria puede comenzar en el momento de la mastectomía (reconstrucción inmediata) o meses o años después (reconstrucción tardía). Esta decisión debe involucrar a su equipo de tratamiento del cáncer y se basa en su situación individual. La reconstrucción inmediata puede implicar la colocación de un implante mamario, pero normalmente implica la colocación de un expansor de tejido. El expansor de tejido recrea la piel que se extrajo durante la cirugía del cáncer. Eventualmente se reemplazará el expansor de tejido por un implante mamario. Debe saber que cualquier tipo de reconstrucción mamaria quirúrgica puede requerir varios pasos para completarse.

Una ventaja potencial de la reconstrucción inmediata es que la reconstrucción mamaria comienza en el momento de la mastectomía. La combinación del procedimiento de mastectomía con la primera etapa de la reconstrucción puede dar como resultado ahorros de costos y que, posiblemente, deba permanecer menos días en el hospital. Sin embargo, la reconstrucción inmediata puede exponer el implante a tratamientos posoperatorios de radiación y quimioterapia, lo que podría aumentar el riesgo de contractura capsular, extrusión y otras complicaciones. Su tiempo de cirugía operatoria inicial y el tiempo de recuperación también pueden ser más prolongados.

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

Existen consideraciones médicas, financieras y emocionales para elegir la reconstrucción inmediata o la reconstrucción tardía. Debe analizar con su cirujano general, cirujano reconstructivo y oncólogo las ventajas y las desventajas de las opciones disponibles en su caso particular.

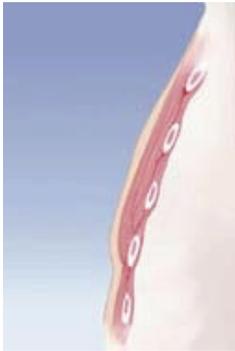
### 3.8 ¿Qué es el procedimiento para la reconstrucción del implante mamario?

#### *Reconstrucción inmediata o tardía con implantes mamarios*

La reconstrucción mamaria utilizando solo un implante mamario se puede realizar inmediatamente en el momento de la mastectomía o posteriormente. Después de que el cirujano general extirpe el tejido mamario, el cirujano plástico colocará un implante mamario que complete la reconstrucción. En la reconstrucción posterior a la mastectomía, la mayoría de las veces se coloca un implante mamario debajo del músculo del pecho.

#### *Reconstrucción (inmediata o tardía) con implantes mamarios asistida por expansor*

La reconstrucción mamaria generalmente se produce en varias etapas. Inicialmente, su cirujano plástico colocará un expansor de tejido mamario, que se reemplaza varios meses después con un implante mamario. El expansor de tejido se puede colocar inmediatamente, en el momento de la mastectomía, o se puede retrasar hasta meses o años después.



Vista lateral,  
Tejido mamario  
Extraído



Vista lateral,  
Expansor  
Insertado y relleno

## Expansión de tejido

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

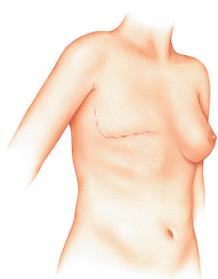
El expansor de tejido es un dispositivo similar a un globo de goma de silicona elástica. El cirujano lo inserta sin llenar y, con el tiempo, agrega líquido salino estéril insertando una pequeña aguja a través de la piel en un puerto de llenado. A medida que el expansor de tejido se llena, los tejidos sobre el expansor comienzan a estirarse, de manera similar a la expansión gradual del estómago de una mujer durante el embarazo. El expansor de tejido crea un nuevo espacio en forma de seno para un implante mamario.

Los expansores de tejido generalmente se colocan cuando está bajo anestesia general en un quirófano. La operación generalmente dura entre una y dos horas. El procedimiento puede requerir una breve hospitalización o realizarse como una cirugía ambulatoria. En general, puede retomar su actividad diaria normal después de 2 a 3 semanas.

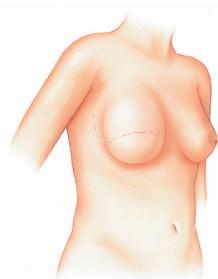
Debido a que la piel del pecho generalmente está adormecida por la cirugía de mastectomía, es posible que no sienta dolor por la colocación del expansor de tejido. Sin embargo, es posible que sienta presión, tensión o incomodidad después de cada vez que se llena el expansor. Estas sensaciones disminuyen a medida que el tejido se expande, pero pueden durar una semana o más. La expansión del tejido suele tardar de cuatro a seis meses.

## Colocación del implante mamario

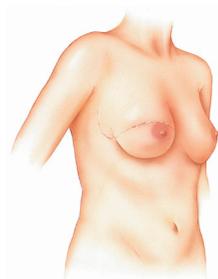
Una vez que el tejido se haya expandido, su cirujano plástico retirará el expansor de tejido y lo reemplazará por un implante mamario. En la reconstrucción posterior a la mastectomía, la mayoría de las veces se coloca un implante mamario debajo del músculo del pecho. La cirugía para sustituir el expansor de tejido con un implante mamario (sustitución del implante mamario) en general se realiza bajo anestesia general y en un quirófano. Puede requerir una breve hospitalización o realizarse como una cirugía ambulatoria.



Después de la mastectomía



Fase 1:  
Expansor de tejido colocado  
y expansión en curso



Fase 2:  
Implante mamario y  
reconstrucción del pezón/  
Reconstrucción de la areola

### 3.9 ¿Qué ocurre con la reconstrucción mamaria primaria sin implantes (procedimientos con colgajo de tejido)?

La mama se puede reconstruir usando una sección de piel, grasa y músculo (un colgajo de tejido) que se mueve quirúrgicamente de un área de su cuerpo a otra. Esta sección de tejido se puede extraer de zonas como el abdomen, la parte superior de la espalda, la parte superior de la cadera o de los glúteos.

El colgajo de tejido puede dejarse adherido a su suministro de sangre original y trasladarse al área de la mama a través de un túnel debajo de la piel (colgajo pediculado), o puede retirarse por completo y volver a adherirse al suministro de sangre en el área de la mama (un colgajo libre). Un colgajo libre generalmente requiere una operación más prolongada, debido al tiempo necesario para reconectar el suministro de sangre.

La reconstrucción mamaria con un colgajo generalmente requiere una hospitalización de varios días y un tiempo de recuperación más prolongado que la reconstrucción con un implante. La cirugía de colgajos también genera cicatrices en el lugar de donde se tomó el colgajo y en la mama reconstruida. Sin embargo, la cirugía con el colgajo tiene la ventaja de poder reemplazar el tejido que se pierde en el área del pecho. Es posible que deba reemplazar estos tejidos cuando los tejidos del pecho se hayan dañado y no sean adecuados para la expansión de tejido. Otra ventaja de los procedimientos con colgajo sobre la implantación es que estos procedimientos generalmente no requieren cirugía adicional en la mama no afectada para mejorar la simetría.

Los tipos más comunes de colgajos de tejido son el perforador epigástrico inferior profundo (Deep Inferior Epigastric Perforator, DIEP), el colgajo musculocutáneo de recto abdominal (Transverse Rectus Abdominus Musculocutaneous, TRAM), que utiliza tejido del abdomen y el colgajo dorsal ancho, que utiliza tejido de la parte superior de la espalda.

Debe saber que la cirugía de colgajo es una operación mayor y más extensa que la operación de mastectomía. Requiere que se encuentre en buen estado de salud general y una fuerte motivación emocional. Si tiene mucho sobrepeso, fuma cigarrillos, ha tenido una cirugía previa en el sitio del colgajo o tiene algún problema circulatorio, es posible que no sea un buen candidato para un procedimiento de colgajo de tejido. Además, si es una persona muy delgada, es probable que no tenga suficiente tejido en el abdomen o la espalda como para crear una forma de mama con este método. Analice con su cirujano los detalles, expectativas, beneficios y riesgos de cada uno de los procedimientos.

#### Colgajo DIEP

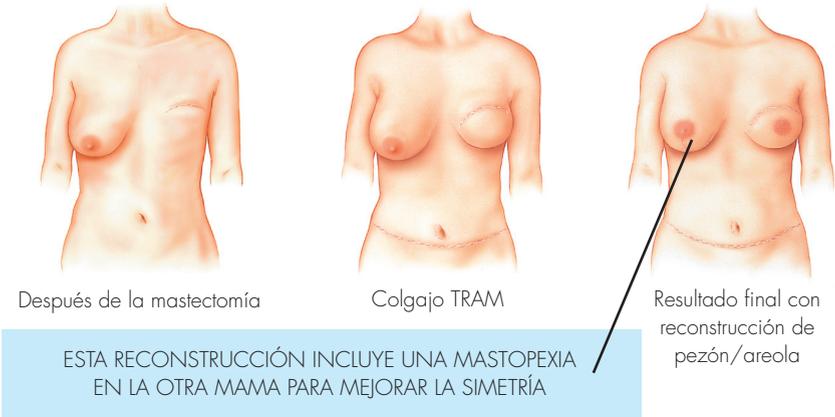
Durante un procedimiento de colgajo DIEP, el cirujano extrae la grasa, la piel y los vasos sanguíneos del abdomen y los mueve hacia el pecho para reconstruir el seno. Los músculos abdominales no se retiran. El cirujano volverá

a unir los vasos sanguíneos del colgajo a los vasos sanguíneos de su pecho mediante microcirugía. Dado que no se retira ningún músculo, la mayoría de las mujeres tienen un bajo riesgo de perder fuerza en la musculatura abdominal en comparación con los procedimientos de colgajo TRAM. Sin embargo, el procedimiento requiere una formación quirúrgica especial y experiencia en microcirugía. Tendrá una cicatriz grande en su abdomen y cicatrices adicionales en el seno reconstruido. Debe obtener detalles, como detalles del procedimiento, expectativas, riesgos y beneficios, duración de la hospitalización y tiempo de recuperación sobre el procedimiento DIEP que esté considerando.

### Colgajo TRAM (pediculado o libre)

Durante un procedimiento de colgajo TRAM, el cirujano extrae una sección de tejido de su estómago y la mueve hacia su pecho para reconstruir el seno.

Un procedimiento de colgajo pedicular TRAM generalmente dura entre tres y seis horas de cirugía bajo anestesia general; un procedimiento de colgajo TRAM libre generalmente dura más tiempo. El procedimiento con colgajo TRAM puede requerir una transfusión de sangre. En general, la internación hospitalaria dura entre dos (2) y cinco (5) días. En general, puede retomar su actividad diaria normal después de seis (6) a ocho (8) semanas. Algunas mujeres, sin embargo, informan que se necesita hasta un año para retomar un estilo de vida normal. Es posible que tenga debilidad muscular temporal o permanente en el área del estómago. Si está considerando quedar embarazada después de la reconstrucción, debe hablarlo con su cirujano. Tendrá una cicatriz grande en el abdomen y es probable que también tenga cicatrices adicionales en la mama reconstruida.

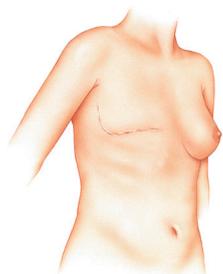


### El colgajo dorsal ancho con o sin implantes mamarios

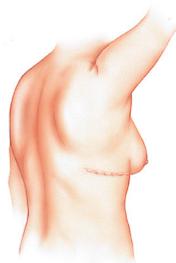
Durante un procedimiento con un colgajo de dorsal ancho, el cirujano retira una porción de tejido de la espalda y la traslada al pecho para reconstruir la mama. Dado que el colgajo de dorsal ancho en general es más delgado y pequeño que el colgajo TRAM, este procedimiento puede ser más adecuado

para reconstruir mamas pequeñas.

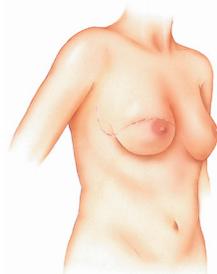
El procedimiento de colgajo dorsal ancho generalmente dura entre dos y cuatro horas de cirugía bajo anestesia general. En general, la internación hospitalaria dura entre dos (2) y tres (3) días. En general, puede retomar su actividad diaria entre dos (2) a tres (3) semanas después. Puede que tenga debilidad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



Después de la mastectomía



Vista de la cicatriz en la espalda



Colgajo de dorsal ancho y reconstrucción de pezón/areola

## 3.10 Consideraciones generales sobre la cirugía

### Elegir un cirujano

Al elegir un cirujano con experiencia en reconstrucción mamaria, debe buscar las respuestas a las siguientes preguntas:

- ¿Cuántos procedimientos de implantación de reconstrucción mamaria realiza al año?
- ¿Cuántos años ha realizado procedimientos de reconstrucción mamaria?
- ¿El cirujano solo realiza la reconstrucción mamaria con implantes mamarios? ¿Qué tipos de implantes utiliza principalmente el cirujano (solución salina, silicona, silicona *Responsive*, silicona *SoftTouch*, silicona *Highly Cohesive*)?
- ¿Ha completado el Programa de Certificación de Médicos de Allergan para el uso de sus implantes mamarios rellenos de silicona?
- ¿Existen otros procedimientos de reconstrucción mamaria realizados de forma rutinaria por el cirujano, como la reconstrucción de tejido autólogo (operaciones que utilizan tejido del estómago o del costado para reconstruir el tejido mamario), reconstrucción con colgajo, etc.?
- ¿Cuántas reconstrucciones realiza al año que no incluyen implantes?
- ¿Está certificado por el Colegio y, de ser así, con qué Colegio?
- ¿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 común que encuentra con la reconstrucción mamaria?
- ¿Cuál es su tasa de reintervención con reconstrucción mamaria y cuál es el tipo de reintervención más común 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 todas mis opciones para la reconstrucción mamaria?
- ¿Cuáles son los riesgos y las complicaciones de cada tipo de cirugía de reconstrucción mamaria y qué tan frecuentes son?
- ¿Qué pasa si reaparece el cáncer o se produce en el otro seno?
- ¿La reconstrucción interferirá con mi tratamiento contra el cáncer?
- ¿Cuántos pasos hay en cada procedimiento y cuáles son?
- ¿Cuánto tiempo llevará completar mi reconstrucción?
- ¿Cuánta experiencia tiene con cada procedimiento?
- ¿Tiene fotos de antes y después que pueda mirar sobre cada procedimiento y qué resultados serían los razonables para mí?
- ¿Cómo serán mis cicatrices?
- ¿Qué tipo de cambios en mi seno implantado puedo esperar con el tiempo?
- ¿Qué tipo de cambios en mi seno implantado puedo esperar con el embarazo?
- ¿Cuáles son mis opciones si no estoy satisfecha con el resultado cosmético de mi seno implantado?
- ¿Puedo hablar con otros pacientes sobre sus experiencias?
- ¿Cuál es el costo total estimado de cada procedimiento?
- ¿Cuánto cubrirá mi compañía de seguro médico, principalmente cualquier complicación que pueda requerir cirugía?
- ¿Cuánto dolor o malestar sentiré y durante cuánto tiempo?
- ¿Cuánto tiempo permaneceré en el hospital?
- ¿Necesitaré transfusiones de sangre y puedo donar mi propia sangre?
- ¿Cuándo podré reanudar mi actividad normal (o la actividad sexual, o la actividad deportiva)?

## Seguro

En general, los seguros privados que cubren las mastectomías médicamente necesarias también cubrirán la cirugía reconstructiva mamaria según la Ley de Derechos sobre la Salud y el Cáncer de la Mujer (WHCRA por sus siglas en inglés). Después de la reconstrucción inicial, el seguro puede no cubrir los procedimientos de reintervención o las visitas adicionales del cirujano, dependiendo de la póliza. Por ejemplo, una reintervención puede incluir la retirada temporal del implante para que el oncólogo pueda ver si el cáncer de mama ha reaparecido. Dado que las políticas de cobertura varían y pueden cambiar con el tiempo, no se puede brindar aquí ninguna orientación con respecto a la cobertura de ningún plan de salud en particular. Por lo tanto, debe comunicarse con su plan de salud para obtener información específica sobre sus políticas de cobertura antes de decidir someterse a una cirugía reconstructiva.

## 3.11 ¿Cuáles son las elecciones y 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 solución salina *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 los implantes de silicona *Responsive*, *SoftTouch* y *Highly Cohesive*, así como de los implantes mamarios rellenos de solución salina.

### La Colección **NATRELLE®**

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

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

Los implantes mamarios **NATRELLE®** rellenos de solución salina tienen una válvula autosellante que se utiliza para llenar el implante con solución salina estéril (agua salada) en el momento de la cirugía. Las soluciones salinas son muy comunes y se utilizan para limpiar heridas y la superficie del ojo. La solución salina acuosa que se utiliza en los implantes mamarios es isotónica (tiene la misma concentración de sal que las células normales del cuerpo y de la sangre) y no supone ningún riesgo para la salud 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. Se ha demostrado que el gel de silicona usado en los implantes mamarios rellenos de silicona **NATRELLE®** es biocompatible, por lo que representa una opción adecuada para implantes mamarios. Los implantes mamarios rellenos de silicona por lo general requieren una incisión de mayor tamaño que la que se utiliza en los implantes de solución salina. Sin embargo, se ven y sienten más naturales.

## Relleno, forma y tamaño del gel de los implantes

Los implantes mamarios rellenos de silicona **NATRELLE®** y los implantes mamarios **NATRELLE INSPIRA®** son implantes redondos que vienen en una variedad de perfiles y tamaños. Los implantes mamarios **NATRELLE®** están rellenos de gel *Responsive*. Los implantes mamarios **NATRELLE INSPIRA®** se rellenan con gel *Responsive*, *SoftTouch* o *Highly Cohesive*. 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. En general, los implantes mamarios **NATRELLE INSPIRA®** tienen una apariencia más completa 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 tablas siguientes se ofrece un resumen de los estilos y tamaños de los implantes mamarios rellenos de silicona **NATRELLE®** y **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 la cápsula lisa, gel de silicona <i>Highly Cohesive</i> , perfil bajo plus	125 cc-640 cc
Estilo SCM	Superficie de la cápsula lisa, 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, como 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 pueden acelerar los efectos de la gravedad en sus pechos y pueden provocar que sus senos caigan o cedan a una edad más temprana. Los implantes de mayor tamaño pueden ser demasiado grandes para muchas mujeres y pueden aumentar el riesgo de extrusión del implante, hematoma, infección, pliegues palpables del implante o arrugas visibles en la piel que requieran una intervención quirúrgica para corregir estas complicaciones.<sup>7</sup>

## Superficie

Los implantes mamarios rellenos de silicona **NATRELLE®** y los implantes mamarios **NATRELLE INSPIRA®** vienen en una variedad de perfiles y tamaños con una cápsula de superficie lisa. Algunos estudios sugieren que el texturizado de la superficie reduce la posibilidad de contractura capsular severa,<sup>19</sup> mientras que otros estudios no lo hacen.<sup>17,18</sup> El Estudio básico de Allergan no mostró una diferencia en la probabilidad de desarrollar contractura capsular con los implantes texturizados en comparación con los lisos.

## 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.

## 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.

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 o nota una hinchazón importante, enrojecimiento o drenaje en sus implantes, debe ponerse en contacto con su cirujano inmediatamente.

## Otros factores a tener en cuenta en la cirugía de revisión y reconstrucción

Algunas cirugías de revisión requieren la extracción de un implante intacto (por ejemplo, capsulotomía y ajustes de bolsillo), mientras que otras dejan el implante en su sitio. 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".

El plazo para cualquier cirugía de revisión después de la reconstrucción debe discutirse con su cirujano para que pueda considerar todos los aspectos, como los posibles efectos de la radiación, la quimioterapia y la cirugía o los tratamientos adicionales contra el cáncer.

## 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 de la reconstrucción mamaria, debe seguir realizándose un autoexamen mamario 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. Ser capaz de distinguir el implante del tejido mamario disminuirá la necesidad de apretar excesivamente el implante durante el examen. Si tiene algún dolor en las mamas, o encuentra algún bulto, hinchazón, endurecimiento o cambio en la forma del implante, debe notificárselo 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 informarle al profesional médico que la realiza de que tiene implantes mamarios para que pueda tener cuidado de no dañar el implante.

También debe examinar sus mamas para detectar la presencia de bultos, hinchazón, endurecimiento o un cambio en la forma del implante. Estos pueden ser signos de que su implante se ha roto. Infórmele a su cirujano de cualquiera de estos síntomas o de un dolor persistente. Su cirujano puede recomendarle una resonancia magnética o una ecografía para detectar la ruptura.

### 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 ayudarle a localizar un centro de radiología/examen, así como un radiólogo que esté familiarizado con las técnicas y equipos de resonancia magnética utilizados para examinar los implantes mamarios en busca de una ruptura silenciosa.

Si hay signos de ruptura en las imágenes, entonces los implantes se tendrán que retirar o sustituirse. 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

Si se ha sometido a una mastectomía, hable con su cirujano sobre el tipo de estudio por imagen que se recomienda para usted.

Si no tuvo una mastectomía, las recomendaciones actuales para mamografías de detección/prequirúrgica son las mismas para 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 resume los resultados del Estudio básico de Allergan realizado sobre los implantes mamarios **NATRELLE®** para la reconstrucción primaria y la de revisión-reconstrucción. El estudio básico es el principal estudio clínico para 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 ofrecen información útil 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.

## 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 las pacientes se realizó entre las 0 y 4 semanas, a los 6 meses y anualmente hasta los 10 años. La seguridad se evalúa teniendo en cuenta las complicaciones, como ruptura de implantes, contractura capsular y reintervención. El beneficio (eficacia) se evaluó mediante la satisfacción de la paciente y las medidas de calidad de vida.

El estudio básico de Allergan constaba de 715 pacientes. Esto incluye 455 pacientes de Aumento Primario, 147 de Revisión-Aumento, 98 de Reconstrucción Primaria y 15 de Revisión-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 83.6 % de las pacientes de Reconstrucción Primaria y el 60.0 % de las pacientes de Revisión-Reconstrucción tendrán al menos una aparición de cualquier complicación (incluida la reintervención) en algún momento hasta 10 años después de la cirugía del implante. La información a continuación proporciona más detalles sobre las complicaciones y los beneficios que pueda presentar. 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.

El estudio básico de Allergan incluyó a 98 pacientes de Reconstrucción Primaria. De las mujeres que debían ser atendidas en la visita de seguimiento a los 10 años, el 75.4 % fueron atendidas.

El estudio básico de Allergan incluyó a 15 pacientes de Revisión-Reconstrucción. De las mujeres que se esperaba ver en la visita de seguimiento a los 10 años, se atendió al 80.0 %.

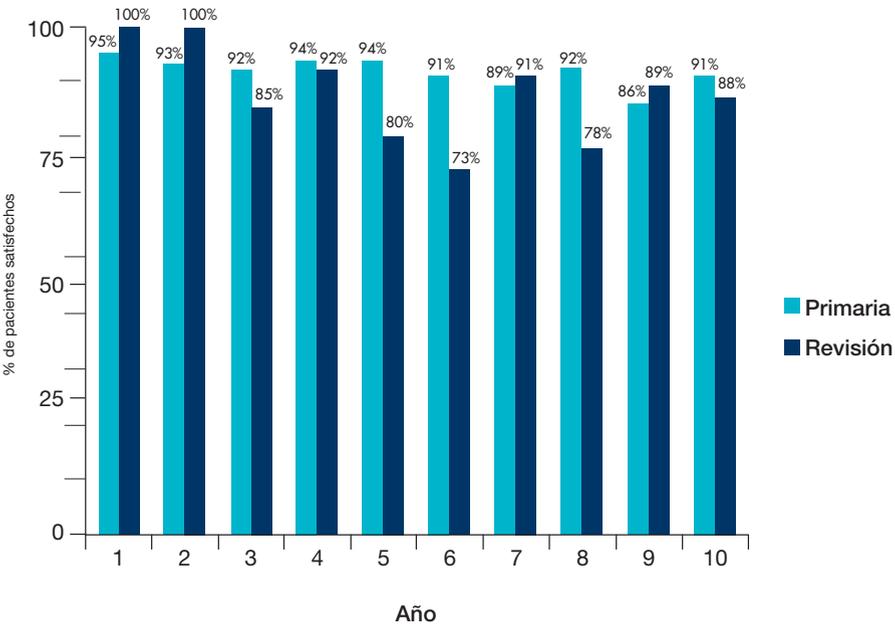
## 5.3 ¿Cuáles son los beneficios?

Los beneficios de los implantes mamarios rellenos de silicona *NATRELLE*® se evaluaron mediante una serie de resultados, incluidas las 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.

**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 los 98 pacientes originales de Reconstrucción Primaria, 43 (43.8 %) proporcionaron una calificación de satisfacción a los 10 años de la implantación. De estas 43 pacientes, el 67.4 % indicaron que estaban definitivamente satisfechas con sus implantes mamarios, el 23.3 % indicaron que estaban algo satisfechas y el 9.3 % indicaron que no estaban ni satisfechas ni insatisfechas.

De las 15 pacientes originales de Revisión-Reconstrucción, 8 (53.3 %) proporcionaron una calificación de satisfacción a los 10 años. De estas 8 pacientes, el 87.5 % estaban definitivamente satisfechas con sus implantes mamarios y el 12.5 % estaban definitivamente insatisfechas con sus implantes mamarios. Véase la Figura 1 a continuación, que indica el porcentaje de pacientes que estaban satisfechas y muy satisfechas con sus implantes mamarios a los 10 años.

**Figura 1. Satisfacción de las pacientes de Reconstrucción Primaria y Revisión-Reconstrucción a lo largo de 10 años (respuestas de algo satisfecha, satisfecha o completamente satisfecha)**



**Evaluaciones de calidad de vida:** para evaluar la calidad de vida, las pacientes respondieron a una serie de preguntas extraídas de varias escalas de calidad de vida.

En el caso de las pacientes de Reconstrucción Primaria, antes de la implantación, las puntuaciones en el SF-36, que mide la salud mental y física, eran significativamente más altas que las de la población femenina general. No hubo cambios significativos después de 10 años. Las puntuaciones en la Escala de autoestima de Rosenberg y en la Escala de estima corporal tampoco mostraron cambios significativos a los 10 años. Las puntuaciones del instrumento Rowland Expectation mostraron una mejora significativa en la “imagen de sí mismo” y en las “relaciones sociales” a los 10 años.

Las pacientes de Reconstrucción Primaria también mejoraron significativamente la satisfacción con aspectos específicos de sus mamas después de 10 años, lo que incluye la satisfacción con el tamaño, la forma y la sensación de las mamas y lo bien que coincidían.

En el caso de las pacientes de Reconstrucción-Revisión, no se realizaron análisis estadísticos sobre los resultados de la calidad de vida debido al pequeño tamaño de la muestra, aunque los resultados fueron generalmente similares en el SF-36, la Escala de autoestima de Rosenberg y la Escala de estima corporal, y más altos en el instrumento de expectativas de Rowland después de 10 años.

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

Las complicaciones observadas en las pacientes de Reconstrucción Primaria y de Revisión-Reconstrucción a los 10 años se presentan en la Tabla 2 y la Tabla 3, respectivamente. Las tasas reflejan el porcentaje de pacientes que presentaron la complicación indicada al menos una vez en los primeros 10 años después de la cirugía de implante. 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 Reconstrucción Primaria en los primeros 10 años tras la implantación fueron la reintervención (71.5 % o 72 pacientes de 100) y la extracción del implante con sustitución (48.0 % o 48 pacientes de 100). Las complicaciones más frecuentes que presentaron las pacientes de Revisión-Reconstrucción fueron la reintervención (46.7 %) y la posición anómala del implante (13.3 %).

**Tabla 2**  
Tasas de complicaciones de las pacientes de Reconstrucción Primaria (N = 98)

Principales complicaciones <sup>a</sup>		Año 3	Año 5	Año 7	Año 10
Reintervención		43.0 %	49.2 %	54.3 %	71.5 %
Ruptura del implante	Cohorte con IRM	0 %	11.9 %	19.4 %	35.4 %
	Cohorte sin IRM	0 %	6.7 %	6.7 %	18.3 %
Reemplazo del implante		16.8 %	20.7 %	24.8 %	48.0 %
Contractura capsular (grado III/IV de Baker)		13.2 %	16.1 %	20.9 %	24.6 %
Extracción del implante sin reemplazo		3.5 %	7.6 %	7.6 %	13.6 %
Otras complicaciones que ocurren en al menos el 1 % de las pacientes <sup>b,c</sup>		Año 3	Año 5	Año 7	Año 10
Asimetría		17.0 %	19.9 %	19.9 %	23.2 %
Dolor mamario		3.1 %	3.1 %	4.8 %	6.8 %
Cambios en la sensibilidad de mamas/piel		1.0 %	1.0 %	1.0 %	1.0 %
Moretones		1.0 %	1.0 %	1.0 %	1.0 %
Cicatrización retrasada de la herida		1.0 %	1.0 %	1.0 %	1.0 %

Principales complicaciones <sup>a</sup>	Año 3	Año 5	Año 7	Año 10
Hematoma	0 %	1.5 %	1.5 %	1.5 %
Cicatriz hipertrófica/otra cicatrización anormal	5.5 %	5.5 %	5.5 %	5.5 %
Extrusión del implante	1.0 %	1.0 %	1.0 %	1.0 %
Mala posición del implante	2.3 %	2.3 %	2.3 %	2.3 %
Palpabilidad/visibilidad del implante	2.5 %	4.1 %	4.1 %	6.4 %
Infección	3.2 %	3.2 %	3.2 %	3.2 %
Complicaciones en los pezones	3.3 %	3.3 %	3.3 %	3.3 %
Enrojecimiento	2.1 %	2.1 %	2.1 %	2.1 %
Seroma	0 %	0 %	0 %	2.3 %
Erupción cutánea	2.0 %	2.0 %	2.0 %	2.0 %
Hinchazón	7.1 %	7.1 %	7.1 %	7.1 %
Necrosis tisular/cutánea	2.3 %	2.3 %	2.3 %	2.3 %
Arrugas/ondulaciones	5.7 %	8.7 %	10.2 %	10.2 %
Otras complicaciones <sup>c</sup>	1.0 %	1.0 %	1.0 %	1.0 %

<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). 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.

<sup>b</sup> Las siguientes complicaciones se notificaron con una tasa del 0 %: calcificación de la cápsula, migración del gel, irritación, linfadenopatía, linfedema, neumotórax, ptosis

<sup>c</sup> Otras complicaciones incluyen la deformidad del polo superior de la media luna (tamaño inadecuado del implante)

**Tabla 3**

**Tasas de incidencia acumulada de las pacientes de Revisión-Reconstrucción (N = 15)**

Principales complicaciones <sup>a</sup>	Año 3	Año 5	Año 7	Año 10
Reintervención	33.3 %	33.3 %	40.0 %	46.7 %
Ruptura del implante	Cohorte con IRM	0 %	0 %	0 %
	Cohorte sin IRM	0 %	0 %	6.7 %
Reemplazo del implante	0 %	6.7 %	6.7 %	13.3 %
Contractura capsular (grado III/IV de Baker)	0 %	6.7 %	6.7 %	6.7 %
Extracción del implante sin reemplazo	0 %	0 %	0 %	6.7 %
Otras complicaciones que ocurren en al menos el 1 % de las pacientes <sup>b,c</sup>	Año 3	Año 5	Año 7	Año 10
Asimetría	6.7 %	6.7 %	6.7 %	6.7 %
Moretones	6.7 %	6.7 %	6.7 %	6.7 %
Mala posición del implante	6.7 %	6.7 %	13.3 %	13.3 %
Palpabilidad/visibilidad del implante	6.7 %	6.7 %	6.7 %	6.7 %
Seroma	6.7 %	6.7 %	6.7 %	6.7 %
Erupción cutánea	6.7 %	6.7 %	6.7 %	6.7 %

<sup>a</sup> La mayoría de los eventos 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). 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.

<sup>b</sup> Calculado como porcentaje de inscritos con intervalo de confianza binomial

<sup>c</sup> Se notificaron las siguientes complicaciones con una tasa del 0 %: dolor mamario, cambios en la sensibilidad de las mamas y la piel, calcificación de la cápsula, retraso en la cicatrización de la herida, migración del gel, hematoma, extrusión del implante, infección, irritación, linfedema, linfadenopatía, complicaciones del pezón, otras complicaciones, neumotórax, ptosis, enrojecimiento, cicatrización/cicatrización hipertrófica, hinchazón, necrosis del tejido/piel y arrugas/ondulaciones.

## 5.5 ¿Cuáles son las principales razones de una reintervención?

Las razones por las que las pacientes de Reconstrucción Primaria y Revisión-Reconstrucción se sometieron a una cirugía adicional para su implante mamario (reintervención) a los 3, 5, 7 y 10 años se presentan en la Tabla 4 y la Tabla 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, a lo largo de 10 años, se realizaron 217 procedimientos quirúrgicos durante 94 reoperaciones en 62 pacientes de Reconstrucción Primaria. El motivo más frecuente de reintervención hasta los 10 años en pacientes de Reconstrucción Primaria fue la posición anómala del implante (16 de 94 reintervenciones).

En el estudio básico de Allergan a los 10 años, se llevaron a cabo 15 procedimientos quirúrgicos durante 12 reintervenciones que afectaron a 7 pacientes de Revisión-Reconstrucción. El motivo más frecuente de reintervención a lo largo de 10 años en pacientes de Revisión-Reconstrucción fue debido a complicaciones en el pezón (5 de 12 reoperaciones).

**Tabla 4**  
Principales motivos de reintervención para la cohorte de Reconstrucción

Motivo principal de la reintervención	Año 3	Año 5	Año 7	Año 10
Asimetría	8 (14.5 %)	11 (16.9 %)	12 (15.8 %)	15 (16.0 %)
Biopsia	4 (7.3 %)	4 (6.2 %)	8 (10.5 %)	8 (8.5 %)
Cáncer de mama	0 %	0 %	0 %	0 %
Masa/quiste/bulto en las mamas	2 (3.6 %)	2 (3.1 %)	3 (3.9 %)	3 (3.2 %)
Dolor mamario	0 %	0 %	0 %	0 %
Deformidad en el contorno del tejido mamario	2 (3.6 %)	2 (3.1 %)	2 (2.6 %)	2 (2.1 %)
Contractura capsular	9 (16.4 %)	10 (15.4 %)	10 (13.2 %)	12 (12.8 %)
Cicatrización retrasada de la herida	1 (1.8 %)	1 (1.5 %)	1 (1.3 %)	1 (1.1 %)
Hematoma/seroma	6 (10.9 %)	7 (10.8 %)	8 (10.5 %)	8 (8.5 %)
Extrusión del implante	2 (3.6 %)	2 (3.1 %)	2 (2.6 %)	2 (2.1 %)
Mala posición del implante	13 (23.6 %)	14 (21.5 %)	15 (19.7 %)	16 (17.0 %)
Ruptura del implante (presunta)	0 %	0 %	2 (2.6 %)	14 (14.9 %)
Infección	0 %	0 %	0 %	0 %
Necrosis	1 (1.8 %)	1 (1.5 %)	1 (1.3 %)	1 (1.1 %)
Complicaciones en los pezones (imprevistas)	1 (1.8 %)	1 (1.5 %)	1 (1.3 %)	1 (1.1 %)
Solicitud de la paciente por cambio de tamaño o estilo	2 (3.6 %)	3 (4.6 %)	3 (3.9 %)	3 (3.2 %)
Ptoisis	2 (3.6 %)	3 (4.6 %)	4 (5.3 %)	4 (4.3 %)
Cicatrización hipertrófica/cicatrización anormal	2 (3.6 %)	3 (4.6 %)	3 (3.9 %)	3 (3.2 %)
Arrugas	0 %	1 (1.5 %)	1 (1.3 %)	1 (1.1 %)
<b>Total</b>	<b>55</b> reintervenciones (100 %)	<b>65</b> reintervenciones (100 %)	<b>76</b> reintervenciones (100 %)	<b>94</b> reintervenciones (100 %)

**Tabla 5**  
Principales motivos de reintervención para la cohorte de Revisión-Reconstrucción

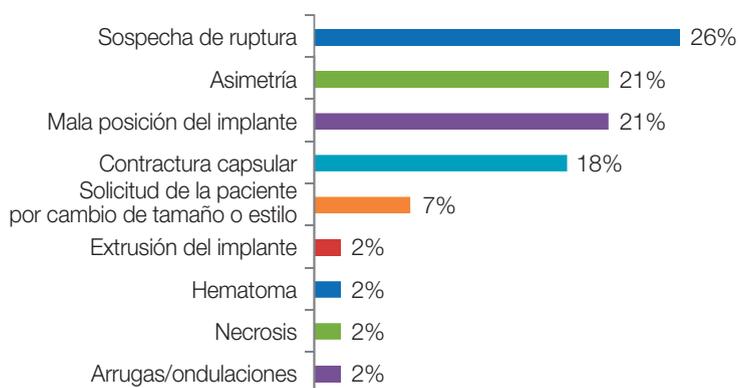
Motivo principal de la reintervención	Año 3	Año 5	Año 7	Año 10
Asimetría	0 %	1 (12.5 %)	1 (11.1 %)	2 (16.7 %)
Biopsia	0 %	0 %	0 %	1 (8.3 %)
Deformidad en el contorno del tejido mamario	0 %	0 %	0 %	0 %
Contractura capsular	1 (14.3 %)	1 (12.5 %)	1 (11.1 %)	2 (16.7 %)
Cicatrización retrasada de la herida	0 %	0 %	0 %	0 %
Ruptura del gel	0 %	0 %	0 %	0 %
Hematoma/seroma	0 %	0 %	0 %	0 %
Mala posición del implante	0 %	0 %	0 %	0 %
Ruptura del implante (presunta)	0 %	0 %	0 %	0 %
Infección	0 %	0 %	0 %	0 %
Complicaciones en los pezones (imprevistas)	5 (71.4 %)	5 (62.5 %)	5 (55.6 %)	5 (41.7 %)
Solicitud de la paciente por cambio de tamaño o estilo	0 %	0 %	0 %	0 %
Ptois	0 %	0 %	1 (11.1 %)	1 (8.3 %)
Cicatrización hipertrófica/ cicatrización anormal	1 (14.3 %)	1 (12.5 %)	1 (11.1 %)	1 (8.3 %)
Arrugas	0 %	0 %	0 %	0 %
<b>Total</b>	<b>7</b> reintervenciones (100 %)	<b>8</b> reintervenciones (100 %)	<b>9</b> reintervenciones (100 %)	<b>12</b> reintervenciones (100 %)

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

Las principales razones por las que se retiraron los implantes a las mujeres de Reconstrucción Primaria a lo largo de 10 años se presentan en la Figura 2. En el caso de las pacientes de Reconstrucción Primaria, se retiraron 57 implantes de 44 pacientes. De estos 57 implantes, 47 fueron sustituidos. La razón más frecuente para la extracción de implantes fue la sospecha de ruptura (15 de los 57 implantes retirados).

En el caso de las pacientes de Revisión-Reconstrucción, se retiraron 3 implantes de 3 pacientes a lo largo de 10 años (no se presentan en una figura separada). En 2 de los casos, el motivo principal de la extracción del implante fue la asimetría. A la tercer paciente se le retiró el implante debido a una contractura capsular. Dos de los implantes fueron sustituidos.

Figura 2. Principales motivos para la extracción de implantes durante 10 años desde la Reconstrucción Primaria (n = 57 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

La tasa de ruptura para toda la cohorte con IRM en el estudio básico de Allergan (incluidas pacientes de Aumento Primario, Revisión-Aumento, Reconstrucción Primaria y Revisión-Reconstrucción) a lo largo de 10 años fue del 13.0 % para las pacientes y del 7.7 % para 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. En el caso de las pacientes de Reconstrucción Primaria de la cohorte con IRM, el 35.4 % de las pacientes tenía un implante roto, y el 28.8 % de los implantes se rompieron durante los 10 años. En el caso de las pacientes de Revisión-Reconstrucción de la cohorte con IRM, el 0 % de las pacientes tuvo un implante roto y el 0 % de los implantes se rompieron a lo largo de 10 años. Esto significa que, a lo largo de 10 años, aproximadamente 35 de cada 100 pacientes de Reconstrucción Primaria y 0 de cada 100 pacientes de Revisión-Reconstrucción tuvo al menos un implante mamario roto.

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

Hubo 1 paciente de Reconstrucción Primaria (1 %) en el estudio básico de Allergan que informó de un nuevo diagnóstico de ETC indiferenciado a los 3 meses de la implantación y 1 paciente (1 %) con un nuevo diagnóstico de artritis reumatoide a los 5.5 años de la implantación. Ninguna paciente de la Revisión-Reconstrucción tuvo nuevos diagnósticos de una ETC durante los 10 años. No se puede concluir que estos diagnósticos de ETC fueran causados por los implantes porque no hubo un grupo de comparación de mujeres similares sin implantes.

### Signos y síntomas de ETC

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. En el caso de las pacientes de Reconstrucción Primaria a los 10 años, se encontraron aumentos estadísticamente significativos después de tener en cuenta la edad en la categoría de síntomas de Piel. En el caso de las pacientes de Revisión-Reconstrucción, no se encontraron aumentos significativos.

El estudio básico no se diseñó para evaluar las asociaciones causa-efecto porque no existe un grupo de comparación de pacientes sin implantes. Además, no se estudiaron otros factores que podrían contribuir a los signos y síntomas de ETC, como los medicamentos, el estilo de vida y el ejercicio. Por 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 13 pacientes de Reconstrucción Primaria (13.3 %) con una recurrencia de cáncer de mama durante los 10 años.

Para las pacientes de Revisión-Reconstrucción, no hubo informes de nuevos diagnósticos o recurrencia de cáncer de mama.

No hubo informes de otros cánceres, como el cerebral, el respiratorio o el cervical/vulvar, en pacientes de Reconstrucción Primaria o de Revisión-Reconstrucción.

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

### Complicaciones de la lactancia

Una paciente de Reconstrucción Primaria intentó amamantar después de la implantación en el estudio básico y no presentó ninguna dificultad con la lactancia. Ninguna paciente de Revisión-Reconstrucción intentó amamantar después de la implantación.

### Complicaciones de reproducción

Dos (2 %) de las pacientes de Reconstrucción Primaria en el estudio básico de Allergan informaron un problema de reproducción durante 10 años.

### Suicidio

No hubo informes de suicidio en las pacientes de Reconstrucción Primaria y de Revisión-Reconstrucción en el estudio básico de Allergan durante 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 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.

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 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 <sup>a</sup>	Silicona N = 180 pacientes con reintervención n (%) <sup>b</sup>	Solución salina N = 10 pacientes con reintervención n (%) <sup>b</sup>
Complicaciones		
Contractura capsular	72 (40 %)	1 (10 %)
Extravasación extracapsular	3 (1.7 %)	0
Hematoma	1 (0.6 %)	0
Infección	3 (1.7 %)	0
Ptoisis	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 <sup>c</sup>	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

<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.

### 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 10:00 a. m. a 04:00 p. m., hora del este, de lunes a viernes, para recibir un paquete MedWatch adicional 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 requerida" del formulario de Seguimiento de Dispositivos también incluye una pregunta diseñada para evaluar la eficacia del folleto para pacientes de Reconstrucción Mamaria con *Implantes Mamarios Rellenos de Silicona **NATRELLE®** e Implantes Mamarios **NATRELLE INSPIRA®** que se le entrega 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](mailto:AbbVie_Device_Tracking@AbbVie.com).

## 7.3 ¿Qué es la garantía limitada *ConfidencePlus*®?

La Garantía Limitada *ConfidencePlus*® proporciona una sustitución de por vida y un reembolso financiero limitado en caso de fuga o ruptura de la cápsula que resulte en la ruptura del implante, sujeto a ciertas condiciones como se describe en las publicaciones de *ConfidencePlus*®. Nuestro programa de Garantía Limitada *ConfidencePlus*® Premier se aplica automáticamente a todas las receptoras de implantes mamarios rellenos de silicona **NATRELLE**® o los implantes mamarios **NATRELLE INSPIRA**® de Allergan, siempre que se cumplan las condiciones descritas en las publicaciones de *ConfidencePlus*®. Para obtener más información, visite [www.cppwarranty.com](http://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 prospecto (Instrucciones de uso; Implantes mamarios rellenos de silicona **NATRELLE**® e Implantes mamarios **NATRELLE INSPIRA**®). También puede encontrar el prospecto en [www.allerganlabeling.com](http://www.allerganlabeling.com). El prospecto tiene muchos términos médicos y técnicos no definidos porque contiene información dirigida principalmente al cirujano.

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](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 (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](http://www.natrelle.com)  
[www.allergan.com](http://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](http://www.fda.gov/breastimplants)

## RECURSOS SOBRE RECONSTRUCCIÓN MAMARIA

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

Instituto Nacional del Cáncer  
1.800.4.CANCER  
[www.nci.nih.gov/](http://www.nci.nih.gov/)

Sociedad Americana contra el Cáncer  
1.800.ACS.2345  
[www.cancer.org/](http://www.cancer.org/)

# Para obtener más información y bibliografía adicional

## Beneficios de los implantes mamarios

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. De la Pena-Salcedo, J.A., Soto-Miranda, M.A., and Lopez-Salguero, J.F. 2011. Prophylactic mastectomy: Is it worth it? *Aesth. Plast. Surg.* In Press
3. Diamond, B.A., Hulka, B.S., Kerkvliet, N.I., and Tugwell, P. 1998. Silicone Breast Implants in Relation to Connective Tissue Diseases and Immunologic Dysfunction. *Nation Science Pnael*, Nov 17.
4. Fee-Fulkerson, K., Conaway, M.R., Winer, E.P., Fulkerson, C.C., Rimer, B.K., and Georgiade, G. 1996. Factors contributing to patient satisfaction with breast reconstruction using silicone gel implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 97(7):1420-6.
5. Filiberti, A., Callegari, M., Rimoldi, A., Tamburini, M., Zanini, V., and Grisotti, A. 1994. A prospective study of psychosocial and psychodynamic patients' reactions to breast reconstruction. *Eur. J. Plast. Surg.* 17:307-11.
6. Franchelli, S., Leone, M.S., Berrino, P., Passarelli, B., Capelli, M., Baracco, G., Alberisio, A., Morasso, G., and Santi, P.L. 1995. Psychological Evaluation of Patients Undergoing Breast Reconstruction Using Two Different Methods: Autologous Tissues versus Prostheses. *Plast. Reconstr. Surg.* 95(7):1212-8.
7. Hart, D. 1996. The psychological outcome of breast reconstruction. *Plast. Surg. Nurs.* 16(3): 167-71.
8. 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.
9. Neill, K.M., Armstrong, N., and Burnett, C.B. 1998. Choosing reconstruction after mastectomy: a qualitative analysis. *Oncol. Nurs. Forum.* 25(4): 743-50.

## Evaluación general de seguridad

10. 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.

## Ruptura del implante

11. Hedén, P., et al. 2006. Prevalence of rupture in Inamed silicone breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 118:303-8.
12. 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.
13. Hölmich, L.R., et al. 2005. The diagnosis of breast implant rupture: MRI findings compared to findings at explantation. 2005. *Eur. J. Radiol.* 53:213-25.
14. Hölmich, L.R., et al. 2004. Untreated silicone breast implant rupture. *Plast. Reconstr. Surg.* 114(1):204-14.
15. Holmich, L.R., et al. 2001. Prevalence of silicone breast implant rupture among Danish women. *Plast. Reconstr. Surg.* 108(4):848-58.

## Contractura capsular

16. 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.
17. 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.
18. Kulmala, I., et al. 2004. Local complications after cosmetic breast implant surgery in Finland. *Ann. Plast. Surg.* 53(5):413-9.
19. 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

20. 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)

21. 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.
22. Blackburn, W.D., Jr. and Everson, M.P. 1997. Silicone-associated rheumatic disease: an unsupported myth. *Plast Reconstr Surg.* 99:1362-1367.
23. Brinton, L.A., et al. 2004. Risk of connective tissue disorders among breast implant patients. *Am. J. Epidemiol.* 160(7):619-27.
24. 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.
25. 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.
26. 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.
27. 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.
28. 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.
29. 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.
30. 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.
31. Kjølner, K. et al. 2001. Connective tissue disease and other rheumatic conditions following cosmetic breast implantation in Denmark. *Arch Intern Med.* 161:973-979.
32. 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.
33. 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.
34. 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.
35. 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.
36. Silverman, B.G. et al. 1996. Reported complications of silicone gel breast implants: an epidemiologic review. *Ann Intern Med.* 124:744-756.
37. 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.
38. 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.

39. 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.
40. Williams, H.J., et al. 1997. Breast implants in patients with differentiated and undifferentiated connective tissue disease. *Arthritis Rheum.* 40(3):437-40.
41. Wolfe, F. and Anderson, J. 1999. Silicone filled breast implants and the risk of fibromyalgia and rheumatoid arthritis. *J. Rheumatol.* 26(9):2025-8.
42. 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

43. 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.
44. Breiting, V.B., et al. 2004. Long-term health status of Danish women with silicone breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 114(1):217-26.
45. 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.
46. Kjølner, K., et al. 2004. Self-reported musculoskeletal symptoms among Danish women with cosmetic breast implants. *Ann. Plast. Surg.* 52(1):1-7.

### Cáncer

47. Brinton, L.A., et al. 2000. Breast cancer following augmentation mammoplasty (United States). *Cancer Causes Control.* 11(9):819-27.
48. Brinton, L.A., et al. 2001. Cancer risk at sites other than the breast following augmentation mammoplasty. *Ann. Epidemiol.* 11(4):248-56.
49. 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.
50. Bryant, H., and Brasher, P. 1995. Breast implants and breast cancer—reanalysis of a linkage study. *N. Engl. J. Med.* 332(23):1535-9.
51. Cook, L.S. 1997. Characteristics of women with and without breast augmentation. *JAMA.* 277(20):1612-7.
52. 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.
53. 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.
54. 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.
55. De Jong, D., et al. 2008. Anaplastic large-cell lymphoma in women with breast implants. *JAMA.* 300(17): 2030-5.
56. 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
57. 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.
58. Friis, S. et al. 2006. Cancer risk among Danish women with cosmetic breast implants. *Int J Cancer.* 118:998-1003.
59. 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.
60. Herdman, R.C., et al. 2001. Silicone breast implants and cancer. *Cancer Invest.* 19(8):821-32.
61. Jakubietz, M.G., et al. 2004. Breast augmentation: Cancer concerns and mammography—A literature review. *Plast. Reconstr. Surg.* 113(7):117e-22e.
62. Kjølner 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.
63. 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.

64. 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.
65. Loch-Wilkinson A, Beath K, Knight R J W, Wessels W L F, Magnusson M, Papadopoulos T, Connell T, Lofts J, Locke M, Hopper I, Cooter R, Vickery K, Joshi P A, Prince H M, Deva A. Breast implant associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand - high surface area textured implants are associated with increased risk. Plastic and reconstructive surgery. 2017 May 5.
66. 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.
67. 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.
68. Mellekjær, L. et al. 2000. Cancer occurrence after cosmetic breast implantation in Denmark. *Int J Cancer.* 88:301-306.
69. Miglioretti, D.L., et al. 2004. Effect of breast augmentation on the accuracy of mammography and cancer characteristics. *JAMA.* 291(4):442-50.
70. 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

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

### Suicidio

73. Brinton, L.A., et al. 2001. Mortality among augmentation mammoplasty patients. *Epidemiol.* 12(3):321-6.
74. Jacobsen, P.H., et al. 2004. Mortality and suicide among Danish women with cosmetic breast implants. *Arch. Int. Med.* 164(22):2450-5.
75. Klesmer, J. 2003. Mortality in Swedish women with cosmetic breast implants: body dysmorphic disorder should be considered. *BMJ.* 326:1266-1267.
76. Koot, V., et al. 2003. Total and cause specific mortality among Swedish women with cosmetic breast implants: Prospective study. *BMJ.* 326(7388):527-8.
77. 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.
78. 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.
79. 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.
80. Pukkala, E., et al. 2003. Causes of death among Finnish women with cosmetic breast implants, 1971-2001. *Ann. Plast. Surg.* 51(4):339-42.
81. 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

82. 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.
83. 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.
84. Kjæller, K., et al. 2002. Health outcomes in offspring of Danish mothers with cosmetic breast implants. *Ann. Plast. Surg.* 48(3):238-45.
85. 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

86. 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

87. 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.
88. 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).
89. 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.
90. Lewis, L.N., et al. 1995. Mechanism of formation of platinum(0) complexes containing silicon-vinyl ligands. *Organometallics*. 14:2202-13.
91. 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
92. 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

Alternativas .....	38	<b>Colocación del implante</b> .....	42
Anestesia .....	40	Forma y tamaño del implante .....	49
Beneficios .....	22	Indicaciones .....	20
Biopsia.....	28	Complicaciones de la lactancia .....	63
Linfoma anaplásico de células grandes asociado con la reconstrucción mamaria.....	30	Procedimiento del colgajo del músculo dorsal ancho.....	44
Reconstrucción mamaria .....	19, 38, 39	<b>Mamografía</b> .....	53
Tardía .....	40	MedWatch .....	66
Inmediata .....	40	Enfermedad neurológica.....	36
Autoexámenes de las mamas.....	52	Satisfacción de pacientes .....	55
Expansor de tejido mamario.....	41	Cuidados postoperatorios .....	51
Lactancia .....	28	Precauciones .....	20
Cáncer.....	35,62	Evaluaciones de calidad de vida .....	55
Contracción capsular .....	26	Reoperación.....	25
Complicaciones .....	65	Complicaciones de la reproducción	63
ConfidencePlus®.....	68	Ruptura, de los estudios .....	33
Enfermedades del tejido conectivo (ETC).....	34	<b>Examen</b> .....	52
Contraindicaciones.....	20	<b>Ruptura silenciosa</b> .....	52
ETC.....	62	Suicidio .....	36, 63
Signos y síntomas de ETC.....	34, 62	Resumen de Datos de Seguridad y Eficacia (SSED).....	68
Tarjeta de identificación del dispositivo.....	66	Cirujano .....	46
Seguimiento del dispositivo .....	67	Entorno quirúrgico .....	40
Efectos en los niños.....	36	<b>Ruptura sintomática</b> .....	53
Alimentos y Medicamentos (FDA) .....	66	Colgajo de tejido.....	39, 43
Difusión del gel.....	37	Síndrome de shock tóxico .....	28
Palpabilidad del implante .....	51	Procedimiento de colgajo TRAM .	44
		Advertencias .....	21

## 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 refiere a los implantes mamarios en general y otra parte es específica de los implantes mamarios de Allergan. Entiendo que la elección de someterse a una cirugía de reconstrucción mamaria con implantes implica tanto beneficios como riesgos. También entiendo que los científicos y los médicos no han sido capaces de identificar o cuantificar todos los riesgos de la reconstrucción mamaria con implantes y que, con el tiempo, puede haber información adicional disponible.

He tenido tiempo suficiente para revisar y comprender la información presentada en el folleto impreso para pacientes, **factores importantes que las pacientes de aumento y reconstrucción mamaria deben tener en cuenta**, y el etiquetado electrónico para pacientes, **reconstrucción mamaria con implantes mamarios rellenos de silicona NATRELLE® e implantes mamarios NATRELLE INSPIRA®**. Mi médico respondió a las inquietudes y preguntas que tenía. He considerado alternativas a la cirugía de reconstrucción, incluido el uso de prótesis externas 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, como así también 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 satisfecha.

## Consideraciones de una candidata para colocarse un implante mamario con éxito

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

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

Comprendo que si tengo algunas de las siguientes condiciones, puedo tener un alto riesgo de obtener un 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 de von Willebrand, factor V Leiden, hiperhomocisteinemia, deficiencia de la proteína C, deficiencia antitrombina III o lupus erimatoso 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 pacientes<sup>1</sup>),
- 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 pacientes<sup>1</sup> y cambios en la sensibilidad de la piel o del pecho señalados hasta en el 2.2 % de las pacientes<sup>1</sup>),
- asimetría (presente en hasta el 23.2 % de las pacientes<sup>1</sup>),
- 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 pacientes<sup>1</sup>),
- infección que requiere una posible extracción del implante (presente en hasta el 3.2 % de las pacientes<sup>1</sup>),
- hinchazón (presente en hasta el 9.2 % de las pacientes<sup>1</sup>),
- cicatrización (cicatrización hipertrófica presente en hasta el 6.6 % de las pacientes<sup>1</sup>),
- acumulaciones de líquido (seroma notificado hasta en el 6.7 % de las pacientes<sup>1</sup>),
- hematoma (presente en hasta el 2.1 % de las pacientes<sup>1</sup>),
- muerte del tejido de la piel de la mama o del pezón (necrosis del tejido/piel notificada hasta en el 2.3 % de las pacientes<sup>1</sup>),
- imposibilidad de amamantar (complicaciones en la lactancia presentes en hasta el 30 % de las pacientes<sup>1</sup>),
- 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: \_\_\_\_\_

---

<sup>1</sup> 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 productos médicos en el sitio web de la FDA.<sup>2</sup>

Hasta julio de 2019, los estudios informan sobre varias estimaciones para la incidencia de LACG-AIM. Estas tasas de incidencia estimadas oscilan entre un máximo de 1 por cada 3,817 pacientes y 1 por cada 30,000. (Clemens et al, 2017, Loch-Wilkinson et al, 2017, 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 ha habido diagnósticos en pacientes con implantes de superficie lisa.

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

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

Comprendo que el tratamiento de LACG-AIM implica una intervención para extraer los implantes y la cápsula de tejido cicatricial circundante. Según el estado del cáncer al momento del diagnóstico, 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: \_\_\_\_\_

---

<sup>2</sup> Consulte los "Informes sobre dispositivos médicos del 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 "niebla cerebral" que algunas pacientes denominaron enfermedad del implante mamario. Si bien las causas de estos síntomas no son claras, algunas pacientes refirieron alivio de los síntomas con la extracción de los implantes y la cápsula de la cicatriz circundante. Sin embargo, no todas las pacientes manifestaron una mejora de los síntomas. Hay investigadores trabajando para comprender mejor la posible vinculación entre los implantes mamarios y estos síntomas.

Comprendo además que 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 índice acumulado de 10 años más grande informado 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 pérdida de implantes mamarios rellenos de gel de silicona, comprendo que se recomienda realizar evaluaciones por imágenes periódicas para detectar la ruptura de implantes mamarios rellenos de gel de silicona. Es recomendable que me realice imágenes periódicas de mis implantes mamarios rellenos de gel de silicona para detectar la ruptura del implante independientemente de si mis

implantes son por aumento estético o por reconstrucción. Estas recomendaciones no reemplazan 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 por 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 pacientes<sup>1</sup>),
- ruptura o fuga del implante (ruptura del implante notificada hasta en el 35.4 % de las pacientes<sup>1</sup>),
- arrugas del implante (arrugas/ondulaciones presentes en hasta el 10.2 % de las pacientes<sup>1</sup>),
- visibilidad de bordes del implante (palpabilidad/visibilidad del implante presente en hasta el 6.7 % de las pacientes<sup>1</sup>),
- desplazamiento del implante (mala posición del implante presente en hasta el 13.3 % de las pacientes<sup>1</sup>), o
- reintervención (presente en hasta el 71.5 % de las pacientes<sup>1</sup>),

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. Entiendo que la mayoría de estos productos químicos permanecen dentro de la cápsula del implante, pequeñas cantidades pueden difundirse (difusión de gel) a través de la cápsula de los implantes rellenos de gel de silicona, incluso si el implante está intacto y no se ha roto ni tiene fugas.

Una lista de los componentes, productos químicos y metales pesados está disponible en la sección titulada "Materiales de los dispositivos de implantes mamarios rellenos de silicona/solución salina **NATRELLE®**" del documento de información para pacientes.

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

Tuve la oportunidad de hacerle 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 mamaros.

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](http://www.allergan.com)