

Implantes mamarios reellenos de solución salina NATRELLE®

Factores importantes que deben tener en cuenta las pacientes que desean aumento mamario y que requieren reconstrucción

ADVERTENCIA:

- Los implantes mamarios no se consideran dispositivos que duran toda la vida. Cuanto más tiempo los tenga colocados, mayores serán las probabilidades de presentar complicaciones, algunas de las cuales requerirán más cirugía.
- Los implantes mamarios se han asociado con el desarrollo de un cáncer del sistema inmunitario denominado linfoma anaplásico de células grandes asociado con implantes mamarios (LACC-AIM). Este cáncer ocurre con más frecuencia en pacientes con implantes mamarios texturizados que con implantes lisos, aunque las tasas no están bien definidas. Algunas pacientes han fallecido a causa del LACC-AIM.
- Las pacientes que recibieron implantes mamarios han informado diversos síntomas sistémicos, como dolor articular, dolores musculares, confusión, fatiga crónica, enfermedades autoinmunitarias, entre otros. El riesgo individual de las pacientes de presentar estos síntomas no está bien establecido. Algunos pacientes informan la resolución completa de los síntomas cuando se quitan los implantes sin ser reemplazados.

La venta y distribución de este dispositivo está restringida a usuarios y/o instalaciones para usuarios que proporcionan información a las pacientes sobre los riesgos y beneficios de este dispositivo en la forma y la manera especificadas en la documentación sobre el producto aprobada proporcionada por Allergan.

Introducción

Allergan ha preparado este folleto para proporcionarle una descripción general de alto nivel de los datos sobre la cirugía de implantes mamarios con los implantes mamarios de Allergan rellenos de solución salina **NATRELLE®** con superficie lisa, aprobados por la FDA. Este folleto **no** pretende sustituir la consulta con su cirujano. Para obtener una revisión completa de los beneficios y riesgos de la cirugía de implantes mamarios, lea la documentación sobre el producto correspondiente para la paciente, **Cómo tomar una decisión informada, Cirugía para aumento mamario o reconstrucción con implantes mamarios rellenos de solución salina NATRELLE® con superficie lisa**, disponible en línea en www.allerganlabeling.com. Para ayudar a orientarla, a lo largo de este folleto se proporcionan las ubicaciones donde puede encontrar información adicional específica en la documentación sobre el producto para la paciente. Al final encontrará un glosario de términos con los que podría no estar familiarizada.

Dado que los implantes mamarios requerirán monitoreo y atención durante el resto de su vida, debe esperar de 1 a 2 semanas después de revisar y considerar esta información antes de decidir si desea someterse a una cirugía primaria de aumento mamario o reconstrucción. Sin embargo, en caso de una cirugía de revisión, es posible que el cirujano considere que es médicamente necesario hacer la cirugía antes.

Si desea hablar con un especialista en soporte para implantes mamarios de Allergan para preguntar sobre los implantes mamarios, hablar sobre cualquier inquietud o solicitar una copia de la documentación sobre el producto para la paciente o de las instrucciones de uso para el médico, llame al número gratuito 1.800.678.1605 (de 7 a. m. a 5 p. m., hora del Pacífico).

Figura 1:
Implante mamario relleno de solución salina **NATRELLE®**



Quién es elegible para recibir implantes mamarios rellenos de solución salina **NATRELLE®**

Los implantes mamarios rellenos de solución salina **NATRELLE®** han sido aprobados para mujeres para los siguientes usos (procedimientos):

- Aumento mamario para mujeres de por lo menos 18 años de edad. El aumento mamario incluye el aumento mamario primario para aumentar el tamaño de las mamas, así como la cirugía de revisión para corregir o mejorar el resultado de una cirugía de aumento mamario primario.
- Reconstrucción mamaria. La reconstrucción mamaria incluye la reconstrucción mamaria primaria para sustituir el tejido mamario que se ha extraído debido a un cáncer o un traumatismo, o que no se ha desarrollado correctamente debido a una anomalía grave de la mama. La reconstrucción mamaria también incluye la cirugía de revisión para corregir o mejorar el resultado de una cirugía de reconstrucción mamaria primaria.

¿Quién NO debe recibir implantes mamarios (CONTRAINDICACIONES)?

La cirugía de implante mamario NO se debe realizar en:

- Mujeres con infección activa en cualquier parte del cuerpo.
- Mujeres con cáncer existente o precáncer de mama que no han recibido un tratamiento adecuado para esas afecciones.
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia.

PRECAUCIONES

Precaución: Notifique a su médico si tiene alguna de las siguientes afecciones, ya que los riesgos de la cirugía de implante mamario pueden ser mayores:

- Enfermedades autoinmunitarias (p. ej., lupus y esclerodermia).
- Afecciones que interfieren en la cicatrización de heridas y la coagulación de la sangre.
- Un sistema inmunitario debilitado (por ejemplo, que reciben actualmente fármacos que debilitan la resistencia natural del organismo a las enfermedades).
- Disminución de la irrigación sanguínea al tejido mamario.
- Quimioterapia planificada después de la colocación del implante mamario.
- Radioterapia planificada después de la colocación del implante mamario.
- Diagnóstico clínico de depresión o de otros trastornos de salud mental, incluidos el trastorno de dismorfia corporal y los trastornos de la conducta alimentaria. Hable con su cirujano sobre cualquier antecedente de trastornos mentales antes de la cirugía. Las personas con un diagnóstico de depresión u otros trastornos de salud mental deben esperar hasta la resolución o la estabilización de estas afecciones antes de someterse a una cirugía de implante mamario.

¿Qué más debo tener en cuenta (ADVERTENCIAS)?

Las siguientes son advertencias asociadas con los implantes mamarios rellenos de solución salina **NATRELLE®**. Hay un recuadro de advertencia para los implantes mamarios. Consulte la portada.

- Los implantes mamarios no son dispositivos que duran toda la vida, y la implantación mamaria no es necesariamente una cirugía de una sola vez. Es probable que requiera cirugías mamarias adicionales debido a complicaciones o a resultados estéticos inaceptables.
- Muchos de los cambios en las mamas después del implante son irreversibles. Si más adelante decide que desea que le extraigan los implantes y no los sustituyan, es posible que experimente formación de hoyuelos, pliegues, arrugas u otros cambios estéticos, que podrían ser permanentes.
- Los implantes mamarios pueden afectar su capacidad para amamantar, ya sea por disminución o supresión de la producción de leche.
- Con los implantes mamarios, será más difícil realizar una mastografía de detección de rutina para el cáncer de mama. El implante puede interferir con la detección del cáncer de mama durante la mastografía y, debido a que la mama y el implante se aprietan durante la mastografía, un implante puede tener fugas durante el procedimiento.
- Usted se debe hacer una autoexploración de las mamas cada mes para la detección de cáncer. Sin embargo, esto puede ser más difícil con implantes. Debe pedirle a su cirujano que le ayude a distinguir el implante del tejido mamario.

- Después de someterse a una cirugía de implante mamario (ya sea primaria o de revisión), sus primas de seguro médico podrían aumentar, su cobertura de seguro podría ser anulada y/o su futura cobertura podría ser denegada. Además, es posible que el tratamiento de las complicaciones no esté cubierto.
- Debe informar a cualquier otro médico que la trate sobre la presencia de sus implantes, para minimizar el riesgo de daño a los implantes.

¿Cuáles son algunas de las complicaciones de los implantes mamarios rellenos de solución salina **NATRELLE**[®] (COMPLICACIONES)?

Someterse a cualquier tipo de cirugía conlleva riesgos. Hay una serie de complicaciones locales (problemas en la zona de la mama/incisión quirúrgica) que se pueden producir después de la cirugía de implante mamario. En las siguientes secciones se presentan los resultados de los estudios realizados sobre implantes mamarios rellenos de solución salina **NATRELLE**[®].

Los implantes mamarios rellenos de solución salina **NATRELLE**[®] se evaluaron en cuatro estudios clínicos importantes, multicéntricos y abiertos. El estudio Large Simple Trial (Ensayo grande simple) se diseñó para determinar las tasas de contractura capsular, infección, fuga/desinflamamiento del implante y sustitución/extracción del implante durante 1 año. Se inscribieron 2,333 pacientes para aumento, 225 para reconstrucción y 317 para revisión (sustitución de implantes existentes). De estas pacientes inscritas, el 62 % regresó para su visita de seguimiento después de 1 año. Los estudios A95 y R95 se diseñaron como estudios de 5 años de duración para evaluar todas las complicaciones, así como la satisfacción de la paciente, la imagen corporal, la estima corporal y el concepto de sí misma. Se realizó un seguimiento anual de las pacientes, y los datos de 3 años se presentaron a la FDA para la autorización de comercialización. Después de la aprobación, Allergan transfirió la recopilación de datos a un estudio posterior a la aprobación. La primera fase de este estudio posterior a la aprobación consistió en completar los estudios A95 y R95, con recopilación de toda la información sobre el perfil de riesgo/beneficio a lo largo de 5 años. El estudio de encuesta posterior a la aprobación (Post Approval Survey Study, PASS) se diseñó para recopilar datos de seguridad a largo plazo de pacientes de los estudios A95/R95 de 6 a 10 años después del implante. Los datos se recopilaron a partir de encuestas enviadas por correo a las pacientes cada año.

Los resultados de los estudios A95, R95 y PASS se analizan a continuación. Tenga en cuenta que en estos estudios se evaluaron implantes mamarios BIOCELL tanto suaves como texturizados. Los implantes mamarios texturizados BIOCELL se retiraron del mercado en julio de 2019 debido a un riesgo mayor asociado con LACC-AIM, y ya no se fabrican ni se comercializan.

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

Estudios A95 y R95

En las tablas 1 y 2 se presentan las tasas de complicaciones notificadas entre las pacientes con aumento en los estudios A95 y PASS durante 5 y 10 años, respectivamente. En las tablas 3 y 4 se presentan las tasas de complicaciones notificadas entre las pacientes con reconstrucción en los estudios A95 y PASS durante 5 y 10 años, respectivamente. La información detallada sobre las complicaciones notificadas en los estudios A95, R95 y PASS, incluida la información sobre las complicaciones notificadas después de la cirugía de implante, se puede encontrar en línea en la documentación sobre el producto para la paciente, específicamente en la Sección 2.2 *¿Cuáles son los posibles riesgos?*, en la Sección 7.3 *Resultados del estudio de aumento mamario primario: ¿cuáles fueron las tasas de complicaciones?* y en la Sección 8.3 *Resultados del estudio de reconstrucción mamaria primaria: ¿cuáles fueron las tasas de complicaciones?*

Una de las complicaciones clave notificadas se llama "contractura capsular". La contractura capsular es un estrechamiento 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) aprieta el implante. Esto causa firmeza o endurecimiento de la mama y que el implante se apriete. Los grados de contractura capsular se clasifican mediante la escala de clasificación de Baker.¹ Los grados III y IV de contractura capsular de Baker son los más graves. El grado III de Baker suele dar lugar a la necesidad de cirugía adicional (reintervención) debido a un aspecto posiblemente anormal. El grado IV de Baker suele dar lugar a la necesidad de reintervención debido al dolor y a un aspecto inaceptable. Otros motivos para la reintervención se analizan en la documentación sobre el producto para la paciente, en la Sección 7.4 *Resultados del estudio de aumento mamario primario: ¿cuáles fueron los motivos de la reintervención?* y en la Sección 8.4 *Resultados del estudio de reconstrucción mamaria primaria: ¿cuáles fueron los motivos de la reintervención?*

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

Tabla 1: Aumento primario: complicaciones en el estudio A95

Complicación*	Tasa de complicaciones durante 5 años
	N = 901 pacientes
Operación adicional (reintervención)	25.9 %
Dolor en las mamas	17.0 %
Arrugas	13.7 %
Asimetría	12.2 %
Palpabilidad/visibilidad del implante	12.1 %
Sustitución/extracción del implante por cualquier motivo	11.8 %
Contractura capsular de grado III/IV de Baker	11.4 %
Pérdida de sensibilidad en el pezón	9.9 %
Sensibilidad intensa en el pezón	9.8 %
Desplazamiento del implante	9.2 %
Sensibilidad intensa en la piel	7.6 %
Desinflamamiento del implante	6.8 %
Complicaciones de la cicatrización	6.5 %
Irritación/inflamación	3.2 %
Seroma	2.6 %
Erupción cutánea	1.9 %
Calcificación de la cápsula	1.8 %
Hematoma	1.7 %
Cicatrización demorada de la herida, infección	≤1 % en cada caso

* Muchos eventos se evaluaron con calificaciones de la gravedad y, para estas complicaciones, las tasas que se muestran en la tabla incluyen solo complicaciones calificadas como moderadas, graves o muy graves (se excluyen las calificaciones de leve y muy leve). Se incluyen todos los casos de reintervención, extracción del implante, fuga/desinflamamiento, complicaciones de la cicatrización, irritación/inflamación, seroma, hematoma, erupción cutánea, infección, extrusión del implante y necrosis del tejido/de la piel.

Tabla 2: Aumento primario: complicaciones en el estudio PASS

Complicación	Tasa de complicaciones durante 10 años N = 901 pacientes
Reintervención	36.5 %
Dolor en las mamas	29.7 %
Contractura capsular de grado III/IV de Baker	20.8 %
Extracción del implante	20.2 %
Desinflamamiento del implante	13.8 %

Tabla 3: Reconstrucción primaria: complicaciones en el estudio R95

Complicaciones*	Tasa de complicaciones durante 5 años N = 237 pacientes
Operación adicional (reintervención)	44.5 %
Asimetría	39.0 %
Contractura capsular de grado III/IV de Baker	35.7 %
Sustitución/extracción del implante por cualquier motivo	28.0 %
Palpabilidad/visibilidad del implante	27.1 %
Arrugas	24.6 %
Pérdida de sensibilidad en el pezón	18.1 %
Dolor en las mamas	17.7 %
Desplazamiento del implante	16.9 %
Desinflamamiento del implante	7.5 %
Irritación/inflamación	6.6 %
Sensibilidad intensa en la piel	6.3 %
Complicaciones de la cicatrización	6.0 %
Infección	6.0 %
Calcificación de la cápsula	5.4 %
Seroma	3.9 %
Necrosis del tejido/de la piel	3.6 %
Erupción cutánea	3.3 %
Extrusión del implante	3.2 %
Cicatrización demorada de la herida	2.7 %
Hematoma	1.3 %
<p>* Muchos eventos se evaluaron con calificaciones de la gravedad y, para estas complicaciones, las tasas que se muestran en la tabla incluyen solo complicaciones calificadas como moderadas, graves o muy graves (se excluyen las calificaciones de leve y muy leve). Se incluyen todos los casos de reintervención, extracción del implante, fuga/desinflamamiento, complicaciones de la cicatrización, irritación/inflamación, seroma, hematoma, erupción cutánea, infección, extrusión del implante y necrosis del tejido/de la piel.</p>	

Tabla 4: Reconstrucción primaria: complicaciones en el estudio PASS

Complicación	Tasa de complicaciones durante 10 años N = 237 pacientes
Reintervención	54.6 %
Contractura capsular de grado III/IV de Baker	51.7 %
Extracción del implante	39.5 %
Dolor en las mamas	33.0 %
Desinflamamiento del implante	22.5 %

También se han notificado otras complicaciones, que no se enumeran arriba, en pacientes con implantes mamarios. Estas incluyen:

- Dificultades en la lactancia.
- Depósitos de calcio.
- Atrofia del tejido mamario/deformidad de la pared torácica.
- Linfadenopatía.
- Enfermedad del tejido conectivo (ETC).
- Signos y síntomas de ETC.
- Enfermedad neurológica.
- Signos y síntomas neurológicos.
- Cáncer.
- Linfoma, incluido el linfoma anaplásico de células grandes asociado con implantes mamarios, o LACC-AIM.
- Posibles efectos sobre la descendencia.

¿Por qué a veces se extraen los implantes (EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE)?

Los implantes mamarios se pueden extraer con o sin sustitución en respuesta a una complicación, o para mejorar un resultado cosmético. En el estudio PASS, a lo largo de 10 años el motivo más frecuente para la extracción del implante en pacientes con aumento fue el cambio de estilo o de tamaño por elección de la paciente (41.3 %). En el caso de las pacientes con reconstrucción, a lo largo de 10 años el motivo más frecuente para la extracción del implante fue el desinflamiento del implante (32.7 %). Los motivos principales por los que se extrajeron los implantes a pacientes con aumento primario y reconstrucción primaria a lo largo de 10 años se presentan en las tablas 5 y 6, respectivamente.

Tabla 5: Motivos principales para la extracción del implante a lo largo de 10 años con aumento primario en el estudio PASS

Motivo principal para la extracción del implante	Durante 10 años % (N = 300 implantes)
Elección de la paciente de cambio de estilo/tamaño	41.3 %
Desinflamamiento del implante	33.3 %
Contractura capsular	9.0 %
Desplazamiento del implante	5.3 %
Asimetría	2.7 %
Arrugas	2.7 %
Palpabilidad/visibilidad del implante	2.0 %
Masa/bulto/quiste mamario	1.3 %
Dolor en las mamas	1.0 %
Infección, extrusión del implante, daño al implante durante la cirugía, desconocido	<1 % en cada caso
Total	100 %

Tabla 6: Motivos principales para la extracción del implante a lo largo de 10 años con reconstrucción primaria en el estudio PASS

Motivo principal para la extracción del implante	Durante 10 años % (N = 104 implantes)
Desinflamamiento del implante*	32.7 %
Elección de la paciente de cambio de estilo/tamaño	25.0 %
Contractura capsular	21.2 %
Infección	6.7 %
Extrusión del implante	3.8 %
Desplazamiento del implante	2.9 %
Otros**	2.9 %
Asimetría	1.9 %
Arrugas	1.9 %
Cáncer de mama recurrente	1.0 %
Total	100 %

* Incluye las extracciones en las que se desconoce el motivo de la extracción.

** A lo largo de 10 años, los siguientes fueron otros motivos notificados por el médico: anomalía en la tomografía computarizada (CT) en el lugar de la mastectomía (n = 1), expansión tisular deficiente debido a radiación (n = 1), reconstrucción mamaria de segunda etapa (n = 1).

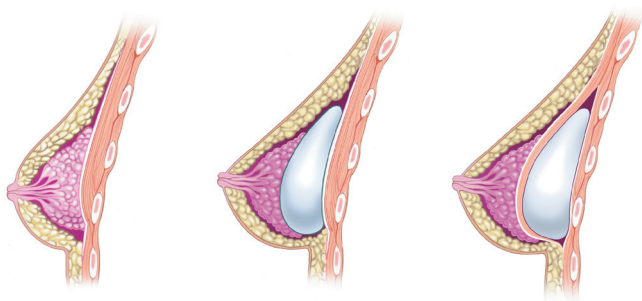
¿Cómo funciona el procedimiento de implantación mamaria?

En las siguientes secciones se describen brevemente algunos detalles de la cirugía, incluidos los lugares donde se pueden colocar los implantes mamarios y donde se harán las incisiones, así como lo que debe esperar después de una cirugía de implante mamario. Sin embargo, existen muchos factores que se deben tener en cuenta con el aumento mamario y la reconstrucción mamaria. Lea la Sección 4.0 *Consideraciones quirúrgicas para el aumento mamario* y la Sección 5.0 *Consideraciones quirúrgicas para la reconstrucción mamaria* en la documentación sobre el producto para la paciente, disponible en línea.

Colocación del implante

El implante mamario se puede colocar sobre el músculo o debajo de las glándulas mamarias (subglandular), o parcialmente debajo del músculo pectoral mayor (submuscular). Debe hablar con su cirujano sobre las ventajas y las desventajas de cada lugar de colocación del implante.

Figura 2: Colocación del implante



Mama antes del aumento

Mama después de un aumento subglandular

Mama después de un aumento submuscular

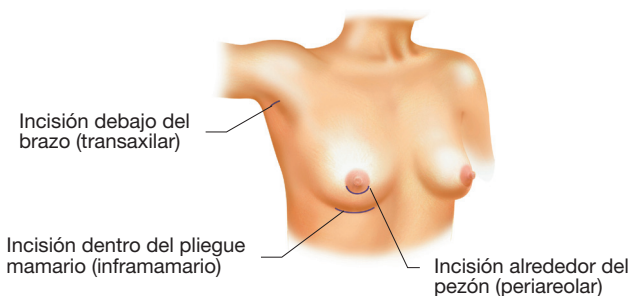
Lugares de incisión

Para permitir que la incisión sea lo más pequeña posible, el implante normalmente se inserta vacío y luego se llena con solución salina. Debería hablar con su cirujano sobre las ventajas y las desventajas del lugar de la incisión recomendados específicamente para usted.

Hay 3 sitios de incisión frecuentes: alrededor del pezón (periareolar), dentro del pliegue mamario (inframamario) o debajo del brazo (axilar o transaxilar).

En la cirugía reconstructiva, el cirujano decidirá la colocación y la longitud de la incisión, en gran medida en función del tipo de cirugía oncológica que se le va a realizar. La mayoría de los implantes utilizados para la reconstrucción mamaria se colocan a través de una incisión en la cicatriz de la mastectomía, ya sea durante el procedimiento de mastectomía o después de la expansión del tejido.

Figura 3: Lugares de incisión



Cuidado postoperatorio

Probablemente se sienta algo cansada y adolorida durante varios días después de la operación, y sus mamas pueden permanecer hinchadas y sensibles al contacto físico durante un mes o más. También es posible que experimente una sensación de tirantez en la zona de la mama a medida que su piel se adapta al nuevo tamaño de su mama. La sensación en las mamas y en el área del pezón también puede disminuir durante este tiempo de hinchazón y de recuperación inmediatamente después de la cirugía. En la sección Complicaciones del implante mamario se describen otras posibles complicaciones.

La atención postoperatoria depende de la situación de cada paciente, puede incluir el uso de un sujetador postoperatorio especial, un vendaje de compresión o un sujetador deportivo para obtener apoyo y posicionamiento adicionales mientras sana. Es posible que algunos cirujanos no quieran que use un sujetador durante un tiempo después de la cirugía.

Según la recomendación de su cirujano, lo más probable es que pueda volver al trabajo en unos días, aunque durante por lo menos un par de semanas debe evitar cualquier actividad extenuante que pudiera elevar el pulso y la presión arterial, o que requiera el uso vigoroso de los brazos y el pecho.

¿Qué pasa si tengo un problema?

Se le entregará una tarjeta de identificación del dispositivo con el estilo y el número de serie del implante o los implantes mamarios. Esta tarjeta es su registro permanente, y la debe conservar en un lugar seguro. En caso de que tenga alguna inquietud o problema con su implante, puede utilizar esta tarjeta para describir el implante a su proveedor de atención médica o a Allergan.

¿Dónde puedo obtener información adicional?

Es importante que lea la documentación sobre el producto para la paciente titulada ***Cirugía de mama con implantes mamarios rellenos de solución salina NATRELLE®***, porque necesita comprender los riesgos y los beneficios y tener expectativas realistas para su cirugía. La documentación sobre el producto para la paciente está disponible en línea en www.allerganlabeling.com, o puede obtener una copia impresa llamando a Vigilancia de Productos de Allergan (Allergan Product Surveillance) al 1.800.624.4261. También hay información adicional disponible en el sitio web de la FDA, en <http://www.fda.gov/breastimplants>.

¿Qué es el seguimiento de dispositivos?

Los implantes mamarios rellenos de solución salina 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 enfáticamente que todos los pacientes que reciban implantes mamarios rellenos de solución salina NATRELLE® participen en el programa de seguimiento de dispositivos de Allergan. Esto ayudará a garantizar que Allergan tenga un registro de la información de contacto de cada paciente, de forma que sea posible contactar a todas las pacientes en caso de un retiro del mercado o de otros problemas con sus implantes.

Confirmación de la decisión informada y lista de verificación para la decisión de la paciente

La revisión y comprensión de los documentos de información para la paciente es un paso fundamental para decidir si debe elegir la cirugía de implante mamario. Antes de tomar una decisión, debe obtener información sobre los implantes mamarios y después considerar detenidamente los beneficios y riesgos asociados con los implantes mamarios y con la cirugía de implantes mamarios. Al final del documento electrónico de documentación sobre el producto para la paciente (disponible en <http://www.allerganlabeling.com>), hay un formulario (Confirmación de la decisión informada y lista de verificación para la decisión de la paciente [Acknowledgement of Informed Decision and Patient Decision Checklist]) en el que se enumeran los riesgos importantes, incluidos los conocidos o notificados, que se asocian con el uso del dispositivo, con base en la información de ensayos clínicos, publicaciones científicas e informes de pacientes que se han sometido a la colocación del dispositivo.

Después de revisar la información en los documentos de información para la paciente, lea y hable detenidamente sobre los elementos de la Lista de verificación para la decisión de la paciente en consulta con su cirujano. Su cirujano puede proporcionarle una copia para que coloque sus iniciales junto a cada elemento para indicar que ha leído y comprendido el elemento. Su firma completa al final del documento confirmará que ha leído los materiales y que su cirujano ha respondido todas las preguntas a su entera satisfacción. Para registrar formalmente un proceso de decisión informada satisfactorio, tanto usted como el

cirujano deben firmar el documento **Confirmación de la decisión informada y lista de verificación para la decisión de la paciente** (disponible por separado y en la documentación sobre el producto para la paciente, en: www.allerganlabeling.com). Se le debe proporcionar una copia a usted.

© 2024 AbbVie. Todos los derechos reservados.
NATRELLE y su diseño son marcas registradas de Allergan, Inc,
una compañía de AbbVie.
30433 11/2024

Glosario

A continuación se incluye un glosario abreviado de términos con los que tal vez no esté familiarizada. Puede encontrar un glosario completo en línea, en la documentación sobre el producto para la paciente.

Asimetría

Aspecto desigual entre la mama izquierdo y la derecha de una mujer en términos del tamaño, la forma o la nivelación de las mamas.

Linfoma anaplásico de células grandes asociado con implantes mamarios (LACC-AIM)

El LACC-AIM no es cáncer de mama; es un tipo raro de linfoma no hodgkiniano, un tipo de cáncer que afecta a las células del sistema inmunitario.

Contractura capsular

Estrechamiento 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) aprieta el implante. Cuando esto ocurre, se denomina contractura capsular. Esto provoca firmeza o endurecimiento de la mama, y es un riesgo de rotura del implante. La contractura capsular se clasifica mediante grados de Baker. Los grados III y IV de contractura capsular de Baker son los más graves. El grado III de Baker suele dar lugar a la necesidad de cirugía adicional (reintervención) debido a un aspecto posiblemente anormal. El grado IV de Baker suele dar lugar a la necesidad de cirugía adicional (reintervención) debido al dolor y a un aspecto inaceptable. La contractura capsular de grado II de Baker también puede dar lugar a la necesidad de cirugía. A continuación se describe cada grado.

- Grado I de Baker: aspecto normalmente suave y natural.
- Grado II de Baker: un poco firme, pero la mama tiene un aspecto normal.
- Grado III de Baker: más firme que lo normal y puede tener un aspecto anormal (cambio de forma).
- Grado IV de Baker: dura, distorsión evidente y sensibilidad con dolor.

Cápsula	Tejido cicatricial que se forma alrededor del implante mamario.
Desinflamamiento	Se refiere a la pérdida de solución salina de un implante mamario relleno de solución salina debido a un desgarró o un corte en la cubierta del implante, o posiblemente una fuga de la válvula.
Cicatrización demorada de la herida	Un progreso inusualmente lento en la cicatrización de una herida; el lugar de la incisión quirúrgica no sana normalmente o tarda más en sanar.
Extrusión	Rotura de la piel; el implante presiona a través de la piel o de la incisión quirúrgica.
Hematoma	Acumulación de sangre en un espacio.
Infección	Crecimiento en el cuerpo humano de microorganismos como bacterias, virus u hongos. Una infección suele provocar fiebre, hinchazón, enrojecimiento y/o dolor. Puede ocurrir como resultado de cualquier cirugía.
Desplazamiento	Cuando el implante se coloca incorrectamente durante la cirugía inicial o cuando el implante se ha desplazado de su posición original. El cambio puede ser causado por muchos factores, como la gravedad, traumatismo, mala colocación inicial y contractura capsular.
Necrosis	Muerte de células o tejidos.
Ptosia	Descenso o caída de la mama.
Seroma	De forma similar a un hematoma, un seroma se produce cuando la parte acuosa de la sangre se acumula alrededor de una incisión quirúrgica o alrededor de un implante mamario.

Natrelle®