

## **AUMENTO MAMARIO CON IMPLANTES MOTIVA® INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

### **1. Generalidades**

- El aumento/reconstrucción mamaria es un procedimiento quirúrgico electivo cuyo objetivo es mejorar el área del pecho con el uso de implantes de silicona, en mujeres con edad mínima de 18 años. Generalmente, se trata de un procedimiento cosmético, realizado para satisfacer un deseo personal de la mujer de tener senos más llenos, restaurar el volumen perdido como resultado del amamantamiento, la pérdida de peso o la edad, o para reemplazar tejido mamario que ha sido removido o no se ha desarrollado adecuadamente a causa de una anomalía mamaria severa.
- El aumento mamario con implantes de silicón o cualquier otro método, es un procedimiento electivo y no podrá ser nunca considerado como indispensable.
- Tratamientos alternos podrían consistir en el uso de prótesis externas o sostén de relleno, así como la transferencia de otros tejidos corporales para agrandar el pecho. El uso de otros materiales de relleno sintético (silicón líquido, otros) no son recomendados y pueden provocar serios problemas de salud.
- La decisión de tener implantes mamarios es una decisión personal. Esta información va dirigida a informar sobre los riesgos y beneficios de una cirugía usando implantes mamarios y le ayuda a hacer una decisión informada sobre su cirugía de aumento mamario/reconstructivo (primario o reemplazo).
- Un implante mamario de silicona es una bolsa (cubierta del implante) de elastómero de silicona, con la forma de la mama, lleno de gel de silicona (un material claro y cohesivo) que se implanta quirúrgicamente debajo de los tejidos mamarios o debajo de los músculos del tórax. La silicona ha sido exhaustivamente estudiada y aprobada para ser utilizada de forma segura en dispositivos médicos, farmacéuticos e industria alimentaria por décadas; actualmente es ampliamente utilizada en dispositivos médicos implantables, tales como articulaciones artificiales, catéteres, implantes faciales y expansores de tejidos.
- Tradicionalmente, la superficie de los implantes mamarios puede ser lisas o texturizadas. Las superficies texturizadas han sido manufacturadas mediante una proyección de sal, azúcar u otras partículas en la cubierta del implante; recientemente este tipo de superficies se han asociado a efectos secundarios en mujeres con estilos de vida activos. Los Implantes mamarios Estériles de Silicona Motiva Implant Matrix® SilkSurface® y VelvetSurface®, son elaborados con superficies propias, obtenidas sin el uso de materiales ajenos como sal o azúcar, a través de un proceso controlado que garantiza una mejor biocompatibilidad.

- Los implantes mamarios pueden ser redondos, ovalados o anatómicos; además de tener diferentes tamaños y proyecciones. Históricamente, los implantes redondos han sido usados para incrementar el llenado del polo superior del seno; mientras que los implantes ovalados o los anatómicos con forma de gota, fueron diseñados para imitar la forma natural del pecho, con más llenado en el polo inferior.
- El diseño de la familia de implantes mamarios estériles de silicona Motiva Implant Matrix® es concebida para que las propiedades del gel se adapten a las necesidades y perfil de la paciente, manteniendo su forma a través del tiempo. Su médico deberá explicarle en detalle todas las características de estos modernos implantes mamarios, para que entienda completamente el producto que está recibiendo.
- Usted debe ser advertida sobre la posibilidad de requerir procedimientos adicionales después de un aumento mamario con implantes, así como consultas adicionales con su cirujano. Los implantes mamarios no son dispositivos de por vida, están sujetos a desgaste como cualquier otro tipo de dispositivo implantable. Debe saber que la implantación puede requerir de intervenciones quirúrgicas adicionales. Muchos de los cambios que se dan luego de la implantación son irreversibles (no se deshacen). Si más adelante, usted elige remover sus implantes y no reemplazarlos, puede experimentar ondulaciones inaceptables, arrugas, flacidez u otros cambios cosméticos del área del seno, que pueden ser permanentes.
- Las rupturas del relleno de gel de silicona de los implantes mamarios con frecuencia no son detectadas. Lo anterior significa que la mayoría de las veces, ni usted ni el cirujano sabrán que sus implantes sufrieron ruptura. Si existiera sospecha de desplazamiento o ruptura del implante, es necesaria una revisión con Resonancia Electromagnética (REM) para determinar si la ruptura está presente; en caso de confirmarse, los implantes deben ser removidos, con o sin reemplazo de los mismos.

## **2. Selección del implante y consideraciones quirúrgicas**

- Si usted desea un implante mamario con un tamaño demasiado grande para su tejido, el cirujano debe advertirle que los bordes de su implante podrían ser visibles o palpables tras el postoperatorio. El tamaño debe ser consistente con las dimensiones de su pared torácica, incluyendo las medidas del ancho de la base.
- Implantes texturizados, implantes más grandes, ubicación subglandular y una cantidad de tejido insuficiente para cubrir el implante; puede causar palpabilidad del implante.
- Además, los implantes excesivamente grandes pueden acelerar el efecto de la gravedad de los senos, ocasionando caída o hundimiento. Los implantes más

grandes aumentan el riesgo de desarrollar complicaciones tales como extrusión, hematoma, infección, pliegues palpables y arrugas visibles en la piel; algunas veces este tipo de complicaciones requerirán de intervención quirúrgica para corregirlas.

### **3. Incisión, posición y superficie del implante**

Su cirujano usará la técnica quirúrgica de su preferencia para la colocación de los implantes mamarios estériles de silicona. Es importante entender a la perfección las ventajas y las desventajas de cada una de las posibilidades de colocación del implante. Su médico será su mejor guía cuando se trate de los pros y los contras del sitio de incisión recomendado específicamente para usted.

- La incisión periareolar es usualmente la más utilizada, pero puede reducir considerablemente la posibilidad de amamantamiento y puede estar asociada con un riesgo más alto en cambios en la sensibilidad de los pezones en comparación con otras incisiones. La incisión inframamaria es menos utilizada que la peri aureolar, pero está asociada a menor dificultad de dar lactancia materna. La incisión transaxilar es la menos utilizada de todas las opciones.
- Los posibles beneficios de la colocación submuscular se dan debido a que resulta en implantes menos palpables, menor probabilidad de contractura capsular y facilidad de ejecución de las mamografías. Sin embargo, la colocación submuscular está asociada con un procedimiento quirúrgico más largo, más dolor y un período de recuperación más prolongado.
- En la colocación subglandular, la cirugía y la recuperación es más corta, menos dolorosa, y provee un acceso más fácil para reoperación que la submuscular. Sin embargo, esta ubicación ocasiona implantes más palpables, mayores riesgos de contractura capsular, ptosis y una dificultad aumentada en las mamografías.
- La incisión umbilical (ombligo) no es recomendada, por diversas razones, incluyendo daño potencial de la membrana del implante.

### **4. Consentimiento informado**

Considerando los riesgos inherentes a la mejora del área del seno con implantes mamarios de silicona y las posibles complicaciones relacionadas, Establishment Labs delega en su cirujano el cirujano la explicación de los riesgos-beneficios existentes al momento de la implantación, así como la entrega de un consentimiento informado formal que debe ser firmado por la paciente, previo a llevar a cabo el procedimiento quirúrgico.

## 5. Temas relevantes

Algunos de los temas relevantes que la paciente debe conocer al momento de ser sometida a una cirugía de implantes mamarios con relleno de gel de silicona son:

- **Ajustes quirúrgicos y riesgo de Anestesia:** La cirugía de aumento mamario es usualmente desarrollada sobre una base ambulatoria, siempre en una sala quirúrgica estéril especializada; la cual puede estar ubicada en un hospital, centro médico o área quirúrgica en la oficina del cirujano. La anestesia general es comúnmente utilizada, pero existe la opción de utilizar anestesia local. Debe asegurarse de consultar con su cirujano sobre los exámenes preoperatorios y el tiempo que necesita para estar sin alimentos o sus medicamentos de rutina antes de la cirugía.
- **Reoperación/Explantación:** ruptura, resultados cosméticos inaceptables (agujeros, arrugas y otros potenciales cambios cosméticos permanentes), y otras complicaciones pueden requerir cirugías adicionales en el seno de la paciente. Las pacientes deben estar advertidas que el riesgo de futuras complicaciones aumenta en las cirugías de revisión en comparación con las primarias o reconstrucciones. Por ejemplo, el riesgo de contractura capsular duplica en pacientes con aumento mamario y reconstrucción con reemplazo de implantes, en comparación con la primera implantación. Existe un riesgo de compromiso accidental de la integridad de la cubierta del implante durante la reoperación, potencialmente podría conducir a un fallo del producto. Los implantes mamarios rellenos de silicona no son dispositivos de por vida, existe la posibilidad que la paciente deba someterse a una remoción del implante, con o sin reemplazo, en el curso de su vida.
- **Evitar un daño durante el tratamiento:** Los pacientes deben informar a otros médicos tratantes sobre a la presencia de los implantes mamarios para minimizar el riesgo de daño de los implantes.
- **Medicamentos tópicos:** El paciente debe consultar a un médico o farmacéuta antes de utilizar medicamentos tópicos (ej. Esteroides) en el área del pecho.
- **Trauma:** Debe consultar con su médico o cirujano si sospecha de alguna complicación, en particular en el caso de trauma o compresión de la mama causados, por ejemplo, por un masaje muy fuerte de la región mamaria, deportes o el uso del cinturón de seguridad.
- **Fumado:** El fumado puede interferir con el proceso de cicatrización.
- **Radiación al seno:** Establishment Labs. no ha probado los efectos “in vivo” de la radioterapia en pacientes que tienen implantes mamarios. La literatura sugiere que la radioterapia puede aumentar la probabilidad de contractura capsular, necrosis y extrusión del implante.

- **Cobertura del seguro:** Los pacientes deben revisar con su compañía aseguradora los temas relacionados a la cobertura antes de llevar a cabo la cirugía.
- **Salud mental y cirugías electivas:** Es importante que todas las pacientes que valoren someterse a una cirugía electiva, como el aumento mamario; tengan expectativas realistas que el objetivo es la mejora y no la perfección. Se le podría pedir al paciente que discuta abiertamente, antes de la cirugía, cualquier historia de depresión u otros trastornos mentales.
- **Técnicas de examinación del seno:** Las pacientes deben realizarse el autoexamen de mama mensualmente y se les debe mostrar cómo distinguir el implante de su propio tejido. La paciente no debe manipular o presionar el implante excesivamente. Se le debe indicar a la paciente que la presencia de grumos, dolor persistente, endurecimiento, arrugas o cambios en la forma del implante; podrían sugerir la presencia de ruptura del implante. Si la paciente tiene alguno de estos síntomas, debe ser advertida de notificar al médico, posiblemente someterse a una evaluación con Resonancia Electromagnética (REM) para detectar la ruptura.
- **Lactancia materna:** Se han reportado dificultades para amamantar después de una cirugía mamaria, reduciendo o eliminando la producción de la leche. Particularmente la incisión peri areolar puede considerablemente reducir la posibilidad de amamantamiento. Aunque esto es poco frecuente y aún teórico, discuta sus opciones con su cirujano y asegúrese de indicarle si tiene planeado amamantar en el futuro.

## 6. Advertencias Generales Postoperatorias

**Cuidados Post-operatorios-** En relación al período postoperatorio, el proceso de recuperación depende de su perfil particular y otras variables. Durante las primeras 48 horas, puede presentar aumento de la temperatura corporal y sus senos pueden permanecer hinchados y sensibles al tacto como mínimo por 1 mes. Ambas situaciones deben desvanecerse con el paso del tiempo. También puede sentirse cansada por algunos días posterior a la cirugía. Puede experimentar una sensación de tirantez en la zona de la mama mientras la piel se ajusta al nuevo tamaño. Debe evitar actividades agotadoras por al menos un par de semanas, sin embargo, es viable regresar al trabajo en pocos días. El masaje adecuado en la zona de las mamas también es recomendable.

- Dormir o descansar con la cabeza levemente elevada, evitando las posiciones laterales. Mantener los brazos cerca de su cuerpo, y evitar el levantamiento de pesos hasta que el cirujano lo permita.
- No conduzca hasta al menos 2 días posteriores a la cirugía.
- No se ejercite hasta que sea aprobado por el cirujano.
- No exponga sus senos directamente al sol hasta que sea autorizado por su cirujano.

- Masajee suavemente sus senos con movimientos circulares, empiece 48 horas posterior a la cirugía.
- Algunas cremas de curación pueden ser recomendadas por su cirujano.

## **7. Expectativa de vida del implante mamario**

Los implantes mamarios estériles de silicona no son dispositivos de por vida. Sin embargo, a pesar de que la expectativa de vida no puede ser estimada precisamente, existen muchos factores más allá de los controles del fabricante que pueden resultar en la longevidad del dispositivo. El periodo de tiempo varía entre paciente y paciente. Algunas pacientes podrían requerir de una cirugía de reemplazo algunos años después del procedimiento inicial mientras que otros pueden tener sus implantes intactos por 10 años o más.

La expectativa de vida de un implante no puede ser garantizado; por lo tanto, por seguridad, y sin importar que se cuente con los mejores y más saludables resultados, es importante regresar donde su cirujano a las evaluaciones de seguimiento.

Establishment Labs recomienda visitas anuales para verificar la integridad del dispositivo. Durante los 10 años de seguimiento, el cirujano debe evaluar si es necesario o no remover los implantes mamarios.

## **8. Riesgos y posibles complicaciones**

Debido a que la cirugía de aumento mamario es principalmente llevada a cabo bajo anestesia general, está asociada con los mismos riesgos que cualquier otra cirugía invasiva.

Después de la cirugía de implante mamario, las pacientes podrían experimentar hinchazón, dureza, malestar, picazón, moretones y dolor durante las primeras semanas. Dentro de los potenciales efectos adversos que podrían ocurrir con los implantes mamarios con gel de silicona se incluye:

### **Contractura Capsular**

Normalmente, se forman cápsulas de fibras de colágeno como una respuesta inmunológica alrededor de un cuerpo extraño, como lo es un implante mamario, tendiendo a aislarlo. La contractura capsular ocurre cuando la cápsula se contrae y comprime el implante. Esto puede provocar la rigidez del implante (de ligeramente firme a completamente duro); los más rígidos pueden causar grados variados de incomodidad, dolor y palpabilidad. Además de la rigidez, la contractura capsular puede deformar la mama, causar arrugas visibles en la superficie y/o desplazamiento del implante. La detección del cáncer de mama mediante mamografía también puede ser más difícil. La contractura capsular puede ser más común después de infección, hematoma y seroma, y la posibilidad de ocurrencia puede aumentar con el tiempo.

La contractura capsular ocurre más comúnmente en pacientes que se someten a cirugía de revisión que en pacientes que se someten a cirugía de implantación primaria. La contractura capsular es un factor de riesgo de ruptura del implante y es la causa más

común de reoperación en pacientes de reconstrucción y aumento mamarios.

Se clasifica en escala Baker, en cuatro niveles según su gravedad: Grado I: la mama normalmente está blanda y tiene apariencia natural; Grado II: mama con ligero endurecimiento y apariencia normal; Grado III: mama endurecida con apariencia anormal; Grado de IV: mama endurecida, con dolor y apariencia anormal. Es importante que usted esté al tanto de que podría ser necesaria una cirugía adicional en los casos en que el dolor y/o la dureza sean severos (Grados III o IV) y que la contractura capsular puede ocurrir otra vez después de las cirugías adicionales.

La corrección de la contractura capsular puede requerir la extracción quirúrgica o la liberación de la cápsula, o la extracción y posiblemente el reemplazo del implante mismo.

**Ruptura:**

Los implantes mamarios se rompen cuando se produce una rasgadura o agujero en la membrana. La ruptura puede ocurrir en cualquier momento durante o después de la implantación, pero es más probable que ocurra por una punción intraoperativa o exceso de fuerza empleada al momento de introducir el implante dentro del bolsillo quirúrgico. También puede estar asociado a un posicionamiento inadecuado, desplazamiento ulterior (sobre doblado), trauma, antigüedad, diseño del implante, posición submuscular en lugar de la subglandular, pliegues o arrugas en la membrana del implante; fuerza excesiva en el tórax (p.ej.: durante la capsulotomía cerrada, la cual está contraindicada); trauma, compresión durante la toma de la mamografía. Usted debe saber que el implante mamario se desgasta con el tiempo y puede romperse.

La ruptura del implante puede provocar diseminación del gel y ocasionar la formación de granulomas de silicona.

A menudo la ruptura de los implantes rellenos de gel de silicona es silenciosa (la paciente no experimenta síntomas y no existen signos físicos que indiquen cambios del implante). Con el fin de descartar la presencia de ruptura, se recomienda una primera resonancia electromagnética 3 años después de la cirugía y cada 2 años a partir de entonces. Es importante facilitar a la paciente una lista de centros radiológicos con experiencia en escaneo por resonancia electromagnética en pacientes con implantes mamarios. La importancia de estas evaluaciones debe enfatizarse. En caso de identificar ruptura en la resonancia electromagnética, la paciente tiene que someterse a una cirugía de remoción de implantes con o sin reemplazo, tan pronto sea posible.

- Existen, de acuerdo a la literatura, síntomas asociados con la ruptura del implante de gel de silicona, tales como: nódulos que rodean el implante o la axila, disminución del tamaño o cambio en la forma del implante mamario, dolor, hormigueo, inflamación, entumecimiento, ardor, o endurecimiento de la mama.
- Existen reportes de migración del gel a tejidos cercanos como la pared torácica, la axila, o la pared abdominal; y a lugares más distantes como el brazo o la ingle. Esto ha ocasionado lesión nerviosa, formación de granuloma y/o deterioro de los

tejidos en contacto directo con el gel en raros casos. Se ha reportado la presencia de silicona en el hígado de pacientes con implantes mamarios de silicona. También ha sido reportado el paso de gel de silicona a los ganglios linfáticos de la axila, incluso en mujeres sin evidencia de ruptura, ocasionando linfadenopatía.

- Existe la preocupación de que la ruptura de los implantes mamarios se relacione con el desarrollo de enfermedades del tejido conectivo o enfermedades reumáticas y/o síntomas como fatiga y fibromialgia. Varios estudios epidemiológicos han evaluado poblaciones grandes de mujeres con implantes mamarios de distintos fabricantes y modelos. Estos estudios no respaldan una relación de los implantes mamarios con una enfermedad conectiva o reumática.

### **Dolor**

La mayoría de las mujeres que se someten al aumento o la reconstrucción con un implante mamario sentirán un poco de dolor de mama y/o tórax. Aunque éste normalmente desaparece en la mayoría de las mujeres cuando se recuperan de la cirugía, puede ocasionar un problema crónico en otras mujeres.

El hematoma, la migración del gel, la infección, implantes demasiado grandes, o contractura capsular pueden causar dolor crónico. El dolor agudo severo puede estar relacionado con la ruptura del implante. El cirujano debe instruir a la paciente que informe inmediatamente cuando tenga un dolor importante o si el dolor persiste.

### **Cambios en la Sensibilidad de la Mama y el Pezón**

Las cirugías mamarias pueden causar un aumento o una reducción en la sensibilidad de la mama y/o el pezón. Los cambios varían desde la sensibilidad intensa a la ausencia de sensibilidad en el pezón o la mama después de la cirugía. Aunque en la mayoría de los casos estos cambios son temporales, también pueden ser permanentes y afectar su respuesta sexual o su capacidad de lactancia.

### **Infección**

Una infección puede ocurrir con cualquier tipo de cirugía o implante. La mayoría de las infecciones derivadas de la cirugía aparecen dentro de los pocos días o semanas después de la operación. Sin embargo, la infección puede darse en cualquier momento después de la cirugía. Las infecciones de un tejido con implante son más difíciles de tratar que las infecciones de un tejido sin implante. Si una infección no responde a los antibióticos, el implante podría tener que ser extraído, pudiéndose implantar otro después que se haya resuelto la infección. Los síntomas de infección aguda asociados a implante mamario incluyen edema, eritema, dolor, fiebre y sensibilidad.

Al igual que en procedimientos quirúrgicos, el Síndrome de Shock Tóxico (SST) se ha observado en raros casos después de la cirugía de implante mamario. El SST es una condición potencialmente letal, reportado en raras ocasiones después de la cirugía de implante mamario. El SST ocurre repentinamente y puede incluir alta fiebre (38.8°C o mayor), vómito, diarrea, ojos rojos, mareos, aturdimiento, erupción similar a una quemadura solar, dolores musculares, caídas de presión sanguínea, los cuales pueden



causar desmayo. Si presenta estos síntomas, debe contactar inmediatamente a su médico para ser diagnosticada y recibir tratamiento.

### **Hematoma/ Seroma**

El hematoma (acumulación de sangre dentro del espacio que rodea el implante) y el seroma (concentración de fluido alrededor del implante), pueden ocurrir poco tiempo después de la cirugía, o incluso presentarse en cualquier momento después la cirugía.

Tanto el hematoma, como el seroma, posterior a una cirugía de aumento mamario, podría resultar en infección y/o contractura capsular. Entre los síntomas de un hematoma o seroma, se encuentran: inflamación, dolor y equimosis. Si un hematoma o seroma ocurre, será usualmente de forma temprana después de la cirugía.

El cuerpo absorbe los pequeños hematomas y/o seromas, sin embargo, algunos de ellos necesitarán de cirugía que involucra drenaje, y potencialmente la colocación de un drenaje quirúrgico en la herida de forma temporal para una curación apropiada. Como consecuencia del drenaje quirúrgico, es posible la aparición de una pequeña cicatriz puede resultar. Es posible también la ruptura de implante si durante el procedimiento se ocasiona un daño.

### **Lactancia materna**

Aunque la mayoría de las mujeres con implantes mamarios que intentan amamantar han podido alimentar a sus bebés, se desconoce si existe un riesgo incrementado para una mujer con implantes mamarios o si los hijos de mujeres con implantes mamarios tienen más probabilidades de tener problemas de salud. En este momento, no se sabe si es posible que una pequeña cantidad de silicona pase de la cubierta del implante mamario a la leche materna durante la lactancia o cuáles podrían ser las consecuencias potenciales.

La cirugía periareolar puede eventualmente reducir las posibilidades de amamantamiento. Sin embargo, La Academia Americana de Pediatría ha establecido que no existe razón por la que una mujer con implante mamario no pueda dar lactancia materna.

### **Depósitos de Calcio**

Depósitos de calcio pueden formarse en el tejido de la cicatriz que rodea el implante y podrían causar dolor y endurecimiento, y ser visibles en una mamografía. Éstos depósitos son diferentes a los relacionados con cáncer de mama. Podría ser necesaria la cirugía adicional para extirpar y examinar las calcificaciones.

Los depósitos de calcio también ocurren en las mujeres que se someten a procedimientos de reducción mamaria, en pacientes que han tenido hematoma e incluso en mujeres que no se han sometido a ninguna cirugía de mama. La aparición de depósitos de calcio aumenta considerablemente con la edad.

### **Problemas con la Cicatrización**

Después de cualquier procedimiento quirúrgico, algunas pacientes podrían tener un tiempo de cicatrización más prolongado y otras podrían no cicatrizar adecuadamente. El fumado puede interferir con el proceso de cicatrización. La cicatrización tardía de la

herida quirúrgica podría aumentar el riesgo de infección, extrusión y necrosis. El tiempo de cicatrización de la herida puede variar según el tipo de cirugía o incisión.

### **Extrusión del Implante**

La carencia de tejido adyacente adecuado, un trauma local o una infección pueden causar la exposición y la extrusión del implante. Se ha reportado esto con el uso de esteroides o después de radioterapia en el tejido mamario. Si ocurre desprendimiento del tejido y el implante queda expuesto, podría ser necesaria la extracción del implante, lo cual podría dejar una cicatriz adicional y/o causar la pérdida de tejido mamario.

### **Necrosis**

La necrosis es la formación de tejido muerto alrededor del implante, situación que puede impedir la cicatrización de la herida y requerir la corrección quirúrgica y/o la extracción del implante.

Después de la necrosis, la cicatriz podría quedar deformada permanentemente. Entre los factores asociados con la necrosis se relacionan: infección, uso de esteroides en el bolsillo quirúrgico, fumado, quimioterapia/ radiación, y excesiva terapia de frío o calor.

### **Granulomas**

Estos son tumores benignos que pueden formarse cuando las células del cuerpo rodean un material extraño, como lo es la silicona. Como cualquier tumor, se debe analizar para descartar una malignidad.

### **Atrofia del Tejido Mamario/Deformación de la Pared Torácica**

La presión del implante mamario puede causar que el tejido mamario se torne más delgado y se retraiga (con más visibilidad y palpabilidad del implante), provocando potencialmente la deformación de la pared torácica. Esto puede ocurrir mientras los implantes todavía están implantados o después de la extracción del implante sin reemplazo posterior. Cualquiera de estas situaciones puede provocar cirugías adicionales y/o agujeros o arrugas inaceptables en la mama.

### **Linfoadenopatía**

Reportes en la literatura especializada relacionan la linfoadenopatía con implantes mamarios de silicona, tanto intactos como rotos. Un estudio reportó la presencia de reacciones tisulares anormales, granulomas y trazas de silicona en ganglios linfáticos axilares de mujeres, tanto con implantes de gel de silicona intactos como rotos. Estos reportes se dieron en casos de mujeres que tenían implantes de distintos modelos y distintos fabricantes.

### **Cicatrización**

Todo procedimiento quirúrgico conlleva cicatrización – que es la respuesta natural del cuerpo para sanar – y la calidad de la cicatriz puede variar de una persona a otra. La cicatrización es una respuesta individual a la cirugía y a menudo no está bajo el control del cirujano. La mayoría de las cicatrices después de un procedimiento de aumento mamario son líneas tenues, sin embargo, pueden enrojecerse, así como hacerse firmes y elevadas (hipertróficas). Las cicatrices hipertróficas tienden a atenuarse con el tiempo,

pero también podrían dejar una marca visible y más permanente. Existe otro tipo de cicatriz, la queloide; es una cicatriz elevada que no se atenúa con el tiempo, pudiendo ser necesaria la corrección quirúrgica de la misma.

**Resultados Insatisfactorios**

Podrían obtenerse resultados no deseados, como arrugas, asimetría, desplazamiento/migración del implante, tamaño incorrecto, palpabilidad y visibilidad del implante, deformación de la cicatriz, y/o cicatrización hipertrófica.

Algunos de estos resultados podrían causar incomodidad. La asimetría preexistente podría no ser completamente corregible por la cirugía de implante. Se podría indicar la cirugía de revisión para mayor satisfacción de la paciente, pero esto implica consideraciones y riesgos adicionales. La planificación preoperatoria minuciosa y la técnica quirúrgica adecuada pueden minimizar, pero no siempre prevenir los resultados no deseados.

**Rotación del implante**

En el caso de implantes mamarios estériles de Silicona Motiva Matrix® y Anatomical TrueFixation™ la rotación es posible, sin embargo, una correcta colocación y disección del bolsillo quirúrgico reduce el riesgo de ocurrencia.

Las cirugías de revisión pueden ser necesarias para corregir la rotación. En caso de rotación mayor 45°, es posible rotar el dispositivo a su posición adecuada en un procedimiento de cirugía abierta. Es posible que sea necesario reformar el bolsillo del implante para evitar cualquier rotación adicional en el futuro. Para implantes mamarios con TrueFixation™, el arco superior del implante fue diseñado para limitar el deslizamiento del implante dentro del bolsillo, ayudando a mantener su posición.

**Difusión del gel**

Pequeñas cantidades de silicona pueden difundirse a través de la envoltura de elastómero del implante relleno. La detección de pequeñas cantidades de silicona en la cápsula periprostética, nódulos linfáticos axilares y otras regiones distales de la paciente ha sido reportado por la literatura.

**Fractura de gel**

La fractura de gel puede ocurrir con silicona cohesiva como resultado del manejo durante la cirugía o, como parte del desarrollo de la contractura capsular que puede resultar en la distorsión del dispositivo. Esta situación genera insatisfacción por parte del cirujano y del paciente con los resultados estéticos, lo que pudiera llevar a requerir un segundo procedimiento quirúrgico.

**Interferencia con las mamografías**

Las pacientes deben ser advertidas de realizarse la mamografía de acuerdo a las recomendaciones del cirujano, se debe enfatizar su importancia.

Las recomendaciones actuales en cuanto a la realización de mamografías de detección o preoperatorios son las mismas para las mujeres portadoras de implantes mamarios que

para las que no los tienen. Las mamografías deben ser interpretadas por radiólogos experimentados en la evaluación de mujeres con implantes mamarios.

Antes del procedimiento es esencial que comunique a su técnico de mamografías que tiene un implante. Debe solicitar una mamografía de diagnóstico, en vez de una mamografía de detección. El técnico puede usar medidas especiales para reducir la posibilidad de ruptura y obtener las mejores imágenes de los tejidos mamarios.

### **Interferencia con la Resonancia Electromagnética (REM)**

Las pacientes deben estar conscientes sobre la importancia de realizarse una prueba de Resonancia Electromagnética durante el período de vida útil del dispositivo para detectar una ruptura silenciosa, aún si no tiene problemas aparentes. Como se ha mencionado anteriormente, se recomienda realizar una REM tres años postoperatorios, y regularmente cada 2 años.

Los Implantes estériles de silicona de Establishment Labs., condicionan la resonancia electromagnética. Es importante saber que los implantes Motiva® con Q Inside Safety Technology™ contiene un componente de ferrito en el microtransponder que otorga una identificación única de datos a través de un lector externo. Ese microtransponder puede crear una imagen vacía durante la REM del implante mamario (conocido como efecto del artefacto), el cual puede bloquear la visibilidad de una pequeña área cerca del microtransponder.

A pesar que el efecto del artefacto es pequeño, puede obstaculizar la identificación de una pequeña porción del tejido del seno. En casos selectos, técnicas alternas de imágenes se pueden usar para visualizar para región afectada por el UDI del implante.

En pacientes implantados con Implantes Mamarios Estériles de Silicona Motiva Implant Matrix® pueden realizarse la resonancia electromagnética en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático solamente de 1.5-Tesla y 3 -Tesla.
- Campo magnético especial gradiente máximo de 4.000-gauss/cm (40-T/m).
- Bajo las condiciones definidas de escaneo con los Implantes Mamarios Motiva Implant Matrix® con Qid™, se espera un aumento de temperatura de 3.0°C después 15 minutos de escaneo continuo (ej., por pulso secuencia).

En las pruebas no clínicas, el magnetismo que induce a fuerzas de desplazamiento y el que induce a esfuerzo de torsión fueron analizadas, no se detectó un desplazamiento significativo o torsión.

En las pruebas no clínicas, las imágenes del artefacto causadas por Implantes Mamarios Estériles de Silicona Motiva Implant Matrix® con Qid™ se extienden aproximadamente 15 mm desde el implante, cuando se usa secuencia del pulso del eco del gradiente de la imagen y un sistema 3-Tesla MR.

En casos selectos, las siguientes técnicas de imágenes pueden ser utilizadas de forma alterna para una mayor visualización de la región afectada por el UDI del implante:

- Ultrasonido
- Tomosíntesis
- Mamografía de compresión digital
- Mamografía de contraste
- Cintimamografía

### **Linfoma Anaplásico de células grandes-Asociado a Implantes Mamarios**

Basado en La información de Seguridad Europea y la FDA (Food and Drug Administration) en Estados Unidos, así como la literatura científica; se ha identificado una posible asociación entre los implantes mamarios y el desarrollo de un extraño linfoma anaplásico de células grandes, un tipo de linfoma no-Hodgkin. Las mujeres con implantes mamarios tienen un bajo pero aumentado riesgo a desarrollar linfoma anaplásico de células grandes en el área adyacente a los implantes. Esta entidad específica está incluida en la clasificación de la Organización Mundial de la Salud del 2016, bajo la terminología "BIA-ALCL".

La FDA (Food and Drug Administration), libero en el 2011 un comunicado de seguridad dirigido a mujeres con implantes mamarios tienen un riesgo aumentado de desarrollar linfoma anaplásico de células grandes, o ALCL, en la cicatriz o en el fuido adyacente al implante mamario. Este es un extraño tipo de cáncer que involucra las células del sistema inmune.

Casos de ALCL en el pecho también han sido reportados en mujeres sin implantes mamarios. Cuando ocurrió en asociación con implantes mamarios, las pacientes fueron diagnosticadas por síntomas tales como: dolor, bultos, hinchazón, acumulación de líquido o asimetría. En los casos reportados, normalmente el ALCL fue diagnosticado años después de la colocación del implante y localizado alrededor del implante. ALCL asociado a implantes mamarios es completamente distinto al linfoma primario de mama, el cual tiene un peor diagnóstico y es mayoritariamente fenotipo células-B (Domchek, 2002). En contraste, ALCL es siempre un linfoma células-T, y en estudios epidemiológicos ocurre en una tasa más elevada en mujeres con implantes mamarios en comparación con la población general (DeJong, 2008).

Los casos confirmados de ALCL pueden requerir de cirugía y quimioterapia como parte de un plan de tratamiento individualizado elaborado por un médico especialista. Las mujeres sin síntomas no requieren escaneo o remoción de implantes, deben continuar con sus exámenes de salud de rutina.

La FDA (Food and Drug Administration) y otros cuerpos regulatorios han confirmado que los implantes mamarios tienen una garantía razonable de seguridad y eficacia.

## 9. Otras condiciones reportadas

Se han reportado en la literatura otras condiciones en mujeres con implantes mamarios. Muchas de éstas condiciones han sido estudiadas para evaluar la potencial relación con los implantes mamarios. Sin embargo, no existe una relación causal que haya sido establecida entre los implantes mamarios y las condiciones que se detallan en ésta sección.

- **Enfermedad del Tejido Conectivo (CTD):** Desde los inicios de 1990, aproximadamente una docena de revisiones sistemáticas han sido oficiales por ministerios de salud gubernamentales en distintos países donde se examinan los vínculos alegados entre los implantes de silicona y las enfermedades sistemáticas. Existe consenso entre esas revisiones científicas independientes, de que no existe clara evidencia de un vínculo causal entre los implantes mamarios de silicona y las enfermedades del tejido conectivo.
- **Cáncer:** Reportes de cáncer de mama en la literatura médica revela que las pacientes con implantes mamarios no tienen riesgos más elevados que quienes no los tienen al momento de desarrollar cáncer. Algunos reportes sugieren que los implantes mamarios pueden interferir o retrasar la detección mediante mamografía y/o biopsia; sin embargo, otros reportes de literatura médica indican que los implantes mamarios no retrasan de forma significativa la detección o afecta de forma adversa el pronóstico de sobrevivencia en mujeres implantadas. Algunos estudios incluso sugieren tasas menores de cáncer en mujeres con implantes mamarios.
- **Enfermedades neurológicas, signos y síntomas:** Algunas mujeres con implantes mamarios han experimentado alteraciones neurológicas (ej. Síntomas visuales o alteraciones en la sensibilidad, fortaleza muscular, caminado, equilibrio, memoria) o enfermedades (ej. esclerosis múltiple), y se cree que los síntomas están asociados a sus implantes. Sin embargo, no existe evidencia en literatura publicada de una causa relacionada entre los implantes mamarios y las enfermedades neurológicas.

## 10. Exámenes de Seguimiento

### Ruptura sintomática

Los síntomas asociados a la ruptura pueden incluir nódulos duros o grumos que rodean el implante, pérdida del tamaño del área del pecho, dolor, hormigueo, hinchazón, entumecimiento, ardor o endurecimiento del área de la mama. Si se nota alguno de estos cambios, acuda a su cirujano, así su médico podrá examinar los implantes para buscar rupturas y determinar si requiere de una REM para confirmar que sus síntomas están relacionados a una ruptura del implante. Si la ruptura ocurre, debe someterse a una cirugía para remover los implantes.

## 11. Información adicional

### Tarjeta de Identificación de la Paciente

Cada paciente debe tener un registro del procedimiento quirúrgico al que fue sometida en caso de futuras consultas o cirugías adicionales. Cada implante es suministrado con una Tarjeta de Identificación de la Paciente, la cual le debe ser entregada para referencia personal. Aparte de la información declarada en las Etiquetas de Control que deben ser adheridas al dorso de la tarjeta, la Tarjeta de Identificación de la Paciente incluye su nombre, la posición del implante (submuscular, subglandular, plano dual u otro), la fecha de implantación y el nombre del cirujano que realizó el procedimiento. Esta tarjeta es un registro permanente de su procedimiento y debe mantenerla siempre con usted. En el caso de que tenga algún problema o preocupación con respecto a sus implantes, puede usar esta tarjeta para describir el implante a su proveedor de servicios de salud.

Establishment Labs:

Zona Franca Coyol, Edificio B-25, COSTA RICA

Teléfono: +506 2434-2400 | Fax : +506 2434-2450

[www.establishmentlabs.com](http://www.establishmentlabs.com)