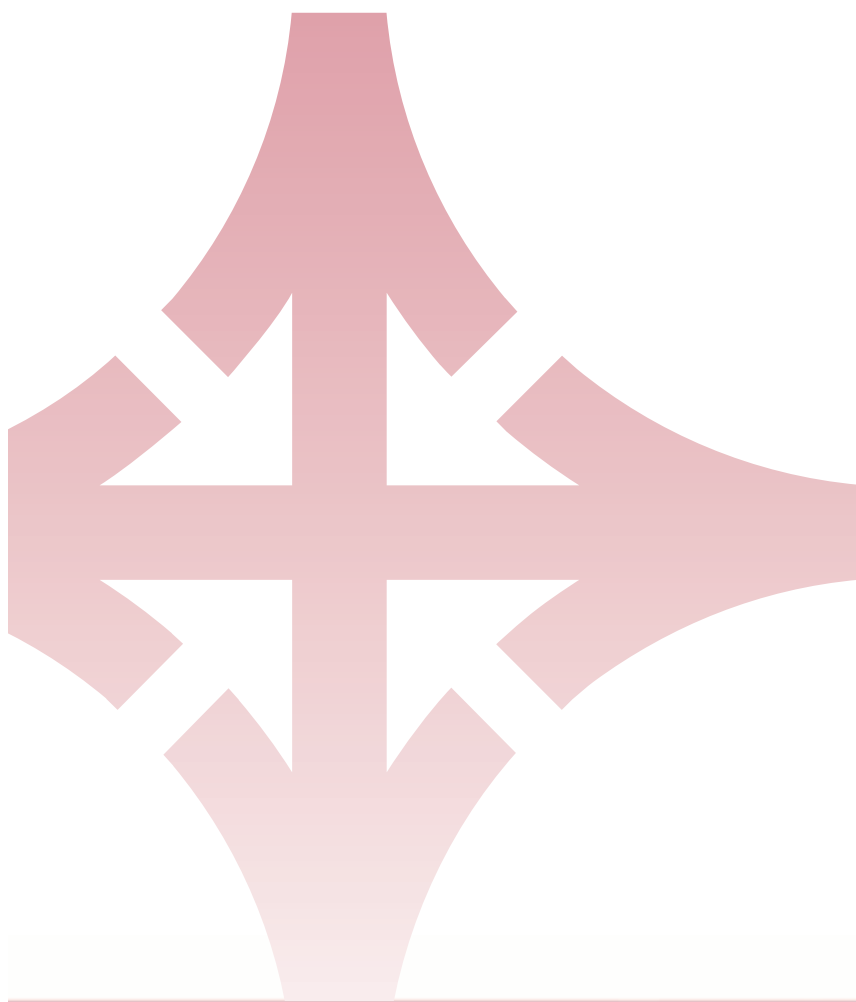


Información importante para
las pacientes de reconstrucción mamaria
sobre implantes mamarios de gel
de silicona MemoryGel™ de Mentor.
Noviembre de 2006



**Información importante para las
pacientes de reconstrucción mamaria
sobre implantes mamarios
de gel de silicona MemoryGel™ de
Mentor.
Noviembre de 2006**

Índice	N° de página
GLOSARIO	3
1. CONSIDERACIONES PARA LA RECONSTRUCCIÓN MAMARIA CON IMPLANTES MAMARIOS DE GEL DE SILICONA	12
1.1. ¿Qué es lo que da forma a la mama?	13
1.2. ¿Qué es un implante mamario de gel de silicona? ..	13
1.3. ¿Reúne usted las condiciones necesarias para implantes mamarios de gel de silicona?	13
1.4. Factores importantes que debe tener en cuenta al elegir implantes de gel de silicona.....	14
2. Complicaciones potenciales de los implantes mamarios .	17
3. Resultados del estudio básico de Mentor para reconstrucción mamaria y corrección de reconstrucción mamaria	30
3.1. Generalidades del estudio básico de Mentor	31
3.2. ¿Cuál fue el porcentaje de seguimiento en 3 años en las pacientes de reconstrucción mamaria?	32
3.3. ¿Cuáles fueron los beneficios de las pacientes de reconstrucción mamaria?	32
3.4. ¿Cuáles fueron los índices de complicación en 3 años en las pacientes de reconstrucción mamaria?	33
3.5. ¿Cuáles fueron las razones principales para someter a una reoperación a pacientes de reconstrucción mamaria?	36
3.6. ¿Cuáles fueron las razones principales para extirpar un implante en pacientes de reconstrucción mamaria?	38
3.7. ¿Cuáles fueron los otros datos clínicos en las pacientes de reconstrucción mamaria?	40
4. Consideraciones quirúrgicas para la colocación de implantes mamarios	41
4.1. Consideraciones quirúrgicas para la reconstrucción mamaria primaria	41

4.1.1.	¿Debe someterse a una reconstrucción mamaria primaria?	42
4.1.2.	¿Cuáles son las opciones de la reconstrucción mamaria primaria?	42
4.1.3.	¿Cuáles son las opciones de los procedimientos de reconstrucción mamaria primaria?	42
4.1.4.	El momento de su reconstrucción con implantes mamarios	44
4.1.5.	¿Cuál es el procedimiento de reconstrucción de implante mamarios primarios?	45
4.1.6.	Reconstrucción mamaria primaria sin implantes: Procedimientos de colgajos tisulares	46
4.2.	Consideraciones quirúrgicas generales	49
4.2.1.	Cómo escoger a un cirujano	49
4.2.2.	Forma y tamaño de los implantes	50
4.2.3.	Textura de la superficie	50
4.2.4.	Palpabilidad	50
4.2.5.	Seguro	50
4.2.6.	Posoperatorio	51
4.3.	Consideraciones quirúrgicas para la corrección de reconstrucción mamaria	51
4.3.1.	¿Cuáles son las alternativas a la corrección de reconstrucción mamaria quirúrgica?	52
5.	Exámenes de seguimiento	52
5.1.	Autoexámenes de las mamas	52
5.2.	Detección de una rotura silenciosa	52
5.3.	Rotura sintomática	53
5.4.	Mamografía	53
6.	TIPOS DE IMPLANTES MAMARIOS DE GEL DE SILICONA DE MENTOR	54
7.	CÓMO INFORMAR SOBRE PROBLEMAS DE SU IMPLANTE	55
8.	SEGUIMIENTO DE DISPOSITIVOS	55
9.	POLÍTICA DE REEMPLAZO DE PRODUCTOS Y GARANTÍAS LIMITADAS	56
10.	OTRAS FUENTES DE INFORMACIÓN ADICIONAL	59
	RECONOCIMIENTO DE DECISIÓN INFORMADA	61
	REFERENCIAS	65

GLOSARIO

Areola	El área de piel pigmentada o más oscura que rodea el pezón de la mama.
Anomalía congénita	Desarrollo anormal en una parte del cuerpo.
Asimetría	Falta de proporción de forma, tamaño o posición entre las dos mamas.
Aumento mamario	Procedimiento quirúrgico para aumentar el tamaño de las mamas. En este documento, se refiere a la colocación de un implante mamario. La primera vez que se coloca un implante mamario para aumentar su tamaño, se llama aumento primario. Las veces siguientes que se reemplace el implante se llama corrección de aumento mamario.
Axilar	Relativo al área de la axila.
Biocompatible	La condición de ser compatible con tejidos o sistemas vivos sin ser tóxico.
Biopsia	La extirpación y el examen de tejidos, células o fluidos del cuerpo.
Calcificación	Proceso de endurecimiento debido a sales de calcio.
Cápsula	Tejidos cicatrizados que se forman alrededor del implante mamario. A veces esta cápsula comprime el implante, produciendo una contractura capsular (abajo).
Capsulectomía	Extirpación quirúrgica de la cápsula de los tejidos cicatrizados alrededor del implante.
Capsulorrafia	Suturación quirúrgica de un desgarro de la cápsula de los tejidos cicatrizados alrededor del implante.
Capsulotomía (abierta)	Incisión quirúrgica en la cápsula de los tejidos cicatrizados alrededor del implante.

Capsulotomía (cerrada)	Intento de romper la cápsula de los tejidos cicatrizados alrededor del implante haciendo fuerza o empujando sobre el exterior de la mama. Este método no requiere cirugía pero supone un riesgo de rotura conocido del implante y está contraindicado.
Cicatrización hipertrófica	Cicatriz agrandada que queda después de curarse una herida.
Cirugía en paciente ambulatoria	Procedimiento quirúrgico en el que no se requiere que la paciente pase la noche en el hospital.
Cirugía en paciente internada	Procedimiento quirúrgico en el que se requiere que la paciente pase la noche en el hospital.
Cirugía plástica	Cirugía efectuada con el fin de mejorar el aspecto del cuerpo.
Colgajo	Porción de tejidos (que puede incluir músculos, tejidos adiposos y piel) que se traslada de una parte del cuerpo a otra. El colgajo de tejidos puede tener su fuente de riego sanguíneo conectada.
Colocación subglandular	Colocación de un implante mamario debajo y dentro de las glándulas mamarias pero encima del músculo del tórax.
Colocación submuscular	Colocación de un implante mamario total o parcialmente debajo del músculo del tórax.
Contractura capsular	Tirantez de la cápsula de los tejidos que rodean un implante, produciendo una firmeza o un endurecimiento de la mama y una compresión del implante si es muy grande. La contractura capsular se clasifica mediante los grados de Baker. Los grados de Baker III o IV son los más graves. El grado de Baker III provoca a menudo la necesidad de una cirugía adicional (nueva operación) debido a dolores y a un aspecto posiblemente anormal. El grado de Baker IV provoca a

menudo la necesidad de una cirugía adicional (reoperación) debido a dolores y a un aspecto inaceptable. La contractura capsular de grado de Baker III puede provocar también una cirugía adicional. La contractura capsular es un riesgo conocido de rotura del implante. A continuación se describe cada uno de los grados de Baker.

- Grado de Baker I – Aspecto normalmente blando y natural
- Grado de Baker II – Mama un poco firme, pero de aspecto normal.
- Grado de Baker III – Más firme de lo normal, y tiene un aspecto anormal (cambio de forma)
- Grado de Baker IV – Deformación dura y evidente, y sensibilidad con dolor.

Contraindicación	Un uso que es indebido y que no debe seguirse. De no seguir las contraindicaciones identificadas en las etiquetas se podrían causar daños graves.
Contralateral	Lado opuesto.
Corrección de cicatrices	Procedimiento quirúrgico para mejorar el aspecto de una cicatriz.
Corrección-reconstrucción mamarias	Se refiere a la corrección o mejora de una reconstrucción primaria. En el contexto de este documento, se refiere a la extirpación quirúrgica y al reemplazo de implantes mamarios que se colocaron originalmente para una reconstrucción mamaria primaria.
Desplazamiento	Movimiento del implante desde el lugar usual o apropiado.
Elastómero de silicona	Tipo de silicona que tiene propiedades elásticas similares al caucho.
Enfermedad autoinmune	Enfermedad en la que el cuerpo organiza una respuesta de “ataque” a sus propios tejidos o tipos de células. Normalmente, el mecanismo inmunológico del cuerpo es

capaz de distinguir claramente entre lo que es una sustancia normal y otra extraña. En las enfermedades autoinmunes, este sistema se hace defectuoso y organiza un ataque contra las partes normales del cuerpo, causando lesiones en los tejidos. Ciertas enfermedades como la artritis reumatoide, el lupus y el escleroderma se consideran enfermedades autoinmunes.

Enfermedad metastásica

Propagación de células cancerosas del lugar original a otras partes del cuerpo.

Enfermedad/Trastorno de los tejidos conectivos

Enfermedad, grupo de enfermedades o condiciones que afectan los tejidos conectivos, como los músculos, ligamentos, piel, etc. y el sistema inmune. Entre las enfermedades de los tejidos conectivos que incluyen el sistema inmune se incluyen enfermedades autoinmunes como artritis reumatoide, lupus y escleroderma.

Enfermedades/Trastornos reumatológicos

Variedad de enfermedades que comprenden estructuras de tejidos conectivos del cuerpo, especialmente las articulaciones y los tejidos fibrosos. Estas enfermedades se asocian principalmente con dolor, inflamación, rigidez y limitación del movimiento de las partes afectadas. Pueden incluir enfermedades autoinmunes. La fibromialgia es una enfermedad reumatológica.

Epidemiológico

Relacionado con la ciencia de explicar las relaciones de los factores que determinan la frecuencia y la distribución de las enfermedades.

Escala de autoconcepto físico de Tennessee

Cuestionario que evalúa la forma en que la paciente se ve a sí misma y lo que hace, le gusta o siente.

Escala de autoestima de Rosenberg

Cuestionario que cuantifica la autoestima.

Escala de estima del cuerpo (BES)	Cuestionario que hace preguntas sobre el concepto que tiene una persona de su propio cuerpo.
Escala SF-36	Cuestionario cuya finalidad es medir la calidad de vida relacionada con la salud. Incluye preguntas que miden la salud física, mental y social.
Estudio básico	El estudio clínico principal de pacientes de aumento, reconstrucción y corrección mamarios (corrección de aumento y corrección de reconstrucción) que respaldó la aprobación de la solicitud de aprobación antes del lanzamiento al mercado (PMA). Se recopilan datos de seguridad y eficacia anualmente durante 10 años, y se efectúan exámenes de seguimiento de los años 4 a 10 como parte de un estudio básico posterior a la aprobación.
Expansor tisular	Implante ajustable que puede inflarse con solución salina para estirar los tejidos en el lugar de la mastectomía a fin de producir un colgajo de nuevos tejidos para la colocación del implante mamario.
Extrusión	Rotura de la piel provocada por la presión hacia afuera del implante a través de la herida de cirugía o de la piel.
Fibromialgia	Trastorno caracterizado por dolores crónicos en los músculos y tejidos blandos que rodean las articulaciones, con sensibilidad en lugares específicos del cuerpo. A menudo va acompañada de fatiga.
Granuloma	Bulto o masa formada por células inflamatorias que rodean una sustancia extraña debido a una inflamación duradera.
Hematoma	Acumulación de sangre en un espacio.
Implante mamario	Dispositivo artificial interno o implante diseñado para reemplazar la mama.

Incisión inframamaria	Incisión hecha en el pliegue de debajo de la mama.
Incisión quirúrgica	Corte efectuado en tejidos del cuerpo durante la cirugía.
Índice de vida funcional para pacientes de cáncer (FLIC)	El índice de vida funcional para pacientes de cáncer (FLIC) es un cuestionario usado para evaluar las funciones diarias de pacientes que padecen cáncer.
Infección	Invasión con microorganismos (por ejemplo, bacterias, virus). Una infección normalmente puede producir fiebre, hinchazones, enrojecimiento y dolor.
Inflamación	La respuesta del cuerpo a una infección o herida caracterizada por enrojecimiento, hinchazón, calor, dolor y pérdida de función.
Inframamario	Debajo de la mama.
IRM	Imagen de resonancia magnética. Examen radiográfico que tiene actualmente la máxima capacidad para detectar la rotura de implantes mamarios de gel de silicona.
Lactación	La producción y secreción de leche por las glándulas mamarias.
Linfadenopatía	Agrandamiento de los ganglios linfáticos.
Lumpectomía	Extirpación de una pequeña cantidad de tejidos mamarios.
Mamario	Relativo a la mama.
Mamografía	Tipo de examen de rayos X de las mamas usado para la detección de cáncer.
Mamoplastia	Cirugía plástica de la mama.
Masa en la mama	Bulto o cuerpo en la mama.
Mastectomía	La extirpación de tejidos mamarios debido a la presencia de un crecimiento canceroso o precanceroso. <u>Mastectomía subcutánea</u> : extirpación quirúrgica de tejidos mamarios, pero que conserva la piel, el pezón y la areola.

	<p><u>Mastectomía total</u>: extirpación quirúrgica de la mama incluido el pezón, la areola y la mayor parte de la piel de recubrimiento.</p> <p><u>Mastectomía radical modificada</u>: extirpación quirúrgica de toda la mama incluido el pezón, la areola y la piel de recubrimiento, así como de los tejidos linfáticos de la axila.</p> <p><u>Mastectomía radical</u>: extirpación quirúrgica de toda la mama incluido el pezón, la areola y la piel de recubrimiento, así como los músculos pectorales, tejidos linfáticos de la axila, y diversos tejidos adyacentes.</p>
Músculo recto abdominal	Músculo plano alargado que se extiende a lo largo de la parte delantera del abdomen (estómago).
Oncólogo	Médico que estudia, identifica y trata pacientes de cáncer.
Pliegue inframamario	El pliegue en la base de la mama y en la pared torácica.
Posición errónea	Se produce una posición errónea o un desplazamiento del implante cuando éste no está en el lugar correcto de la mama. Esto puede haberse debido a la colocación incorrecta del implante durante la cirugía o al desplazamiento de la posición del implante con el tiempo.
Posoperatorio	Después de la cirugía.
Ptosis	Caída de las mamas que normalmente es consecuencia de un envejecimiento normal, embarazo o pérdida de peso.
Quiste folicular	Cualquier bolsa cerrada, que normalmente contiene líquido, formada a consecuencia del bloqueo de un conducto o una glándula pequeña.
Reconstrucción mamaria	Procedimiento quirúrgico para reemplazar tejidos mamaros que se hayan extirpado debido a un cáncer o un trauma o que no

	se hayan desarrollado normalmente debido a una anomalía grave de la mama
Reconstrucción mamaria demorada	Reconstrucción mamaria que tiene lugar semanas, meses o años después de una mastectomía.
Reconstrucción mamaria primaria	La primera vez que se coloca un implante mamario para efectuar una reconstrucción mamaria.
Reoperación	Cirugía adicional después del primer implante mamario.
Respuesta inmunológica	Respuesta corporal a la presencia de una sustancia extraña.
Rotura extracapsular	Tipo de rotura en que el gel de silicona está fuera de la cápsula de los tejidos cicatrizados que rodean el implante.
Rotura intracapsular	Tipo de rotura en la que el gel de silicona permanece dentro de la cápsula de los tejidos cicatrizados que rodea el implante.
Rotura silenciosa	Rotura de un implante mamario sin síntomas y que no es aparente excepto mediante técnicas de imágenes apropiadas como IMR. La mayoría de las roturas de implantes mamarios de silicona son silenciosas. (vea la rotura sintomática más abajo)
Rotura sintomática	Rotura de un implante mamario relacionada con síntomas (como bultos, dolor persistente, hinchazón, endurecimiento o cambio de la forma del implante). Algunas roturas de implantes mamarios de silicona son sintomáticas, pero la mayoría son silenciosas.
Rotura	Desgarro u orificio en la cubierta del implante. Las roturas de implantes de silicona pueden ser silenciosas o producir síntomas. Las roturas pueden ser intracapsulares o extracapsulares.
Sanado de heridas demorado	Sanado demorado en una herida abierta.

Seroma	Acumulación de la parte acuosa de la sangre en un lugar de un tejido.
Siliconas de bajo peso molecular	Componentes de silicona de menor peso molecular que pueden gotear gel de silicona.
Sinmastia	Unión de implantes en el medio del pecho que provoca la pérdida de espacio entre las mamas.
Síntoma	Cualquier cambio perceptible en el cuerpo o sus funciones que indique una enfermedad o una fase de una enfermedad.
Sintomático	Evidencia o indicio de enfermedad o trastorno informado por la paciente.
Sistémico	Relacionado o que afecta al cuerpo en general.
Solución salina	Solución compuesta de agua y una pequeña cantidad de sal.
Tejidos fibrosos	Tejidos conectivos compuestos en su mayor parte por fibras.

Información importante para las pacientes de reconstrucción mamaria sobre implantes mamarios de gel de silicona MemoryGel™ de Mentor.

1. Consideraciones para la reconstrucción mamaria con implantes mamarios de gel de silicona

Este folleto tiene como objetivo ayudarle a tomar una decisión informada sobre implantes para la cirugía de reconstrucción (restauración) mamaria o de corrección de reconstrucción mamaria (reemplazo). Este folleto no tiene como objetivo reemplazar la consulta con su cirujano. Este folleto educativo está preparado para darle información sobre los riesgos y beneficios de los implantes mamarios de gel de silicona de Mentor (MemoryGel™).

Lea todo este folleto detenidamente, y si tiene algunas dudas o hay cosas que no entiende, consúltelas con su cirujano antes de tomar decisiones. Como parte de su decisión, tanto usted como su cirujano deben firmar la última página de este folleto para confirmar que entienden lo que han leído.

Debe esperar al menos 1 a 2 semanas después de revisar y considerar esta información antes de decidir si desea someterse a una cirugía de reconstrucción mamaria primaria o reemplazo (corrección de reconstrucción mamaria), a menos que su cirujano crea que es necesaria una segunda operación de cirugía.

1.1. ¿Qué es lo que da forma a la mama?

La mama consiste en conductos y glándulas lácteas rodeados de tejidos adiposos que le dan forma y textura. El músculo del tórax (músculo pectoral principal) está ubicado detrás de la mama. Hay factores como el embarazo (cuando las glándulas lácteas están temporalmente ensanchadas), la pérdida de peso rápida y los efectos de la gravedad al envejecer que se combinan para estirar la piel, lo que puede hacer que la mama cuelgue o caiga.



La cirugía de cáncer de mama puede cambiar considerablemente la forma de la mama, en mayor o menor grado, dependiendo de cuánto tejido mamario se extirpe en una mastectomía parcial o completa; cuánta piel se retire en el momento de la cirugía; y cuánta reacción o cicatrización de los tejidos se produzca en la mama y piel restantes en respuesta a la quimioterapia o radioterapia.

1.2. ¿Qué es un implante mamario de gel de silicona?

Un implante mamario es una bolsa (cubierta del implante) de elastómero de silicona (caucho) lleno de gel de silicona que se implanta quirúrgicamente debajo de los tejidos mamaros o debajo del músculo del tórax.



1.3. ¿Reúne usted las condiciones necesarias para implantes mamaros de gel de silicona?

Los implantes mamaros de gel de silicona MemoryGel de Mentor están indicados para mujeres en las aplicaciones (procedimientos) siguientes:

- **Aumento mamario para mujeres mayores de 22 años.** El aumento mamario incluye un aumento mamario primario para aumentar el tamaño de la mama, así como la cirugía de corrección para corregir o mejorar el resultado de una cirugía de aumento mamario primario. (Se dispone de un folleto separado que deben leer las pacientes de aumento mamario).
- **Reconstrucción mamaria.** La reconstrucción mamaria incluye la reconstrucción primaria para reemplazar tejidos mamaros que se hayan extirpado debido a un cáncer o un trauma o que no se hayan desarrollado apropiadamente debido a una anomalía extrema de la mama. La reconstrucción mamaria incluye también la cirugía de corrección para corregir o mejorar el resultado de una cirugía de reconstrucción mamaria primaria.

Contraindicaciones

La cirugía de implantes mamaros no debe realizarse en:

- Mujeres con condiciones cancerosas o precancerosas existentes

que no hayan recibido un tratamiento adecuado para dichas condiciones.

- Mujeres con una infección activa en cualquier lugar del cuerpo.
- Mujeres que estén embarazadas o estén amamantando.

Precauciones

No se ha establecido la seguridad y la eficacia en pacientes en los siguientes casos:

- Enfermedades autoinmunes (por ejemplo, lupus y escleroderma).
- Sistema inmune debilitado (por ejemplo, ingestión actual de fármacos que debilitan la resistencia natural del cuerpo a la enfermedad).
- Condiciones que interfieren con el sanado de las heridas y la coagulación de la sangre.
- Suministro reducido de sangre a los tejidos mamarios.
- Diagnóstico clínico de depresión u otras enfermedades de salud mental, incluidos trastornos disfórmicos del cuerpo y trastornos mentales relacionados con la alimentación. Antes de la operación, informe a su cirujano sobre cualquier historial de trastornos de salud. Las pacientes con un diagnóstico de depresión, u otros trastornos de salud mental, deben esperar hasta que se resuelvan o se estabilicen estas condiciones antes de llevar a cabo el implante mamario.

1.4. Factores importantes que debe tener en cuenta al elegir implantes de gel de silicona.

- Debe saber que hay muchos factores que afectarán el resultado y el momento de la reconstrucción con implantes mamarios, como la fase de la enfermedad, el tipo y extensión de la extirpación de cáncer que haya tenido, la cantidad de piel y tejidos blandos disponibles para la reconstrucción, y tratamientos adicionales como quimioterapia y radiación, que puedan ser necesarios.
- Los implantes mamarios no son dispositivos para toda la vida, y probablemente no sea una cirugía que se haga sólo una vez. Probablemente necesitará cirugías adicionales no planificadas en las mamas reconstruidas o aumentadas de forma contralateral debido a complicaciones o resultados cosméticos inaceptables. Estas cirugías adicionales pueden incluir la extirpación de los implantes con o sin reemplazo, u otros procedimientos quirúrgicos. Cuando se reemplacen los implantes (corrección de reconstrucción mamaria), aumenta su riesgo de futuras complicaciones en comparación con la cirugía de reconstrucción

mamaria por primera vez (primaria), por lo que debe repasar los porcentajes de complicaciones para pacientes de corrección de reconstrucción mamaria para ver qué riesgos puede correr en el futuro.

- Muchos de los cambios en la mama y en la pared torácica después de la preparación y colocación del implante son irreversibles (no se pueden deshacer). Si más adelante decide que le extirpen sus implantes y no reemplazarlos, puede experimentar formación de hoyuelos, pliegues, arrugas u otros cambios cosméticos inaceptables de la mama.
- Si se le somete a una operación de mastectomía, la extirpación de los tejidos mamaros elimina la capacidad de amamantar con la mama extirpada. Además, el aumento mamario contralateral puede afectar su capacidad para amamantar, ya sea reduciendo o eliminando la producción de leche.
- La rotura de los implantes mamaros de gel de silicona a menudo es silenciosa. Esto significa que ni usted ni su cirujano sabrán, la mayoría de las veces, si sus implantes están rotos. De hecho, la probabilidad de que en un examen físico hecho por un cirujano plástico que esté familiarizado con implantes mamaros se detecte la rotura de implantes mamaros de silicona es del 30%¹ comparado con el 89% con IRM.² Necesitará someterse a exámenes de IRM regulares durante su vida para determinar si hay presente una rotura silenciosa. Debe hacerse su primera IRM a los 3 años después de su cirugía de implantación inicial y después cada 2 años. El costo de los exámenes de IRM puede superar el costo de su cirugía inicial durante el transcurso de su vida. Este costo, que tal vez no esté cubierto por su seguro, debe tenerse en cuenta al tomar su decisión.
- Si se observa la rotura de un implante en la IRM, se le debe extirpar tanto si se reemplaza como si no se hace.
- Con los implantes mamaros, será más difícil llevar a cabo las mamografías rutinarias para detectar cáncer de mama. Debe seguir haciéndose mamografías de detección de rutina según lo recomiende su médico de cabecera. El implante puede interferir con la localización del cáncer de mama durante la mamografía. Como la mama y el implante resultan comprimidos durante la mamografía, los implantes puede romperse durante el procedimiento. Las mujeres con implantes mamaros necesitan más radiografías. Por lo tanto, recibirá una mayor exposición a la radiación. No obstante, el beneficio de los mamogramas para

localizar cáncer es mayor que el riesgo de las radiografías adicionales. Asegúrese de comunicar al técnico de mamografía que tiene implantes.

- Debe examinarse las mamas todos los meses para la posible detección de cáncer, pero esto puede resultar más difícil con implantes. Debe preguntar al cirujano cómo distinguir el implante de los tejidos mamarios.
- Debe examinarse las mamas para ver si tienen bultos, dolores persistentes, hinchazón, endurecimiento o cambio de la forma del implante, que pueden ser indicios de una rotura sintomática del implante. Debe comunicar estos incidentes a su cirujano y éste debe evaluarlos posiblemente con una IRM para detectar una posible rotura.
- El momento de hacer una corrección después de una cirugía de reconstrucción debe tratarlo con su cirujano y hablar detenidamente de todos los asuntos como los efectos potenciales de la radiación, quimioterapia y cirugía de cáncer o tratamientos adicionales.
- Después de llevar a cabo un tratamiento de cáncer o una cirugía de reconstrucción mamaria (ya sea primaria o de corrección), pueden aumentar sus primas de seguro médico, puede dejar de ser válida su cobertura de seguro y se le puede negar una cobertura futura. Es posible que tampoco esté cubierto el tratamiento de las complicaciones. Debe hablar de lo que cubre su seguro con su compañía aseguradora antes de llevar a cabo la cirugía de reconstrucción con implantes mamarios.
- Debe informar a cualquier doctor que le trate de la presencia de implantes para reducir al mínimo el riesgo de que resulten dañados.
- Mentor seguirá su estudio básico durante 10 años para evaluar de forma adicional la seguridad y la eficacia a largo plazo de estos productos. Además, Mentor ha iniciado un estudio separado de aprobación posterior de 10 años para tratar de asuntos específicos que el estudio básico de Mentor no estaba diseñado para contestar plenamente, así como para proporcionar una evaluación real de algunos puntos. Los puntos del estudio extenso de aprobación posterior incluyen complicaciones locales a largo plazo, enfermedades de los tejidos conectivos, indicios y síntomas de enfermedades de los tejidos conectivos, enfermedades neurológicas, indicios y síntomas neurológicos, temas de descendientes, temas del aparato reproductor, temas

de lactación, cáncer, suicidio, temas de mamografía y cumplimiento y resultados de IRM. Mentor actualizará sus etiquetas según sea apropiado con los resultados de estos dos estudios. Usted también debe preguntar a su cirujano si dispone de información clínica actualizada.

- Es importante que lea este folleto con mucha atención porque necesitará entender los riesgos y beneficios, y tener expectativas realistas del resultado de su cirugía.

2. Complicaciones potenciales de los implantes mamarios

Cualquier tipo de procedimiento quirúrgico conlleva riesgos (algunos serios) como los efectos de la anestesia, infección, hinchazón, enrojecimiento, hemorragia, dolores e incluso la muerte, que necesitan compensarse con los beneficios de la cirugía de reconstrucción mamaria. Hay complicaciones potenciales específicas de la cirugía de implantes mamarios y de los implantes mamarios, según se describe a continuación. Se debe observar también que las referencias citadas incluyen datos de pacientes de aumento y reconstrucción mamarios, así como de una variedad de fabricantes y modelos de implantes.

• Rotura

Los implantes mamarios no son dispositivos para toda la vida. Los implantes mamarios se rompen cuando se desgarran o se perfora la cubierta. Se puede producir una rotura en cualquier momento después del implante, pero es más probable que ocurra cuanto más tiempo esté el implante en la mama. Su implante se puede romper debido a las causas siguientes: daños causados por instrumentos quirúrgicos; al forzar el implante durante la implantación y producirse su debilitamiento; al formarse pliegues o arrugas en la cubierta del implante; fuerza excesiva en el tórax (por ejemplo, durante la capsulotomía cerrada, que está contraindicada); trauma, compresión durante las imágenes de mamografía y contractura capsular intensa. Los implantes mamarios también se pueden desgastar simplemente con el paso del tiempo. En unos estudios de laboratorio se han identificado algunos tipos de rotura de los productos Mentor, no obstante no se sabe si estas pruebas han identificado todas las causas de la rotura. Estos estudios de laboratorio continuarán después de la aprobación.

La mayoría de las veces, las roturas de implantes de gel de silicona son silenciosas. (El examen de IRM es actualmente el mejor método para detectar una rotura silenciosa). Esto significa que la mayor parte de las veces ni usted ni su cirujano plástico sabrán si

el implante tiene un desgarró u orificio en la cubierta. Ésta es la razón por la que se recomienda un examen de IRM cada 3 años y después cada 2 años para detectar roturas. No obstante, a veces hay síntomas asociados con la rotura de implantes de gel. Estos síntomas incluyen protuberancias o bultos duros alrededor del implante o en la axila, cambio o reducción del tamaño o de la forma de la mama o del implante, dolor, hormigueo, hinchazón, entumecimiento, escozor o endurecimiento de la mama.

Cuando se localiza una rotura mediante una IRM, o si el cirujano determina que tiene indicios o síntomas de rotura, se debe extirpar el implante y el gel fugado con o sin reemplazo del implante. También puede ser necesario extirpar la cápsula de los tejidos así como el implante, lo que comprenderá una cirugía adicional, con costos asociados. Si tiene síntomas como dureza de las mamas, cambio de forma o tamaño, y dolores en las mamas, debe hacerse un examen de IRM para determinar si hay una rotura presente ^{3,4}.

La rotura también trae consecuencias. Si se produce una rotura, el gel de silicona puede permanecer dentro de la cápsula de los tejidos cicatrizados que rodean el implante (rotura intracapsular), desplazarse hacia afuera de la cápsula (rotura extracapsular) o el gel se puede desplazar más allá de la mama (gel migrado). Existe también la posibilidad de que la rotura pase de ser intracapsular a ser extracapsular y desplazarse más allá de la mama. También han aparecido casos en publicaciones médicas sobre consecuencias en la salud. Vea los detalles abajo.

Información de roturas en los implantes de Mentor

En el estudio básico de Mentor, se evaluó la rotura para pacientes que habían programado exámenes de IRM para detectar roturas silenciosas (es decir, que formaban parte del grupo de IRM) y las que no fueron evaluadas por rotura por los exámenes de IRM (es decir, que no formaban parte del grupo de IRM). Para las pacientes de aumento mamario primario en el grupo de IRM, el porcentaje de roturas fue del 1% durante 3 años. Esto significa que durante 3 años, 1 de cada 100 pacientes de reconstrucción mamaria primaria tenía al menos un implante mamario roto. Había una paciente de reconstrucción mamaria primaria en el estudio básico de Mentor con una posible rotura de implante silenciosa que sólo se detectó mediante una IRM. La rotura no se confirmó con el examen del implante después de la extirpación. Para las pacientes de corrección de reconstrucción mamaria en el grupo de IRM, el porcentaje de roturas fue del 0% durante 3 años. No se informó de roturas en las pacientes de reconstrucción mamaria primaria o de corrección de reconstrucción mamaria que no

formaban parte del grupo de IRM durante 3 años. En todas las pacientes del estudio básico de Mentor, de los 8 implantes rotos, 4 mostraron la presencia de gel intracapsular y otras 4 de gel extracapsular en el IRM (hubo 3 implantes con gel extracapsular en 2 pacientes de corrección de aumento mamario y 1 en pacientes de reconstrucción mamaria). Uno de estos implantes con gel extracapsular fue un caso confirmado en el que el dispositivo se explantó y la rotura del gel intracapsular se convirtió en una rotura de gel extracapsular según se mostró en los IRM en aproximadamente 10 meses y en aproximadamente 2 años, respectivamente. No hubo casos de gel migrado.

La información sobre porcentajes de roturas adicionales en los implantes de Mentor en pacientes de aumento mamario se proporciona en un estudio europeo aún no publicado conocido como el estudio de Sharpe y Collis del Reino Unido. La rotura silenciosa se evaluó con un solo IRM en 101 pacientes de aumento mamario con implantes texturados de Mentor colocados por un cirujano. La edad promedio de los implantes era de aproximadamente 9 años. Se descubrió una rotura silenciosa en aproximadamente el 10% de estas pacientes de aumento mamario, que incluye una paciente cuyo dispositivo no se explantó para confirmar la rotura. No hubo casos de rotura extracapsular o gel migrado.

La información adicional sobre roturas se recogerá en el estudio básico posterior a la aprobación de Mentor y en un estudio extenso posterior a la aprobación.

Información adicional sobre las consecuencias de las roturas publicada en documentos médicos

En unos estudios con mujeres danesas, evaluadas con IRM, con implantes de diversos fabricantes y modelos se mostró que aproximadamente tres cuartos de las roturas de implantes eran intracapsulares y el cuarto restante era extracapsular.⁵ En unos estudios adicionales de mujeres danesas se mostró que en un período de más de 2 años, aproximadamente el 10% de los implantes con rotura intracapsular pasó a ser una rotura extracapsular según las detecciones de la IRM.⁶ Esto significa que en el caso de mujeres con roturas de gel de silicona dentro de la cápsula de tejidos cicatrizados detectadas mediante un IRM después de 2 años, 1 de cada 10 experimentó un avance del gel fuera de la cápsula de tejidos cicatrizados. Aproximadamente la mitad de las mujeres cuyas roturas habían pasado de intracapsular a extracapsular informaron que experimentaron trauma en la mama afectada durante este período o se hicieron una mamografía. En la

otra mitad, no se dio una causa. En las mujeres con rotura extracapsular, después de 2 años, la cantidad de filtración de silicona de la cápsula de los tejidos cicatrizados aumentó en aproximadamente el 14% de estas mujeres. Esto significa que para 100 mujeres con rotura de gel de silicona fuera de la cápsula de los tejidos cicatrizados, la cantidad de gel fuera de la cápsula de tejidos cicatrizados aumentó para 14 mujeres 2 años después. Este tipo de información pertenece a una variedad de implantes de silicona de una variedad de fabricantes y modelos, y no es específico de los implantes Mentor.

A continuación se indica un resumen de información relacionada con las consecuencias que trae para la salud la rotura de implantes, que aún no se han establecido completamente. Estos informes eran sobre mujeres que tenían implantes de una variedad de fabricantes y modelos.

- Entre las complicaciones de mama locales informadas en las publicaciones médicas que estaban relacionadas con la rotura se incluyen dureza, cambio de forma o tamaño de las mamas, y dolores en las mismas.⁷ Estos síntomas no son específicos de la rotura, ya que también los padecen mujeres que tienen contractura capsular.
- Ha habido informes poco comunes de movimiento de gel a tejidos cercanos como los de la pared torácica, axila o pared abdominal superior, y a lugares bajos más distantes, como el antebrazo o la ingle. Esto provocó, en unos cuantos casos, daños en los nervios, formación de granuloma (vea el glosario) y rotura de tejidos en contacto directo con el gel. Ha habido informes de presencia de silicona en el hígado de pacientes con implantes mamarios de silicona. También se ha informado de un desplazamiento de gel de silicona a los ganglios linfáticos de la axila, incluso en mujeres sin evidencia de rotura, provocando linfadenopatía.⁸
- Han aumentado las preocupaciones de que los implantes rotos estén relacionados con el desarrollo de enfermedades de los tejidos conectivos o reumáticas y síntomas como fatiga y fibromialgia.^{9,10,11,12} En unos estudios de epidemiología se evaluaron poblaciones amplias de mujeres con implantes mamarios de una variedad de fabricantes y modelos. Estos estudios, en conjunto, respaldan una relación de los implantes mamarios con una enfermedad reumática típica diagnosticada. Además de un estudio pequeño,¹³ estos estudios no distinguen si las mujeres tenían implantes rotos o intactos.

• Contractura capsular

Los tejidos cicatrizados (cápsula) que se forman normalmente alrededor del implante pueden estrecharse con el tiempo y comprimir el implante, haciendo que se sienta firme y provocando lo que se denomina contractura capsular. La contractura capsular puede ser más común después de casos de infección, hematoma y seroma, y la probabilidad de que ocurra puede aumentar con el tiempo. La contractura capsular ocurre más comúnmente en la corrección de reconstrucción mamaria que en la reconstrucción mamaria primaria. Debido a que se le pueden reemplazar sus implantes iniciales, debe saber que su riesgo de contractura capsular aumenta con la corrección de reconstrucción mamaria. La contractura capsular es un factor de riesgo para la rotura de implantes, y es la razón más común para la reoperación en pacientes de reconstrucción primaria.

La gama de síntomas de contractura capsular va de ligera firmeza y pequeños trastornos a dolores graves, deformación del implante y palpabilidad (capacidad para sentir el implante). La contractura capsular se clasifica en 4 grados en función de su gravedad. Los Grados de Baker III o IV se consideran graves y a menudo requieren una cirugía adicional para su corrección:

Grado de Baker I:	la mama normalmente es blanda y tiene un aspecto natural
Grado de Baker II:	la mama está un poco firme pero parece normal
Grado de Baker III:	la mama es firme y parece anormal
Grado de Baker IV:	la mama está dura, duele y parece anormal

En el estudio básico de Mentor, para mujeres a las que se les colocaron implantes de reconstrucción mamaria por primera vez, el riesgo de contractura capsular fue del 8% durante 3 años. Esto significa que 8 de cada 100 mujeres a las que se les colocaron implantes de Mentor para una reconstrucción mamaria primaria tuvieron una contractura capsular fuerte al menos durante los 3 primeros años después de la colocación de los implantes.

Para mujeres a las que se les colocaron implantes de corrección de reconstrucción mamaria, el riesgo de contractura capsular grave fue del 16% durante 3 años. Esto significa que 16 de cada 100 mujeres a las que se les colocaron implantes de Mentor para una corrección de reconstrucción mamaria tuvieron una contractura capsular fuerte al menos durante los 3 primeros años después de la colocación de los implantes.

Tal vez sea necesaria una cirugía adicional en casos en que el dolor o la firmeza sean marcados. Esta cirugía varía desde la extirpación de los tejidos de la cápsula del implante hasta la extirpación y el posible reemplazo del implante mismo. Esta cirugía puede ocasionar la pérdida de tejidos mamarios. La contractura capsular puede ocurrir nuevamente después de estas cirugías adicionales. La contractura capsular puede aumentar el riesgo de rotura.¹⁴

- **Cirugías adicionales (reoperaciones)**

Debe suponer que necesitará cirugías adicionales (reoperaciones). En el estudio básico de Mentor, el índice de reoperación era del 27% para pacientes de reconstrucción mamaria primaria, lo que significa que 27 de cada 100 mujeres a las que se les colocaron implantes de Mentor para reconstrucción mamaria primaria fueron sometidas a una reoperación durante los 3 primeros años después de la colocación de los implantes. El índice de reoperación fue del 29% para pacientes de corrección de reconstrucción mamaria, lo que significa que 29 de cada 100 mujeres a las que se les colocaron implantes para una corrección de reconstrucción mamaria fueron sometidas a una reoperación durante los 3 primeros años después de la colocación de los implantes.

Las pacientes pueden cambiar el tamaño o el tipo de sus implantes, lo que requiere una cirugía adicional. Los problemas como roturas, contracturas capsulares, cicatrices hipertróficas (cicatrices irregulares, realzadas), asimetrías, infecciones y desplazamientos pueden requerir una cirugía adicional. En la Sección 3.5 se indican las tablas de resumen que describen las razones para efectuar cirugías adicionales en el estudio básico de Mentor. Para mujeres a las que se les coloquen implantes de reconstrucción primaria, las tres razones más comunes para someterse a una reoperación son asimetría, solicitud de las pacientes para cambiar el tamaño/estilo, y posición errónea del implante. En el caso de mujeres a las que se les coloque implantes de corrección de reconstrucción mamaria, las tres razones más comunes para someterse a una cirugía adicional fueron biopsia, contractura capsular grave y posición errónea de implantes.

- **Extirpación de implantes**

Como no se trata de dispositivos para toda la vida, cuanto más tiempo tenga sus implantes, más probable es que se los extirpen por cualquier razón, ya sea por insatisfacción, resultados cosméticos inaceptables o una complicación como una contractura capsular grave. Al extirpar y reemplazar sus implantes se aumentan las posibilidades de futuras complicaciones.

Para mujeres a las que se les colocaron implantes de reconstrucción mamaria primaria en el estudio básico de Mentor, al 12% le extirparon sus implantes al menos una vez en 3 años. La opción de las pacientes y la asimetría fueron las razones más comunes para la extirpación de implantes. Para mujeres a las que se les colocaron implantes de corrección de reconstrucción mamaria en el estudio básico de Mentor, al 14% se les extirparon sus implantes al menos una vez en 3 años. La razón más común fue una contractura capsular grave.

Los implantes extirpados de la mayoría de las mujeres fueron reemplazados por otros implantes nuevos, pero no en algunas mujeres. Si decide no reemplazar sus implantes, se pueden producir cambios cosméticos inaceptables en las mamas como formación de hoyuelos, pliegues, arrugas y otros cambios potencialmente permanentes después de la retirada de los implantes. Incluso si se reemplazan sus implantes, la extirpación de los implantes puede producir la pérdida de tejidos mamarios. Además, el reemplazo de los implantes aumenta sus riesgos de complicaciones futuras. Por ejemplo, los riesgos de contractura capsular grave aumentan para pacientes con reemplazo de implantes comparado con las pacientes a las que se les coloca un implante por primera vez. Debe considerar la posibilidad de tener que reemplazar sus implantes y sus consecuencias cuando tome la decisión de que se le coloquen implantes.

- **Resultados insatisfactorios**

Se pueden producir resultados insatisfactorios como formación de arrugas, asimetría, desplazamiento de implantes, tamaño incorrecto, forma no anticipada, palpabilidad de los implantes, deformación de cicatrices y cicatrización hipertrófica. Algunos de estos resultados pueden causar molestias. Es posible que la asimetría preexistente no se pueda corregir completamente mediante una cirugía de implantes. Se puede recomendar una cirugía de corrección para mantener la satisfacción de la paciente, pero conlleva consideraciones y riesgos adicionales. La selección de un cirujano plástico experimentado puede reducir al mínimo, pero no necesariamente prevenir, los resultados insatisfactorios.

- **Dolor**

Se pueden producir dolores de intensidad y duración variables que pueden persistir después de una cirugía de implantes mamarios. Además, un tamaño, colocación y técnica quirúrgica indebidos o una contractura capsular pueden producir dolor. Debe hacer saber a su cirujano si padece dolores significativos o si el dolor persiste.

• Cambios de sensación en pezones y mamas

La sensación en el pezón y en la mama se pierde normalmente después de una mastectomía completa en la que se extirpa el pezón mismo, y puede disminuirse en gran medida mediante una mastectomía parcial. La radioterapia también puede reducir significativamente la sensación en las partes restantes de la mama o de la pared torácica. La colocación de implantes mamarios para la reconstrucción mamaria puede disminuir más la sensación en la piel restante o en los tejidos mamarios. Aunque algunos de estos cambios pueden ser temporales, también pueden ser permanentes, y pueden afectar su respuesta sexual o su capacidad para amamantar a un bebé con la otra mama.

• Infección

La infección puede producirse con cualquier cirugía o implante. La mayoría de las infecciones de cirugía aparecen en unos cuantos días o semanas después de la operación. No obstante, es posible la infección en cualquier momento después de la cirugía. Además, los procedimientos de perforación de las mamas y los pezones pueden aumentar la posibilidad de infección. Las infecciones en los tejidos con un implante presente son más difíciles de tratar que las infecciones en los tejidos sin un implante. Si una infección no responde a un antibiótico, es posible que haya que extirpar el implante y colocar otro después de resolver la infección. Al igual que con otros procedimientos quirúrgicos, en algunos casos no muy frecuentes, se ha observado un síndrome de choque tóxico en mujeres después de una cirugía de implante mamario, y ésta es una condición que pone en peligro la vida de la paciente. Entre otros síntomas se incluyen fiebre súbita, vómitos, diarrea, desmayos, mareos y sarpullido parecido a las quemaduras de sol. Debe ponerse en contacto inmediatamente con un médico para su diagnóstico y tratamiento en caso de que presente estos síntomas.

• Hematoma/Seroma

Un hematoma es una acumulación de sangre en el espacio que rodea al implante, y un seroma es una acumulación de fluido alrededor del implante. Un hematoma o un seroma después de una operación de cirugía pueden causar una infección y una contractura muscular posteriormente. Entre los síntomas de un hematoma o un seroma se pueden incluir hinchazón, dolor y contusiones. Si se produce un hematoma o un seroma, normalmente será al poco tiempo después de la cirugía. Sin embargo, esto puede ocurrir también después de una lesión en la mama. Mientras que el cuerpo absorbe los hematomas y seromas pequeños, en algunos casos se requerirá cirugía, que normalmente incluye el drenaje y la colocación potencial de un drenaje

quirúrgico temporal para curar debidamente la herida. Se puede producir una cicatriz pequeña como consecuencia de un drenaje quirúrgico. La rotura de un implante también se puede producir debido a un drenaje quirúrgico si se producen daños en el implante durante el procedimiento de drenaje.

- **Amamantamiento**

Se han informado dificultades para amamantar después de una operación de cirugía de las mamas, incluida la reducción y el aumento mamarios. Si el cirujano usa un método quirúrgico periareolar (una incisión alrededor de la parte coloreada alrededor del pezón), puede aumentar más la probabilidad de ocasionar dificultades para amamantar en la mama restante.

- **Depósitos de calcio en los tejidos alrededor del implante**

Se pueden formar depósitos de calcio en la cápsula de los tejidos que rodean el implante. Entre otros síntomas se pueden incluir dolor y firmeza. Se pueden ver depósitos de calcio en los mamogramas y pueden confundirse con un posible cáncer, lo que puede resultar en operaciones de cirugía adicionales y en la extirpación del implante para distinguir los depósitos de calcio del cáncer. Si es necesaria una cirugía adicional para examinar o extraer las calcificaciones, esto puede causar daños en los implantes. También se pueden producir depósitos de calcio en mujeres sometidas a procedimientos de reducción mamaria, en pacientes a las que se les hayan formado hematomas e incluso en las mamas de mujeres que no hayan experimentado ninguna cirugía de mamas. La presencia de depósitos de calcio aumenta considerablemente con la edad.

- **Extrusión**

Se produce una extrusión cuando el implante mamario atraviesa la piel. Esto puede ocurrir, por ejemplo, cuando la herida no se haya cerrado o cuando se debiliten los tejidos mamarios que cubren los implantes. Se ha informado que la terapia de radiación aumenta la probabilidad de extrusión. La extrusión requiere una cirugía adicional y la posible extirpación del implante, que puede resultar en una cicatrización y pérdida de tejidos mamarios adicionales.

- **Necrosis**

La necrosis es la muerte de células o tejidos. Esto puede prevenir o demorar el sanado de las heridas y requerir una corrección quirúrgica, que puede resultar en una cicatrización o pérdida de tejidos mamarios adicionales. También puede ser necesaria la extirpación del implante. Los factores asociados con una mayor necrosis incluyen infección, uso de esteroides, fumar, quimioterapia, radiación y terapia de calor o frío excesiva.

• Sanado de heridas demorado

En algunas pacientes se puede prolongar el tiempo de sanado de las heridas. El sanado de heridas demorado puede aumentar el riesgo de infección, extrusión y necrosis. Dependiendo del tipo de cirugía o incisión, los tiempos de sanado de heridas pueden variar. Fumar puede interferir con el proceso de sanado. Debe ponerse en contacto inmediatamente con su cirujano si la herida no sana en el período previsto.

• Atrofia de los tejidos mamarios/Deformación de la pared torácica

La presión del implante mamario puede hacer que se reduzca el espesor de los tejidos (al aumentar la visibilidad y palpabilidad del implante) y que se deforme la pared torácica. Esto puede ocurrir mientras los implantes sigan colocados o después de su extirpación sin reemplazo. Cualquiera de estas condiciones puede provocar cirugías adicionales y la formación de hoyuelos/pliegues inaceptables en las mamas.

• Linfadenopatía

La linfadenopatía es un agrandamiento crónico de los ganglios linfáticos. Un ganglio linfático es una masa redondeada de tejidos que generan células como parte del sistema inmune. Los ganglios linfáticos de la axila drenan el fluido del área de las mamas. A veces, el agrandamiento de los ganglios es doloroso. Si los ganglios linfáticos se hacen demasiado grandes o dolorosos, tal vez sea necesario extirparlos quirúrgicamente. Debe comunicar al médico si los ganglios linfáticos le duelen o se han agrandado.

En publicaciones médicas se asocia la linfadenopatía con implantes mamarios de silicona intactos y rotos. En un estudio se informó que los ganglios linfáticos de las axilas de mujeres con implantes de gel de silicona intactos y rotos tenían reacciones de tejidos anormales, granulomas y la presencia de silicona.¹⁵ Estos informes eran de mujeres que tenía implantes de una variedad de fabricantes y modelos.

Otras condiciones informadas

En publicaciones médicas se mencionan otras condiciones en mujeres con implantes mamarios de gel de silicona. Se han estudiado muchas de estas condiciones para evaluar su relación potencial con los implantes mamarios. Aunque no se ha establecido una relación de causa y efecto entre implantes mamarios y las condiciones indicadas abajo, debe ser consciente de estos informes. Además, existe la posibilidad de riesgos, aún desconocidos, que en el futuro podrían determinarse que están relacionados con los implantes mamarios.

• Enfermedad de los tejidos conectivos

Entre las enfermedades de los tejidos conectivos se incluyen lupus, escleroderma y artritis reumatoide. La fibromialgia es un trastorno caracterizado por dolores crónicos en los músculos y tejidos blandos que rodean las articulaciones, con sensibilidad en lugares específicos del cuerpo. A menudo va acompañada de fatiga. Se ha publicado una serie de estudios epidemiológicos en los que se ha investigado si tener un implante mamario está relacionado con tener una enfermedad de tejidos conectivos típica o definida. El tamaño del estudio necesario para descartar de forma concluyente un riesgo menor de enfermedad de los tejidos conectivos entre mujeres con implantes mamarios de gel de silicona necesitaría ser demasiado extenso.^{16,17,18,19,20,21,22,23,24,25} Los estudios publicados en conjunto muestran que los implantes mamarios no están relacionados significativamente con el riesgo de desarrollar una enfermedad de los tejidos conectivos típica o definida.^{26,27,28,29} Estos estudios no distinguen entre mujeres con implantes intactos y rotos. Solamente un estudio evaluó diagnósticos y síntomas de enfermedades de tejidos conectivos específicas de mujeres con implantes silenciosos rotos en comparación con implantes intactos, pero es demasiado pequeño para descartar un riesgo pequeño.³⁰

• Indicios y síntomas de enfermedades de los tejidos conectivos

En publicaciones médicas se han relacionado los implantes mamarios de silicona con diversos indicios y síntomas reumatológicos como fatiga, cansancio, dolores e hinchazón de articulaciones, dolores en los músculos y calambres, hormigueo, entumecimiento, debilidad y sarpullidos de la piel. Ciertos paneles de expertos científicos e informes publicados no han encontrado evidencia de una tendencia uniforme de indicios y síntomas en mujeres con implantes mamarios de silicona.^{31,32,33,34,35} Tener estos indicios y síntomas reumatológicos no significa necesariamente tener una enfermedad de los tejidos conectivos; sin embargo, debe ser consciente de que puede experimentar estos indicios y síntomas después de un implante mamario. Si observa un aumento en estos indicios o síntomas, debe considerar la visita a un reumatólogo para determinar si estos indicios o síntomas se deben a una enfermedad de los tejidos conectivos o a una enfermedad autoinmune.

• Cáncer

Cáncer de mama – Ciertos informes en publicaciones médicas indican que las pacientes con implantes mamarios no corren un mayor riesgo de contraer cáncer que las que no tienen implantes mamarios.^{36,37,38,39,40} Algunos informes han sugerido que los

implantes mamarios pueden interferir o demorar la detección del cáncer de mama mediante mamografías y biopsias; sin embargo, otros informes procedentes de publicaciones médicas indican que los implantes mamarios no demoran significativamente la detección del cáncer de mama ni afectan negativamente a la supervivencia de las mujeres con cáncer con implantes mamarios.^{41,42,43,44,45} Debe hablar de esto con su cirujano si está pensando en colocar un implante mamario en la otra mama para establecer una simetría con la mama reconstruida.

Cáncer cerebral – En un estudio reciente se indicó una mayor frecuencia de cáncer cerebral en mujeres con implantes mamarios comparado con la población general.⁴⁶ No obstante, la frecuencia de cáncer cerebral no aumentó significativamente en mujeres con implantes mamarios cuando se la comparó con la de mujeres que se sometieron a otras cirugías plásticas. Otra revisión recientemente publicada de cuatro estudios grandes en mujeres con implantes cosméticos llegó a la conclusión de que la evidencia no respalda una relación entre el cáncer cerebral y los implantes mamarios.⁴⁷

Cáncer del aparato respiratorio y de pulmón – En un estudio se indicó un aumento de la frecuencia de cáncer del aparato respiratorio y de pulmón en mujeres con implantes mamarios.⁴⁸ Otros estudios con mujeres en Suecia y Dinamarca han llegado a la conclusión de que es más probable que las mujeres con implantes mamarios sean fumadoras en la actualidad en comparación con las mujeres que se someten a una cirugía de reducción mamaria u otros tipos de cirugía cosmética.^{49,50,51}

Cáncer del cuello uterino y vulvar – En un estudio se indicó una mayor frecuencia de cáncer del cuello uterino y vulvar en mujeres con implantes mamarios.⁵² La causa se desconoce.

Otros cánceres – En un estudio se indicó una mayor frecuencia de cáncer de estómago y leucemia en mujeres con implantes mamarios comparado con la población general.⁵³ Este aumento no era significativo en comparación con mujeres que habían tenido otros tipos de cirugías plásticas.

• **Enfermedad neurológica, indicios y síntomas**

Algunas mujeres con implantes mamarios se han quejado de síntomas neurológicos (como dificultades para ver, sentir, caminar, pensar o recordar cosas, mantener el equilibrio, fortaleza de los músculos) o enfermedades neurológicas (como esclerosis múltiple), que creen que están relacionados con sus implantes. El informe de un panel de expertos científicos concluyó que la

evidencia de que las enfermedades o síndromes neurológicos están causados o relacionados con los implantes mamarios es insuficiente o incompleta.⁵⁴

- **Suicidio**

En varios estudios, se ha observado una mayor frecuencia de suicidios en mujeres con implantes mamarios.^{55,56,57,58} La razón de este aumento es desconocida, pero se ha averiguado que había un mayor porcentaje de mujeres con implantes mamarios que ingresaron en hospitales debido a causas siquiátricas antes de la cirugía, en comparación con mujeres a las que se les redujo el tamaño de las mamas o con respecto a la población general de mujeres danesas.⁵⁹

- **Efectos en los niños**

En este momento, se desconoce si puede pasar una pequeña cantidad de silicona por la cubierta del implante mamario a la leche de la mama. Aunque no existen métodos establecidos en la actualidad para detectar de forma precisa las concentraciones de silicona en la leche de mamas, un estudio de medición de concentraciones de silicio (un componente de la silicona) no indicó mayores concentraciones en la leche de las mujeres con implantes de gel de silicona cuando se la comparó con la de las mujeres sin implantes.⁶⁰

Además, han aumentado las preocupaciones en lo que se refiere a los potenciales efectos perjudiciales en los niños nacidos de madres con implantes. En dos estudios con seres humanos se ha averiguado que el riesgo de defectos de nacimiento en general no aumentó en los niños nacidos después de una cirugía de implantes mamarios.^{61,62} Aunque se ha indicado un peso bajo de nacimiento en un tercer estudio, hay otros factores (por ejemplo, menor peso antes del embarazo) que pueden explicar esta conclusión.⁶³ Este autor recomendó una investigación adicional sobre la salud de los bebés.

- **Consecuencias potenciales en la salud debido a la difusión de gel**

Se ha descubierto que se pueden difundir pequeñas cantidades de compuestos de silicona de bajo peso molecular, así como de platino (en el estado de oxidación cero) a través de una cubierta de un implante intacto.^{64,65} La evidencia es conflictiva en lo que se refiere a si existen consecuencias clínicas relacionadas con la difusión de gel. Por ejemplo, los estudios de implantes colocados para una larga duración han sugerido que la difusión puede ser un factor que contribuye al desarrollo de contractura capsular⁶⁶ y linfadenopatía.⁶⁷ Sin embargo, la evidencia contra el hecho de que

la difusión de gel sea un factor que contribuya significativamente a la contractura capsular y otras complicaciones locales, lo proporciona el hecho de que hay índices de complicación similares o inferiores para implantes mamarios de gel de silicona que para implantes mamarios de solución salina. Los implantes mamarios de solución salina no contienen gel de silicona y, por lo tanto, la difusión de gel no es un problema para esos productos. Además, las pruebas de toxicología han indicado que la silicona usada en los implantes de Mentor no causa reacciones tóxicas cuando se administran grandes cantidades de la misma a animales de laboratorio. También se debe observar que en estudios indicados en las publicaciones médicas se ha demostrado que la baja concentración de platino contenida en los implantes mamarios está en el estado de oxidación cero (más biocompatible).⁶⁸ Además, hay dos estudios separados patrocinados por Mentor que han demostrado que la baja concentración de platino contenida en los implantes mamarios de Mentor está en el estado de oxidación cero (el más biocompatible).

Mentor realizó una prueba de laboratorio para analizar las siliconas y el platino (usado en el proceso de fabricación), que pueden difundirse de implantes intactos en el cuerpo. Más del 99% de las siliconas de bajo peso molecular y platino permanecieron en el implante. La mayor parte de la evidencia disponible respalda el hecho de que la concentración extremadamente baja de gel difundida no tiene consecuencias clínicas.

3. Resultados del estudio básico de Mentor para reconstrucción mamaria y corrección de reconstrucción mamaria

Esta sección de este folleto resume los resultados del estudio básico de Mentor llevado a cabo sobre implantes mamarios de gel de silicona para reconstrucción mamaria primaria y corrección de reconstrucción mamaria. El estudio básico de Mentor es el principal estudio clínico para este producto. Los resultados del estudio básico de Mentor nos dan información útil sobre la experiencia de otras mujeres con implantes de gel de silicona de Mentor. Aunque los resultados no se pueden usar para predecir su resultado individual, se pueden usar como guía general de lo que puede esperar. Sus propias complicaciones y beneficios dependen de muchos factores individuales.

Como nota, también se obtuvo información de seguridad suplementaria del estudio adjunto de Mentor, el estudio Sharpe/Collis del Reino Unido y las publicaciones médicas para

ayudar a evaluar el índice de rotura a largo plazo y las consecuencias de la rotura de este producto. También se usaron las publicaciones médicas, que tenían la información más disponible sobre las consecuencias de las roturas, para evaluar las complicaciones potenciales relacionadas con los implantes mamarios de gel de silicona. Se hace referencia a la información de publicaciones médicas en toda la sección anterior de Complicaciones de los implantes mamarios.

3.1. Generalidades del estudio básico de Mentor

El estudio básico de Mentor es un estudio de 10 años para evaluar la seguridad y la eficacia del aumento, reconstrucción y corrección (corrección de aumento y corrección de reconstrucción) mamarios de pacientes. El seguimiento de pacientes se lleva a cabo a los 6 meses, 12 meses, 24 meses y anualmente durante 10 años. La seguridad se evalúa en lo que respecta a complicaciones, como rotura de implantes, contractura capsular y reoperación. El beneficio (eficacia) se evalúa midiendo la satisfacción y la calidad de vida de las pacientes.

El estudio básico de Mentor consta de 1,007 pacientes, incluidas 551 pacientes de aumento mamario primario, 146 pacientes de corrección de aumento mamario, 251 pacientes de reconstrucción mamaria primaria y 59 pacientes de corrección de reconstrucción mamaria. De estas pacientes, 202 pacientes de aumento mamario primario, 57 pacientes de corrección de aumento mamario, 134 pacientes de reconstrucción mamaria primaria y 27 pacientes de corrección de reconstrucción mamaria están en el grupo de IRM, lo que significa que se evalúa si experimentan roturas silenciosas mediante IRM los años 1, 2, 4, 6, 8 y 10 después de la implantación. El estudio se está llevando a cabo en estos momentos, y los resultados hasta los 3 años se indican en este folleto. Mentor actualizará periódicamente este folleto a medida que disponga de más información. Usted también debe preguntar a su cirujano si dispone de información clínica actualizada.

Los resultados del estudio básico de Mentor indican que el riesgo de al menos un caso de cualquier complicación (incluida la reoperación) en cierto momento durante los 3 años después de la cirugía de implantación es del 49% para pacientes de reconstrucción mamaria primaria y del 48% para pacientes de corrección de reconstrucción mamaria. La información siguiente proporciona más detalles sobre las complicaciones y los beneficios que pueda experimentar.

A continuación se describen los beneficios y las complicaciones indicados en el estudio básico de Mentor para pacientes de

reconstrucción mamaria. Lo averiguado se describe por separado para las pacientes de reconstrucción mamaria primaria y corrección de reconstrucción mamaria.

3.2. ¿Cuál fue el porcentaje de seguimiento en 3 años en las pacientes de reconstrucción mamaria?

En la visita de seguimiento de 3 años, se indican datos para el 82% de las pacientes que reúnen las condiciones necesarias para una reconstrucción mamaria primaria y para el 86% de las pacientes de corrección de reconstrucción mamaria.

3.3. ¿Cuáles fueron los beneficios de las pacientes de reconstrucción mamaria?

El estudio básico de Mentor midió una variedad de resultados para evaluar los beneficios de los implantes. Para la reconstrucción mamaria, estos resultados incluían medidas de tamaño de la circunferencia del pecho, satisfacción y calidad de vida. Estos resultados se evaluaron antes de la implantación y 1, 2 y 3 años después de la cirugía para aquellas pacientes que seguían teniendo sus implantes originales y que volvieron para visitas de seguimiento.

Pacientes de reconstrucción mamaria primaria: Para las pacientes de reconstrucción mamaria primaria, se incluyeron 183 (73%) de las 251 pacientes originales en el análisis de tamaño de la circunferencia del pecho a los 3 años. Para estas 183 pacientes, el aumento promedio del tamaño de la circunferencia del pecho fue de 1.3 pulgadas.

La evaluación de satisfacción de Mentor se basaba en una sola pregunta “¿Volvería la paciente a someterse a esta cirugía mamaria?” A los 3 años, 189 (75%) de las 251 pacientes de reconstrucción mamaria primaria inscritas contestaron esta pregunta. De estas 189 pacientes, 185 (98%) indicaron al cirujano que volverían a someterse a una cirugía de implantes mamarios.

En lo que se refiere a las medidas de calidad de vida a los 3 años para pacientes de reconstrucción primaria, se observó una mejora significativa en el funcionamiento según lo mide el índice de funciones vitales para pacientes de cáncer. No se observó ningún cambio en la escala de autoestima de Rosenberg. La escala de autoconcepto físico de Tennessee (TSCS) es una encuesta que deben completar las pacientes para evaluar la forma en que se ven a sí mismas y lo que hacen, les gusta y sienten. No hubo cambios en la puntuación general para la TSCS. No hubo cambios en la puntuación general de la escala de estima del cuerpo. La subescala de atracción sexual de la escala de estima del cuerpo

mejoró notablemente. La SF-36 es un grupo de escalas que sirven para evaluar la salud mental y física. No hubo cambios en ninguna de las 10 escalas SF-36.

Pacientes de corrección de reconstrucción mamaria: Para las pacientes de corrección de reconstrucción mamaria, se incluyeron 45 (76%) de los 59 pacientes originales en el análisis del tamaño de la circunferencia del pecho a los 3 años. Para estas pacientes, el aumento promedio del tamaño de la circunferencia del pecho fue de 0.9 pulgadas.

La evaluación de la satisfacción de Mentor se basaba en una sola pregunta “¿Volvería la paciente a someterse a esta cirugía mamaria?” A los 3 años, 48 (81%) de las 59 pacientes de corrección de reconstrucción mamaria inscritas contestaron esta pregunta. De estas 48 pacientes, 47 (98%) indicaron al cirujano que volverían a someterse a una cirugía de implantes mamarios.

En lo que respecta a las medidas de calidad de vida a los 3 años para pacientes de corrección de reconstrucción mamaria, no se observó ningún cambio ni en la escala de autoestima de Rosenberg ni en la escala de autoconcepto físico de Tennessee. Para la escala de estima del cuerpo, 2 de las 6 escalas empeoraron con el tiempo, pero, después de ajustar el efecto de envejecimiento, ninguno de los cambios fue significativo. La subescala de atracción sexual de la escala de estima del cuerpo mejoró notablemente con el tiempo. La SF-36 es un grupo de escalas que sirven para evaluar la salud mental y física. Aunque algunas de las escalas SF-36 mostraron disminuciones con el tiempo, después de ajustar por el efecto del envejecimiento, los cambios en 7 de las 10 escalas SF-36 no fueron estadísticamente significativos.

3.4. ¿Cuáles fueron los índices de complicación en 3 años en las pacientes de reconstrucción mamaria?

Los índices de complicación en 3 años se muestran del más común al menos común en la Tabla 1 (reconstrucción mamaria) y en la Tabla 2 (corrección de reconstrucción mamaria) de abajo. Los índices reflejan el porcentaje de pacientes de reconstrucción mamaria que padecieron la complicación citada al menos una vez en los 3 primeros años después de la implantación. Algunas complicaciones ocurrieron más de una vez en algunas pacientes. Las dos complicaciones más comunes padecidas por las pacientes de reconstrucción primaria en los 3 primeros años de la implantación fueron reoperación (27.0%) y contractura capsular de grado de Baker III/IV (8.3%).

**Tabla 1 – Índices de complicación de 3 años para pacientes de reconstrucción mamaria primaria
N=251 pacientes**

Complicaciones principales	%
Reoperación	27.0
Contractura capsular, grado de Baker III/IV	8.3
Extirpación del implante con reemplazo por dispositivo de estudio	7.4
Extirpación del implante sin reemplazo	5.7
Infección	5.7
Rotura (grupo de IRM) ¹	0.9
Otras complicaciones que ocurren en \geq 1% de las pacientes²	%
Ptosis (caída de las mamas) ⁴	6.9
Cicatrización/Cicatrización hipertrófica ³	6.8
Asimetría ³	6.7
Seroma	4.9
Masa en las mamas ³	3.6
Complicaciones del pezón ³	3.3
Formación de arrugas ³	2.6
Dolores en las mamas ³	2.2
Enfermedad metastásica	1.8
Posición errónea del implante ³	1.7
Recaída de cáncer de mama ⁴	1.7
Hematoma ³	1.3
Extrusión del implante intacto	1.2
Cambios de sensación en las mamas ³	1.0
Sarpullido	1.0

- 1 – Hubo una 1 paciente con indicios de rotura en uno de sus implantes en los 3 años después de un examen de IRM. Esto aún no se ha confirmado mediante la extirpación e inspección visual del implante.
- 2 – Las siguientes complicaciones se indicaron con una frecuencia de menos del 1%: trombosis venosa profunda, sanado de heridas demorado, linfadenopatía, aborto espontáneo, espasmos musculares, necrosis, nuevo diagnóstico de cáncer de mama, nuevo diagnóstico de enfermedades reumáticas (1 paciente con fibromialgia), enrojecimiento, absceso de suturas, sutura de Benelli tirante y trauma en la mama debido a un accidente de automóvil.
- 3 – Se excluyeron los casos menores.
- 4 – El índice de recaída general de cáncer de mama informado en las publicaciones médicas varía del 5 al 25%.^{69,70,71}

Las dos complicaciones más comunes padecidas por pacientes en los 3 primeros años de la cirugía de corrección de reconstrucción mamaria fueron reoperación (29.1%) y contractura capsular de grado de Baker III/IV (16.3%). Observe que los índices para la contractura capsular son mayores que para la reconstrucción mamaria primaria. (Para la reconstrucción mamaria primaria, la reoperación fue del 27.0% y la contractura capsular de grado de Baker III/IV fue del 8.3%.)

**Tabla 2 – Índices de complicación de 3 años para pacientes de corrección de reconstrucción mamaria
N=59 pacientes**

Complicaciones principales	%
Reoperación	29.1
Contractura capsular, grado de Baker III/IV	16.3
Extirpación del implante con reemplazo por dispositivo de estudio	8.8
Extirpación del implante sin reemplazo	5.2
Infección	0
Rotura (grupo de IRM)	0
Otras complicaciones que ocurren en $\geq 1\%$ de los pacientes¹	%
Asimetría ²	8.9
Posición errónea del implante ²	8.5
Formación de arrugas ²	7.0
Masa en las mamas ²	7.0
Granuloma	5.1
Cicatrización/Cicatrización hipertrófica ³	3.6
Dolores en las mamas ²	3.5
Hematoma ²	3.5
Nuevo diagnóstico de enfermedad reumática ³	3.5
Ptosis (caída de las mamas) ²	3.4
Cambios de sensación en las mamas ²	1.9
Entumecimiento en ambas manos por la noche	1.8
Seroma	1.7
Complicaciones del pezón ²	1.7
Inflamación	1.7
Recaída de cáncer de mama ⁴	1.7
Nuevo diagnóstico de cáncer de mama	1.7
Sanado de heridas demorado	1.7
Trauma ⁵	1.7
Desgarro de la cápsula	1.7
Extrusión del implante intacto	1.7

- 1 – No se informó de ninguna complicación a un índice de <1%.
- 2 – Se excluyeron los casos menores.
- 3 – Estos diagnósticos reumáticos fueron fibromialgia (1 paciente) y pioderma gangrenoso (1 paciente).
- 4 – El índice de recaída general de cáncer de mama informado en las publicaciones médicas varía del 5 al 25%.^{72,73,74}
- 5 – Trauma en la mama debido a una caída.

3.5. ¿Cuáles fueron las razones principales para someter a una reoperación a pacientes de reconstrucción mamaria?

Se pueden haber identificado una o más razones para una reoperación (cirugía adicional después de la reconstrucción mamaria primaria o corrección de reconstrucción mamaria). Además, se pueden efectuar múltiples procedimientos quirúrgicos (por ejemplo, extirpación de los implantes con o sin reemplazo, procedimientos de cápsulas, incisión y drenaje, nueva colocación de implantes, corrección de cicatrices, etc.) durante una reoperación. En el estudio básico de Mentor, se llevaron a cabo 143 procedimientos quirúrgicos adicionales en 79 reoperaciones con 66 pacientes de reconstrucción mamaria primaria.

La Tabla 3 de abajo indica la razón principal de cada reoperación en pacientes de reconstrucción mamaria primaria después de una implantación inicial realizada en los 3 años. La razón más común para una reoperación a los 3 años fue debido a asimetría (16 de 79 reoperaciones).

Tabla 3 – Razones principales para la reoperación en pacientes de reconstrucción mamaria primaria en 3 años

Razón de la reoperación	n
Asimetría	16
Biopsia	11
Contractura capsular, grado de Baker II, III, IV	10
Posición errónea del implante	9
Petición del paciente de cambio de estilo/tamaño	9
Infección	4
Cicatrización/Cicatrización hipertrófica	3
Ptosis (caída de las mamas)	3
Hematoma/Seroma	3
Cáncer de mama	3
Extrusión del implante intacto	2
Complicaciones en el pezón (no planificadas)	2
Sanado de heridas demorado	1
Dolor en las mamas	1
Palpabilidad/Visibilidad del implante	1
Espasmos musculares	1
Total	79

En el estudio básico de Mentor, se produjeron 54 procedimientos quirúrgicos adicionales realizados en 24 reoperaciones con 17 pacientes de corrección de reconstrucción mamaria. La Tabla 4 de abajo proporciona la razón principal de cada reoperación en pacientes de corrección de reconstrucción mamaria después de una implantación inicial realizada durante los 3 años. La razón más común para una reoperación a los 3 años fue debido a biopsias (7 de 24 reoperaciones).

Tabla 4 – Razones principales para la reoperación en pacientes de corrección de reconstrucción mamaria durante los 3 años

Razones de la extirpación	n
Biopsia	7
Contractura capsular, grado de Baker III/IV	3
Otras ¹	3
Posición errónea del implante	2
Posible rotura ²	1
Asimetría	1
Cáncer de mama	1
Extrusión del implante intacto	1
Hematoma/Seroma	1
Complicaciones en el pezón (no planificadas)	1
Petición del paciente de cambio de estilo/tamaño	1
Ptosis (caída de las mamas)	1
Formación de arrugas	1
Total	24

- 1 – Incluye 1 ganglio palpable del quiste folicular, 1 ganglio palpable y 1 desgarró de la cavidad.
 2 – El dispositivo se extirpó y se vio que estaba intacto (no roto).

3.6. ¿Cuáles fueron las razones principales para extirpar un implante en pacientes de reconstrucción mamaria?

Las razones principales para extirpar un implante mamario de pacientes de reconstrucción mamaria en el estudio básico de Mentor en 3 años se citan en la Tabla 5 siguiente. Se extirparon 41 implantes en 31 pacientes. De estos 41 implantes, 23 fueron reemplazados. La razón más común de la extirpación del implante fue por petición de las pacientes (15 de 41 implantes extirpados).

Tabla 5 – Razones principales para la extirpación de implantes en pacientes de reconstrucción mamaria primaria durante los 3 años

Razones de la extirpación	n
Petición del paciente de cambio de estilo/tamaño	15
Asimetría	10
Contractura capsular, grado de Baker II, III, IV	5
Posición errónea del implante	3
Extrusión del implante intacto	2
Infección	2
Hematoma	1
Falta de proyección	1
Espasmos musculares	1
Recaída de cáncer de mama	1
Total	41

Las razones principales para extirpar un implante entre pacientes de corrección de reconstrucción mamaria en el estudio básico de Mentor durante los 3 años se muestran en la Tabla 6 de abajo. Se extirparon 11 implantes en 8 pacientes. De estos 11 implantes, 7 fueron reemplazados. La razón más común para extirpar un implante fue la contractura capsular, grado de Baker III/IV (3 de los 11 implantes extirpados).

Tabla 6 – Razones principales para la extirpación de implantes en pacientes de corrección de reconstrucción mamaria durante los 3 años

Razones de la extirpación	n
Contractura capsular, grado de Baker III/IV	3
Asimetría	2
Petición del paciente de cambio de estilo/tamaño	2
Sinmastia	2
Extrusión de implantes intactos	1
Desgarro de la cavidad	1
Total	11

3.7. ¿Cuáles fueron los otros datos clínicos en las pacientes de reconstrucción mamaria?

A continuación indicamos un resumen de las conclusiones clínicas del estudio básico de Mentor en lo que se refiere a las enfermedades de los tejidos conectivos, indicios y síntomas de estas enfermedades, cáncer, complicaciones de lactación, complicaciones de reproducción y suicidio. Estos asuntos, junto con otros, se están evaluando de forma adicional como parte de un estudio de aprobación posterior con pacientes durante 10 años.

Diagnósticos de enfermedades de los tejidos conectivos

Se informó que a una paciente de reconstrucción mamaria y a dos pacientes de corrección de reconstrucción mamaria del estudio básico de Mentor se les hizo un nuevo diagnóstico de enfermedad de los tejidos conectivos según un reumatólogo. Estos diagnósticos fueron dos casos de fibromialgia, en 1 año, y pioderma gangrenoso en 1 año. No se puede concluir que estos diagnósticos de enfermedad de los tejidos conectivos fueran causadas por los implantes, ya que no había un grupo de comparación de mujeres similares sin implantes.

Indicios y síntomas de enfermedades de los tejidos conectivos

En el estudio básico de Mentor se recopilaron datos de más de 100 indicios y síntomas informados por las pacientes, incluidos 50 síntomas reumatológicos. Comparado con antes de colocar los implantes, se observó un aumento significativo de dolores en las articulaciones en las pacientes de reconstrucción primaria y no se observó ningún aumento significativo en indicios y síntomas individuales en las pacientes de corrección de reconstrucción mamaria. El aumento de dolores en las articulaciones observado en las pacientes de reconstrucción mamaria primaria no estaba relacionado simplemente con el envejecimiento. El estudio básico de Mentor no se diseñó para evaluar las relaciones de causa y efecto, ya que no hay un grupo de mujeres de comparación sin implantes, y porque no se estudiaron otros factores contribuyentes, como fármacos y estilo de vida/ejercicios. Por lo tanto, no se puede determinar si este aumento se debió a los implantes o no, según el estudio básico de Mentor. No obstante, debe saber que estos síntomas se pueden manifestar con mayor intensidad después de que se le coloquen implantes mamarios.

Cáncer

Para pacientes de reconstrucción mamaria primaria, a 1 paciente (0.5%) se le hizo un nuevo diagnóstico de cáncer de mama y 4 pacientes (1.7%) sufrieron una recaída de cáncer de mama. Para pacientes de corrección de reconstrucción mamaria, a 1 paciente

(1.7%) se le hizo una nueva diagnosis de cáncer de mama y 1 paciente (1.7%) sufrió una recaída de cáncer de mama. No hubo informes de otros cánceres, como cerebral, del aparato respiratorio o del cuello uterino y vulvar.

Complicaciones de lactación

Para pacientes de reconstrucción mamaria primaria, de las 3 mujeres que trataron de amamantar, ninguna experimentó dificultades de lactación. Ninguna de las pacientes de corrección de reconstrucción mamaria trató de amamantar.

Complicaciones de reproducción

Para pacientes de reconstrucción mamaria primaria, 2 pacientes (0.9%) informaron que tuvieron un aborto espontáneo. Ninguna de las pacientes de corrección de reconstrucción sufrió un aborto espontáneo.

Suicidio

No hubo informes de suicidio en pacientes de reconstrucción mamaria primaria o de corrección de reconstrucción mamaria en el estudio básico de Mentor durante los 3 años.

4. Consideraciones quirúrgicas para la colocación de implantes mamarios

Esta sección trata de las consideraciones quirúrgicas para la reconstrucción mamaria primaria, seguidas por las consideraciones quirúrgicas generales, y las consideraciones quirúrgicas de corrección de reconstrucción mamaria.

4.1. Consideraciones quirúrgicas para la reconstrucción mamaria primaria

Su decisión de someterse a una reconstrucción mamaria es una opción personal importante que comprende riesgos y beneficios. Hay otras opciones de reconstrucción mamaria en las que no se colocan implantes mamarios. Asegúrese de pedir a su cirujano una explicación detallada de cada alternativa para poder decidir qué opción de reconstrucción mamaria es la más adecuada para usted y su estilo de vida. Este folleto tiene como finalidad proporcionar información general sobre implantes mamarios de silicona y cirugía de mamas, pero no debe ser un sustituto de una consulta completa con su cirujano. Se recomienda que revise y considere detenidamente toda la información que haya recibido antes de decidirse por una cirugía de reconstrucción mamaria. Prepare una lista de preguntas después de leer este folleto, y hable de ellas con su cirujano.

4.1.1. ¿Debe someterse a una reconstrucción mamaria primaria?

La decisión de someterse a una reconstrucción mamaria depende de cada caso, condición médica, salud general, estilo de vida, estado emocional y tamaño y forma de la mama. Debe consultar con su cirujano para hablar de sus objetivos personales después de la reconstrucción mamaria, y también debe consultar con su familia, amigos, grupos de apoyo de implantes mamarios y grupos de apoyo de cáncer de mama como ayuda a tomar esta decisión

Si está pensando en someterse a una reconstrucción mamaria y no conoce a algún cirujano de esta especialidad, solicite a su cirujano general que le recomiende cirujanos experimentados, certificados por el colegio de médicos, que ejerzan en su localidad. Su cirujano general, cirujano de reconstrucción mamaria y oncólogo deben trabajar juntos para planificar su procedimiento de mastectomía y reconstrucción mamaria y asesorarle debidamente según sus necesidades clínicas específicas y el resultado deseado.

4.1.2. ¿Cuáles son las opciones de la reconstrucción mamaria primaria?

Puede decidir no someterse a una reconstrucción mamaria. En este caso, puede decidirse por llevar una prótesis mamaria externa dentro del sujetador. Se dispone de prótesis mamarias de diversas formas, tamaños y materiales como gomaespuma, algodón y silicona. También se dispone de prótesis especializadas para adaptarse al tamaño y a la forma de la mama.

4.1.3. ¿Cuáles son las opciones de los procedimientos de reconstrucción mamaria primaria?

El tipo de procedimiento de reconstrucción mamaria depende de su situación médica, forma y tamaño de la mama, salud general, estilo de vida y objetivos.

La reconstrucción mamaria se puede lograr usando una prótesis (un implante mamario, ya sea de gel de silicona o de solución salina), sus propios tejidos (un colgajo tisular), o una combinación de las dos cosas. Un colgajo tisular es una combinación de piel, tejidos adiposos y músculos que se traslada del estómago, espalda u otra área del cuerpo al área del pecho, y que se usa para dar forma a la nueva mama. También se puede usar un colgajo tisular para proporcionar la piel u otros tejidos necesarios para recomponer lo perdido en el momento de la cirugía, o lo cambiado después de una radioterapia. Su cirujano puede ayudarle a decidir qué método de reconstrucción mamaria es el más adecuado para su caso particular.

De todos modos, si decide someterse a una reconstrucción mamaria con o sin implantes, probablemente será sometida a otras cirugías adicionales para mejorar la simetría y el aspecto. Estas cirugías adicionales pueden formar parte de una reconstrucción mamaria de varias fases de la mama extirpada o para dar forma a la otra mama para equilibrarla mejor con la mama reconstruida. Lo más normal es que los implantes mamarios se coloquen en un espacio creado para los mismos usando un expansor tisular para tejidos blandos temporales que puede colocarse en el momento de la mastectomía o posteriormente.

Partes de la reconstrucción se pueden hacer en fases. Por ejemplo, como el pezón y la areola se extirpan normalmente con los tejidos mamarios en la mastectomía, el pezón se reconstruye normalmente usando un injerto de piel de otra área del cuerpo, o de la mama opuesta además de tatuar el área para lograr una mejor correspondencia de colores.

La reconstrucción del pezón es normalmente un procedimiento ambulatorio separado que se efectúa después de completar la cirugía de reconstrucción.

4.1.3.1. Reconstrucción mamaria con implantes

Su cirujano decidirá si su condición de salud y médica hace que sea una candidata apropiada para la reconstrucción de implantes mamarios. Su cirujano puede recomendar la implantación mamaria de la mama opuesta no involucrada para hacerlas más parecidas, o puede sugerir la reducción mamaria (mamoplastia de reducción) o una elevación de mamas (mastopexia) para mejorar la simetría. La mastopexia comprende la retirada de una tira de piel de debajo de la mama o de los alrededores del pezón para elevar la posición del pezón y de la mama, y estirar la piel sobre la mama. La mamoplastia de reducción comprende la extirpación de tejidos y piel mamarios. Si es importante para usted no alterar la mama que no haya sido afectada, debe hablar de esto con su cirujano, ya que puede influir en los métodos de reconstrucción mamaria considerados para su caso.

4.1.3.2. Lugares de incisión de reconstrucción mamaria

En la cirugía de reconstrucción, el lugar y la duración de la incisión lo decide su cirujano, y depende en gran medida del tipo de cirugía de cáncer planificado.

4.1.3.3. Lugar de la operación quirúrgica y anestesia

La cirugía de reconstrucción mamaria se efectúa normalmente en un quirófano, en pacientes internadas, cuando empieza al mismo

tiempo que la mastectomía. Algunas de las fases, como reconstrucción del pezón, o colocación del implante después de la expansión de los tejidos blandos, puede hacerse en pacientes ambulatorias. La anestesia general es la usada con más frecuencia.

4.1.4. El momento de su reconstrucción con implantes mamarios

La descripción siguiente se aplica a la reconstrucción mamaria después de una mastectomía, pero hay consideraciones similares que se aplican a la reconstrucción después de un trauma en la mama o de la reconstrucción de anomalías congénitas. El proceso de reconstrucción mamaria puede empezar en cualquier momento de la mastectomía (reconstrucción inmediata) o meses a años después (reconstrucción demorada). Esta decisión se toma después de consultar con el equipo de tratamiento de cáncer según su situación individual. La reconstrucción mamaria inmediata puede incluir la colocación de un implante mamario, pero normalmente incluye la colocación de un expansor tisular, que se usa para regenerar la piel que se haya quitado durante la cirugía de cáncer. El expansor tisular se reemplazará posteriormente por un implante mamario. Es importante saber que cualquier tipo de reconstrucción mamaria puede requerir varios pasos para completarse.

Una ventaja potencial de la reconstrucción mamaria inmediata es que la reconstrucción empiece en el momento de la mastectomía, ya que puede ahorrar costos y requerir potencialmente menos días en el hospital al combinar el procedimiento de mastectomía con la primera fase de la reconstrucción. No obstante, puede haber un mayor riesgo de contractura capsular, extrusión de los implantes y otras complicaciones asociadas con la reconstrucción inmediata como consecuencia de la radiación posterior a la operación y los tratamientos de quimioterapia. Su tiempo de operación inicial y tiempo de recuperación también pueden ser más largos.

Una ventaja potencial de la reconstrucción demorada es que puede demorar su decisión de reconstrucción y cirugía hasta que se completen otros tratamientos, como radioterapia y quimioterapia. La reconstrucción mamaria demorada puede ser aconsejable si su cirujano anticipa problemas de sanado de la mastectomía, o si simplemente necesita más tiempo para considerar sus opciones.

Hay consideraciones médicas, financieras y emocionales para escoger entre una reconstrucción inmediata y una reconstrucción demorada. Debe hablar con su cirujano general, cirujano de

reconstrucción y oncólogo sobre las ventajas y desventajas de las opciones disponibles en su caso individual.

4.1.5. ¿Cuál es el procedimiento de reconstrucción de implante mamarios primarios?

- Reconstrucción de implantes mamarios inmediatos de una fase. La reconstrucción mamaria inmediata de una fase puede hacerse en el momento de la mastectomía. Después de que el cirujano general extirpe los tejidos mamarios, el cirujano de reconstrucción colocará un implante mamario que complete la reconstrucción de una fase. En la reconstrucción mamaria después de una mastectomía, el implante mamario se coloca más frecuentemente en posición submuscular, debajo del músculo de la pared torácica.

- Reconstrucción de implantes mamarios (inmediata o demorada) de dos etapas

La reconstrucción mamaria tiene lugar normalmente en forma de un procedimiento de dos fases, empezando por la colocación de un expansor tisular de tejidos mamarios, que se reemplaza varios meses después por un implante mamario después de haberse creado suficiente piel nueva para obtener los mejores resultados. La colocación del expansor tisular puede hacerse inmediatamente, en el momento de la mastectomía, o demorarse meses o años.

Fase 1: Expansión de tejidos



Cicatriz de mastectomía

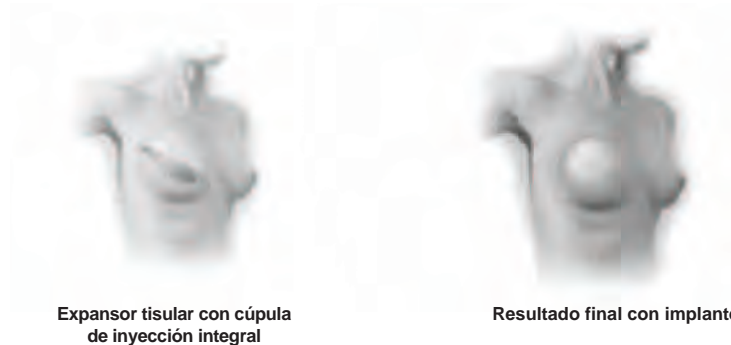


Expansor tisular con cúpula de inyección a distancia

Durante una mastectomía, el cirujano general extirpa piel así como tejidos mamarios, dejando los tejidos del pecho planos y estirados. Para crear un espacio en forma de mama para el implante mamario, se coloca un expansor tisular debajo de los tejidos del pecho restantes.

El expansor tisular es un dispositivo parecido a un globo hecho de goma elástica de silicona. Se introduce sin llenar, y, con el tiempo, se añade fluido salino esterilizado introduciendo una aguja pequeña por la piel hasta el orificio de llenado del dispositivo. A medida que se llena el expansor tisular, los tejidos sobre el expansor empiezan

a estirarse, de forma similar a la expansión gradual del abdomen de una mujer durante el embarazo. El expansor tisular produce una cavidad en forma de mama para colocar un implante mamario.



La colocación del expansor tisular se produce normalmente con una anestesia general en un quirófano. Es posible que el procedimiento requiera una breve estancia en el hospital, o que se haga de forma ambulatoria. Normalmente, podrá reanudar su actividad diaria normal después de 2 a 3 semanas.

Como la piel del pecho normalmente se queda entumecida después de una mastectomía, es posible que no sienta dolor debido a la colocación del expansor tisular o de las punzadas de las agujas que siguen para llenarla de solución salina. Sin embargo, puede sentir presión, tirantez y dolores después de cada llenado del expansor. Estas sensaciones cesan después de varios días, una vez que el tejido se expande, pero pueden durar más de una semana. El proceso de expansión de los tejidos dura normalmente de 4 a 6 meses.

Fase 2: Colocación del implante mamario

Después de quitar el expansor tisular, se coloca el implante mamario en la cavidad. En la reconstrucción mamaria después de la mastectomía, los implantes mamarios se colocan más a menudo en posición submuscular. La cirugía para reemplazar el expansor tisular por un implante mamario (intercambio de implantes) normalmente se hace con una anestesia general en un quirófano. Es posible que requiera una breve estancia en el hospital, o que se haga de forma ambulatoria.

4.1.6. Reconstrucción mamaria primaria sin implantes: Procedimientos de colgajos tisulares

En algunas pacientes, la mama puede reconstruirse trasladando quirúrgicamente una porción de piel, tejidos adiposos y músculos

de un área del cuerpo a otra. La sección de los tejidos puede tomarse de áreas como el abdomen, parte superior de la espalda, parte superior de la cadera o nalgas para proporcionar una cantidad suficiente de tejidos igual a la otra mama, reemplazar los tejidos extirpados o dañados en el momento de la mastectomía, o después de una radioterapia.

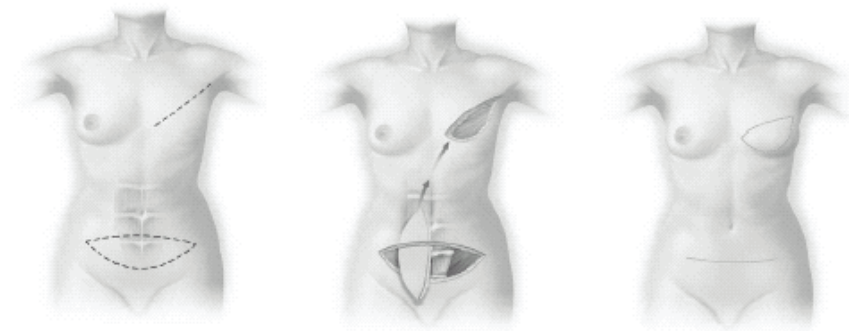
El colgajo tisular puede dejarse conectado al suministro sanguíneo y moverse al área de la mama por un túnel formado debajo de la piel (colgajo pedicular), o puede quitarse completamente y volverse a conectar al área de la mama por medio de técnicas microquirúrgicas a fin de reconectar los vasos sanguíneos diminutos del colgajo a los vasos del área torácica (colgajo libre). El tiempo de operación normalmente es mayor con colgajos libres debido a los requisitos microquirúrgicos.

La cirugía de colgajos requiere una estancia en un hospital de varios días y por lo general un mayor tiempo de recuperación que la reconstrucción mamaria con implantes. La cirugía con un colgajo también crea cicatrices en el lugar donde se retiró el colgajo y en la mama reconstruida. No obstante, la cirugía del colgajo tiene la ventaja de poder reemplazar tejidos del área del pecho. Esto puede ser útil cuando los tejidos torácicos hayan sido dañados y no sea adecuados para una expansión tisular. Otra ventaja de los procedimientos con colgajo con respecto a la implantación es que generalmente no es necesario alterar la mama no afectada para mejorar la simetría.

Los tipos de colgajos tisulares más comunes son el TRAM (colgajo musculocutáneo recto abdominal transversal) (que usa tejidos del abdomen) y el colgajo dorsal ancho o *latissimus dorsi* (que usa tejidos de la parte superior de la espalda). En la mayoría de las pacientes, el colgajo TRAM puede proporcionar suficientes tejidos para reconstruir completamente el montículo de la mama, pero con frecuencia se necesitan implantes mamarios para completar la reconstrucción en pacientes con colgajos dorsales anchos, ya que rara vez hay suficientes tejidos adiposos en el colgajo para reconstruir completamente el montículo de la mama.

Es importante que sepa que la cirugía con colgajo, particularmente la cirugía TRAM, es una operación importante, y más extensiva que la operación de mastectomía. Requiere una buena salud general y mucha motivación emocional. Si tiene un peso muy excesivo, fuma cigarrillos, ha sido intervenida con anterioridad en el lugar del colgajo o tiene problemas circulatorios, tal vez no sea una buena candidata para un procedimiento de colgajo tisular. Además, si está muy delgada, tal vez no tenga suficientes tejidos en el

abdomen o espalda para crear un montículo en la mama con este método. Debe hablar con su cirujano y preguntarle si es una buena candidata para cualquiera de estos procedimientos. Se pueden producir complicaciones relacionadas con los procedimientos de colgajos de las que también debe hablar con su cirujano.



Paso 1. Se efectúa la mastectomía y se marca la zona donante

Paso 2: El colgajo de músculo recto y tejidos se mueve por un túnel hasta la mama

Paso 3: Resultado final

4.1.6.1. El colgajo TRAM (pedicular o libre)

Durante un procedimiento de colgajo TRAM, el cirujano retira una porción de tejidos del abdomen y la traslada al pecho para reconstruir la mama. El colgajo TRAM se denomina a veces “reducción de estómago”, porque puede dejar el área del estómago más plano.

Un procedimiento con colgajo TRAM pedicular normalmente requiere de 3 a 6 horas de cirugía con anestesia general; un procedimiento con colgajo TRAM libre generalmente requiere más tiempo. El procedimiento TRAM puede requerir una transfusión de sangre. Normalmente, la estancia en el hospital es de 2 a 5 días. Podrá reanudar su actividad diaria normal después de 6 a 8 semanas. No obstante, algunas mujeres informan que se puede tardar hasta un año en reanudar un estilo de vida normal. Puede tener una debilidad muscular temporal o permanente en el área abdominal. Si está pensando en quedarse embarazada después de la reconstrucción mamaria, debe hablar de esto con su cirujano. Tendrá una cicatriz grande en el abdomen y también puede tener cicatrices adicionales en la mama reconstruida.

4.1.6.2. El colgajo de músculos dorsales anchos con o sin implantes mamarios

Durante un procedimiento de colgajo de dorsales anchos, el cirujano retira una sección de tejidos de la espalda y los traslada al

pecho para reconstruir la mama. Como el colgajo del dorsal ancho normalmente es más delgado y pequeño que el colgajo TRAM, este procedimiento puede ser más apropiado para la reconstrucción de una mama más pequeña. Este colgajo se usa frecuentemente cuando no hay suficiente piel disponible para usar un expansor tisular suave, o cuando haya demasiada tirantez después de la mastectomía, o cuando se haya usado radioterapia. Los colgajos de dorsal ancho pueden combinarse con expansores tisulares suaves en una variación de la técnica de reconstrucción mamaria de dos fases.

El procedimiento con un colgajo de dorsal ancho requiere normalmente de 2 a 4 horas de cirugía con anestesia general. Normalmente, la estancia en el hospital es de 2 a 3 días. Podrá reanudar su actividad diaria normal después de 2 a 3 semanas. Podrá tener cierta debilidad muscular temporal o permanente y dificultades de movimiento en la espalda y en el hombro. Tendrá una cicatriz en la espalda, que normalmente puede ocultarse bajo el sujetador. También puede tener cicatrices adicionales en la mama reconstruida.

4.2. Consideraciones quirúrgicas generales

4.2.1. Cómo escoger a un cirujano

Al escoger a un cirujano con experiencia para una operación de reconstrucción mamaria, debe saber cómo responder a los siguientes tipos de preguntas:

- ¿Cuántos procedimientos de implantación de reconstrucción mamaria realiza el cirujano al año?
- ¿Durante cuántos años ha realizado el cirujano procedimientos de reconstrucción mamaria?
- ¿Ha obtenido el cirujano una certificación de adiestramiento de Mentor para usar sus implantes mamarios de gel de silicona?
- ¿Está certificado el cirujano por el colegio de médicos y si es así, por cuál?
- ¿En qué estados está autorizado el cirujano para hacer operaciones? (Observe que algunos estados proporcionan información sobre medidas disciplinarias y reclamaciones/ajustes por actos de negligencia a posibles pacientes, ya sea a petición o en internet).
- ¿Cuál es la complicación más común que encuentra el cirujano en la reconstrucción mamaria?
- ¿Cuál es el porcentaje de reoperación del cirujano en casos de reconstrucción mamaria, y cuál es el tipo más común de reoperación que realiza?

4.2.2. Forma y tamaño de los implantes

Dependiendo de la forma que desee lograr, usted y su cirujano disponen de implantes con tres perfiles o estilos redondeados diferentes entre los que escoger. Por lo general, cuanto más grande quiera que sea la talla de la copa, mayor será el implante mamario que considerará el cirujano (medido en centímetros cúbicos o cc), no en tallas de copa, porque esto depende del tamaño y de la forma del pecho individual de la mujer.

Su cirujano también evaluará sus mamas existentes y el tejido de la piel para determinar si tiene suficiente para cubrir el implante mamario que usted está considerando, o, en algunos casos como después del embarazo, si tiene demasiada piel adicional. Si desea un tamaño de implante mamario que es demasiado grande para sus tejidos, el cirujano puede advertirle que los bordes del implante mamario pueden ser visibles o palpables después de la operación. Además, los implantes mamarios excesivamente grandes puede acelerar los efectos de la gravedad en la mama, y pueden resultar en una caída de las mamas a una edad más temprana. Un informe reciente indica que los implantes de mayor tamaño (de más de 350 cc) pueden ser demasiado grandes para muchas mujeres, aumentando el riesgo de desarrollar complicaciones como extrusión de implantes, hematoma, infección, pliegues de implantes palpables y arrugas en la piel visibles que requieren una intervención quirúrgica para corregirlas.⁷⁵

4.2.3. Textura de la superficie

Ciertos estudios sugieren que la textura de la superficie reduce la probabilidad de una contractura capsular grave,⁷⁶ mientras que otros estudios no.^{77,78} El estudio básico de Mentor no mostró ninguna diferencia de probabilidad de desarrollar una contractura capsular con implantes texturados comparados con implantes de superficie lisa.

4.2.4. Palpabilidad

Los implantes pueden ser más palpables u observables si hay una cantidad insuficiente de piel o tejidos disponibles para cubrir el implante o cuando el implante está en posición subglandular.

4.2.5. Seguro

En general, el seguro privado que cubre las mastectomías médicamente necesarias también cubrirá la cirugía de reconstrucción mamaria. Es posible que el seguro no cubra los procedimientos de reoperación o visitas adicionales al cirujano después de una reconstrucción mamaria, dependiendo de la póliza. Por ejemplo, una reoperación puede incluir la extirpación temporal

del implante para facilitar la supervisión continua del oncólogo en caso de una recaída de cáncer. Debido a que la cobertura de las pólizas varía y puede cambiar con el tiempo, no se puede dar ninguna guía en lo que respecta a la cobertura según los distintos planes médicos. Por lo tanto, se recomienda que se ponga en contacto con su seguro médico para obtener información específica referente a sus pólizas de cobertura antes de decidir si debe seguir adelante con la cirugía de reconstrucción mamaria.

4.2.6. Posoperatorio

Dependiendo del tipo de cirugía a la que se someta (es decir, inmediata o demorada), el período de recuperación posoperatorio puede variar. Anteriormente se han descrito las posibles complicaciones que pueden tener lugar. Pida a su cirujano que le recomiende instrucciones de cuidado posoperatorias específicas.

Nota: Si tiene fiebre, o una hinchazón notable y enrojecimiento en las mamas implantadas, debe ponerse en contacto inmediatamente con su cirujano.

4.3. Consideraciones quirúrgicas para la corrección de reconstrucción mamaria

Debe volver a leer la sección de arriba titulada “Consideraciones quirúrgicas para la reconstrucción mamaria primaria”, según se apliquen a su caso.

También se puede considerar una cirugía adicional en cualquier momento después de una reconstrucción mamaria original para la corrección de complicaciones, como contractura capsular, infección, hematoma (hemorragia) o seroma, o para mejorar el resultado estético como cambio de tamaño/estilo de implantes o modificación de la cavidad. No se debe volver a implantar ningún dispositivo que se haya extirpado durante la cirugía de corrección. Los implantes mamarios de Mentor son “solamente para usarse una vez”.

De vez en cuando, para pacientes de reconstrucción mamaria, el oncólogo puede recomendar la extirpación temporal del implante para facilitar la vigilancia continuada de recaída de cáncer mamario o regímenes adicionales quimioterapéuticos o de radioterapia. Las modalidades de tratamiento eficaces y a veces agresivas del tratamiento de la enfermedad son siempre la primera prioridad para la paciente y su equipo médico. Una vez que se haya completado el régimen de tratamiento sugerido, se puede considerar la corrección de reconstrucción mamaria quirúrgica, incluido el reemplazo de implantes.

4.3.1. ¿Cuáles son las alternativas a la corrección de reconstrucción mamaria quirúrgica?

- Se puede probar un tratamiento conservador para mejorar los problemas relacionados con los implantes, como masaje de implantes para detener la velocidad de la contractura capsular progresiva o el uso de prendas especiales (sujetadores, portasenos, etc.) para mejorar la colocación del implante.
- Los resultados estéticos pueden aceptarse tal como son o mejorarse con prendas interiores, incluido el uso de rellenos suplementarios para corregir asimetrías de volumen.
- En algunos casos, no se recomienda ninguna alternativa para una corrección quirúrgica. Por ejemplo, las complicaciones pueden requerir una corrección quirúrgica oportuna para impedir que una complicación localizada, como una infección, se convierta en un problema de salud sistémico. De forma similar, se debe extirpar un implante que se crea que está roto y cuya rotura se haya confirmado mediante una IRM.

5. Exámenes de seguimiento

5.1. Autoexámenes de las mamas

Debe efectuar un autoexamen de las mamas mensualmente. Esto puede ser más difícil con un implante colocado. Para hacer esto de forma efectiva, debe pedir a su cirujano que le ayude a distinguir entre el implante y los tejidos mamarios. Se debe tener cuidado de no apretar el implante de forma excesiva. Cualquier bulto nuevo puede ser evaluado con una biopsia, según sea apropiado. Si se efectúa una biopsia, se debe tener cuidado de no dañar el implante.

5.2. Detección de una rotura silenciosa

Como la mayoría de las roturas de los implantes de mamas de silicona son silenciosas, en la mayoría de los casos, ni usted ni su cirujano podrán encontrar evidencia de roturas. Por lo tanto, es necesario evaluar sus implantes para detectar la rotura de los mismos. El mejor método actual para su detección es una IRM en un centro médico con una bobina para mamas, que disponga de un imán de al menos 1.5 teslas. La IRM debe ser leída por un radiólogo que esté familiarizado en la detección de roturas de implantes.

Se recomienda que su primera evaluación de IRM se efectúe empezando al menos 3 años después de la cirugía del implante y después cada 2 años incluso si no tiene problemas con el implante. Si hay indicios de rotura en la IRM, entonces se debe

extirpar su implante, con o sin reemplazo. En la Sección 2 de este folleto se da más información sobre la rotura. Su doctor le puede ayudar a localizar un centro de radiología/detección, así como un radiólogo que conozca bien la técnica y los equipos para una detección de IRM apropiada para roturas silenciosas de implantes mamarios.

5.3. Rotura sintomática

Los síntomas relacionados con la rotura pueden incluir protuberancias o bultos duros rodeando el implante o en la axila, cambio o reducción de tamaño o forma de la mama o implante, dolor, hormigueo, hinchazón, entumecimiento, escozor o endurecimiento de la mama. Si observa cualquiera de estos cambios, acuda a su cirujano plástico para que le pueda examinar los implantes para ver si están rotos y determinar si necesita que le hagan un examen de IRM para averiguar si sus síntomas se deben a la rotura del implante. Si se ha producido la rotura, se le debe extirpar el implante. En la Sección 2 de este folleto se da más información sobre la rotura.

Debe supervisar sus implantes mamarios para ver si hay indicios de rotura sintomática cuando examine sus mamas mensualmente para ver si hay bultos. Examínese los tejidos de las mamas palpándolas para ver si hay bultos. Después palpe los implantes mamarios. Mueva los implantes vertical y lateralmente mientras se mira al espejo. Observe si se han producido cambios de forma, tamaño y sensación de los implantes. Preste atención y perciba la sensación de los implantes.

5.4. Mamografía

Después de una mastectomía completa, por lo general no es necesaria una mamografía. En pacientes sometidas a mastectomías parciales, las recomendaciones actuales para mamogramas de detección o preoperatorios son las mismas para las mujeres que tengan implantes mamarios. Los exámenes de mamografía deben ser interpretados por radiólogos experimentados en la evaluación de mujeres con implantes mamarios. Antes del procedimiento es esencial que comunique a su tecnólogo de mamografías que tiene un implante. Debe solicitar un mamograma de diagnóstico, en vez de un mamograma de detección, porque se toman más imágenes con la mamografía de diagnóstico. El técnico puede usar medidas especiales para reducir la posibilidad de rotura y obtener las mejores imágenes de los tejidos mamarios. En la Sección 1.4 hay más información sobre la mamografía.

6. Tipos de implantes mamarios de gel de silicona de Mentor

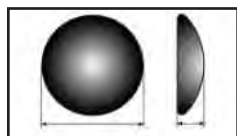
Los implantes mamarios de gel de silicona de Mentor, denominados productos MemoryGel, pueden tener varios perfiles y tamaños. Todos los implantes mamarios MemoryGel disponibles en la actualidad tienen una cubierta de superficie texturada o lisa.

La Tabla 7 muestra los estilos de implantes MemoryGel que fueron aprobados. Asegúrese de familiarizarse con las distintas características de implantes mamarios y de hablar con su cirujano sobre cuáles son los tipos de implantes para adecuados en su caso.

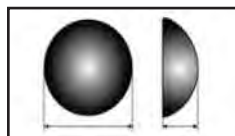
Tabla 7 – Estilos de implantes MemoryGel aprobados

Número de catálogo	Descripción del implante mamario	Gama de tamaños
350-7100BC/7800BC	Liso, redondo, perfil moderado	100-800 cc
354-1007/8007	Texturado, redondo, perfil moderado	100-800 cc
350-1001BC/8001BC	Liso, redondo, perfil moderado plus	100-800 cc
354-1001/8001	Texturado, redondo, perfil moderado plus	100-800 cc
350-1254BC/8004BC	Liso, redondo, perfil alto	125-800 cc
354-4125/4800	Texturado, redondo, perfil alto	125-800 cc

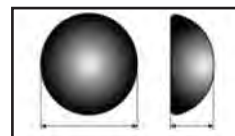
Los diagramas siguientes muestran los perfiles alto, moderado plus y moderado.



Perfil moderado



Perfil moderado plus



Perfil alto

7. Cómo informar sobre problemas de su implante

La Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Fármacos) (FDA) requiere que los hospitales informen sobre las lesiones graves (definidas como aquéllas que requieren una intervención médica o quirúrgica para prevenir daños permanentes) si tienen conocimiento de dichas lesiones graves. Si cree que ha experimentado uno o más problemas graves relacionados con sus implantes mamarios, le recomendamos que informe estos problemas graves a la FDA a través de un profesional médico. Aunque se prefiere que sean doctores y otros profesionales médicos los que informen sobre esto, las mujeres también pueden informar directamente de estos problemas graves mediante el sistema de informes voluntarios MedWatch de la FDA. Puede informar por teléfono llamando al 1-800-FDA-1088; por fax, use el formulario 3500 y envíelo a 1-800-FDA-0178; electrónicamente en <http://www.fda.gov/medwatch/index.html>; o por correo a MedWatch Food and Drug Administration, HF-2, 5600 Fishers Lane Rockville, MD 20857-9787. **Guarde una copia del formulario MedWatch rellenado por su doctor.** La información dada a MedWatch se introduce en bases de datos que se usarán para seguir tendencias de seguridad de un dispositivo y determinar si es necesario hacer un seguimiento adicional de cualquier asunto relacionado con el dispositivo.

8. Seguimiento de dispositivos

Los implantes de gel de silicona están sujetos a la regulación federal de seguimiento de dispositivos. Esto significa que su médico tendrá que informar a Mentor el número de serie de los dispositivos que reciba, la fecha de la operación de cirugía y la información relacionada con la práctica del médico. Esta información se anotará en el formulario de seguimiento de dispositivos suministrado por Mentor con cada implante mamario de gel de silicona.

Mentor recomienda enfáticamente que todas las pacientes que tengan implantes mamarios de gel de silicona participen en el programa de seguimiento de dispositivos de Mentor. Esto ayudará a que Mentor pueda disponer de un historial de información de contacto de cada paciente de modo que todas las pacientes, incluida usted, puedan ser llamadas en caso de descubrimiento de defectos en el producto u otros problemas con sus implantes de los que deba estar enterada. Informe a Mentor siempre que se produzcan cambios de información de contacto.

9. Política de reemplazo de productos y garantías limitadas

A continuación se da una descripción de la asistencia disponible de la política de reemplazo de productos Mentor y de las garantías limitadas Advantage estándar y Advantage mejorada de Mentor.

La **política de reemplazo de productos durante la vida útil de Mentor** comprende el reemplazo gratuito del producto durante la vida útil de sus implantes mamarios de gel y solución salina, en todo el mundo. Cuando sea necesario reemplazar el implante y se aplique la política de reemplazo de productos de Mentor (vea abajo), Mentor le proporcionará, durante la vida de la paciente, el mismo implante mamario u otro similar de Mentor de forma gratuita. Si se solicita un producto más costoso, Mentor facturará al cirujano la diferencia de precio.

La **garantía limitada Advantage estándar de Mentor** es gratuita para todas las pacientes con implantes mamarios de gel o solución salina de Mentor en Estados Unidos y Puerto Rico. Cuando se aplique la garantía limitada, Mentor proporcionará lo siguiente:

- Asistencia financiera: Durante los diez primeros años después de un procedimiento de implante mamario, Mentor proporcionará asistencia financiera de hasta \$1200 para ayudar a cubrir los gastos del quirófano, anestesia y cirugía que no estén cubiertos por el seguro. La asistencia financiera se aplica a sucesos cubiertos solamente (vea abajo). El costo del quirófano y de la anestesia tendrán prioridad de pago. Para tener derecho a ayuda financiera, tendrá que firmar un formulario de exoneración de responsabilidades.
- Reemplazo de implante contralateral (lado opuesto) gratuito a petición del cirujano.
- Términos no cancelables.

La **garantía limitada Advantage mejorada de Mentor** es una garantía limitada opcional para mujeres con implantes mamarios de gel o solución salina de Mentor en Estados Unidos y Puerto Rico. Para tener derecho a la misma, se debe comprar la garantía limitada Advantage mejorada de Mentor pagando una cuota de \$100 en un plazo de 45 días después de la implantación. Cuando se aplique la garantía limitada, Mentor proporcionará lo siguiente:

- Asistencia financiera: Durante los diez primeros años después de un procedimiento de implante mamario, Mentor proporcionará asistencia financiera de hasta \$2400 para ayudar a cubrir los gastos del quirófano, anestesia y cirugía que no estén cubiertos por el seguro. La asistencia financiera

se aplica a sucesos cubiertos solamente (vea abajo). Los costos del quirófano y de la anestesia tendrán prioridad de pago. Para tener derecho a ayuda financiera, tendrá que firmar un formulario de exoneración de responsabilidades.

- Reemplazo de implante contralateral gratuito a petición del cirujano.
- Términos no cancelables.

Tanto con la garantía limitada Advantage estándar como con la garantía limitada Advantage mejorada, es importante también que mantenga sus propios registros para asegurar la convalidación de su inscripción, ya que es posible que su cirujano no conserve sus registros durante el período de cobertura de la garantía limitada.

Productos cubiertos

La cobertura de garantía limitada Advantage estándar de Mentor se aplica a todos los implantes mamarios de gel y solución salina de Mentor implantados en Estados Unidos y Puerto Rico, siempre que:

- Se hayan implantado según la nota de instrucciones del paquete de Mentor, actualizada el día de la implantación, y otras notificaciones o instrucciones publicadas por Mentor; y
- Hayan sido utilizados por cirujanos licenciados capacitados, según los procedimientos quirúrgicos aceptados.

Situaciones cubiertas

La política de reemplazo de productos durante la vida útil del producto de Mentor, y las coberturas de las garantías Advantage estándar y Advantage mejorada se aplican a lo siguiente:

- Rotura debido a tensiones localizadas, formación de pliegues, defectos de fabricación, trauma del paciente o causa desconocida.
- También pueden estar cubiertos estos programas por otros sucesos de pérdida de integridad de la cubierta, como daños quirúrgicos. Mentor se reserva el derecho de determinar si se deben cubrir sucesos específicos adicionales.

Situaciones no cubiertas

La política de reemplazo de productos durante la vida útil del producto de Mentor, y las coberturas de las garantías limitadas Advantage estándar y Advantage mejorada no se aplican a lo siguiente:

- Extirpación de implantes intactos debido a contractura capsular o formación de arrugas.

- Pérdida de la integridad de la cubierta del implante de procedimientos reoperativos, procedimientos de capsulotomía abierta o capsulotomía de compresión cerrada.
- Extirpación de implantes intactos para alterar tamaños.

Solicitud de asistencia financiera

- Para presentar una reclamación según una garantía Advantage de Mentor para el reemplazo del producto o asistencia financiera, el cirujano debe ponerse en contacto con el departamento de evaluación de productos de Mentor llamando al 1-866-250-5115, botón 1, antes de la cirugía de reemplazo.
- En caso de reclamaciones de asistencia financiera, se debe generar un formulario de exoneración de responsabilidades específico de la paciente que debe firmar y devolver.
- Para reclamaciones de reemplazo o asistencia financiera, el cirujano deben enviar los implantes mamarios de Mentor explantados y descontaminados en un plazo de seis meses contados a partir de la fecha de extirpación del implante a:

Mentor Product Evaluation
3041 Skyway Circle North
Irving, Texas 75038-3540

- Se dará asistencia financiera después de recibir, revisar y aprobar la reclamación rellena, incluido el recibo del producto explantado y el relleno de un formulario de descargo general completo.

Éste es un resumen de la cobertura de las garantías limitadas Advantage estándar y mejorada de Mentor. Se trata de una descripción general solamente y no de un enunciado completo del programa. Se puede obtener una copia completa de las garantías limitadas Advantage estándar y mejorada de Mentor de implantes mamarios de solución salina y gel de silicona de Mentor escribiendo o llamando al:

Consumer Affairs Department
Mentor Corporation
201 Mentor Drive
Santa Barbara, CA 93111
1-800-525-0245

También puede obtener una copia de los programas completos de su cirujano o visitando <http://www.mentorcorp.com/>.

ÉSTAS SON GARANTÍAS LIMITADAS SOLAMENTE Y ESTÁN SUJETAS A LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES ESTABLECIDOS Y

EXPLICADOS EN LAS GARANTÍAS LIMITADAS CORRESPONDIENTES DE MENTOR. SE EXCLUYEN LAS DEMÁS GARANTÍAS, YA SEAN EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, POR EFECTO DE LA LEY U OTRAS RAZONES, INCLUIDAS LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN E IDONEIDAD PERO SIN LIMITARSE A LAS MISMAS.

Mentor se reserva el derecho de cancelar, cambiar o modificar los términos de las coberturas Advantage estándar y Advantage mejorada de Mentor. Cualquier cancelación, cambio o modificación no afectará los términos enunciados actualmente de las coberturas Advantage estándar y mejorada de Mentor para las pacientes ya inscritas.

10. Otras fuentes de información adicional

Si lo solicita, le daremos una copia de la nota de instrucciones del paquete (Instrucciones de empleo). Puede solicitar una copia a su cirujano o a Mentor. La nota de instrucciones del paquete posee muchos términos médicos y técnicos sin definir, ya que contiene información dirigida únicamente al cirujano.

Para obtener información más detallada sobre los estudios preclínicos y clínicos llevados a cabo por Mentor, debe consultar el resumen de datos de seguridad y eficacia (SSED) de este producto en <http://www.fda.gov/cdrh/breastimplants/>.

Si decide que le coloquen implantes mamarios, se le dará una tarjeta de identificación de dispositivo con el estilo y el número de serie de los implantes mamarios. Se le dará justo después de la cirugía. Es importante que guarde una copia de esta tarjeta porque es posible que tenga consultar dicha información en una fecha futura.

Para obtener información adicional o en caso de dudas sobre los implantes mamarios de Mentor, llame al 1-800-MENTOR8.

Mentor Corporation
1-800-MENTOR8
www.mentorcorp.com

**Institute of Medicine Report on the Safety of Silicone Implants
(Instituto de Informes de Medicina sobre la Seguridad de
Implantes de Silicona)**
www.nap.edu/catalog/9618.html

Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Fármacos)

1-888-INFO-FDA o 240-276-3103

<http://www.fda.gov/cdrh/breastimplants/>

Puede encontrar información importante en el manual del consumidor de implantes mamarios de la FDA, que está disponible llamando al número de teléfono o visitando el sitio web indicados arriba.

American Society of Plastic Surgeons (Sociedad de Cirujanos Plásticos de EE.UU.)

http://www.plasticsurgery.org/public_education/Silicone-Breast-Implant-Surgery.cfm

Recursos sobre reconstrucción mamaria

La lista siguiente de recursos puede ayudarle a encontrar información y apoyo adicionales para su decisión de reconstrucción mamaria.

National Cancer Institute (Instituto Nacional del Cáncer)

1-800-4-CANCER

www.cancer.net.ncl.nih.gov

American Cancer Society (Sociedad del Cáncer de EE.UU.)

(Reach to Recovery)

1-800-ACS-2345

www.cancer.org

Y-ME National Organization for Breast Cancer Information and

Support

1-800-221-2141

www.y-me.org

201 Mentor Drive

Santa Barbara

CA 93111 USA

(800) MENTOR-8

www.mentorcorp.com

RECONOCIMIENTO DE DECISIÓN INFORMADA

Entiendo que este folleto para pacientes, "Información importante para pacientes de reconstrucción mamaria sobre implantes mamarios de gel de silicona MemoryGel™ de Mentor", tiene como finalidad dar información referente a los riesgos y beneficios de los implantes mamarios de gel de silicona, tanto generales como específicos de los productos MemoryGel de Mentor. Entiendo que la cirugía de implantes mamarios de silicona tiene riesgos y beneficios, según se describe en este folleto. También entiendo que se sigue estudiando la seguridad y eficacia a largo plazo (es decir, 10 años) de los implantes mamarios de gel de silicona. Entiendo que es necesario leer y entender completamente este folleto, pero que también se debe hacer una consulta con el cirujano.

Al encerrar en un círculo la respuesta correcta y firmar abajo, reconozco lo siguiente:

- S/N** He dedicado el tiempo necesario para leer y entender completamente este folleto de decisión informada;
- S/N** He tenido la oportunidad de pedir a mi cirujano que me aclarara las dudas que hubiera podido tener sobre este folleto o cualquier otro asunto relacionado con los implantes mamarios o la cirugía de implantes mamarios.
- S/N** He considerado las alternativas de los implantes mamarios de silicona y he decidido seguir adelante con la cirugía de implantes mamarios de silicona;
- S/N** Me han aconsejado que espere al menos de 1 a 2 semanas después de revisar y considerar esta información antes de programar mi cirugía de implantes mamarios de silicona, a menos que mi cirujano me haya aconsejado una cirugía previa como médicamente necesaria, y
- S/N** Conservaré este folleto, y soy consciente de que también puedo pedir al cirujano una copia de este reconocimiento firmado.

PACIENTE (ESCRIBA SU NOMBRE CON LETRAS DE MOLDE)

FIRMA DE LA PACIENTE

FECHADO:

SI LA PACIENTE ES MENOR DE EDAD:

FIRMA DEL TUTOR

FECHADO:

Al firmar abajo, reconozco lo siguiente:

- Se le ha dado a mi paciente la oportunidad de hacer cualquier pregunta relacionada con este folleto, o preguntar sobre cualquier asunto que le preocupe;
- Mi paciente ha contestado "Sí" a todas las preguntas descritas arriba;
- Se le ha dado a mi paciente un período de espera de al menos 1 a 2 semanas antes de tomar la decisión final, a menos que se haya recomendado una cirugía previa como médicamente necesaria y
- Se conservará la documentación de esta decisión informada en el registro permanente del paciente.

FIRMA DEL CIRUJANO

FECHADO:

RECONOCIMIENTO DE DECISIÓN INFORMADA

Entiendo que este folleto para pacientes, "Información importante para pacientes de reconstrucción mamaria sobre implantes mamarios de gel de silicona MemoryGel™ de Mentor", tiene como finalidad dar información referente a los riesgos y beneficios de los implantes mamarios de gel de silicona, tanto generales como específicos de los productos MemoryGel de Mentor. Entiendo que la cirugía de implantes mamarios de silicona tiene riesgos y beneficios, según se describe en este folleto. También entiendo que se sigue estudiando la seguridad y eficacia a largo plazo (es decir, 10 años) de los implantes mamarios de gel de silicona. Entiendo que es necesario leer y entender completamente este folleto, pero que también se debe hacer una consulta con el cirujano.

Al encerrar en un círculo la respuesta correcta y firmar abajo, reconozco lo siguiente:

- S/N** He dedicado el tiempo necesario para leer y entender completamente este folleto de decisión informada;
- S/N** He tenido la oportunidad de pedir a mi cirujano que me aclarara las dudas que hubiera podido tener sobre este folleto o cualquier otro asunto relacionado con los implantes mamarios o la cirugía de implantes mamarios.
- S/N** He considerado las alternativas de los implantes mamarios de silicona y he decidido seguir adelante con la cirugía de implantes mamarios de silicona;
- S/N** Me han aconsejado que espere al menos de 1 a 2 semanas después de revisar y considerar esta información antes de programar mi cirugía de implantes mamarios de silicona, a menos que mi cirujano me haya aconsejado una cirugía previa como médicamente necesaria, y
- S/N** Conservaré este folleto, y soy consciente de que también puedo pedir al cirujano una copia de este reconocimiento firmado.

PACIENTE (ESCRIBA SU NOMBRE CON LETRAS DE MOLDE)

FIRMA DE LA PACIENTE

FECHADO:

SI LA PACIENTE ES MENOR DE EDAD:

FIRMA DEL TUTOR

FECHADO:

Al firmar abajo, reconozco lo siguiente:

- Se le ha dado a mi paciente la oportunidad de hacer cualquier pregunta relacionada con este folleto, o preguntar sobre cualquier asunto que le preocupe;
- Mi paciente ha contestado "Sí" a todas las preguntas descritas arriba;
- Se le ha dado a mi paciente un período de espera de al menos 1 a 2 semanas antes de tomar la decisión final, a menos que se haya recomendado una cirugía previa como médicamente necesaria y
- Se conservará la documentación de esta decisión informada en el registro permanente del paciente.

FIRMA DEL CIRUJANO

FECHADO:

Referencias

- ¹ Hölmich, L.R., et al. 2005a. The diagnosis of silicone breast implant rupture. Clinical findings compared to findings at MRI. *Ann Plast Surg* 54 (6): 583-9.
- ² Hölmich, L.R., et al. 2005b. The diagnosis of breast implant rupture: MRI findings compared to findings at explantation. 2005. *Eur J. Radiol.* 53: 213-25.
- ³ Bondurant, S., V.L. Ernster and R. Herdman, 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.
- ⁴ Hölmich, L.R., et al. 2004. Untreated silicone breast implant rupture. *Plast. Reconstr. Surg.* 114:204-214.
- ⁵ Holmich, L.R., et al. 2001. Prevalence of silicone breast implant rupture among Danish women. *Plast. Reconstr. Surg.* 108(4):848-858.
- ⁶ Hölmich, L.R., et al. 2004. Untreated silicone breast implant rupture. *Plast. Reconstr. Surg.* 114:204-214.
- ⁷ Hölmich, L.R., et al. 2004. Untreated silicone breast implant rupture. *Plast. Reconstr. Surg.* 114:204-214.
- ⁸ 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.
- ⁹ Berner, I., M., et al. 2002. Comparative examination of complaints of patients with breast-cancer with and without silicone implants. *Eur. J Obstet. Gynecol. Reprod. Biol.* 102:61-66.
- ¹⁰ Brown, S.L., et al. 2001. Silicone gel breast implant rupture, extracapsular silicone, and health status in a population of women. *J. Rheumatol.* 28:996-1003.
- ¹¹ Hölmich, L.R., et al. 2003b. Self-reported diseases and symptoms by rupture status among unselected Danish women with cosmetic silicone breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 111:723-732.

- ¹² Wolfe, F. and J. Anderson. 1999. Silicone filled breast implants and the risk of fibromyalgia and rheumatoid arthritis. *J. Rheumatol.* 26:2025-2028.
- ¹³ Hölmich, L.R., et al. 2003b. Self-reported diseases and symptoms by rupture status among unselected Danish women with cosmetic silicone breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 111:723-732.
- ¹⁴ Bondurant, S., V.L. Ernster and R. Herdman, 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.
- ¹⁵ 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.
- ¹⁶ Bondurant, S., V.L. Ernster and R. Herdman, 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.
- ¹⁷ Brinton, L.A., et al. 2004. Risk of connective tissue disorders among breast implant patients. *Am. J. Epidemiol.* 160(7):619-27.
- ¹⁸ Brown, S.L., et al. 2001. Silicone gel breast implant rupture, extracapsular silicone, and health status in a population of women. *J. Rheumatol.* 28:996-1003.
- ¹⁹ Hölmich, L.R., et al. 2003b. Self-reported diseases and symptoms by rupture status among unselected Danish women with cosmetic silicone breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 111:723-732.
- ²⁰ 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.
- ²¹ Lipworth, L.R.E., et al. 2004. Silicone breast implants and connective tissue disease: An updated review of the epidemiologic evidence. *Ann. Plast. Surg.* 52:598-601.

- ²² Tugwell, P., et al. 2001. Do silicone breast implants cause rheumatologic disorders? A systematic review for a court-appointed national science panel. *Arthritis Rheum.* (11):2477-84.
- ²³ 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.
- ²⁴ Williams, H.J., et al. 1997. Breast implants in patients with differentiated and undifferentiated connective tissue disease. *Arthritis and Rheumatism* 40(3):437-40.
- ²⁵ Wolfe, F. and J. Anderson. 1999. Silicone filled breast implants and the risk of fibromyalgia and rheumatoid arthritis. *J. Rheumatol.* 26:2025-2028.
- ²⁶ Bondurant, S., V.L. Ernster and R. Herdman, 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.
- ²⁷ 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.
- ²⁸ Lipworth, L.R.E., et al. 2004. Silicone breast implants and connective tissue disease: An updated review of the epidemiologic evidence. *Ann. Plast. Surg.* 52:598-601.
- ²⁹ Tugwell, P., et al. 2001. Do silicone breast implants cause rheumatologic disorders? A systematic review for a court-appointed national science panel. *Arthritis Rheum.* (11):2477-84.
- ³⁰ Hölmich, L.R., et al. 2003b. Self-reported diseases and symptoms by rupture status among unselected Danish women with cosmetic silicone breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 111:723-732.
- ³¹ Berner, I., M., et al. 2002. Comparative examination of complaints of patients with breast-cancer with and without

- silicone implants. *Eur. J Obstet. Gynecol. Reprod. Biol.* 102:61-66.
- ³² Bondurant, S., V.L. Ernster and R. Herdman, 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.
- ³³ Breiting, V.B., et al. 2004. Long-term health status of Danish women with silicone breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 114:217-26.
- ³⁴ Fryzek, J.P., et al. 2001. Self-reported symptoms among women after cosmetic breast implant and breast reduction surgery. *Plast. Reconstr. Surg.* 107:206-13.
- ³⁵ Kjølner, K., et al. 2004. Self-reported musculoskeletal symptoms among Danish women with cosmetic breast implants. *Ann Plast Surg.* 52(1):1-7.
- ³⁶ Brinton, L.A., et al. 2000. Breast cancer following augmentation mammoplasty (United States). *Cancer Causes Control.* 11(9):819-27. *J. Long Term Eff. Med. Implants.* 12(4):271-9.
- ³⁷ Bryant, H., and Brasher, P. 1995. Breast implants and breast cancer—reanalysis of a linkage study. *N. Engl. J. Med.* 332(23):1535-9.
- ³⁸ Deapen, D.M., et al. 1997. Are breast implants anticarcinogenic? A 14-year follow-up of the Los Angeles Study. *Plast. Reconstr. Surg.* 1997 99(5):1346-53.
- ³⁹ Herdman, R.C., et al. 2001. Silicone breast implants and cancer. *Cancer Invest.* 2001;19(8):821-32.
- ⁴⁰ 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.
- ⁴¹ Brinton, L.A., et al. 2000. Breast cancer following augmentation mammoplasty (United States). *Cancer Causes Control.* 11(9):819-27. *J. Long Term Eff. Med. Implants.* 12(4):271-9.
- ⁴² 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.

-
- ⁴³ Jakubietz, M.G., et al. 2004. Breast augmentation: Cancer concerns and mammography – A literature review. *Plast. Reconstr. Surg.* 113:117e122e.
- ⁴⁴ Miglioretti, D.L., et al. 2004. Effect of breast augmentation on the accuracy of mammography and cancer characteristics. *JAMA* 291(4):442-50.
- ⁴⁵ 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.
- ⁴⁶ Brinton, LA., et al. 2001b. Cancer risk at sites other than the breast following augmentation mammoplasty. *Ann. Epidemiol.* 11:248-56.
- ⁴⁷ McLaughlin, J.K. and L. Lipworth. 2004. Brain cancer and cosmetic breast implants: A review of the epidemiological evidence. *Ann. Plast. Surg.* 52(2):15-17.
- ⁴⁸ Brinton, LA., et al. 2001b. Cancer risk at sites other than the breast following augmentation mammoplasty. *Ann. Epidemiol.* 11:248-56.
- ⁴⁹ Cook, L.S. 1997. Characteristics of women with and without breast augmentation. *J. Amer. Med. Assoc.* 20:1612-7.
- ⁵⁰ 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.
- ⁵¹ 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.
- ⁵² Brinton, LA., et al. 2001b. Cancer risk at sites other than the breast following augmentation mammoplasty. *Ann. Epidemiol.* 11:248-56.
- ⁵³ Brinton, LA., et al. 2001b. Cancer risk at sites other than the breast following augmentation mammoplasty. *Ann. Epidemiol.* 11:248-56.

-
- ⁵⁴ Bondurant, S., V.L. Ernster and R. Herdman, 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.
- ⁵⁵ Brinton, L.A., et al. 2001a. Mortality among augmentation mammoplasty patients. *Epidemiol.* 12(3):321-6.
- ⁵⁶ Jacobsen, P.H., et al. 2004. Mortality and suicide among Danish women with cosmetic breast implants. *Arch. Int. med.* 164(22):2450-5.
- ⁵⁷ Koot, V., et al. 2003. Total and cost specific mortality among Swedish women with cosmetic breast implants: prospective study. *Br. J. Med.* 326(7388):527-528.
- ⁵⁸ Pukkala, E., et al. 2003. Causes of death among Finnish women with cosmetic breast implants, 1971-2001. *Ann. Plast. Surg.* 51(4):339-42.
- ⁵⁹ Jacobsen, P.H., et al. 2004. Mortality and suicide among Danish women with cosmetic breast implants. *Arch. Int. med.* 164(22):2450-5.
- ⁶⁰ 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.
- ⁶¹ Kjølner, K., et al. 2002. Health outcomes in offspring of Danish mothers with cosmetic breast implants. *Ann. Plast. Surg.* 48:238-245.
- ⁶² Signorello, L.B., et al. 2001. Offspring health risk after cosmetic breast implantation in Sweden. *Ann. Plast. Surg.* 46:279-286.
- ⁶³ 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.
- ⁶⁴ Flassbeck, D.B., et al. 2003. Determination of siloxanes, silicon, and platinum in tissues of women with silicone gel-filled implants. 375(3):356-62 (for example, data from Patients B & C).

-
- ⁶⁵ Bondurant, S., V.L. Ernster and R. Herdman, 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.
- ⁶⁶ Bondurant, S., V.L. Ernster and R. Herdman, 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.
- ⁶⁷ 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.
- ⁶⁸ 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):3693-3703. 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. 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. Lewis, L.N., et al. 1995. Mechanism of formation of platinum(0) complexes containing silicon-vinyl ligands. *Organometallics.* 14:2202-13.
- ⁶⁹ Bartelink, H., et al. 2001. Recurrence rates after treatment of breast cancer with standard radiotherapy with or without additional radiation. *NEJM* 345:1378-1387.
- ⁷⁰ Jagsi, R., et al. 2005. Locoregional recurrence rates and prognostic factors for failure in node-negative patients treated with mastectomy: Implications for postmastectomy radiation. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 62(4):1035-1039.
- ⁷¹ National Institutes of Health, National Institutes of Health, National Library of Medicine. 2005. Medline Plus ® Medical Encyclopedia: Breast Cancer (available at <http://nlm.nih.gov/medlineplus/print/ency/article/00913.htm>)

- ⁷² Bartelink, H., et al. 2001. Recurrence rates after treatment of breast cancer with standard radiotherapy with or without additional radiation. *NEJM* 345:1378-1387.
- ⁷³ Jagsi, R., et al. 2005. Locoregional recurrence rates and prognostic factors for failure in node-negative patients treated with mastectomy: Implications for postmastectomy radiation. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 62(4):1035-1039.
- ⁷⁴ National Institutes of Health, National Institutes of Health, National Library of Medicine. 2005. Medline Plus ® Medical Encyclopedia: Breast Cancer (available at <http://nlm.nih.gov/medlineplus/print/ency/article/00913.htm>)
- ⁷⁵ 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.
- ⁷⁶ For example: Seify, H., et al. 2005. Preliminary (3 years) experience with smooth wall silicone gel implants for primary breast augmentation. 54(3):231-5.
- ⁷⁷ 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.
- ⁷⁸ For example: Kulmala, I., et al. 2004. Local complications after cosmetic breast implant surgery in Finland. *Ann. Plast. Surg.* 53(5):413-9.



For customer service call (800) 235-5731 in USA; outside of USA contact your local Mentor representative.

www.mentorcorp.com • www.mentordirect.com
www.mentor4me.com

Manufacturer
MENTOR
Irving, TX 75038 USA



European Representative
Mentor Medical Systems B.V.
Zernikedreef 2
2333 CL, Leiden
The Netherlands
31-71-5249600

102871-004
Revision A