

### Lista de verificación para pacientes con implantes mamarios

A la paciente que considere implantes mamarios rellenos de solución salina o gel de silicona destinados al aumento mamario o la reconstrucción mamaria:

La revisión y comprensión de este documento son pasos críticos para tomar la decisión de elegir una cirugía de implante mamario. Debe aprender acerca de los implantes mamarios y luego considerar cuidadosamente los beneficios y riesgos asociados con los implantes mamarios y la cirugía de implantes mamarios antes de tomar esa decisión. Este formulario enumera los riesgos importantes, incluidos los que se sabe o se informa que están asociados con el uso del dispositivo según la información de los ensayos clínicos, la literatura científica y los informes de pacientes a los que se les ha colocado el dispositivo.

Esta lista de verificación de decisiones del paciente tiene por objeto complementar los consentimientos adicionales para la cirugía del paciente que debe proporcionarle su médico. Debe recibir un folleto/folleto del fabricante para el paciente que incluya información importante sobre su implante mamario específico, así como esta lista de verificación de decisiones del paciente. Después de revisar la información en el folleto/folleto de información del paciente para el implante específico que se utilizará, lea y discuta los elementos de esta lista de verificación detenidamente en consulta con su médico. Debe colocar sus iniciales en el lugar provisto junto a cada elemento para indicar que ha leído y entendido el elemento. Su firma completa al final de este documento significa que ha leído los materiales y que su médico ha respondido todas las preguntas a su entera satisfacción.

**“ADVERTENCIA DE CAJA NEGRA”:** en octubre de 2019, la FDA recomendó una etiqueta de “advertencia de caja negra” en todos los implantes mamarios. Esto está diseñado para llamar la atención sobre un riesgo grave o que amenaza el levantamiento y destaca que los cirujanos deben revisar esto con los pacientes antes de usar el dispositivo. **Esta es la etiqueta de advertencia más estricta que la FDA usa en los dispositivos médicos y medicamentos más peligrosos que causan daños graves, enfermedades, cáncer o la muerte.** El borrador de advertencia se incluye aquí y la lista de verificación pretende cubrir esta información en detalle.

- **Los implantes mamarios no se consideran dispositivos de por vida. Cuanto más tiempo las tengan las personas, mayores serán las posibilidades de que desarrollen complicaciones, algunas de las cuales requerirán más cirugía.**
- **Los implantes mamarios se han asociado con el desarrollo de un cáncer del sistema inmunitario llamado linfoma anaplásico de células grandes asociado con implantes mamarios (BIA-ALCL). Este cáncer ocurre con mayor frecuencia en pacientes con implantes mamarios texturizados que con implantes lisos, aunque las tasas no están bien definidas. Algunos pacientes han muerto de BIA-ALCL.**
- **Las pacientes que recibieron implantes mamarios informaron una variedad de síntomas sistémicos, como pintura en las articulaciones, dolores musculares, confusión, fatiga crónica, enfermedades autoinmunes y otros. El riesgo individual del paciente de desarrollar estos síntomas no ha sido bien establecido. Algunos pacientes informan una resolución completa de los síntomas cuando se extraen los implantes sin reemplazarlos.**

Ampliando el punto final de la FDA, las mujeres con implantes mamarios pueden tener un aumento en sus posibilidades de desarrollar ciertas enfermedades autoinmunes o del tejido conectivo con síntomas que son

a veces graves, como dolor articular o muscular, fibromialgia, confusión mental, afecciones dolorosas de la piel, fatiga crónica, infecciones frecuentes, dificultad para respirar, dolores de cabeza/ migrañas, palpitaciones, ansiedad, depresión e insomnio. Algunas de estas mujeres también han sido diagnosticadas con enfermedades autoinmunes como Raynaud, lupus, enfermedad de Lyme, Hashimoto, artritis reumatoide, síndrome de Sjögren, esclerodermia, esclerosis múltiple y ASIA (síndrome autoinmune inducido por adyuvantes). Muchos de estos síntomas mejoran parcial o completamente cuando se retiran los implantes mamarios y las cápsulas y no se reemplazan.

## LISTA DE VERIFICACIÓN DEL MÉDICO/PACIENTE PARA IMPLANTES DE SENOS

El propósito de esta lista de verificación es proporcionar información a las pacientes que están considerando implantes mamarios para aumento o reconstrucción, de modo que puedan sopesar cuidadosamente los riesgos y beneficios de los implantes mamarios y tomar la decisión adecuada para ellas. Los riesgos en esta lista de verificación se suman a los riesgos quirúrgicos comunes, como infección, necrosis (muerte de la piel) o problemas con la anestesia.

Después de revisar el **Folleto de información para el paciente del fabricante de implantes mamarios**, lea y analice los elementos de esta lista de verificación con su cirujano. No debe poner sus iniciales ni firmar el documento, y no debe someterse al procedimiento, si no comprende cada uno de los temas enumerados a continuación.

**¿Cuánto tiempo duran los implantes mamarios?** Entiendo que un implante mamario NO es un dispositivo de por vida y cuanto más tiempo tenga mis implantes, más probable es que experimente una complicación y más probable que necesite una reoperación que requiera el reemplazo o la extracción de mi implante mamario. Si soy un paciente de cirugía estética, mi póliza de seguro de salud puede negarse a cubrir estas cirugías. Estas cirugías y procedimientos adicionales pueden incluir la extracción de implantes con o sin reemplazo, reparación de músculos y tejidos, revisión de cicatrices, exámenes de diagnóstico por resonancia magnética u otros procedimientos. Entiendo que someterme a múltiples cirugías puede aumentar mis posibilidades de deformidad permanente de los senos y aumento de cicatrices que pueden volverse tensas y dolorosas.

Iniciales del paciente \_\_\_\_\_

**¿Quién no debería ponerse implantes mamarios?** Entiendo que la seguridad de los implantes mamarios nunca se estudió específicamente para personas que tienen síntomas o enfermedades autoinmunes, o antecedentes familiares de esas enfermedades. Es más probable que los implantes mamarios causen problemas de salud y síntomas graves en estas personas. Además, los implantes mamarios pueden no ser seguros para personas con un sistema inmunitario debilitado o ciertos factores de riesgo genéticos que aún no se han identificado.

Entiendo que no soy candidata para implantes mamarios si alguna de las siguientes situaciones se aplica a yo:

- Tengo una infección activa en cualquier parte de mi cuerpo.
- Tengo un cáncer existente o un precáncer en mi tejido mamario que no ha sido tratado adecuadamente
- estoy embarazada o amamantando

Entiendo que si tengo alguna de las siguientes condiciones, puedo correr un mayor riesgo de tener un resultado quirúrgico deficiente y problemas/síntomas de salud graves:

- Enfermedad autoinmune o antecedentes familiares de enfermedad autoinmune (p. ej., enfermedad de Hashimoto, lupus, Artritis Reumatoide)
- Condición médica que afecta la capacidad de mi cuerpo para sanar (p. ej., diabetes, tejido conectivo trastorno)
- Fumador activo o exfumador
- Está tomando medicamentos que debilitan la resistencia natural del cuerpo a las enfermedades, como esteroides y medicamentos de quimioterapia (por ejemplo, prednisona, tacrolimus, sirolimus, micofenolato, azatioprina, ciclosporina, metotrexato, clorambucilo, leflunomida o ciclofosfamida)
- Antecedentes de quimioterapia o quimioterapia planificada después de la colocación de implantes mamarios
- Antecedentes de radioterapia o radiación planificada después de la colocación de implantes mamarios

- Afecciones que interfieren con la cicatrización de heridas, el sistema inmunitario o la coagulación de la sangre (p. ej., hemofilia, enfermedad de von Willebrand, factor V leiden, hiperhomocisteinemia, deficiencia de proteína C, deficiencia de antitrombina III o lupus eritematoso sistémico)
- Disminución del suministro de sangre al tejido mamario.

Iniciales del paciente\_\_\_\_\_

**Sustancias químicas y metales en los implantes mamarios:** entiendo que todos los implantes mamarios contienen sustancias químicas y metales pesados que pueden causar problemas de salud. Entiendo que la mayoría de estos productos químicos están confinados en la cubierta del implante o permanecen dentro de la cubierta. Sin embargo, se ha encontrado que cantidades se difunden (sangran) desde oa través de la cubierta del implante, incluso si el implante está intacto y no roto. **CONSULTE EL APÉNDICE A para ver la lista de ingredientes químicos y metales que se encuentran en los implantes mamarios y su cubierta**

Iniciales del paciente\_\_\_\_\_

**Ruptura y fuga:** entiendo que cuanto más tiempo estén colocados mis implantes mamarios, más probabilidades hay de que se rompan, especialmente después de los primeros años. Cuando se rompe un implante de solución salina, por lo general se desinfla rápidamente. Cuando se rompe un implante de gel de silicona, es posible que no note ningún cambio y es posible que mi médico o una mamografía, una resonancia magnética o una ecografía no detecten la ruptura. Entiendo que se recomienda una resonancia magnética para implantes mamarios de gel de silicona 3 años después de la cirugía y cada 2 años después de eso para verificar si hay una ruptura silenciosa, y que estas resonancias magnéticas a menudo no están cubiertas por el seguro médico. Entiendo que la silicona puede migrar del implante a los tejidos cercanos, como la pared torácica, los ganglios linfáticos, la pared abdominal superior y a órganos como el hígado o los pulmones, donde no se puede extraer. La silicona migrada puede causar dureza en los senos, entumecimiento/hormigueo en las extremidades, daño a los nervios y/o descomposición de los tejidos corporales alrededor del gel. Dado que la silicona migrada puede causar problemas de salud, actualmente se recomienda retirar cualquier implante de silicona roto lo antes posible. Entiendo que, si es necesario, el tratamiento de estas condiciones puede correr por mi cuenta y no estar cubierto por el seguro o la garantía del fabricante.

Iniciales del paciente\_\_\_\_\_

**BIA-ALCL (Linfoma Anaplásico de Células Grandes Asociado a Implantes de Senos):** Entiendo que existe el riesgo de desarrollar BIA-ALCL, un cáncer del sistema inmunitario. BIA-ALCL es un tipo de linfoma que se desarrolla sobre o alrededor del tejido cicatricial (cápsula) que rodea el implante mamario. Entiendo que los síntomas de BIA-ALCL incluyen hinchazón de los senos, bultos, dolor y asimetría que se desarrollan después de que las incisiones quirúrgicas cicatrizan por completo, generalmente años después de la cirugía de implante. En raras ocasiones, las mujeres desarrollaron BIA-ALCL y no mostraron ningún síntoma y el cáncer hizo metástasis (se diseminó fuera del tejido cicatricial (cápsula) hacia los ganglios linfáticos y otras partes del cuerpo).

El tratamiento para BIA-ALCL incluye la extracción del implante y el tejido cicatricial (cápsula) y, si no se trata a tiempo, puede incluir quimioterapia y radiación. Este diagnóstico y tratamiento pueden correr por mi cuenta y no siempre está cubierto por el seguro.

Iniciales del paciente\_\_\_\_\_

**Síntomas de la “enfermedad de los implantes mamarios:”** Entiendo que todavía estamos aprendiendo sobre los problemas de salud que resultan de los implantes mamarios.

Entiendo que algunas pacientes que han recibido implantes mamarios han informado una variedad de

síntomas sistémicos que atribuyen a sus implantes mamarios. Estos síntomas pueden ocurrir inmediatamente después de recibir los implantes o años después. **Estos síntomas incluyen algunos o todos los siguientes: dolor articular y muscular, debilidad, fatiga, sarpullido, pérdida de memoria, dolor crónico, depresión, síntomas crónicos similares a los de la gripe, dolores de cabeza/migrañas, sarpullidos o problemas de la piel, infecciones frecuentes, dificultad para respirar, palpitaciones del corazón, ansiedad, insomnio y “niebla mental”.** Estos síntomas se han etiquetado colectivamente como enfermedad de los implantes mamarios. Si bien las causas de estos síntomas no están claras, algunos pacientes informaron alivio de estos síntomas con la extracción de sus implantes y el tejido cicatricial circundante (cápsula). Los investigadores están trabajando para comprender mejor el posible vínculo entre los implantes mamarios y estos síntomas.

### Otras enfermedades sistémicas

Las mujeres con implantes mamarios informaron haber sido diagnosticadas con una o más de las siguientes enfermedades.

Las CTD (enfermedades del tejido conectivo) se producen cuando el sistema inmunitario del paciente ataca partes de su propio cuerpo, tejidos o tipos de células, incluidos los tejidos conectivos del cuerpo, como tejidos fibrosos (tendones), cartílagos y huesos.

Lupus: inflamación y daño tisular en diferentes partes del cuerpo y órganos

Melanoma: forma grave de cáncer de piel que puede propagarse rápidamente a otros órganos si no se trata a tiempo.  
una etapa temprana

Artritis reumatoide: articulaciones inflamadas y deterioradas

Polimiositis: músculos debilitados e inflamados

Síndrome de Sjögren: sequedad de ojos, boca, garganta, tos seca; también puede dañar la tiroides, el hígado, los riñones, los pulmones, la piel

Esclerosis: piel u órganos dañados debido al exceso de colágeno, la principal proteína en el tejido conectivo.  
tejido

Fibromialgia: fatiga continua, dolor generalizado en músculos y articulaciones, dificultad para dormir y rigidez matutina

Síndrome de fatiga crónica: agotamiento mental y físico continuo, a menudo con músculos y/o

dolor en las articulaciones

Enfermedad de Lyme: enfermedad inflamatoria caracterizada por sarpullido, dolor de cabeza, fiebre, escalofríos, artritis y trastornos neurológicos y cardíacos.

Virus de Epstein Barr: fatiga y malestar general. Enfermedad crónica, incluidos los síndromes inmunitarios y linfoproliferativos.

Síndrome de Raynaud: hace que áreas del cuerpo, como los dedos de las manos y los pies, se sientan entumecidas y frías en respuesta a las bajas temperaturas o al estrés. Las arterias más pequeñas que suministran sangre a la piel se estrechan, lo que limita la circulación sanguínea en las áreas afectadas.

Hashimotos: el sistema inmunitario ataca la tiroides. La glándula tiroides es parte del sistema endocrino, que produce hormonas que coordinan muchas de las funciones de su cuerpo.

Esclerodermia: endurecimiento y endurecimiento de la piel y los tejidos conectivos. La esclerodermia también daña los vasos sanguíneos, los órganos internos y el tracto digestivo. Los signos y síntomas varían.

Esclerosis múltiple: enfermedad potencialmente incapacitante del cerebro y la médula espinal (sistema nervioso central). Causa problemas de comunicación entre su cerebro y el resto de su cuerpo. Eventualmente puede causar daño permanente o deterioro de los nervios.

Si bien la asociación con estas enfermedades no está clara, los pacientes han informado alivio de estas enfermedades con la extracción de sus implantes y el tejido cicatricial circundante (cápsula).

Iniciales del paciente \_\_\_\_\_

**Otros dispositivos/materiales/productos implantados:** Como parte de mi cirugía de seno, entiendo que mi cirujano puede usar otros dispositivos o materiales médicos que pueden no estar aprobados por la FDA. Estos dispositivos se pueden usar "fuera de la etiqueta" o con fines experimentales, incluidos, entre otros, mallas (matriz dérmica acelular) y otros dispositivos, productos o materiales. Mi cirujano me ha informado de todos los materiales que se utilizarán en mi cirugía y de qué están hechos esos productos (tejido humano, tejido animal o materiales sintéticos). **Entiendo que además de que mi cirujano divulgue el uso de todos los materiales, mi cirujano también debe divulgar el estado actual de aprobación de la FDA de ese producto para su uso en la cirugía de implante mamario.**

Iniciales del paciente \_\_\_\_\_

**Contractura capsular:** Entiendo que una de las complicaciones más comunes de los implantes mamarios es cuando se endurece el tejido cicatricial (cápsula) que se forma alrededor del implante. En algunos casos, esto puede ser bastante doloroso, distorsionar la forma del seno y hacer que la mamografía sea más dolorosa y menos precisa.

La extracción del implante y la cápsula sin reemplazar el implante es el procedimiento recomendado para minimizar el riesgo de recurrencia.

Iniciales del paciente \_\_\_\_\_

**Cáncer de mama:** entiendo que todos los implantes mamarios pueden interferir con la mamografía y los exámenes mamarios, lo que posiblemente retrase el diagnóstico de cáncer de mama. Entiendo que si me pongo implantes mamarios, debo informar al tecnólogo de mamografía sobre los implantes y solicitar vistas adicionales para mejorar la precisión. Entiendo que la mamografía también puede hacer que el implante mamario se rompa o tenga fugas.

Iniciales del paciente \_\_\_\_\_

**Interferencia con la lactancia materna:** entiendo que los implantes mamarios y la cirugía mamaria pueden interferir con mi capacidad para amamantar con éxito. Hay estudios que han encontrado gel de silicona y platino en la leche materna de madres lactantes.

También entiendo que algunas pacientes con implantes mamarios han informado problemas de salud en sus hijos después del nacimiento o la lactancia. Si bien no se ha demostrado un vínculo causal entre los implantes mamarios y estos problemas de salud informados en los niños, se necesita más investigación.

Iniciales del paciente\_\_\_\_\_

**Pérdida de la sensibilidad en los senos o pezones:** entiendo que los implantes mamarios y la cirugía de senos pueden causar dolor en el pezón o el seno o disminución de la sensibilidad. Estos cambios pueden ser temporales o permanentes y pueden afectar la respuesta sexual o la capacidad de amamantar a un bebé.

Iniciales del paciente\_\_\_\_\_

**Complicaciones cosméticas:** Por ejemplo: asimetría, desplazamiento del implante, ptosis (caída). Entiendo que si mis senos tenían formas ligeramente diferentes antes de la cirugía, pueden permanecer ligeramente diferentes después de la cirugía. Entiendo que los implantes pueden hacer que los senos se vean ligeramente diferentes en tamaño o forma. Entiendo que el implante puede moverse de la ubicación de colocación original y eso puede resultar en asimetría u otros problemas estéticos. Los implantes mamarios pueden hacer que los senos se caigan (ptosis) con el tiempo debido al peso de los implantes. Entiendo que si no estoy feliz con los resultados, es posible que necesite cirugías futuras para mejorar la apariencia de mis senos. Esto puede causar más cicatrices y deformidades.

Iniciales del paciente\_\_\_\_\_

## CONFIRMACIÓN DE DISCUSIÓN DE RIESGOS

**Paciente:** reconozco que he recibido y leído el Folleto de información para pacientes sobre implantes mamarios y esta lista de verificación. He tenido tiempo de discutir la información de ambos con mi médico y comprender los beneficios y riesgos de los implantes y la cirugía.

\_\_\_\_\_Firma del paciente y fecha

**Médico:** Reconozco que he discutido los beneficios y riesgos de los implantes mamarios como se describe en el Folleto de información para pacientes sobre implantes mamarios y en esta lista de verificación. He alentado al paciente a hacer preguntas y respondí todas las preguntas con precisión.

\_\_\_\_\_Firma del médico y fecha

**Apéndice A**

<b>Metales pesados</b>	
<b>Metal</b>	<b>Concentración (ppm) Partes por millón</b>
Antimonio	0.014
Arsénico	0.123
Bario	0.001
Berilio	0.006
Cadmio	0.002
Cobalto	0.052
Cobre	0.025
Guiar	0.011
Magnesio	0.391
Mercurio	0.004
Molibdeno	0.001
Níquel	0.050
Platino	0.299
Selenio	0.069
Plata	0.001
Creer	0.004
Titanio	0.033
Vanadio	0.310
Zinc	0.034