



AMERICAN SOCIETY OF
PLASTIC SURGEONS®



THE PLASTIC SURGERY
FOUNDATION®

Executive Office

444 East Algonquin Road • Arlington Heights, IL 60005-4664

847-228-9900 • Fax: 847-228-9131 • www.plasticsurgery.org

Ejemplo de lista de verificación de decisiones del paciente

Para la paciente que está considerando implantes mamarios rellenos con solución salina o gel de silicona destinados a aumento o reconstrucción mamaria:

La revisión y comprensión de este documento es un paso fundamental para decidir si debe optar por la cirugía de implantes mamarios. Debe aprender sobre 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 que se han sometido a la colocación del dispositivo.

Esta lista de verificación de decisiones del paciente está destinada a complementar la etiqueta adicional para el paciente que su médico debe proporcionarle. Debería recibir un folleto/cuadernillo para el paciente que incluye información importante sobre su implante mamario específico, así como un recuadro de advertencia y una lista de verificación de decisiones del paciente. Después de revisar la información en el folleto/cuadernillo de información para el paciente para el implante específico que se utilizará, lea y analice detenidamente los elementos de esta lista de verificación en consulta con su médico. Debe colocar sus iniciales en la ubicación proporcionada junto a cada punto para indicar que ha leído y comprendido el punto. 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 satisfacción.

Consideraciones para una candidata para la implantación exitosa de senos

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

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

Entiendo que si tengo alguna de las siguientes afecciones, es posible que tenga un mayor riesgo de tener un resultado quirúrgico deficiente:

- Condición médica que afecta la capacidad de mi cuerpo para curarse (por ejemplo, diabetes, trastorno del tejido conectivo);
- Fumador activo o exfumador;

- Actualmente toma 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);
- Quimioterapia planificada poco después de la colocación del implante mamario;
- Historial de radioterapia o radiación planificada después de la colocación de un implante mamario;
- Condiciones que interfieren con la cicatrización de heridas o la coagulación de la sangre (por ejemplo, hemofilia, enfermedad de von Willebrand, factor V Leiden, hiperhomocisteinemia, deficiencia de proteína C, deficiencia de antitrombina III o lupus eritematoso sistémico o antecedentes personales y/o familiares de trastorno tromboembólico venoso);
- Reducción del suministro de sangre al tejido mamario.

Entiendo que las siguientes condiciones no se han estudiado adecuadamente para determinar si las condiciones me ponen en mayor riesgo:

- Enfermedad autoinmune (por ejemplo, enfermedad de Hashimoto, lupus, artritis reumatoide) o antecedentes familiares de enfermedad autoinmune (los estudios clínicos de implantes mamarios previos a la comercialización no han evaluado la seguridad de los implantes mamarios en pacientes con enfermedad autoinmune);
- Diagnóstico clínico de depresión u otro trastorno de salud mental (incluido el trastorno dismórfico corporal o el trastorno alimentario); o
- Tener otros productos implantados permanentemente en el seno.

Iniciales del paciente: _____

Riesgos de la cirugía de implantes mamarios

Entiendo que existen riesgos de someterse a una cirugía de implantes mamarios. Entiendo que los riesgos de someterse a una cirugía de implantes mamarios pueden incluir:

- dolor en los senos,
- cambios o pérdida de la sensibilidad de la piel o la areola del pezón,
- asimetría,
- impacto del envejecimiento o el cambio de peso en el tamaño y la forma de la mama,
- infección que requiera la posible extracción del implante,
- inflamación,
- cicatrización,
- acumulaciones de líquido (seroma),
- hematoma,
- muerte del tejido de la piel de la mama o el pezón,

- incapacidad para amamantar,
- complicaciones de la anestesia,
- sangrado,
- dolor crónico,
- daño al tejido circundante, como músculos, nervios y vasos sanguíneos, e
- impacto en la obtención de imágenes del tejido mamario (puede ocurrir, pero las tasas específicas no están disponibles públicamente en los SSED).

Mi médico ha analizado estos riesgos y me ha proporcionado el folleto/cuadernillo de información para el paciente (incluida la advertencia en el recuadro) con información sobre los posibles tipos de riesgos y las tasas de ocurrencia esperadas.

Mi médico ha hablado del uso potencial de otros productos implantados durante mi cirugía de implantes mamarios. Mi médico también ha analizado los riesgos y beneficios de utilizar estos productos implantados y su enfoque quirúrgico planificado.

Iniciales del paciente: _____

Riesgo de cáncer: linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios (Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma, BIAALCL)

Entiendo que los implantes mamarios están asociados con el desarrollo de un tipo de cáncer del sistema inmunológico llamado linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios (Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma, BIAALCL). La información sobre la cantidad de informes de dispositivos médicos de BIA-ALCL se puede encontrar en el sitio web de la FDA. He recibido información sobre las tasas de incidencia general de BIAALCL y las tasas correspondientes a mi implante mamario específico.

Entiendo que este cáncer se ha informado con más frecuencia para los implantes mamarios texturizados, pero que también se han diagnosticado pacientes con implantes de superficie lisa.

Entiendo que las pacientes con implantes mamarios corren el riesgo de desarrollar BIA-ALCL típicamente dentro del tejido cicatricial y el líquido que rodea el implante mamario.

Entiendo que BIA-ALCL normalmente tarda varios años en desarrollarse después de la implantación, pero se han informado casos a partir del año. Los síntomas típicos a tener en cuenta incluyen: hinchazón, opresión de los senos, dolor, bultos o hinchazón de los senos meses o años después de recibir mis implantes.

Entiendo que el tratamiento para BIA-ALCL implica una operación para extraer los implantes y la cápsula de tejido cicatricial circundante. Según el estadio del cáncer en el momento del diagnóstico, algunos pacientes han requerido quimioterapia o radiación. Si bien BIA-ALCL generalmente responde bien a la terapia, algunos pacientes han muerto a causa de BIA-ALCL. El diagnóstico y el tratamiento pueden correr por mi cuenta y no siempre están cubiertos por el seguro.

Iniciales del paciente: _____

Consulte “Informes de dispositivos médicos en el linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios”, disponible en <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/medical-device-reports-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma>.

Síntomas sistémicos

Entiendo que algunas pacientes que han recibido implantes mamarios han informado una variedad de síntomas sistémicos que incluyen dolor en las articulaciones, fatiga, sarpullido, pérdida de memoria y “confusión mental”, entre otros, que algunas pacientes han llamado enfermedad de los implantes mamarios. Si bien las causas de estos síntomas no están claras, algunas pacientes han informado de alivio de estos síntomas con la extracción de sus implantes y la cápsula de tejido cicatricial circundante, sin embargo, no todas las pacientes pueden experimentar una mejoría en sus síntomas. Los investigadores están trabajando para comprender mejor el posible vínculo entre los implantes mamarios y estos síntomas.

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. Entiendo que los implantes mamarios y la cirugía mamaria pueden interferir con mi capacidad para amamantar con éxito.

Iniciales del paciente: _____

Riesgos específicos de los implantes mamarios

Entiendo que un implante mamario NO es un dispositivo de por vida y cuanto más tiempo tenga mis implantes, más probabilidades tengo de experimentar una complicación y más probable es que requiera una reoperación que requiera el reemplazo o la extracción de mi implante mamario. Hasta el 20 por ciento de las mujeres que reciben implantes mamarios para el aumento tienen que quitarse los implantes dentro de 8 a 10 años, pero mis implantes pueden durar más o menos tiempo.

Entiendo que mi implante mamario puede romperse o tener fugas en cualquier momento, y que cuanto más tiempo tenga mis implantes, más probabilidades tengo de experimentar una complicación como una ruptura. Entiendo que puede producirse un sangrado de gel (pequeñas cantidades de sustancias químicas que se difunden de la cubierta del implante) de los implantes rellenos de gel de silicona. Entiendo que si tengo un implante lleno de solución salina, mi seno puede desinflarse en apariencia si hay una ruptura o una fuga de la solución salina.

Entiendo que si tengo un implante mamario relleno de gel de silicona, es posible que yo o el médico no podamos saber en el examen físico si mi implante se ha roto o tiene una fuga de gel de silicona. Debido a que la ruptura o fuga de los implantes mamarios rellenos de gel de silicona es difícil de detectar, entiendo que se recomienda una evaluación periódica por imágenes para detectar la rotura de un implante mamario rellenos de gel de silicona. Se recomienda realizarme imágenes periódicas de mis implantes mamarios rellenos de gel de silicona para detectar la rotura del implante, independientemente de si mis implantes son para aumento cosmético o reconstrucción. Estas recomendaciones no reemplazan otras imágenes adicionales que puedan ser necesarias según mi historial médico o las circunstancias (es decir, mamografía de detección para el cáncer de mama).

Incluso si no tengo síntomas, debería realizarme evaluaciones de imágenes periódicas, como se describe en la sección “Seguimiento recomendado” a continuación. Es posible que estas evaluaciones por imágenes no detecten todas las roturas o fugas, sean costosas y es posible que mi seguro médico no cubra los gastos.

Entiendo que la silicona puede migrar desde mi implante a los tejidos cercanos (por ejemplo, la pared torácica, los ganglios linfáticos debajo del brazo) y los órganos (por ejemplo, hígado, pulmones) donde es posible que no sea posible extraerla.

RIESGOS DE LAS MAMOGRAFÍA E IMPLANTES: entiendo que todos los implantes mamarios pueden interferir con la mamografía y los exámenes mamarios, lo que podría retrasar el diagnóstico de cáncer de mama en mujeres que se someten a un aumento cosmético, así como un retraso en el diagnóstico de cáncer de mama recurrente en mujeres después de una mastectomía y reconstrucción basada en implantes. La mamografía también puede hacer que el implante mamario se rompa o tenga fugas. Debo decirle al técnico en mamografía si tengo implantes mamarios.

Entiendo que los riesgos a largo plazo de los implantes mamarios pueden incluir:

- dolor o endurecimiento del tejido cicatricial (cápsula) alrededor de mi implante (contractura capsular) (informado hasta en un 51.7 % de las pacientes),
- rotura o fuga del implante (notificado hasta en un 31.2 % de las pacientes),
- arrugamiento del implante (informado hasta en un 20 % de las pacientes),
- visibilidad de los bordes del implante (informado hasta en el 6 % de las pacientes),
- desplazamiento del implante (informado hasta en un 11.5 % de las pacientes), o
- necesidad de reintervención (informado hasta en un 59.7 % de los pacientes).

Entiendo que recibiré una tarjeta sobre dispositivo para el paciente después de mi cirugía que contiene información sobre cada uno de mis implantes específicos. Entiendo que es importante para mí guardar cada tarjeta en caso de que yo o mi médico necesitemos saber qué tipo de implante tengo muchos años después.

Entiendo que todos los implantes mamarios contienen químicos y metales pesados. Entiendo que la mayoría de estos productos químicos permanecen dentro de la cubierta del implante, pero se ha encontrado que pequeñas cantidades se difunden (el gel sangra) a través de la cubierta del implante de los implantes rellenos de gel de silicona, incluso si el implante está intacto y no está roto ni tiene fugas. En el folleto/cuadernillo de información para el paciente se encuentra disponible una lista de los componentes, productos químicos y metales pesados.

Iniciales del paciente: _____

Seguimiento recomendado

Incluso si no presento síntomas, debería hacerme mi primera ecografía o resonancia magnética a los 5-6 años después de mi cirugía de implante inicial y luego cada 2-3 años a partir de entonces. Si presento síntomas o resultados de ultrasonido inciertos para la rotura de implantes mamarios en cualquier momento, se recomienda una resonancia magnética.

Entiendo que necesitaré un seguimiento de rutina y regular con mi médico siempre que tenga un implante mamario para examinar mi implante mamario, así como para discutir cualquier novedad relacionada con los problemas de los implantes mamarios.

Registro Nacional de Implantes Mamarios (National Breast Implant Registry, NBIR): entiendo y he hablado con mi médico de que existe un Registro Nacional de Implantes Mamarios donde se puede ingresar información sobre mi salud y la información sobre implantes mamarios. El NBIR puede ayudar a comprender la seguridad y el rendimiento a largo plazo de los implantes mamarios.

Registro de pacientes y resultados para los implantes mamarios y el linfoma anaplásico de células grandes (anaplastic large cell Lymphoma, ALCL) etiología y epidemiología (PERFIL): entiendo y he discutido con mi médico que existe un registro (PERFIL) donde se recopila información para comprender mejor el BIA-ALCL en las pacientes con implantes mamarios.

Iniciales del paciente: _____

Preguntas para mi médico

He tenido la oportunidad de hacerle preguntas a mi médico acerca de su experiencia, título médico, especialidad de capacitación y credenciales. Entiendo que los implantes mamarios tienen riesgos de procedimiento asociados y solo deben ser utilizados por médicos que estén debidamente capacitados.

Iniciales del paciente: _____

Opciones después de la mastectomía

Entiendo que la reconstrucción mamaria es un procedimiento electivo que puedo elegir hacer o no.

Entiendo que puedo optar por no hacerme una reconstrucción mamaria (“aplanarme”) y puedo optar por usar una prótesis externa en mi sostén para que parezca que tengo un seno cuando uso ropa.

Entiendo las opciones quirúrgicas para la reconstrucción mamaria, incluido el uso de un implante mamario y el uso de mi propio tejido (“reconstrucción autóloga”).

Entiendo que si alguna vez me quitan los implantes mamarios, es posible que me queden hoyuelos, concavidad en la pared torácica, arrugas o flacidez en mis senos o piel.

Entiendo que pueden ser necesarias más cirugías en el futuro debido a complicaciones o para quitar o reemplazar los implantes mamarios.

He analizado todas las opciones para la reconstrucción mamaria con mi proveedor, incluso si soy candidata y los beneficios y riesgos de cada una, y creo que la reconstrucción mamaria con un implante mamario es la mejor opción para mí.

Iniciales del paciente: _____

Opciones de aumento de senos

Entiendo que el aumento de senos es un procedimiento electivo para aumentar el tamaño de mis senos.

Entiendo que el aumento de senos puede resultar en cambios permanentes en el tejido de mis senos y si alguna vez me quitan los implantes, podría quedarme con una apariencia insatisfactoria, cambios en el tamaño y la forma de mis senos, que incluyen, entre otros, hoyuelos, concavidad, fruncimiento, flacidez o diferente tamaño o ubicación de la incisión.

Si soy una paciente de aumento, las cirugías o procedimientos médicos adicionales probablemente correrán por mi cuenta.

Iniciales del paciente: _____

INFORME DE EVENTOS ADVERSOS

Usted (la paciente) puede informar los eventos adversos asociados con los implantes mamarios a través de [Medwatch](#) de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos o mediante el [registro PROFILE](#) de ASPS / PSF.

CONFIRMACIÓN DE DISCUSIÓN DE RIESGOS

Paciente: reconozco que he recibido y leído el folleto/cuadernillo de información para el paciente del implante específico que se utilizará durante mi cirugía y que he tenido tiempo de discutir la información contenida en el mismo y en este documento con mi médico. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y comprender los beneficios y riesgos de los implantes mamarios para mí, dadas mis condiciones de salud específicas. He considerado alternativas a los implantes mamarios, incluida la reconstrucción sin implantes mamarios, sin reconstrucción/aumento, y sus beneficios y riesgos.

Firma del paciente y fecha

Médico: Reconozco que he hablado de los beneficios y riesgos de los implantes mamarios como se describe en otra parte del folleto/cuadernillo de información para el paciente y en esta lista de verificación. También he explicado los beneficios y riesgos de las alternativas. He animado a la paciente a hacer preguntas y he respondido todas las preguntas.

Firma del médico y fecha