

## Referencias

1. Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL) In Women with Breast Implants: Preliminary FDA Findings and Analyses: Center for Devices and Radiological Health, U.S. Food and Drug Administration; January 2011 [cited 2017 26 February].
2. Anaplastic large cell lymphoma (ALCL). US Food and Drug Administration; 20 January 2016 [cited 2017 26 February].
3. Lymphome Anaplasique à Grandes Cellules associée aux implants mammaires (LAGC-AIM): Point sur les investigations en cours- Point d'Information: L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). 06 July 2016 [cited 2016 06 July].
4. Breast Implants: Expert Advisory Panel Advice on Association with Anaplastic Large Cell Lymphoma: Australian Government Department of Health Therapeutic Goods Administration; 20 December 2016 [cited 2017 26 February].
5. Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL): US Food and Drug Administration; 22 March 2017 [cited 2017 22 March].
6. Clemens MW, Medeiros LJ, Butler CE, Hunt KK, Fanale MA, Horwitz S, et al. Complete Surgical Excision Is Essential for the Management of Patients With Breast Implant-Associated Anaplastic Large-Cell Lymphoma. *J Clin Oncol*. 2016;34(2):160-8. Epub 2015/12/03. doi: 10.1200/jco.2015.63.3412. PubMed PMID: 26628470; PubMed Central PMCID: PMC4872006 online at <http://www.jco.org>. Author contributions are found at the end of this article.
7. Clemens MW, Horwitz SM. NCCN Consensus Guidelines for the Diagnosis and Management of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. *Aesthetic surgery journal*. 2017. Epub 2017/02/12. doi: 10.1093/asj/sjw259. PubMed PMID: 28184418.
8. ASPS/ASAPS Update Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL) Quick Facts and FAQs: The American Society For Aesthetic Plastic Surgery & American Society of Plastic Surgeons. Available from: <http://www.surgery.org/downloads/blasts/BIA-ALCL/>.
9. Breast implants - report cases of anaplastic large cell lymphoma (ALCL): Medicines and Healthcare products Regulatory Agency; 10 July 2014 [cited 2017 26 February].
10. Information on BIA-ALCL: American Society of Plastic Surgeons; 2017 [cited 2017 26 February].
11. Joint ASPS & ASAPS Statement on Breast Implant-Associated ALCL 2016 [cited 2017 26 February]. Available from: <http://www.surgery.org/downloads/private/joint-asps-asaps-statement-on-breast-implant-associated-ald.pdf>.
12. Frequently Asked Questions (FAQ): A Guide to Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma: American Society of Plastic Surgeons and The Plastic Surgery Foundation; 2016 [cited 2017 22 March]. Available from: <http://www.thepsf.org/Documents/Clinical/PROFILE/profile-faq.pdf>.
13. International Society of Aesthetic Plastic Surgery (ISAPS) 2017. Available from: <http://www.isaps.org>.
14. MemoryShape Post-Approval Cohort Study (formerly Contour Profile Gel Core Study) Final Clinical Study Report. Mentor Worldwide, LLC; 02 June 2015.
15. MemoryGel Core Cel Clinical Study Final Report. Mentor Worldwide, LLC; April 2013.
16. Mentor MemoryShape Post-Approval Continued Access Study (formerly Contour Profile Gel Continued Access Study), Final Report. October 2014.
17. Mentor MemoryGel Breast Implant Large Post Approval Study Re-Op Phase Annual Report. 17 June 2016.
18. Adjunct Study Final Report for Mentor's MemoryGel Silicone Gel-filled Breast Implants. 02 November 2012.
19. Mentor MemoryShape CPG Styles Study: A Study of the Safety of the Contour Profile Gel Breast Implants in Subjects who are Undergoing Primary Breast Augmentation, Primary Breast Reconstruction, or Revision, Final Clinical Study Report. October 2015.
20. Clemens, MW. Breast Implant Associated-ALCL: US Experience on an Emerging Malignancy. International Expert Meeting on BIA-ALCL, Amsterdam, Netherlands. November 2018.
21. de Boer, M., et al., Breast implants and the risk of anaplastic large-cell lymphoma in the breast. *JAMA Oncology*, 2018. 4(3): p. 335-341
22. Brody, G.S., et al., Anaplastic Large Cell Lymphoma Occurring in Women with Breast Implants: Analysis of 173 Cases. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 2015. 135(3): p. 695-705.
23. Gidengil, C.A., et al., Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma: A Systematic Review. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 2015. 135(3): p. 713-720.
24. Loch-Wilkinson, A., et al., Breast implant associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand - high surface area textured implants are associated with increased risk. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 2017. 140(4): p. 645-654.
25. Doren, E.L., et al., U.S. Epidemiology of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 2017. 139(5): p. 1042-1050.
26. Srinivasa, D.R., et al., Global Adverse Event Reports of Breast Implant-Associated ALCL: An International Review of 40 Government Authority Databases. *Plast Reconstr Surg*, 2017. 139(5): p. 1029-1039.
27. Johnson, L., et al., Breast implant associated anaplastic large cell lymphoma: The UK experience. Recommendations on its management and implications for informed consent. *Eur J Surg Oncol*, 2017. 43(8): p. 1393-1401.
28. Deva, A.K. "BIA-ALCL: Translating Science Into Practice." The Aesthetic Meeting of ASAPS, April 29, 2018, Javits Center, New York, NY. Lecture in Panel: Hot Topics in Breast Surgery—ALCL, Texture, Biofilms
29. Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL). US Food & Drug Administration. March 2018 [accessed 12DEC2018]. <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm>

## Información de seguridad importante

La colección de implantes mamarios de MENTOR® son indicados para aumento mamario, en mujeres las cuales tienen por lo menos 22 años de edad para los implantes mamarios MENTOR® MemoryGel® o implantes mamarios MENTOR® MemoryShape®, y por lo menos 18 años de edad para implantes mamarios Salinos MENTOR®.

Cirugía de implantes mamarios no deben ser realizadas en mujeres que:

- Tengan una infección activa en cualquier parte de su cuerpo
- Con un cáncer existente o un pre-cáncer de seno que no ha recibido un tratamiento adecuado para su condición
- Actualmente este embarazada o amamantando

La seguridad y eficacia no ha sido presentada en pacientes con enfermedades autoinmunes (por ejemplo lupus y esclerodermia), sistema inmue débil, condiciones que interfieran con la cicatrización y anticoagulación, o irrigación de senos disminuida. Pacientes con depresión diagnosticada, u otra enfermedad mental, deben esperar a la resolución o estabilización de estas condiciones antes de someterse a una cirugía de implantes mamarios.

Existen riesgos asociados a la cirugía de implantes mamarios. Se debe de estar consiente que los implantes mamarios no son implantes destinados a durar toda una vida así como que se debe de estar consiente de que una cirugía de implantación puede no ser una cirugía única. Se pueden necesitar más cirugías no planeadas en los senos debido a complicaciones o resultados cosméticos no deseados. Muchos de los cambios en los senos seguidos de una cirugía son irreversibles (no se pueden revertir) y los implantes mamarios pueden llegar a afectar la habilidad de amamantar, reduciendo parcial o totalmente la producción de leche materna.

Los implantes mamarios no son implantes destinados a durar toda una vida y se debe de estar consiente de que una cirugía de implantación puede no ser una cirugía única. Las complicaciones más comunes de aumento mamario con implantes MemoryGel® incluyen cualquier reintervención, contractura capsular, cambios en sensación de pezón, retiro de implante con o sin reemplazo, y decaimiento. Un bajo riesgo de complicación es la ruptura. Las consecuencias a la salud por un implante mamario de gel de silicona no han sido totalmente establecidos. Los estudios de resonancia magnética son recomendados 3 años después a partir de la cirugía de implantación seguido de estudios cada dos años después del primer estudio. Información detallada con respecto a los riesgos y beneficios de implantes mamarios de MENTOR® se encuentra en varios folletos educacionales. Para los implantes MemoryGel®:

Información importante para pacientes de aumento sobre implantes mamarios MENTOR® MemoryGel®.

Para implantes MemoryShape®: Folleto educacional para pacientes - Aumento mamario con implantes mamarios MENTOR® MemoryShape® y datos curiosos sobre el aumento mamario y reconstrucción con implantes mamarios MENTOR® MemoryShape®. Para implantes mamarios salinos de MENTOR®: Implantes mamarios salinos: Realizando una decisión informada. Estos folletos se encuentran disponibles en [www.mentorwllc.com](http://www.mentorwllc.com). Es importante que el paciente y usted lea y entienda estos folletos al considerar implantes mamarios MENTOR®.

En Argentina: Johnson & Johnson Medical S.A. Mendoza 1259 Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina. CP. C1428DJG. En Caribe: Johnson & Johnson Medical Caribbean an unincorporated division of Johnson & Johnson International. 475 Calle C, Suite 200, Guaynabo, PR 00969. En Chile: Johnson & Johnson de Chile S.A. - Cerro Colorado 5240, turrel, piso 9, Las condes Santiago de Chile. En Colombia: Johnson & Johnson de Colombia S.A. Yumbo-Valle. Calle 15 No. 31-146 ACOPI, En Costa Rica: Johnson & Johnson de Costa Rica, S.A. Ofc. Centro La Virgen, Edificio B, Ofc. 01. 100 mts Oeste de Faco la Uruca. San José, Costa Rica. En República Dominicana: Johnson & Johnson República Dominicana, SAS. Ave. John Kennedy #10. Edificio Perellano y Herrera. 3er. Piso, Sector Miraflores Santo Domingo, República Dominicana. En Ecuador: Johnson & Johnson del Ecuador S.A. Edificio Corporativo II de la MZ 275 de Parque Empresarial Colon. Frente a Av. Rodríguez Chávez González, entre las urbanizaciones Urdesa Norte y Urdenor. Oficinas # 502, 504 5º piso. Zip code 170515. Guayaquil - Ecuador. En Guatemala: Johnson & Johnson Guatemala, S.A. 26 Avenida 5-90 Zona 11. Plaza Via Majadas, 2do. Nivel Local No. 201. Parque Comercial Las Majadas Guatemala Ciudad 01011 - Guatemala. En México: Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V. Javier Barros Sierra No. 555, 1er Piso. Colonia Zedec - Santa Fe. Deleg. Alvaro Obregón, CP 01210 - México D.F. - México. En Panamá, El Salvador, Honduras y Nicaragua: Ethnor del Istmo, S.A. Complejo Business Park, entre Ave La Ronda y Ave Principal, Edificio Sur, Piso 1, Costa del Este. Republic of Panama - Panama. PO Box 0835-00241. En Perú: Johnson & Johnson del Perú S.A. Av. Canaval y Moreyra, No. 480, Piso 9-13. San Isidro. Lima 27, Perú. En Puerto Rico: Johnson & Johnson Medical Caribbean an unincorporated division of Johnson & Johnson International. 475 Calle C, Suite 200, Guaynabo, PR 00969. En Uruguay: Johnson & Johnson de Uruguay S.A. Edificio Art Carrasco Business. Av. Italia 7519 - Oficina 301. CP 11500 Montevideo- Uruguay. En Venezuela: Johnson & Johnson Medical, S.C.S. Avd. Rómulo Gallegos - Edif. Johnson & Johnson, Piso 8. Los Dos Caminos - 1071. Caracas, Venezuela. En Jamaica: Johnson & Johnson Medical Caribbean an unincorporated division of Johnson & Johnson International. 475 Calle C, Suite 200, Guaynabo, PR 00969

Contenido destinado a profesionales de la salud



05/2019  
©Johnson & Johnson de Mexico, S.A. de C.V., 2019.  
112165-190417

Argentina: PM-16-637 / PM-16-401 / PM-16-402 / PM-16-403 / PM16-751  
Colombia: INVIMA 2011 DM-0007151/ INVIMA 2010 DM-0006719  
Guatemala: PMQ-9194  
México: 1922C2002 SSA; 1923C2002 SSA; 0880C2015 SSA  
Perú: DM12791E/ DM12811E/ DM22336E  
R. Dominicana: 2015-1076



## INFORMACIÓN IMPORTANTE RESPECTO A LOS IMPLANTES MAMARIOS



## COMPLICACIONES COMUNES

¿Cuáles son las complicaciones locales más comunes y padecimientos adversos de los implantes mamarios?

Las complicaciones adversas más comunes, así como eventos adversos relacionados con implantes mamarios son: contracturas capsulares, reintervención, retiro de implante, y ruptura del implante.

### Contractura capsular

Después de la cirugía de implantes mamarios, los senos comenzarán a sanar y adaptarse a la presencia de los implantes mamarios. Una parte de este proceso es que el tejido de los senos forma una cicatriz interna alrededor del implante de manera inmediata. En muchos casos, este tejido forma una cápsula que ayuda a mantener el implante en su lugar. Aunque en algunas mujeres, la cicatriz alrededor del implante se ajusta y aprieta el implante. Cuando la cicatriz aprieta un implante, se le llama contractura capsular.

La contractura capsular causa que los senos tengan una sensación firme y puede causar dolor. Existe una escala para describir la severidad de la contractura. Se le conoce como la escala de Baker. Los grados son:

Grado I	Grado II	Grado III	Grado IV
Se observa la contractura, pero el seno se siente y se ve normal (suave).	El seno se encuentra un poco firme pero se ve normal	El seno se siente firme y se observa abnormal	El seno se encuentra duro, doloroso y se observa abnormal

Una contractura capsular puede llegar a ser más común si tuviera una infección en el seno, hematoma (inflamación sólida de un coágulo de sangre en el tejido), o seroma (conjunto de fluido que se almacena por debajo de la piel). Las probabilidades de tener una contractura incrementa con el tiempo en el que los implantes están dentro del cuerpo. La contractura capsular es un factor de riesgo de ruptura de implante, y es una de las causas más comunes de reintervención. Las mujeres que se someten a cirugías adicionales para el retiro de implantes (cirugía de revisión), son más propensas a desarrollar una contractura capsular en comparación a las mujeres que tienen una primera intervención ya sea de aumento o reconstrucción.

### Reintervención

Es probable que su paciente necesite cirugía adicional (reintervención) en algún punto posterior a su primer cirugía de implantes mamarios, ya sea para corregir algún problema con sus senos o para reemplazar los implantes mamarios. Los pacientes pueden decidir un cambio de tamaño o tipo de implante, requiriendo una reintervención quirúrgica. Problemas como ruptura, contractura capsular, asimetría (falta de proporción de la forma, tamaño y/o posición entre ambos senos), cicatrización hipertrófica (cicatriz irregular, elevada), infección, y movimiento que requiera cirugía adicional. Algunos de los cambios en su(s) seno(s) después de tener implantes son irreversibles (no se puede cambiar o arreglar). Esto incluye abultamiento, arrugamiento, o la apariencia de un seno vacío o desinflado.

### Retiro de implante

Sus implantes mamarios pueden ser retirados (pueden ser o no reemplazados) en algún punto de la vida del paciente. Usted y su

Información adicional, las complicaciones locales más comunes, y resultados adversos de implantes mamarios lo puede encontrar en: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm259296.htm>



paciente pueden decidir retirar un implante o ambos implantes por complicaciones o para mejorar el resultado estético. Debido a que no hay dispositivos que duren toda una vida, entre más la paciente tenga sus implantes, es más probable que vayan a tener que ser retirados por alguna razón, ya sea por una no conformidad, resultado cosmético no deseado, o alguna complicación como una contractura capsular.

### Ruptura

Se considera que un implante mamario tiene una ruptura cuando la cubierta del implante desarrolla un corte o un agujero. Los implantes son propensos a rupturas después de su cirugía de implantes mamarios, pero mayor es el tiempo después de la cirugía, mayor las probabilidades de que el mismo se rompa o tenga una fuga de gel. Los implantes se pueden llegar a romper o tener fugas por alguna de estas tres razones:

- Daño por elementos quirúrgicos al momento de la implantación o durante cualquier procedimiento quirúrgico subsecuente.
- Estrés al implante durante la cirugía que lo debilita,
- Doblamiento o arrugamiento de la cápsula del implante,
- Fuerza excesiva al pecho (por ejemplo, durante una capsulotomía cerrada, el cual es un procedimiento que no debe de ser utilizado),
- Trauma (como un accidente automovilístico),
- Compresión durante una mamografía,
- Contractura capsular severa, o
- Uso normal por el tiempo.

## LINFOMA ANAPLÁSTICO DE CÉLULAS GRANDES ASOCIADO A IMPLANTES MAMARIOS(BIA-ALCL)

### ¿Qué es BIA-ALCL?

El linfoma anaplástico de células grandes asociado a implantes mamarios (BIA-ALCL) es un tipo de linfoma no común que es encontrado en mujeres con implantes mamarios.<sup>(1-5, 29)</sup> Usualmente se presenta como inflamación del seno causado por fluido alrededor del implante, usualmente ocurriendo por lo menos un año después de la cirugía.<sup>(6)</sup> Los síntomas tardíos pueden incluir dolor, abultamiento, inflamación, o asimetría.<sup>(5)</sup> El tratamiento recomendado es el retiro del implante mamario y el tejido adyacente; el tratamiento ha sido exitoso con una detección temprana.<sup>(6, 7)</sup>

### ¿Qué tan seguido se presenta un BIA-ALCL ?

Autoridades globalmente declaran que la incidencia de BIA-ALCL es no común.<sup>(1-5, 29)</sup>

En Noviembre del 2018, se tenía el registro de 626 únicos, casos patológicos confirmados de BIA-ALCL reportados en el mundo.<sup>(20)</sup> La FDA previamente estimaba que había 5-10 millones de mujeres con implantes mamarios a nivel mundial.<sup>(1, 2, 29)</sup>

La FDA ha notado que "BIA-ALCL ocurre con mayor frecuencia en la implantación de los implantes mamarios con superficies texturizadas."<sup>(5)</sup>

Mentor continúa trabajando con grupos de la industria, científicos físicos y autoridades de la salud a nivel mundial para entender de mejor manera los riesgos y causas de BIA-ALCL. Como la seguridad del paciente siempre ha sido y siempre será nuestra prioridad número uno, Mentor continúa monitoreando de cerca los reportes así como la información acerca de BIA-ALCL.

### ¿Dónde puedo encontrar recursos adicionales sobre BIA-ALCL?

La Administración de Alimentos y Fármacos de E.U.A (FDA), Francesa: Agencia Nacional de Seguridad de Medicinas y Productos de la Salud (ANSM), Administración Australiana de Artículos Terapéuticos (TGA), y Agencia Regulatoria de Medicinas y Productos de la Salud (MHRA), La Asociación Americana de Cirujanos Plásticos (ASPS), la Sociedad Americana para Cirugía Plástica y Aestética (ASAPS), Fundación de Cirugía Plástica (PSF) y la Sociedad Internacional de Aestética y Cirugía Plástica (ISAPS), todas proveen de recursos actualizados sobre los riesgos y beneficios de las cirugías de implantes mamarios así como información sobre BIA-ALCL.<sup>(1-5, 8-13, 29)</sup>

### ¿Qué hacer con un paciente que ya tiene implantes mamarios?

La FDA no recomienda cambios en la rutina de cuidado médico y seguimiento, ni recomienda el retiro de implantes.<sup>(1, 2, 5, 29)</sup> Autoridades de salud señalan que BIA-ALCL es poco común; solo ha ocurrido en un número muy pequeño entre millones de mujeres que tienen implantes mamarios.<sup>(1-5, 29)</sup>

La FDA señala que los síntomas de BIA-ALCL son presentados típicamente de forma tardía, esto significa que pueden ocurrir por lo menos un año después de su cirugía. Síntomas incluyen dolor, bultos, inflamación, asimetría.

Si su paciente experimenta cualquiera de estos síntomas, contactela para programar una cita lo más pronto posible.<sup>(5)</sup>

Aunque no es específico de BIA-ALCL, la FDA recomienda que se siga el protocolo médico estándar que incluye:<sup>(2, 5, 29)</sup>

- Monitoreo de sus pacientes con implantes mamarios. Si su paciente nota algún cambio, programar una cita. Para más información en auto-exploración de los senos, visite MedlinePlus: Auto-exploración de Senos en: <https://medlineplus.gov/ency/article/001993.htm>.
- Programar mamografías rutinarias.
- Asistencia del paciente con implantes mamarios de gel de silicona a resonancias magnéticas rutinarias, para detectar rupturas como lo recomienda usted como especialista de salud. La FDA señala que la primer resonancia magnética debe ocurrir 3 años después de la cirugía de implantes mamarios y cada dos años después de la primera.<sup>(2, 5, 29)</sup>

## ELECCIÓN DE IMPLANTES

### ¿Por qué considerar implantes texturizados?

Los implantes texturizados tienen cierta ventaja sobre los implantes lisos. La nueva generación de implantes mamarios son texturizados para reducir el movimiento del implante. Los implantes texturizados tienen otros beneficios en reducir complicaciones, que pueden llegar a requerir una reintervención, y que pueden ocurrir con mayor frecuencia que BIA-ALCL, incluyendo contractura capsular.<sup>(14, 15)</sup> La selección acerca del implante más apropiado para su paciente debe ser una conversación entre usted y su paciente.



### Los implantes MENTOR® son seguros?

Los implantes mamarios MENTOR® están respaldados por información de estudios clínicos que demuestran la seguridad y efectividad en aumento y reconstrucción mamaria, incluyendo un ensayo de 10 años.<sup>(14-19)</sup> La evidencia respalda la seguridad y eficacia de los implantes mamarios de MENTOR®.

Pacientes a los cuales se les ha implantado implantes mamarios texturizados son propensos, a que en algún momento de su historia clínica, tengan el riesgo de desarrollar BIA-ALCL. Mientras que los implantes texturizados tienen beneficios clínicos, investigadores líderes a nivel mundial recomiendan que los médicos deben considerar el riesgo relativo de desarrollar BIA-ALCL al seleccionar un implante texturizado para sus pacientes; la justificación clínica debe de ser adecuada al seleccionar implantes de mayor área texturizada. La literatura actual concluye que el riesgo de desarrollar BIA-ALCL difiere entre las diferentes texturas de los implantes y se ha mostrado raramente en los implantes mamarios Mentor®.<sup>(21-29)</sup>

## ENFERMEDAD DE IMPLANTES MAMARIOS

La enfermedad de los implantes mamarios es un término general para describir un amplio rango de señales y síntomas que se consideran tener relación con los implantes mamarios. Estudios científicos no apoyan las declaraciones que apuntan que los implantes mamarios de gel de silicona causan enfermedades sistémicas.

Para más información acerca de los riesgos asociados a los implantes mamarios, por favor hable directamente con su paciente y revisen las hojas de información del producto así como folletos para entregar a sus pacientes.