



Facing Hereditary Cancer EMPOWERED

XRAY—BEHIND THE HEADLINES



Actualización: Orientación más sólida sobre la seguridad de los implantes de seno

La FDA emitió una nueva guía para los implantes de seno para que todas las personas con implantes de seno tengan la información adecuada para comprender y tomar decisiones sobre su atención médica. Las características requeridas incluyen advertencia de recuadro, lista de verificación de decisiones del paciente, directrices para la detección de rupturas de implantes y tarjetas de dispositivo del paciente (publicado el 14/12/21).



Esta investigación es más pertinente para:

- Personas con cáncer de seno

Esta investigación también es de interés para:

- Personas con cáncer de mama
- Personas recién diagnosticadas con cáncer
- Personas con cáncer metastásico o recurrente

RESUMEN SOBRE LA ACTUALIZACIÓN

¿De qué se trata esta actualización?

La FDA publicó [una nueva guía](#) sobre el etiquetado de implantes de seno de solución salina y silicona, comunicación con el paciente y consentimiento informado el 27 de octubre de 2021. Las directrices actualizadas recomiendan que los fabricantes de implantes incorporen lo que se conoce como “advertencia de recuadro negro” y una lista de verificación de decisiones en los folletos informativos que se entregan a los pacientes. También proporciona recomendaciones actualizadas de detección de ruptura de implantes.

¿Por qué es importante esta actualización?

Muchas personas tienen implantes de seno para la reconstrucción o para modificar el tamaño de los senos de forma cosmética. Esta advertencia de recuadro de la FDA

tiene como objetivo garantizar que todas las personas con implantes de seno tengan la información adecuada para comprender y tomar decisiones sobre su atención médica.

Resumen de actualización

Advertencia de recuadro

Una “advertencia de recuadro” de la FDA (también llamada “[advertencia de recuadro negro](#)”) alerta a las personas sobre los riesgos graves o potencialmente mortales de un medicamento o dispositivo. La FDA exige que se incluya una advertencia de recuadro como parte de los materiales para médicos y pacientes sobre los implantes de seno. La agencia cree que esta advertencia será útil para comunicar los riesgos identificados de los implantes de seno. El recuadro de advertencia informará a los pacientes que:

- Los implantes de seno no se consideran dispositivos de por vida y pueden requerir reemplazo.
- La posibilidad de complicaciones aumenta con el tiempo.
- Algunas complicaciones requieren más cirugía.
- Los implantes de seno texturizados se han asociado con el desarrollo de un cáncer raro del sistema inmunitario llamado linfoma anaplásico de células grandes asociado con implantes de seno (breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma, BIA-ALCL).
- Los implantes de seno se han asociado con una variedad de síntomas en algunas mujeres (conocidos como enfermedad de los implantes de seno o BII). Consulte [nuestra revisión XRAY](#) de este problema para obtener más información.

Lista de verificación de decisiones del paciente

La FDA ahora requiere que los fabricantes de implantes incluyan una lista de verificación de decisiones del paciente que destaque información clave sobre los riesgos potenciales de tener implantes de seno. Esta información adicional debe aparecer al final del folleto/cuadernillo de información que debe entregarse a todas las personas que estén considerando implantes de seno. Los cirujanos deben revisar esta lista de verificación con sus pacientes para asegurarse de que comprendan los riesgos, los beneficios y otra información sobre los implantes de seno. El paciente debe tener la oportunidad de poner sus iniciales y firmar la lista de verificación de decisiones del paciente, que también debe estar firmada por el médico que implanta el dispositivo.

La lista de verificación cubre:

- Situaciones en las que no se deben utilizar implantes de seno.
- Consideraciones para candidatos exitosos a implantes de seno.
- Los riesgos de someterse a una cirugía de implantes de seno.

- La importancia de la educación, la formación y la experiencia adecuadas de los médicos.
- El riesgo de padecer BIA-ALCL.
- El riesgo de síntomas sistémicos.
- Análisis de opciones distintas a los implantes de seno, según corresponda.

Recomendaciones de detección de rupturas

La FDA también está actualizando sus directrices de detección de ruptura para implantes de seno rellenos de gel de silicona:

“Se recomienda realizarse imágenes periódicas (p. ej., resonancia magnética, ultrasonido) de sus implantes de seno rellenos de gel de silicona para detectar la ruptura del implante, independientemente de si sus implantes son para un aumento cosmético o una reconstrucción. Estas recomendaciones no reemplazan otras imágenes adicionales que pueden ser necesarias según sus circunstancias o historial médico. Incluso si no tiene síntomas, debe realizarse su primera ecografía o resonancia magnética 5 a 6 años después de la cirugía de implante inicial y luego cada 2 a 3 años a partir de entonces. Si tiene síntomas en cualquier momento o resultados de ecografía inciertos para la ruptura del implante mamario, se recomienda una resonancia magnética”.

Las directrices anteriores de la FDA recomendaban examinar los implantes de seno de silicona para detectar una ruptura con una resonancia magnética mamaria 3 años después de la cirugía de implante inicial y cada 2 años después de eso. Las nuevas directrices reflejan investigaciones que indican que es más probable que ocurran rupturas 6 años después de que se implantan los dispositivos de silicona. La ecografía mamaria es una alternativa menos costosa que las resonancias magnéticas mamarias.

Tarjeta de dispositivo del paciente

Las tarjetas de dispositivo para pacientes brindan a las pacientes información única sobre sus implantes de seno. Los pacientes deben recibir esta tarjeta inmediatamente después de la cirugía. La tarjeta de dispositivo debe incluir la siguiente información:

- El número de serie o lote del dispositivo
- El estilo y tamaño del dispositivo
- El identificado único de dispositivo (Unique Device Identifier, UDI)
- Un enlace web para acceder a la lista de verificación de decisiones del paciente más actualizada, la advertencia de recuadro y el etiquetado para el implante específico recibido por el paciente.
- Una declaración que diga “Hay una advertencia de recuadro para los implantes de seno, consulte el enlace web”.
- Un número de teléfono gratuito para comunicarse con el fabricante del implante mamario.

¿Qué significa esto para mí?

Si se coloca implantes de seno en el futuro, debe recibir una tarjeta de dispositivo del paciente que proporcione información específica sobre sus implantes inmediatamente después de la cirugía. Si ya tiene implantes de seno y no sabe qué tipo de implante tiene, puede solicitar esta información al médico que realizó la cirugía de implante.

Si ya tiene implantes de seno, es importante que sepa que no son dispositivos de por vida y, en algún momento, es posible que deba retirarlos o reemplazarlos. La FDA recomienda imágenes periódicas (por ejemplo, resonancia magnética, ecografía) de sus implantes de seno rellenos de gel de silicona para monitorear la ruptura del implante (no se requieren imágenes de los implantes de solución salina para la ruptura). Incluso si no tiene síntomas, debe realizarse su primera ecografía o resonancia magnética 5 a 6 años después de la cirugía de implante inicial y luego cada 2 a 3 años a partir de entonces. Si tiene síntomas en cualquier momento o resultados de ecografía inciertos para la ruptura del implante mamario, se recomienda una resonancia magnética.

Las complicaciones, aunque raras, pueden surgir mucho después de la cirugía inicial. Los implantes texturizados están relacionados con un tipo raro de linfoma llamado BIA-ALCL. Algunas personas con implantes de seno han experimentado síntomas sistémicos conocidos colectivamente como enfermedad de los implantes de seno o BII.

Referencia

Administración Federal de Medicamentos, [Implantes de seno: La FDA refuerza los requisitos de seguridad y actualiza los resultados de los estudios sobre implantes de seno](#). Publicado en línea el 27 de octubre de 2021.

Preguntas que debe plantear a su médico:

- ¿Cuáles son los riesgos y los beneficios de someterme a la cirugía de reconstrucción del seno?
- ¿Qué síntomas debo tener en cuenta con respecto a mis implantes de seno?
- ¿Cuánto durarán mis implantes de seno?
- ¿Bajo qué circunstancias debo considerar la extracción o el reemplazo de mis implantes de seno?

Directrices

La FDA emitió pautas para el uso de implantes de seno:

- Los fabricantes de implantes de seno deben incluir una advertencia en la etiqueta y una lista de verificación de decisiones del paciente con todos los implantes:
 - o La lista de verificación debe incluir las tasas de incidencia actuales del linfoma anaplásico de células grandes relacionado con los implantes de seno (BIA-ALCL) y la enfermedad de los implantes de seno (BII).

- o La lista de verificación también debe incluir información específica sobre los registros de pacientes en curso.
- La FDA ha proporcionado a los fabricantes de implantes de seno un lenguaje específico para una tarjeta informativa que se debe entregar a todos los pacientes después de la colocación de los implantes de seno. La tarjeta debe incluir:
 - o El número de serie, el número de lote, el estilo del dispositivo, el tamaño del dispositivo y el identificador único del dispositivo (UDI) del implante.
 - o Enlaces web al acceso más actualizado a la lista de verificación de dispositivo del paciente, la advertencia de recuadro y el etiquetado del implante específico.
- En colaboración con la FDA y los fabricantes de implantes mamarios, la Sociedad Americana de Cirujanos Plásticos y la Fundación de Cirugía Plástica lanzaron el [Registro Nacional de Implantes de Seno \(NBIR\)](#) en septiembre de 2018. El propósito de esta base de datos es recopilar información de cirujanos plásticos sobre procedimientos de implantes de seno para ayudar a mejorar la calidad de la atención para todos los pacientes.

Actualización: 15/12/2021

Este estudio/artículo se calificó de la siguiente manera:

Pertinencia: media-alta

- Esta actualización de la FDA es relevante para las personas con implantes de seno. Es menos o no pertinente para aquellas que no tienen implantes de seno.

Período de investigación: posterior a la aprobación

Declaración de divulgación: FORCE recibe financiamiento de [patrocinadores de la industria](#), que incluyen a empresas que producen medicamentos, pruebas y dispositivos contra el cáncer. Todos los artículos de XRAY se redactan de manera imparcial respecto a cualquier patrocinador y se someten a revisión por parte de los miembros de nuestro [Consejo de asesoría científica](#) antes de su publicación con el fin de garantizar la integridad científica.