



# Implantes mamarios:

## Complicaciones locales y resultados adversos

Este folleto destaca los problemas más comunes relacionados con los implantes mamarios rellenos de gel de silicona o de solución salina: aquellos que ocurren en el área de los senos o del pecho, conocidos como “complicaciones locales”. Las complicaciones locales y resultados adversos más comunes son la contractura capsular (endurecimiento del área de los senos alrededor del implante), reoperación (operaciones quirúrgicas adicionales), extracción del implante y ruptura o desinflado del implante. Otras complicaciones incluyen el arrugado del implante, la asimetría, cicatrización, dolor e infección en el sitio de la incisión. Frecuentemente, estas complicaciones locales resultan en la reoperación o la extracción del implante.



# Complicaciones locales y resultados adversos

Esta es una lista de complicaciones locales y resultados adversos que ocurren en el uno por ciento (1%) o más de las pacientes en cualquier momento después de una cirugía de implante. Están listadas en orden alfabético, no en orden de frecuencia.

- Acumulación de calcio en los tejidos mamarios, también llamada “calcificación”
- Adelgazamiento y encogimiento de la piel, también llamado “atrofia del tejido mamario”
- Apariencia insatisfactoria debida al estilo o tamaño
- Arrugas u ondulaciones del implante
- Asimetría: cuando los senos son desiguales en apariencia en términos de tamaño, forma o nivel del seno
- Caída de los senos, también llamada “ptosis”
- Cambios del pezón o del seno, cambio en, o pérdida de sensibilidad del pezón
- Cicatrización
- Contractura capsular; endurecimiento del área del seno alrededor del implante
- Deformidades de la pared torácica; cuando la pared torácica o la caja torácica parece deformada
- Desinflado del implante mamario; cuando el material de relleno se fuga del implante mamario debido a una fuga de una válvula o un desgarre o corte en la cubierta del implante
- Desplazamiento o mala posición del implante: cuando el implante no está en la posición correcta en el seno
- Dificultades para dar de lactar
- Dolores en los senos
- Enrojecimiento o hematomas
- Erupción cutánea
- Extracción del implante: con o sin sustitución del implante
- Extrusión: cuando la piel se rompe y el implante aparece a través de la piel
- Hematoma: acumulación de sangre cerca del sitio de la cirugía
- Infección, síndrome de shock tóxico inclusive: cuando durante la cirugía de implante mamario las heridas se contaminan con microorganismos, tales como bacterias u hongos
- Inflamación o irritación
- Lesiones o daños iatrogénicos: cuando ocurren nuevas lesiones o daños al tejido o implante como resultado de la cirugía de implante
- Palpabilidad o visibilidad del implante: cuando el implante puede sentirse a través de la piel
- Necrosis: cuando hay piel o tejidos muertos alrededor del seno
- Nódulos linfáticos hinchados o agrandados, también llamados “linfedema o linfadenopatía”
- Reoperación: cirugías adicionales
- Retraso en la cicatrización de la herida
- Ruptura del implante mamario: cuando hay un desgarre o agujero en la cubierta externa del implante
- Seroma: la acumulación de fluidos alrededor del implante mamario
- Visibilidad del implante: cuando el implante puede verse a través de la piel

Si experimenta cualquier de las complicaciones arriba listadas después de la cirugía de implante mamario, podría necesitar tratamientos específicos, incluso una cirugía adicional. Mantenga un rol activo en el cuidado de su salud e informe a su médico inmediatamente si experimenta nuevos problemas de salud.

Las complicaciones locales y resultados adversos más comunes relacionadas con los implantes mamarios, tanto los rellenos con gel de silicona como los con solución salina, son la contractura capsular, reoperación, extracción del implante y ruptura o desinflado del implante.

## Contractura capsular

La contractura capsular es el endurecimiento del área del seno alrededor del implante. Puede ocurrir en el tejido alrededor de uno o ambos implantes. Este endurecimiento causa que los tejidos se restrinjan, lo que puede ser doloroso.

Hay cuatro grados de contractura capsular, conocidos como grados Baker:

|           |   |
|-----------|---|
| Grado I   | el seno normalmente es suave y se ve natural    |
| Grado II  | el seno es ligeramente firme, pero se ve normal |
| Grado III | el seno es firme y se ve anormal                |
| Grado IV  | el seno es duro, doloroso y se ve anormal       |

Los Grados III y IV de contractura capsular se consideran graves, y podrían exigir la reoperación o la extracción del implante. La contractura capsular, sea ligera, moderada o grave, podría ocurrir más de una vez en el mismo implante.



La fotografía 1 muestra una contractura capsular de Grado IV en el seno derecho de una mujer de 29 años, siete años después de un implante mamario de gel de silicona en ambos senos. Fotografía cortesía de Walter Peters, M.D., Ph.D., F.R.C.S.C., University of Toronto.

## Reoperación

Los implantes mamarios no son dispositivos para toda la vida. Podría necesitar una o más reoperaciones a lo largo de su vida debido a una o la combinación de estas complicaciones locales. También podría necesitar una o más reoperaciones para mejorar la apariencia de los senos si está insatisfecha con los resultados de la cirugía destinada a corregir cualquiera de las complicaciones locales.

## Extracción

Un tipo de reoperación implica la extracción quirúrgica de sus implantes, lo que podría incluir o no la sustitución de los implantes. Hasta un 20 por ciento de las mujeres que reciben implantes mamarios para aumentar sus senos, han tenido que quitarse los implantes en un lapso de ocho a diez años. Podría necesitar tener una o más reoperaciones a lo largo de su vida debido a complicaciones locales. Muchas mujeres, no todas, sustituyen sus implantes. Las mujeres que no sustituyen sus implantes mamarios podrían tener hoyuelos, arrugas, o caída del seno natural luego de la extracción de un implante.



La fotografía 2 muestra a una mujer de 29 años un año después de extraérsele un implante relleno de gel de silicona. Esta es la misma mujer de la fotografía 1. Fotografía cortesía de Walter Peters, M.D., Ph.D., F.R.C.S.C., University of Toronto.

## Ruptura o desinflado

Aunque el término ruptura se usa para los implantes mamarios rellenos de gel y de solución salina, el término desinflado se usa típicamente sólo para los implantes rellenos de solución salina. La ruptura del implante mamario sucede cuando hay un desgarro o agujero en la cubierta externa del implante. Cuando esto ocurre en un implante mamario relleno de solución salina, éste se desinfla, lo que significa que la solución (salina) se fuga de la cubierta. El gel de silicona es más espeso que la solución salina, de manera que cuando un implante relleno de silicona se rompe, el gel permanece en la cubierta o en el tejido de cicatrización que se forma alrededor del implante (ruptura intracapsular). Algunos implantes mamarios se rompen en los primeros meses después de la cirugía y algunos luego de varios años. Otros pueden romperse después de 10 años o más. Algunas de las posibles causas de la ruptura incluyen:

- contractura capsular;
- compresión durante una mamografía;
- daño por instrumentos quirúrgicos;
- daños durante procedimientos en el seno, tales como biopsias, y drenaje de fluidos;
- envejecimiento normal del implante;
- llenado excesivo o insuficiente de los implantes rellenos de solución salina;
- presiones físicas al seno tales como trauma o presión física intensa;
- colocación a través de un sitio de incisión (umbilical), que exige más manipulación del implante; o
- demasiada manipulación durante la cirugía.

La FDA recomienda extraer los implantes mamarios rellenos de solución salina y los con gel de silicona si se han roto. Usted y su médico necesitarán decidir si su implante se ha roto o no y si quiere sustituirlo, o removerlo sin sustituirlo.

## Ruptura de los implantes mamarios de gel de silicona

Cuando los implantes de gel de silicona se rompen, el gel de silicona puede escaparse de la cápsula de cicatriz fibrosa alrededor del implante y migrar fuera del seno. Esto puede causar bultos en los senos, pared del tórax, axila, brazo o abdomen.

Cuando se rompe un implante mamario de gel de silicona, algunas mujeres puede notar reducción en el tamaño de sus senos, nudos, apariencia desigual de los senos, dolor o sensibilidad, picazón, hinchazón, adormecimiento, ardor o cambio en la sensibilidad. Sin embargo, muchas rupturas ocurren sin síntomas. A esto se le conoce como ruptura silenciosa.

La resonancia magnética (IRM) es la forma más efectiva de detectar las rupturas silenciosas de un implante mamario de gel de silicona. La FDA y los fabricantes de implantes recomiendan que las mujeres con implantes mamarios de gel de silicona deben hacerse una prueba de IRM tres años después de recibir un nuevo implante y cada dos años después de la primera prueba para ayudar a detectar tempranamente una ruptura silenciosa. La FDA recomienda usar un equipo de IRM específicamente diseñado para tomar imágenes del seno para evaluar pacientes con una posible ruptura o fuga de sus implantes de gel de silicona.

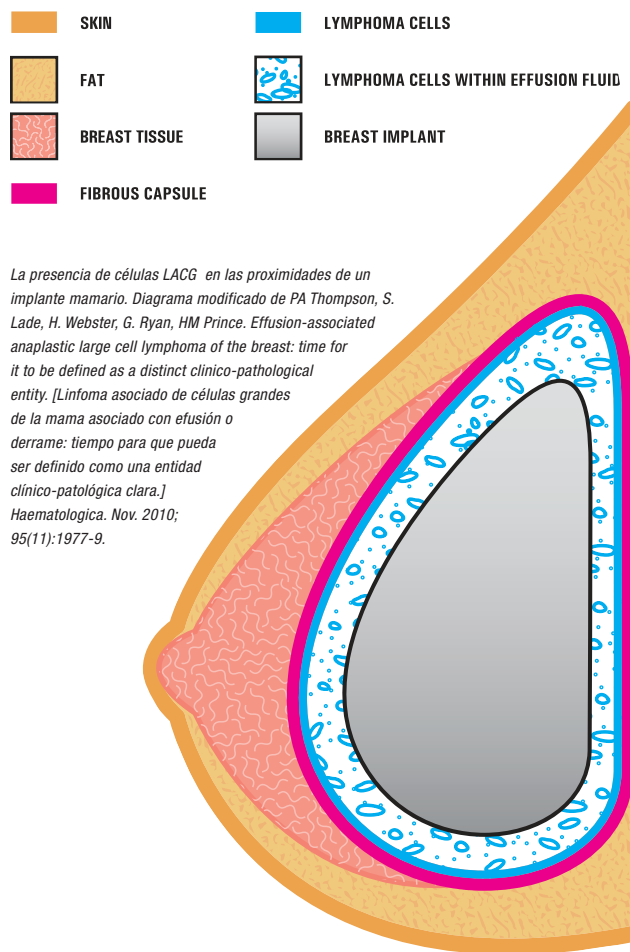
## Desinflado de los implantes mamarios de solución salina

El desinflado ocurre cuando la cubierta de un implante mamario de solución salina se desgasta o cuando se rompe el sello alrededor de la válvula para rellenar el implante y se produce una fuga de la solución salina hacia fuera del implante. Cuando se desinfla un implante mamario de solución salina, se puede notar inmediatamente la pérdida de tamaño y forma del implante o puede ser progresivo durante unos días.



La fotografía 3 muestra un implante mamario de solución salina desinflado en una mujer de 30 años. Fotografía cortesía de Walter Peters, M.D., Ph.D., F.R.C.S.C., University of Toronto.

# Linfoma anaplásico de célula grande (LACG)



Informes científicos recientes han sugerido una posible relación entre el linfoma anaplásico de célula grande (LACG) y los implantes mamarios. La FDA tiene conocimiento de aproximadamente 60 informes de casos de LACG en mujeres con implantes mamarios alrededor del mundo. El LACG es un tipo raro de linfoma o cáncer que invade a las células del sistema inmunológico. En mujeres con implantes mamarios, el LACG se localiza generalmente cerca al implante y normalmente está contenido dentro de la capsula fibrosa que el cuerpo forma alrededor del implante. El LACG no es cáncer de seno.

La mayoría de los pacientes con implantes mamarios con LACG fueron diagnosticados después de buscar tratamiento médico por síntomas relacionados con los implantes tales como dolor, bultos, hinchazón o asimetría que se desarrollaron después que las zonas donde se realizaron la cirugías sanaron completamente. En la mayoría de los casos, el LACG se trató quirúrgicamente removiendo el implante y la cicatriz fibrosa alrededor de este. Algunos pacientes incluso han recibido radioterapia, quimioterapia o ambas.

Las mujeres con implantes mamarios pueden tener un alto riesgo de desarrollar LACG, aunque la literatura actual indica que el riesgo es extremadamente bajo. Si usted tiene implantes mamarios, no es necesario que cambie su rutina de cuidado médico y seguimiento.



# Lo que usted debe considerar antes de realizarse un implante mamario

Hay muchas cosas importantes que debe considerar antes de decidir tener una cirugía de implantes mamarios que incluye entender sus propias expectativas personales y las razones por las cuales usted quiere tener esta cirugía. A continuación tenemos una lista de temas que la FDA cree que usted debe considerar antes de tener una cirugía de aumento o reconstrucción de busto o de revisión.

- Los implantes mamarios no duran toda la vida; cuanto más tiempo tenga los implantes, más es la probabilidad de que tenga que removérselos.
- Cuantos más tiempo tenga los implantes, más es la posibilidad que experimente complicaciones locales y resultados adversos.
- Las complicaciones locales y resultados adversos más comunes son la contractura capsular, reoperación, extracción del implante y ruptura o desinflado del implante. Otras complicaciones incluyen arrugas en los implantes, asimetría, cicatrices, dolor e infección en la zona de incisión.
- Usted debe asumir que usted necesitará cirugías adicionales (reoperaciones).
- Muchos de los cambios que sufrirán sus senos después del implante pueden ser cosméticamente indeseados e irreversibles.
- Si sus implantes son removidos pero no reemplazados, usted podría experimentar cambios en sus senos naturales tales como formación de hoyuelos, marcas, arrugas, pérdida de tejido mamario u otros cambios cosméticos indeseables.
- Si usted tiene implantes mamarios, usted debe monitorearlos por el resto de su vida. Si usted nota algún cambio anormal en sus senos, debe consultar a un médico inmediatamente.
- Si tiene implantes mamarios de gel de silicona, usted tendrá que pasar por pruebas de IRM periódicas para detectar rupturas de implante asintomáticas ("ruptura silenciosa"). Para una detección temprana de rupturas, la FDA y los fabricantes de implantes mamarios recomienda que las mujeres con implantes mamarios de gel de silicona pasen por pruebas de IRM de detección 3 años después de haber recibido un implante mamario nuevo y después de eso cada 2 años. La prueba de IRM para detectar una rotura de implante es costosa y puede que no este cubierto por su seguro médico.
- Si tiene implantes mamarios, usted podría tener un ligero mayor riesgo de desarrollar un raro tipo de cáncer llamado linfoma anaplásico de célula grande (LACG) en el tejido mamario alrededor del implante. (El LACG no es un cáncer de seno). Las mujeres diagnosticadas con LACG en el seno podrían necesitar un tratamiento con cirugía, quimioterapia y/o radioterapia.

Para más información sobre los implantes mamarios, visite [www.fda.gov/breastimplants](http://www.fda.gov/breastimplants).

