



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 15.11.2001  
COM(2001) 666 final

**COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN**

**SOBRE LAS MEDIDAS COMUNITARIAS Y NACIONALES RELATIVAS A LOS  
IMPLANTES MAMARIOS**

**COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN**  
**SOBRE LAS MEDIDAS COMUNITARIAS Y NACIONALES RELATIVAS A LOS**  
**IMPLANTES MAMARIOS**

(Texto pertinente a los fines del EEE)

**Índice**

1.	Contexto.....	3	
2.	Directiva 93/42/CEE y su aplicación a los implantes mamarios .....	4	
3.	Contenido del consentimiento informado del paciente .....	4	
4.	Investigación y desarrollo; Innovación.....	5	
5	Seguimiento de las medidas políticas.....	6	
Anexo 1 - REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y SISTEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE LA DIRECTIVA 93/42/CEE SOBRE LOS PRODUCTOS SANITARIOS EN RELACIÓN CON LOS IMPLANTES MAMARIOS .....			7
I.	Introducción .....	7	
II.	requisitos generales .....	7	
III.	Evaluación previa a la comercialización .....	8	
IV.	El control posterior a la comercialización llevado a cabo por el fabricante.....	11	
V.	Información - Etiquetado.....	12	
Anexo 2 - INFORMACION QUE DEBERÁ SUMINISTRARSE A LAS MUJERES QUE ESTÉN CONSIDERANDO RECIBIR UN IMPLANTE MAMARIO.....			13
I.	Información sobre los implantes .....	13	
II.	Información sobre la intervención quirúrgica.....	14	
III.	Efectos .....	14	
IV.	Contraindicaciones .....	15	
V.	El seguimiento/ a quién dirigirse.....	15	
VI.	Información general.....	16	

## 1. CONTEXTO

A pesar de que se carezca de cifras globales, se estima que en Europa un número cada vez mayor de mujeres recibe implantes mamarios. Tales implantes pueden emplearse en la cirugía reparadora o en la plástica, con fines estéticos. Los implantes mamarios se colocan en la mama mediante una intervención quirúrgica.

Existen varios tipos de implantes mamarios en función del material de relleno: los de gel de silicona, solución salina, hidrogel o aceite de soja. Todos ellos presentan diversas características, tales como la consistencia-viscosidad y el «tacto», la duración estimada o la migración molecular.

En 1998, un grupo de mujeres que habían recibido implantes mamarios de gel de silicona presentó una serie de peticiones al Parlamento. A consecuencia de las mismas, el Parlamento Europeo encargó un estudio sobre «los riesgos para la salud causados por implantes de silicona, con atención especial a los implantes mamarios», que desarrolló un grupo de asesores científicos dirigidos por el prof. Moreno. El informe presentado<sup>1</sup> confirmaba la ausencia de pruebas científicas que demostraran la relación entre enfermedad e implantes mamarios de gel de silicona. Sin embargo, revelaba que podían surgir problemas debido al diseño y a las características del producto, por ejemplo transudación (difusión de pequeñas moléculas del líquido que compone la silicona a través de la cápsula intacta), contracturas capsulares (contracción de la cápsula fibrosa, palpable por el endurecimiento aparente de la mama) y ruptura de la cápsula (fenómeno que puede ser debido a la manipulación y a traumatismos)

En los siguientes debates entre la Comisión, el Parlamento Europeo y las autoridades nacionales, se generó un amplio consenso en favor de una política de ámbito comunitario. Ésta permitiría mantener el marco jurídico actual, introduciendo, no obstante, medidas específicas de carácter urgente para incrementar y mejorar la información proporcionada a las pacientes, el seguimiento y la supervisión posterior, el control y el aseguramiento de la calidad, así como la investigación básica.

La presente Comunicación aporta un seguimiento al citado consenso y establece varias medidas, tanto a nivel comunitario como nacional, para abordar las cuestiones planteadas. Las mismas se refieren a los requisitos relacionados con los implantes mamarios propiamente dichos y las medidas de acompañamiento, no relacionadas directamente con la legislación comunitaria relativa a estos implantes, aunque necesarias para garantizar una protección apropiada de la salud.

La Comunicación sólo se refiere a los implantes mamarios. En toda la Comunicación se hace referencia a las mujeres, a pesar de que los hombres podrían someterse a intervenciones similares.

---

<sup>1</sup> Riesgos para la salud causados por implantes de silicona en general, con atención especial a los mamarios. PE 168.396/Fin.St/rew; [http://www.europarl.eu.int/stoa/publi/pdf/99-20-02\\_en.pdf](http://www.europarl.eu.int/stoa/publi/pdf/99-20-02_en.pdf).

## **2. DIRECTIVA 93/42/CEE Y SU APLICACIÓN A LOS IMPLANTES MAMARIOS**

La Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios<sup>2</sup>, modificada por las Directivas 98/79/CE<sup>3</sup> y 2000/70/CE<sup>4</sup>, y denominada en lo sucesivo la Directiva, cubre los implantes mamarios. La Directiva contiene los requisitos esenciales que productos sanitarios tales como los implantes mamarios deben reunir en cuanto a calidad y seguridad, para proporcionar un elevado nivel de protección de la salud. Estos requisitos esenciales están respaldados por normas armonizadas que presentan opciones técnicas para el cumplimiento de los mismos. La Directiva también contiene obligaciones para el fabricante en lo que respecta al etiquetado y a la información proporcionada a pacientes y facultativos.

La Directiva define cuatro clases de productos sanitarios (I, IIA, IIB y III), que determinan los diversos procedimientos de evaluación de la conformidad que los mismos deben seguir. Los implantes mamarios corresponden a la clase IIB.

Para asegurar una aplicación coherente de las disposiciones de la Directiva, la Comisión

- Considera que los requisitos esenciales aplicables, entre los que se incluyen las disposiciones sobre la información y el etiquetado y las aplicables a la evaluación clínica de los implantes mamarios, deberán aplicarse teniendo en cuenta los elementos del anexo I de la presente Comunicación.
- Otorgará, de conformidad con la Directiva 98/34/CE<sup>5</sup>, un mandato al CEN, invitándole a que reconsidere la norma europea EN 13350 sobre los implantes mamarios, teniendo en cuenta la presente Comunicación.
- Presentará, basándose en el artículo 7 de la Directiva 93/42/CEE, una decisión a tenor de la cual los implantes mamarios, a pesar de las reglas de clasificación generales, se catalogarán como productos del tipo III, para garantizar que en el marco de un sistema de aseguramiento de calidad total el documento técnico quede explícitamente sujeto a la aprobación del organismo notificado.

## **3. CONTENIDO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE**

Durante el debate con el Parlamento Europeo y las autoridades nacionales y en las conversaciones mantenidas con las mujeres, ha quedado claro que en el caso de los implantes mamarios las medidas aplicables exclusivamente a los requisitos técnicos son insuficientes a la hora de proporcionar garantías óptimas para proteger la salud. Los implantes, al igual que cualquier otra intervención quirúrgica, pueden presentar efectos secundarios. Las pacientes pueden reaccionar de forma diferente ante las intervenciones o los implantes. Las mujeres deberían saber que los implantes tienen que ser sustituidos después de un tiempo, que variará en función de cada persona. Debido a que los beneficios de los implantes mamarios suelen ser de naturaleza subjetiva, es realmente importante que las mujeres estén debidamente informadas sobre los riesgos asociados, para que puedan realizar un balance entre los mismos y la valoración personal que poseen de los beneficios.

---

<sup>2</sup> DO L 169 de 12.7.1993.

<sup>3</sup> DO L 331 de 7.12.1998.

<sup>4</sup> DO L 313 de 13.12.2000.

<sup>5</sup> DO L 204 de 21.7.1998.

Por lo tanto, la Comisión considera que lo más importante es que, antes de la intervención, las mujeres reciban toda la información apropiada referente a los beneficios potenciales y los riesgos de la intervención quirúrgica y los implantes mamarios.

Por consiguiente, teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 152 del Tratado, la Comisión

- Invita a los Estados miembros a que, previa consulta con las partes interesadas, entre las que se incluyen las organizaciones de pacientes y los grupos de apoyo, adopten medidas que introduzcan a nivel nacional un sistema de información exhaustiva y adecuada, seguido del consentimiento por escrito del paciente. Este procedimiento de consulta podría prever «un periodo de arrepentimiento», así como recomendaciones en las que se establezca un mínimo de edad para el procedimiento. Asimismo, desea destacar el contenido del anexo II, que podría constituir una base para la actuación a nivel nacional.
- A la luz de los riesgos inherentes relacionados con estos implantes, invita a los Estados miembros a garantizar que, en el marco de una política de información a las mujeres interesadas en someterse a una intervención de implante mamario, la publicidad sobre tales productos aporte una información objetiva e invite a las mujeres a solicitar un asesoramiento independiente apropiado, consultando por ejemplo a un médico.

#### **4. INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO; INNOVACIÓN**

La Comisión reconoce la importancia que debe concederse a la investigación permanente para mejorar el rendimiento clínico de los implantes mamarios y los conocimientos sobre la calidad de tales implantes, los efectos para la salud a corto y largo plazo, y los efectos secundarios.

Una política eficaz en este campo debería basarse en una serie de elementos, varios de los cuales ya se contemplan en la Directiva 93/42/CE <sup>6</sup> :

- Antes de que se comercialicen los implantes mamarios, los fabricantes deberán recopilar datos clínicos sobre las características y funcionamiento del producto. El anexo I indica el modo en el que la Comisión espera que los fabricantes, los organismos notificados y las autoridades nacionales apliquen la Directiva en lo que se refiere a los datos preclínicos y las evaluaciones clínicas.
- Una vez que los implantes mamarios hayan sido comercializados o se hayan implantado, los fabricantes deberán mantener actualizado un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida a partir de los productos en la fase de posterior a la producción, incluyendo evaluaciones clínicas prospectivas, y aplicar medidas adecuadas para introducir cualquier acción correctiva necesaria. La Comisión invita a los fabricantes, los organismos notificados y las autoridades nacionales a que tengan debidamente en cuenta las disposiciones pertinentes de la Directiva.

---

<sup>6</sup> DO L 169 de 12.7.1993.

- De acuerdo con la Directiva, los fabricantes deberán notificar a las autoridades competentes los incidentes<sup>7</sup> que se indican en la misma. Los Estados miembros deberán adoptar las medidas necesarias para asegurar que la citada información se registra y evalúa de forma centralizada. Los datos así obtenidos formarán parte de la base de datos europea que en la actualidad se está creando de conformidad con la Directiva.
- Las buenas prácticas médicas requieren que las mujeres que hayan recibido un implante mamario sean objeto de un seguimiento médico durante un largo periodo de tiempo para registrar sus efectos en la salud y controlar los efectos secundarios a largo plazo. La Comisión invita a los Estados miembros a que verifiquen con los profesionales sanitarios los mecanismos a través de los cuales pueda desarrollarse este seguimiento con la máxima eficacia.
- La Comisión invita a los Estados miembro a examinar la necesidad y la posibilidad de establecer, respetando debidamente la confidencialidad y la protección de la vida privada, registros nacionales de los implantes mamarios, con el fin de que constituyan la base para la trazabilidad y la investigación a largo plazo de tales implantes.
- La Comisión es consciente de que algunos Estados miembros y terceros países han puesto en marcha amplios programas de investigación y estudios, como por ejemplo el informe de 1998 del Reino Unido sobre implantes de silicona elaborado por un grupo de estudio independiente. La Comisión debatirá periódicamente el resultado de los estudios en las reuniones de expertos que celebra con las autoridades nacionales y los fabricantes.

## **5 SEGUIMIENTO DE LAS MEDIDAS POLÍTICAS**

La Comisión invita a los Estados miembros a transmitirle las medidas nacionales adoptadas en relación con la presente Comunicación. Examinará periódicamente, junto con las autoridades nacionales, el impacto de las medidas que se adopten de conformidad con la presente Comunicación.

---

<sup>7</sup> Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario; cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en la anterior letra a) que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

## Anexo 1

# **REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y SISTEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE LA DIRECTIVA 93/42/CEE SOBRE LOS PRODUCTOS SANITARIOS EN RELACIÓN CON LOS IMPLANTES MAMARIOS**

## **I. INTRODUCCIÓN**

El presente anexo se refiere a los requisitos esenciales establecidos en el anexo I de la Directiva 93/42/CEE y las disposiciones aplicables de conformidad con la evaluación de conformidad de la citada Directiva, para especificar las disposiciones comunitarias pertinentes aplicables a los implantes mamarios.

En lo que se respecta al anexo I de la Directiva, la presente Comunicación se refiere concretamente a los requisitos generales de la sección I, a los requisitos sobre las propiedades químicas, físicas y biológicas del punto 7 de la sección II, así como a los requisitos sobre la información aportada por el fabricante con arreglo al punto 13 de la sección II.

En lo que se refiere a los sistemas de evaluación de la conformidad, se presta especial atención a la evaluación clínica, tal como se define en la sección 1 del anexo X de la Directiva 93/42/CEE.

Para asegurar una aplicación coherente y correcta de las citadas disposiciones referentes a los productos sanitarios, los requisitos adoptados deberán entenderse de la manera siguiente.

## **II. REQUISITOS GENERALES**

Los implantes mamarios deberán diseñarse y fabricarse de tal manera que, cuando se utilicen en las condiciones y finalidades previstas, no comprometan el estado clínico, la seguridad o la salud de las pacientes. Cualquier riesgo residual o efecto secundario no deseado y asociado con el uso de los mismos, deberá ser un riesgo aceptable cuando se contraste con los beneficios aportados a la paciente, teniendo en cuenta que se trata primordialmente de beneficios de naturaleza estética y psicológica, tanto si se aplican con fines de reparación y/o cosméticos.

A la hora de diseñar los implantes mamarios, el fabricante deberá realizar un análisis de los riesgos para garantizar que todos los riesgos conocidos y previstos se hallan claramente identificados y tomar todas las medidas oportunas y bien documentadas, a fin de eliminarlos o reducirlos en la medida de lo posible.

El análisis de los riesgos y la evaluación de la conformidad deberán practicarse en el material de relleno, la cápsula y el implante mamario.

Las cuestiones principales relacionadas con el uso de los implantes mamarios son las siguientes:

- la tasa de ruptura
- la tasa de contractura capsular

- el potencial de migración del relleno
- la transudación del relleno

Se prestará especial atención para garantizar que el estado clínico y la seguridad de la paciente no se comprometen en el periodo de duración previsto del producto en condiciones normales de utilización.

### **III. EVALUACIÓN PREVIA A LA COMERCIALIZACIÓN**

El fabricante deberá señalar en su evaluación los datos que se enumeran a continuación. Evaluará los datos y enviará las especificaciones de su diseño al organismo notificado competente para su evaluación de acuerdo con los procedimientos de evaluación aplicables. Los datos obtenidos se tendrán en cuenta en el análisis de los riesgos.

#### **1. Atributos del diseño**

Se deberán tener en cuenta los siguientes factores:

- los materiales y su biocompatibilidad, incluidos los productos originados por el desgaste y la degradación de los materiales empleados;
- las propiedades físicas, mecánicas y químicas de los materiales, teniendo en cuenta el efecto de los procesos de fabricación;
- el alcance y los efectos de la filtración y/o la difusión de las sustancias del relleno a través de una cápsula intacta (transudación);
- la capacidad para detectar las rupturas;
- la compatibilidad entre los implantes y los tejidos corporales;
- la posibilidad de implantar, extraer o sustituir el implante.

#### **2. Datos preclínicos**

Los materiales y los revestimientos empleados para la fabricación de los implantes deberán seleccionarse de acuerdo con las propiedades requeridas para el uso previsto del implante, teniendo en cuenta los efectos de los procesos de fabricación en los materiales, así como las posibles reacciones del producto tras la implantación. Deberán estudiarse los efectos del envejecimiento en las propiedades químicas, biológicas y mecánicas de los materiales.

Deberá elaborarse y evaluarse un expediente técnico y preclínico general en el que se valoren los puntos que se especifican a continuación.

En particular, podrá ser necesario realizar estudios *in vivo* para estudiar el modo en el que el cuerpo acepta los materiales de relleno y para caracterizar los peligros tóxicos potenciales (incluyendo la inmunotoxicidad y la toxicidad reproductiva) derivados de una exposición crónica.



## A. Materiales y componentes

### A.1. Análisis químico

- a) Material de la cápsula, elastómero de silicona o materiales de revestimiento

Deberá realizarse un análisis de los productos químicos extraíbles o liberables (y en especial de la caracterización y cuantificación de los materiales que poseen un peso molecular bajo) para la evaluación de la seguridad del producto.

- b) Materiales de relleno

Deberá realizarse una caracterización química detallada del material de relleno.

Deberán proporcionarse datos sobre la estabilidad a largo plazo, establecidos en condiciones fisiológicas, y estudios sobre el envejecimiento acelerado para demostrar los efectos del tiempo y la temperatura en las características físicas y químicas del producto.

### A.2. Toxicología

Deberá evaluarse la toxicidad sistémica y local de cualquier sustancia introducida en el cuerpo por medio del implante mamario .

La evaluación toxicológica deberá basarse en las características químicas y toxicocinéticas de los materiales, en los datos científicos disponibles sobre los peligros o riesgos toxicológicos y, si fuera necesario, en ensayos específicos.

La evaluación deberá abordar la probabilidad de efectos secundarios a corto y largo plazo, incluyendo la citotoxicidad, la hemocompatibilidad, la genotoxicidad, la inmunotoxicidad y otras formas de toxicidad sistémica, la toxicidad reproductiva y la carcinogenicidad. Esta evaluación deberá tenerse en cuenta en el análisis de riesgos (véase la sección II, Requisitos generales).

Es necesario conocer la toxicocinética de los ingredientes o productos de degradación potencialmente tóxicos o reactivos, en los casos en los que los mismos puedan dispersarse por el cuerpo en cantidades considerables tras la implantación. Por tanto, también se requiere información sobre la distribución, transformación y eliminación aplicables a la vía de exposición.

### A.3. Propiedades mecánicas

Todos los ensayos deberán llevarse a cabo en productos o componentes acabados esterilizados.

- a) Cohesividad del gel de silicona

El ensayo de cohesividad deberá realizarse para medir las propiedades reológicas y la integridad del gel y para permitir una optimización entre las prestaciones clínicas y la seguridad.

b) Ruptura de la cápsula

Para garantizar un riesgo de ruptura suficientemente bajo, deberán considerarse los datos de los ensayos referentes al alargamiento a la rotura, la resistencia a la tracción y a la ruptura del material de la cápsula, siguiendo métodos de ensayo apropiados. La idoneidad de los criterios de éxito/fracaso adoptados deberá verificarse antes del ensayo.

B. La cápsula

Deberá determinarse la tasa de transudación del material de relleno a través de la cápsula elastómera.

La compatibilidad entre el material de relleno y la cápsula deberá demostrarse proporcionando datos a largo plazo sobre el comportamiento e integridad de la cápsula.

Deberán evaluarse los efectos de la textura superficial de la cápsula sobre los tejidos circundantes.

Cada tipo de unión parche/cápsula y válvula/cápsula deberá ofrecer una resistencia apropiada a la ruptura.

C. El implante

Sobre el implante deberán realizarse ensayos de ruptura estáticos, ensayos de ruptura por fatiga y ensayos de impacto, siguiendo métodos de ensayo apropiados. Los datos de los ensayos deberán analizarse para garantizar una tasa de ruptura baja en condiciones normales de utilización. La idoneidad de los criterios de éxito/fracaso adoptados se verificará antes de realizar el ensayo.

Deberán evaluarse las posibles reacciones de los implantes a la radiación y los campos electromagnéticos.

La abrasión/desgaste de la superficie deberá analizarse mediante un método de simulación de condiciones *in vivo*.

**3. Evaluación clínica**

El propósito de la evaluación clínica consiste en estimar la frecuencia y la tasa de aparición de complicaciones locales, como las contracturas capsulares y la ruptura/deflación de los implantes, tras una colocación correcta de un implante mamario.

También se evaluarán los procedimientos quirúrgicos secundarios requeridos para corregir las complicaciones. Se podrían detectar otras complicaciones tales como infecciones postoperatorias, pliegues, etc. que están relacionadas con las condiciones quirúrgicas, más que con los implantes propiamente dichos.

Los datos clínicos se basarán en el seguimiento durante un periodo apropiado y en un número representativo de pacientes, para permitir un análisis preciso de los resultados.

Los datos clínicos proporcionados por el fabricante deberán proceder de:

- investigaciones clínicas prospectivas llevadas a cabo con los implantes mamarios correspondientes, de conformidad con un programa apropiado, o de
- literatura, investigaciones clínicas previas o datos basados en la experiencia en el uso de implantes con los mismos parámetros de diseño y las mismas características de utilización que los implantes mamarios que se van a evaluar.

Cuando se empleen datos procedentes de la literatura existente o del uso de otros productos, deberá cumplirse una serie de criterios:

- Deberá demostrarse la equivalencia entre el producto que se va a evaluar y los que aparecen en los informes, en lo que se refiere a parámetros esenciales de diseño y características de utilización .
- Todos los datos empleados deberán proceder de ensayos clínicos debidamente controlados, de estudios de casos/control o de cohorte debidamente diseñados y dirigidos, o de historiales bien documentados. Los datos clínicos deberán ser producidos, presentados y evaluados de forma crítica por expertos con una experiencia y un conocimiento sobre la materia contrastados. Lo ideal sería que los datos se publicaran en publicaciones profesionales. Las pruebas obtenidas a partir de informes de casos aislados, experiencias aleatorias, informes que carecen de los suficientes detalles como para permitir una evaluación científica u opiniones no corroboradas, no serán útiles para este propósito.

Los criterios de aceptación (por ejemplo, seguridad y efectividad) de la evaluación clínica deberán estar debidamente identificados para permitir una evaluación de los riesgos/beneficios y aportar pruebas sobre la seguridad y funcionamiento del implante.

#### **4. Disposiciones para el control tras la comercialización**

Como parte de los requisitos que debe cumplir antes de la comercialización, el fabricante deberá adoptar una serie de medidas para una evaluación clínica prospectiva de las tasas de rendimiento y las complicaciones a largo plazo. Tales medidas deberán prever el análisis de la tasa de contractura capsular, la tasa de ruptura y los efectos sistémicos tras los periodos de tiempo predeterminados.

#### **IV. EL CONTROL POSTERIOR A LA COMERCIALIZACIÓN LLEVADO A CABO POR EL FABRICANTE.**

Cuando haya concluido con éxito la evaluación previa a la comercialización de un implante mamario, el fabricante deberá elaborar un programa de evaluación clínica

del implante en cuestión posterior a la comercialización, de acuerdo con las disposiciones establecidas durante la evaluación previa.

## V. INFORMACIÓN - ETIQUETADO

El fabricante deberá facilitar la siguiente información en la etiqueta o en las instrucciones de uso:

- Para el usuario, en particular:
  - una descripción del producto e indicaciones sobre el uso;
  - en su caso, contraindicaciones de la implantación y precauciones quirúrgicas;
  - instrucciones para la implantación/explantación, requisitos de formación;
  - posibilidades de formación;
  - efectos de los implantes en las técnicas de diagnóstico ( por ejemplo: las mamografías);
  - cómo y con qué frecuencia evaluar la integridad del implante.
- Para la paciente, un paquete de información por escrito, que contenga en particular los datos siguientes:
  - complicaciones potenciales y su posible resolución;
  - beneficios y riesgos previstos;
  - actividades que pudieran dañar el implante;
  - posible necesidad de extraer/sustituir el implante;
  - duración probable del implante, expresada preferentemente en porcentajes de supervivencia a diez años (o menos si todavía no se dispone de información de diez años), de acuerdo con el método Kaplan Meier.
- En la etiqueta deberá figurar la siguiente información:
  - información relativa a la trazabilidad, los números de lote/serie y la fecha de caducidad;
  - la palabra «ESTÉRIL»;
  - las palabras «USO ÚNICO».

## Anexo 2

### **INFORMACION QUE DEBERÁ SUMINISTRARSE A LAS MUJERES QUE ESTÉN CONSIDERANDO RECIBIR UN IMPLANTE MAMARIO**

Las mujeres que están considerando recibir un implante mamario deberán recibir toda la información pertinente y actualizada que les permita tomar una decisión meditada tras haberse informado adecuadamente, conociendo todos los riesgos potenciales y los beneficios de la intervención y de los implantes mamarios. Las mujeres deberían tener en cuenta que tales implantes representan un compromiso a largo plazo.

Como base de la información que hay que facilitar a las mujeres a nivel nacional, pueden emplearse los datos que se indican a continuación. Proceden de un análisis comparativo de los sistemas del consentimiento informado del paciente, tal y como se ha promovido en varios países<sup>8</sup> y por el Comité europeo de garantía de calidad y productos sanitarios en cirugía plástica (EQUAM).

La información se proporcionará únicamente en interés de las mujeres que vayan a recibir un implante mamario, en un lenguaje comprensible y en la(s) lengua(s) nacional(es). La información podrá presentarse en forma de dossier que contenga datos sobre los implantes, la cirugía, los efectos potenciales, las contraindicaciones, la información sobre el seguimiento y las personas de contacto e información de carácter general.

Dada la relación existente entre el estado físico y de salud de las mujeres y los posibles beneficios o riesgos, la persona más indicada para proporcionar la información es el médico experto en la materia. Su tarea consistirá en proporcionar información desde un punto de vista objetivo siguiendo las directrices de la ética médica y el código deontológico.

Ello no excluye que parte de la información que debe discutirse entre la mujer y el médico tiene que ser proporcionada por el fabricante, de forma escrita, en el marco de sus obligaciones a la hora de comercializar el producto. La información facilitada por el fabricante se describe en la sección 13 del anexo I de la Directiva 93/42/CEE, y en el anexo I de la presente Comunicación figuran aclaraciones suplementarias.

El presente anexo no trata las cuestiones referentes a las consecuencias relacionadas con la cobertura del seguro o los costes.

#### **I. INFORMACIÓN SOBRE LOS IMPLANTES**

*Las mujeres deben recibir toda la información pertinente sobre los implantes mamarios, que incluya criterios orientativos para la elección de los diversos tipos de implantes mamarios.*

Por ejemplo:

- los tipos de implantes (por ejemplo: de silicona, de solución salina, etc.), las características, diferencias;

---

<sup>8</sup> En particular, Reino Unido, Francia, Canadá y Estados Unidos.

- el estatuto/situación jurídica de los diversos tipos de implantes mamarios;
- la información sobre el producto proporcionada por el fabricante;
- los riesgos y beneficios, sobre todo los relacionados con la ruptura, la transudación, la contractura capsular; los síntomas relacionados con tales riesgos;
- la duración estimada; extirpación del implante y sustitución del mismo;
- criterios de selección.

## **II. INFORMACIÓN SOBRE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA**

*Las mujeres deben recibir toda la información pertinente sobre la intervención quirúrgica. Debe informárseles sobre los diversos tipos y técnicas de la intervención y sobre las limitaciones de la misma. Del mismo modo, deben saber que podrían precisar más intervenciones, y que el resultado puede depender de factores personales. También deben conocer el seguimiento que precisa una intervención de este tipo. Deben tener expectativas realistas sobre el resultado, también desde el punto de vista de la estética, con el paso del tiempo.*

La información deberá referirse particularmente a los siguientes elementos:

- procedimientos de reconstrucción y aumento; lo que se puede conseguir; alternativas de los implantes (expansión del tejido, etc.);
- selección de las técnicas quirúrgicas; la posición de los implantes; la anestesia;
- calendario de la intervención;
- intervenciones adicionales;
- cuidados postoperatorios;
- síntomas que deben comunicarse;
- condiciones especiales, por ejemplo, para mujeres con cáncer de mama;
- Lista de control de la salud para evaluar los riesgos de las mujeres.

## **III. EFECTOS**

*Las mujeres deben conocer los efectos potenciales de los implantes mamarios, tanto a corto como a largo plazo. Debería distinguirse entre los efectos para la salud y las consideraciones estéticas, ya que la insatisfacción con el resultado es un elemento que se halla en todos los formularios que existen sobre el consentimiento informado del paciente. Las mujeres deben saber que los efectos pueden ser irreversibles.*

Deberá prestarse especial atención a lo siguiente:

- efectos en la salud a corto plazo, tales como hematomas, dolor, hinchazón, transudación, infecciones, sensibilidad del pezón, tiempo de recuperación estimado;
- efectos en la salud a largo plazo, tales como arrugas, pliegues, formación de cápsulas, ruptura asociada al implante, calcificación, síntomas que deben señalarse;
- efectos estéticos, tales como posición de los «bolsillos», simetría, aspecto de la cicatriz, desplazamiento del implante, descontento con el resultado obtenido;
- efectos en la lactancia;
- efectos en la detección del cáncer, el cribado, las mamografías;
- riesgos hipotéticos, tales como la enfermedad del tejido conjuntivo y las afecciones relacionadas; síntomas, cáncer, los efectos en los niños en caso de lactancia;
- precauciones que hay que tomar (al practicar un deporte, conducir, fumar o beber).

#### **IV. CONTRAINDICACIONES**

Los médicos deberán prestar especial atención a las mujeres que no son aptas para recibir un implante mamario, así como a los riesgos y a la falta de seguridad y eficacia que existen en el caso de pacientes con problemas como las enfermedades autoinmunes, problemas de cicatrización de las heridas y de coagulación, un sistema inmune débil y un riego sanguíneo insuficiente de los tejidos mamaros.

#### **V. EL SEGUIMIENTO/ A QUIÉN DIRIGIRSE**

*Las mujeres deben saber que es necesario un control riguroso tras la intervención, tanto a corto como a largo plazo. Deben conocer las repercusiones de los implantes mamaros en sus condiciones de vida. Puede ser necesaria la participación del médico.*

Los elementos que hay que tener en cuenta son los siguientes:

- el seguimiento postoperatorio
- el seguimiento a largo plazo
- el autoexamen de las mamas
- la participación en programas de supervisión
- la detección de rupturas
- los síntomas que deben tenerse en cuenta; cómo actuar

- la información proporcionada al médico generalista sobre el seguimiento sugerido y los posibles efectos en la salud a largo plazo.

## **VI. INFORMACIÓN GENERAL**

*Finalmente, deberá proporcionarse información de carácter general. En ella se abordarán los siguientes aspectos:*

- Las pruebas científicas proporcionadas por las autoridades sobre los efectos de los implantes mamarios y los rellenos.
- I+D llevada a cabo en cooperación con las autoridades públicas o bajo su patrocinio.
- Información facilitada al público por los fabricantes.
- Organizaciones sanitarias
- Organizaciones de pacientes.
- Autoridades públicas.