

CONSENTIMIENTO INFORMADO - RETIRADA O RECAMBIO DE IMPLANTES MAMARIOS

Este es un documento de consentimiento a la operación elaborado por el Dr. Jose Ramón Castelló, Médico Especialista en Cirugía Plástica, Reparadora y Estética, y siguiendo las directrices de la SECPRE (Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética) para informarle sobre la EXTRACCION DE IMPLANTE(S) DE MAMA(S), sus riesgos y los tratamientos alternativos. Tanto la Ley General de Sanidad de 29-04-1986 (BOE 102) en su artículo 10, apartado 6, como la Ley 41/2002 del 14 de Noviembre, en el capítulo IV, Artículo 8, 9 y 10, su tramitación previa a cualquier procedimiento asistencial es requisito obligatorio legal. Igualmente se recogen los requisitos de la Ley Orgánica 15/1999.

Es importante que lea toda esta información cuidadosamente, firme cada página para indicar que la ha leído y firme el consentimiento para la cirugía propuesta.

INFORMACION GENERAL

La extracción del implante de mama que se ha colocado por razones estéticas o reconstructivas es una operación quirúrgica. La extracción del implante de mama se puede realizar como un único procedimiento quirúrgico o combinado con procedimientos quirúrgicos adicionales, por ejemplo:

- Extracción simple de implante de mama, sin extracción del tejido capsular alrededor del implante.
- Extracción del tejido que rodea el implante de mama (capsulotomía / capsulectomía)
- Extracción del gel de silicona que se ha escapado al tejido mamario (extracapsular, fuera de la cápsula) de implantes de gel de silicona (biopsia de mama)
- Elevación de la mama (mastopexia después de retiro de implante de mama y/o cápsula)

Los implantes que se encuentran dañados o rotos no se pueden reparar; se recomienda la extracción o el reemplazo quirúrgico. Existen opciones con respecto a la anestesia general versus local para la extracción del implante de mama.

Existen tanto riesgos como complicaciones asociados con esta operación.

RIESGOS DE LA CIRUGIA

Todos los procedimientos quirúrgicos implican un cierto riesgo y es importante que usted comprenda los riesgos y las complicaciones posibles implicados en la cirugía para extraer implante(s) de mama. Además, todos los procedimientos tienen limitaciones. La elección de una persona de someterse a un procedimiento quirúrgico se basa en la comparación del riesgo con el beneficio potencial. Aunque la mayoría de las mujeres no experimentan estas complicaciones, usted debe discutir cada una de ellas con

su cirujano plástico a fin de asegurarse de comprender los riesgos, las consecuencias posibles, las limitaciones y las consecuencias de la extracción de implantes de mama.

Hemorragia: Es posible experimentar un episodio de hemorragia durante o después de la cirugía. Las personas que se someten a una extracción del tejido capsular o biopsia de mama para extraer el gel de silicona que ha escapado (si corresponde) tienen un mayor riesgo de hemorragia que la cirugía simple de extracción de implante de mama. En caso de que se presente hemorragia después de la operación, es posible que requiera un tratamiento de emergencia para drenar la sangre acumulada o una transfusión de sangre. Es posible que también se requieran transfusiones de sangre durante la cirugía. Los hematomas pueden contribuir a las cicatrices, infección u otros problemas. No tome aspirinas ni antiinflamatorios durante los diez días anteriores y posteriores a la cirugía, ya que estos pueden aumentar el riesgo de hemorragia. Las "hierbas" de venta libre y los suplementos dietéticos pueden aumentar el riesgo de hemorragia en la cirugía. Los hematomas pueden presentarse en cualquier momento tras lesiones o traumatismos en la zona de las mamas. Si es necesario realizar transfusiones para tratar la pérdida de sangre, existe el riesgo de infecciones transmitidas por la sangre como la hepatitis y el VIH (SIDA). Las heparinas que se utilizan para evitar los coágulos sanguíneos en las venas pueden producir hemorragia y una disminución de las plaquetas en la sangre.

Infección: La infección es poco frecuente después de la cirugía. En caso de que se presente una infección, puede ser necesario un tratamiento que incluya antibióticos, hospitalización o cirugía adicional.

Dureza: Puede producirse dureza excesiva de las mamas después de la cirugía de retirada de implante mamario (con o sin capsulotomía / capsulectomía) debido a la cicatrización interna. Esto no es predecible. Puede ser necesario un tratamiento adicional, inclusive la cirugía.

Cicatrización: Todas las cirugías dejan cicatrices, algunas más visibles que otras. Aunque se espera una buena cicatrización de la herida después de un procedimiento quirúrgico, pueden presentarse cicatrices anormales en la piel y los tejidos más profundos. Las cicatrices pueden ser poco atractivas y de diferente color que el tono de la piel circundante. La apariencia de la cicatriz también puede variar dentro de la misma cicatriz. Las cicatrices pueden ser asimétricas (aparecer diferentes en el lado derecho e izquierdo del cuerpo). Existe la posibilidad de marcas visibles en la piel causadas por las suturas. En algunos casos, las cicatrices pueden requerir revisión quirúrgica o tratamiento. Las cicatrices que resultan de la extracción del implante de mama pueden complicar una cirugía de mamas futura.

Arrugas y pliegues en la piel: Pueden presentarse pliegues en la piel de las mamas visibles y palpables. Esto puede requerir cirugía adicional para afirmar la piel flácida después de una cirugía de extracción de implante de mama.

Seroma: El líquido tisular se puede acumular en el espacio en donde se ubicaba el implante de mama. Puede ser necesario tratamiento o cirugía adicional para extraer este líquido o retirar el recubrimiento de la cavidad del seroma.

Ruptura de implantes de mama de gel de silicona: Como sucede con cualquier objeto hecho por el hombre que se implanta en el cuerpo humano, puede haber un fallo en el dispositivo. Es posible que un implante se rompa, lo que produce la liberación del gel de silicona del implante. Los implantes también se pueden romper durante el proceso de extracción. Si se rompe el implante, es posible que no se pueda extraer todo el gel de silicona que se haya escapado. Puede resultar imposible extraer completamente todo el material de la envoltura de los implantes de mama texturados. Se puede producir calcificación alrededor de los implantes y puede requerir la extracción del tejido cicatricial que rodea el implante (capsulotomía / capsulectomía). Quizás no sea posible extraer completamente el tejido cicatricial que se forma alrededor de un implante de mama, las partes del implante, las calcificaciones o el gel de silicona. Puede necesitarse cirugía adicional en el futuro.

Cicatrización lenta y necrosis tisular: Es posible que haya una ruptura o una cicatrización lenta de la herida. Algunas áreas de la piel del mama o el pezón pueden no cicatrizar normalmente y pueden tardar mucho tiempo en cicatrizar. Puede producirse necrosis de algunas áreas de piel o tejido del pezón. La muerte del tejido (necrosis) puede presentarse potencialmente cuando se realiza una cirugía para extraer implantes, tejido capsular y procedimientos para afirmar la piel y elevar los pezones (mastopexia). También se ha informado necrosis con el uso de fármacos esteroides, después de quimioterapia/radiación al tejido mamario, debido al hábito de fumar, diatermia por onda corta y terapia de calor o frío excesivos. Esto puede requerir cambios frecuentes en el vendaje o cirugía adicional para retirar el tejido no cicatrizado. Las personas que tienen una disminución en la irrigación sanguínea al tejido mamario debido a cirugías anteriores o radioterapia pueden tener un mayor riesgo para la cicatrización de la herida y un mal resultado quirúrgico. Los fumadores tienen mayor riesgo de pérdida cutánea y de complicaciones en la cicatrización de la herida.

Daño a las estructuras profundas: Existe la posibilidad de lesiones a estructuras profundas como los nervios, los vasos sanguíneos, los músculos y los pulmones (neumotórax) durante este procedimiento quirúrgico. La posibilidad de que esto suceda varía según el tipo de procedimiento que se implementa. El daño a las estructuras profundas puede ser temporal o permanente.

TRATAMIENTO ALTERNATIVO

Las formas alternativas para el tratamiento no quirúrgico consisten en no someterse a la extracción de implante de mama ni a otros procedimientos para reemplazar, reubicar o corregir situaciones existentes en las que los pacientes optan por continuar con los implantes mamarios. Existen riesgos y complicaciones potenciales asociados con las formas de tratamiento quirúrgicas alternativas.

AVISOS ADICIONALES ACERCA DE LA CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE IMPLANTE DE MAMA

Hábito de fumar, exposición al humo ingerido por terceros, productos de nicotina (parche, chicle, aerosol nasal): Los pacientes que actualmente fuman, consumen productos de tabaco o productos de nicotina (parche, chicle o aerosol nasal) tienen un mayor riesgo de complicaciones quirúrgicas importantes como muerte de la piel y cicatrización lenta. Las personas expuestas al humo ingerido por terceros también presentan el riesgo potencial de complicaciones similares atribuibles a la exposición a la nicotina. Además,

el hábito de fumar puede tener un efecto negativo significativo sobre la anestesia y la recuperación de la anestesia, con tos y posiblemente mayor hemorragia. Las personas que no están expuestas al humo del tabaco o a productos que contienen nicotina tienen un riesgo significativamente menor de este tipo de complicación. Es importante abstenerse de fumar al menos 6 semanas antes de la cirugía y hasta que el médico indique que es seguro retomar, si lo desea.

Mamografía: Es importante continuar realizándose estudios mamográficos regulares y autoexámenes de mama periódicos. En caso de que se detecte un bulto con una mamografía o un autoexamen, comuníquese con su médico.

Cambios psicológicos y/o en el aspecto: Es posible que después de la extracción de un implante de mama usted experimente un efecto negativo importante en su aspecto físico, inclusive la pérdida significativa del volumen de las mamas, distorsión y arrugas en la piel. Su aspecto puede ser peor que antes de la cirugía para la colocación de los implantes de mama. Existe la posibilidad de trastornos psicológicos graves, inclusive depresión. Es posible que usted o su pareja pierdan el interés en las relaciones sexuales.

Trastornos de la salud que se consideran causados por los implantes de mama: Actualmente no existen pruebas suficientes para afirmar que la extracción de implante(s) de mama y cápsula(s) alterará el curso o evitará trastornos autoinmunes o de otro tipo que se consideran causados por los implantes de mama. Es posible que la extracción de los implantes de mama no reporte un beneficio para su salud.

Enfermedad del mama: La información médica actual no muestra un aumento en el riesgo de enfermedad o cáncer de mama en las mujeres que se someten a cirugía de implante de mama por motivos estéticos o reconstructivos. La enfermedad de las mamas puede presentarse en forma independiente de los implantes de mama y los procedimientos quirúrgicos para extraerlos. Las mujeres con antecedentes personales o familiares de cáncer de mama pueden tener un mayor riesgo de cáncer de mama que una mujer sin antecedentes familiares de esa enfermedad. Se recomienda que todas las mujeres se realicen un autoexamen de mamas periódico, se hagan una mamografía según las indicaciones de su ginecólogo y busquen atención profesional en caso de detectar un nódulo en las mamas.

Interferencia con los procedimientos de mapeo del ganglio linfático centinela: Los procedimientos de cirugía de mama que implican un corte a través del tejido mamario, como en una biopsia de mama, pueden interferir potencialmente con los procedimientos diagnósticos para determinar el drenaje del ganglio linfático del tejido mamario a fin de estatificar el cáncer de mama.

Lactancia tras la extracción de implantes de mama: Se desconoce si hay un aumento de los riesgos por la lactancia para una mujer que se ha sometido a una extracción de implantes de mama. Si una mujer se ha sometido a una mastectomía, no podrá amamantar a un bebé con el lado en que se extirpó el mama.

Resultados a largo plazo: Pueden presentarse alteraciones posteriores en la forma de las mamas como resultado del envejecimiento, exposición al sol, pérdida de peso, aumento de peso, embarazo, menopausia

y otras circunstancias no relacionadas con la cirugía de extracción de implante de mama. Habitualmente se puede presentar la caída de las mamas.

Resultado insatisfactorio: Aunque se esperan buenos resultados, no hay garantía expresa o implícita sobre los resultados que se pueden obtener. Usted puede decepcionarse con los resultados de la cirugía de extracción de implante de mama. Después de la cirugía puede presentarse asimetría en la ubicación de los pezones, forma y tamaño del mama esperados, pérdida de la función, ruptura de la herida, mala cicatrización y pérdida de la sensibilidad. Puede presentarse asimetría de las mamas después de la cirugía. El tamaño de las mamas puede ser incorrecto. Puede resultar una ubicación de la cicatriz quirúrgica no satisfactoria. En algunas situaciones, quizás no sea posible lograr resultados óptimos con un solo procedimiento quirúrgico. Puede ser necesario realizar una cirugía adicional para mejorar los resultados.

NECESIDAD DE CIRUGIA ADICIONAL

Existen muchas condiciones variables que pueden influir en el resultado a largo plazo de una cirugía de extracción de un implante de mama. Se desconoce la forma en que su tejido mamario puede responder a la extracción del implante o la forma en que la herida cicatrizará después de la cirugía. Puede ser necesaria una cirugía secundaria en algún momento en el futuro para mejorar el resultado de la cirugía de extracción de un implante de mama. En caso de que se presenten complicaciones, es posible que se necesite cirugía adicional u otros tratamientos. Aunque los riesgos y complicaciones no son frecuentes, los riesgos citados están asociados particularmente con la cirugía de extracción de implante de mama. Pueden presentarse otras complicaciones y riesgos, pero son aún menos frecuentes. La práctica de la medicina y la cirugía no es una ciencia exacta. Aunque se esperan buenos resultados, no hay garantía expresa o implícita sobre los resultados que se pueden obtener. En algunas situaciones, quizás no sea posible lograr resultados óptimos con un solo procedimiento quirúrgico.

RESPONSABILIDADES ECONOMICAS

El coste de la cirugía resulta de diversos cargos por servicios prestados. El total incluye los honorarios del cirujano, el coste de los implantes y material quirúrgico, anestesia, pruebas de laboratorio, y posibles cargos del hospital, dependiendo de dónde se realice la cirugía. Si el coste de la cirugía está cubierto por un seguro, usted puede ser responsable de pagos adicionales, deducciones y cargos no cubiertos. Puede haber costes adicionales si se dan complicaciones derivadas de la cirugía. Los cargos por cirugía secundaria o cirugía hospitalaria de día relacionadas con revisión quirúrgica podrían también correr a su cargo.

RENUNCIA

Los documentos de consentimiento informado se emplean para comunicar información acerca del tratamiento quirúrgico propuesto para una enfermedad o situación determinada, así como para mostrar los riesgos y formas alternativas de tratamiento. El proceso de consentimiento informado pretende definir los principios para dar a conocer los riesgos, que generalmente satisfará las necesidades de la mayoría de los pacientes en la mayoría de las circunstancias.

Sin embargo, no debe considerarse que los documentos de consentimiento informado incluyan todos los aspectos sobre otros métodos de tratamiento o riesgos posibles. Su cirujano plástico puede proporcionarle información adicional o diferente, basada en todos los hechos de su caso particular y en el estado del conocimiento médico.

Los documentos de consentimiento informado no pretenden definir o servir como el modelo del cuidado médico. Éste será determinado en base a todos los hechos involucrados en un caso individual, y está sujeto a cambios, puesto que el conocimiento científico y la tecnología avanzan, y los modelos de práctica evolucionan.

Es importante que lea cuidadosamente la información anterior y hayan sido todas sus preguntas antes de que firme este consentimiento.

CONSENTIMIENTO PARA CIRUGIA

1. Por la presente autorizo al **Dr. José Ramón Castelló Fortet** y a los ayudantes que sean seleccionados para realizar el siguiente procedimiento o tratamiento:
.....
..... He recibido el siguiente folleto informativo: "Consentimiento informado para retirada o recambio de implante(s) mamario(s)".
2. Soy consciente de que durante el curso de la operación y el tratamiento médico o anestesia, pueden darse situaciones imprevistas que necesiten procedimientos diferentes a los propuestos. Por la presente autorizo al cirujano citado y a sus ayudantes a realizar estos otros procedimientos en el ejercicio de su juicio profesional necesario y deseable. La autorización que otorga este párrafo incluirá cualquier situación que requiera tratamiento y que no fuera conocida por el cirujano en el momento de iniciar el procedimiento.
3. Doy el consentimiento para la administración de los anestésicos que se consideren necesarios o aconsejables. Comprendo que cualquier tipo de anestesia entraña un riesgo y la posibilidad de complicaciones, lesiones y a veces muerte, sin perjuicio de la información más detallada que pueda facilitar el propio equipo de anestesistas, y a quien otorgaré el correspondiente consentimiento escrito.
4. Estoy de acuerdo en que no se me ha dado garantía por parte de nadie en cuanto al resultado que puede ser obtenido.
5. Doy el consentimiento para el fotografiado o la filmación de la (las) operación(es) o procedimiento(s) que se van a realizar con fines médicos, científicos o educativos, puesto que mi identidad no será revelada en las imágenes.

DR. JOSE RAMON CASTELLO FORTET
ESPECIALISTA EN CIRUGIA PLASTICA
DOCTOR EN MEDICINA Y CIRUGIA
MIEMBRO DE LA S.E.C.P.R.E.
COL. NUM. 282845840

JUAN BRAVO, 25 BAJO IZDA.
28006 MADRID
TEL. 91 771 02 96

6. Me ha sido explicado de forma comprensible: el tratamiento citado anteriormente o procedimiento a realizar, los procedimientos alternativos o métodos de tratamiento, los riesgos del procedimiento o tratamiento propuesto.

Doy consentimiento a dicha intervención y, en el caso de existir alguna modificación de la técnica quirúrgica a emplear, así como alguna modificación en la indicación primaria surgida durante el transcurso de dicha intervención, autorizo al equipo Médico para que pueda variar lo anteriormente expuesto, debiendo dichos Médicos informar a los familiares, y/o a D.

....., de las referidas modificaciones durante la intervención quirúrgica o después de ésta, si la urgencia así lo requiriese.

Igualmente he sido informado, y me doy plenamente por enterado, de que el presente consentimiento podrá ser revocado por el abajo firmante en cualquier momento, así como que, en su caso, dicha revocación deberá hacerse por escrito.

Así pues, doy el consentimiento para el tratamiento o procedimiento, estando satisfecho/a con la información que se me ha facilitado.

En a de de 201...

Firma del Paciente

Firma del Cirujano Plástico

Firmado: D./D^a.

Fdo.: Dr./Dra.

(Nombre y apellidos)

(Nombre y apellidos)

D.N.I.: