

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MAMOPLASTIA DE AUMENTO

INSTRUCCIONES

Este es un documento de consentimiento informado que ha sido preparado por la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Estética y Reparadora, para ayudar a su cirujano plástico a informarle sobre la mamoplastia de aumento, sus riesgos y los tratamientos alternativos, tal como establece la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica publicada en el BOE del 15-11-02 - nº 274, aptdo. 2 del artículo 8, que dice: "El consentimiento se prestará por escrito en casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores...."

Es importante que lea esta información de forma cuidadosa y completa. Por favor, ponga sus iniciales en cada página, indicando así que ha leído la página, y firme el consentimiento para la cirugía propuesta por su cirujano.

INFORMACION GENERAL

La mamoplastia de aumento es una operación quirúrgica destinada a aumentar el tamaño de las mamas, por una serie de motivos:

- * Para mejorar el contorno corporal de la mujer, la cual por razones personales considera demasiado pequeño el tamaño de su pecho.
- * Para corregir una pérdida en el volumen mamario después de un embarazo.
- * Para equilibrar el tamaño de las mamas, cuando existe una diferencia significativa entre ellas.
- * Como técnica reconstructiva en determinadas situaciones.

La forma y el tamaño de las mamas previas a la cirugía pueden influir tanto en el tratamiento recomendado como en el resultado final. Si las mamas no tienen el mismo tamaño o forma antes de la cirugía, es poco probable que sean completamente simétricas después.

Existen varios tipos de implantes: Rellenos de gel de silicona, rellenos de suero fisiológico, rellenos de lípidos, etc.; deberá discutir con su cirujano plástico el más adecuado para cada caso individual.

El aumento de la mama se consigue implantando una prótesis ya sea detrás del tejido mamario o debajo de los músculos torácicos. Las incisiones se realizan de forma que las cicatrices resulten lo más invisibles que sea posible, habitualmente por debajo de la mama, alrededor de la parte inferior de la areola o en la axila. El método de implantación y la posición de la prótesis dependerá de sus preferencias, su anatomía y la recomendación de su cirujano.

TRATAMIENTO ALTERNATIVO

La mamoplastia de aumento es una operación quirúrgica electiva. La alternativa podría consistir en no llevar a cabo la intervención, el uso de una prótesis mamaria externa o relleno, o la transferencia de otros tejidos corporales para aumentar el tamaño mamario.

RIESGOS DE LA CIRUGIA DE AUMENTO MAMARIO

Cualquier procedimiento quirúrgico entraña un cierto grado de riesgo y es importante que usted comprenda los riesgos asociados a la mamoplastia de aumento.

La decisión individual de someterse a una intervención quirúrgica se basa en la comparación del riesgo con el beneficio potencial. Aunque la mayoría de las mujeres no experimentan las siguientes complicaciones, usted debería discutir cada una de ellas con su cirujano plástico para asegurarse de que comprende los riesgos, complicaciones potenciales y consecuencias del aumento mamario.

Hemorragia: Es posible, aunque infrecuente, experimentar un episodio de sangrado durante o después de la cirugía. Si ocurre una hemorragia postoperatoria, puede requerir tratamiento de emergencia para drenar la sangre acumulada, o transfusión de sangre. No debe tomar aspirina o medicación antiinflamatoria desde 10 días antes de la cirugía, puesto que pueden aumentar el riesgo de hemorragia.

Infección: La infección es infrecuente tras este tipo de intervención. Si ocurre una infección, el tratamiento incluye una posible retirada del implante, antibióticos o cirugía adicional. Es extremadamente raro que pueda ocurrir una infección alrededor de una prótesis a partir de una infección bacteriana en otra parte del cuerpo.

Seroma: Puede ocurrir un acúmulo de líquido alrededor del implante que conlleve un aumento de tamaño de la mama afectada. Si esto ocurre (incidencia del 1%) se requiere tratamiento médico y punciones para extraer el líquido. En algunos casos puede ser necesario retirar los implantes y relocalizarlos pasados unos meses. En pacientes en las que el seroma aparece tras un tiempo después de la implantación, sin ser una complicación directa de la cirugía y tras un postoperatorio aparentemente normal, hay que valorar el solicitar un estudio específico de este seroma para descartar la presencia de un linfoma anaplásico de células grandes asociado a prótesis mamarias.

Neumotórax: Al estar trabajando cerca de las costillas, podría producirse una lesión de la pared costal y la pleura con entrada de aire en la cavidad torácica, lo que se llama neumotórax. Puede requerir la colocación de un drenaje para extraer el aire durante unas horas.

Deformidad Dinámica: En determinados casos, especialmente con los implantes debajo del músculo, según las acciones que realice la paciente (contracción del músculo pectoral, determinados ejercicios físicos) la forma de la mama puede alterarse de forma transitoria recuperando su forma una vez la paciente vuelve a relajar los brazos. Por tanto, no se puede asegurar una satisfacción "en cualquier condición" sobre la forma adoptada por el pecho en distintas posiciones y situaciones.

Contractura capsular: El tejido cicatricial que se forma internamente alrededor del implante puede contraerse y hacer que la prótesis se haga redonda, firme y posiblemente dolorosa. La dureza excesiva de las mamas puede ocurrir al poco tiempo de la cirugía o al cabo de años. Aunque no se puede predecir si ocurrirá una contractura capsular sintomática, generalmente se da en menos del 7% de los pacientes.

Puede esperarse que la incidencia de la contractura capsular sintomática aumente con el tiempo. La contractura capsular puede ocurrir en un lado, en los dos o en ninguno. El tratamiento para la contractura capsular puede requerir cirugía, cambio del implante o retirada del mismo.

Cambios en la sensibilidad del pezón y la piel: Las mamas están habitualmente doloridas después de la cirugía. No es raro que haya algún cambio en la sensibilidad del pezón inmediatamente después de la cirugía. Al cabo de varios meses la mayoría de las pacientes tienen una sensibilidad normal. Ocasionalmente puede ocurrir una pérdida parcial o total de la sensibilidad del pezón y de la piel.

Cicatriz cutánea: La cicatrización excesiva es infrecuente. En casos raros pueden darse cicatrices anormales. Las cicatrices pueden ser inestéticas o de diferente color al de la piel circundante. Puede necesitarse cirugía adicional para tratar cicatrices anormales tras la cirugía.

Implantes: Los implantes mamarios, al igual que otros dispositivos médicos, pueden fallar. Pueden romperse o tener escapes. Cuando una prótesis de suero se vacía, el relleno de agua salada se absorbe por el organismo. La rotura puede ocurrir como resultado de una herida, durante una mamografía, o sin causa aparente. Es posible que se pueda dañar el implante en el momento de la cirugía. Una prótesis dañada o rota no puede ser reparada; los implantes rotos o desinflados requieren cambio o retirada. Las prótesis no tienen una vida ilimitada y eventualmente requerirán cirugía de recambio.

Degradación de los implantes mamarios: Es posible que pequeños fragmentos del material del implante puedan separarse de la superficie del mismo. No se conoce la significación de este hecho.

Extrusión del implante: La falta de adecuada cobertura tisular o una infección puede dar como resultado la exposición y extrusión del implante. Se han visto casos de rotura de la piel con el uso de medicación esteroidea o tras radioterapia del tejido mamario. Si ocurre rotura del tejido y la prótesis se expone, es necesaria su retirada.

Arrugas y pliegues en la piel: Pueden existir pliegues en el implante visibles y palpables. Es normal y de esperar que haya alguna arruga. Esto puede ser más pronunciado en pacientes con implantes de suero o tejido mamario delgado.

Calcificación: Pueden formarse depósitos de calcio en el tejido que rodea la prótesis, lo que puede causar dolor, aumento de la consistencia, y pueden ser visibles en la mamografía. Si esto ocurre, puede ser necesaria cirugía adicional para corregir el problema.

Deformidad de la pared torácica. Se han descrito deformidades de la pared torácica secundarias a la utilización de expansores cutáneos y de prótesis mamarias. No se conocen las consecuencias o la significación de este hecho.

Reacciones alérgicas. En casos raros se han descrito alergias locales al esparadrappo, material de sutura o preparados tópicos. Pueden ocurrir reacciones sistémicas, que son más graves, frente a medicaciones usadas durante la cirugía o después. Las reacciones alérgicas pueden requerir tratamiento adicional.

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN TENERSE EN CUENTA

Mamografía: Usted debe informar al radiólogo de la presencia de prótesis mamarias para que puedan realizarse los estudios mamográficos adecuadamente. La ecografía, la mamografía especializada y la resonancia magnética pueden ser apropiados para evaluar nódulos mamarios y el estado de los implantes. Las mamografías, como cualquier otra prueba diagnóstica complementaria, están indicadas bajo criterios clínicos valorando todas las circunstancias concurrentes en el paciente, y en función de ello y a criterio de sus facultativos serán o no indicadas tanto en su preoperatorio como tras su intervención de aumento mamario con prótesis. Los implantes mamarios pueden hacer la mamografía más difícil de realizar y pueden obstaculizar la detección de un cáncer de mama. Puede ocurrir rotura del implante a causa de la compresión de la mama durante la mamografía.

Embarazo y lactancia: No hay evidencia convincente de ningún peligro especial de las prótesis mamarias para la mujer embarazada o su hijo.

Tabaquismo: Las personas que fuman tienen un riesgo mayor de pérdida de piel, dehiscencia de la herida y otras complicaciones de cicatrización.

Enfermedades del sistema inmunitario y alteraciones desconocidas: En la última década, la comunidad médica ha encontrado una relación entre la silicona y una respuesta anómala del sistema inmune que puede llegar a provocar enfermedades reumatológicas englobadas en el llamado Síndrome ASIA (Síndrome Autoinmune-Inflamatorio Inducido por Adyuvantes). Sus manifestaciones clínicas suelen relacionarse con el sistema músculo-esquelético piel, sistema nervioso y sistema inmune. La silicona se encuentra en dispositivos ampliamente utilizados entre los que se encuentran los implantes mamarios (también en válvulas cardíacas, prótesis testiculares, lentes intraoculares, implantes de articulaciones,...) El riesgo de desarrollar este síndrome en una mujer portadora de implantes de silicona es bajo. Se estima una incidencia de 1,27 sobre la población general y se sugiere la existencia de una predisposición genética necesaria para el desarrollo de la enfermedad. En caso de desarrollar esta patología podría estar indicada la retirada del implante de silicona, pudiendo ser necesario algún tratamiento complementario en función de las características y estadio del cuadro clínico.

Trastornos linfoproliferativos y linfoma anaplásico de células grandes asociados a implantes mamarios: Cierta información aparecida en la literatura médica ha sugerido una posible asociación entre los implantes mamarios y la muy rara aparición de un trastorno linfoproliferativo denominado

"Linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes de mama". La mayoría de los casos registrados tuvieron un curso clínico benigno tras la retirada de los implantes y la cápsula que los rodea, aunque en algunos casos precisaron de un tratamiento oncológico asociado según el estado de la enfermedad.

Actividad física y determinadas ocupaciones: Determinados deportes o actividades laborales pueden favorecer el desgaste de los implantes o la aparición de complicaciones como el seroma y el encapsulamiento. Toda actividad deportiva u ocupacional potencialmente puede provocar daños o roturas de sus implantes. Debe comentar a su cirujano cuáles son sus actividades para establecer este riesgo o modificar el cómo realizar las mismas. Para los implantes situados bajo el músculo pectoral es aconsejable evitar los ejercicios encaminados a aumentar la potencia de la musculatura pectoral.

Enfermedad de la mama: La literatura médica actual no demuestra un incremento en el riesgo de enfermedad mamaria o cáncer de mama en mujeres portadoras de prótesis mamarias por motivo estético o reconstructivo. La enfermedad mamaria puede aparecer independientemente de la presencia de prótesis. Es recomendable que todas las mujeres se practiquen un autoexamen periódicamente, se sometan a una mamografía de acuerdo con las pautas establecidas y consulten a su médico si descubren un bulto en la mama.

Anestesia. Tanto la anestesia local como la general implican un riesgo. Existe la posibilidad de complicaciones, lesiones e incluso muerte, por cualquier tipo de anestesia o sedación quirúrgica. Una información más detallada le será facilitada por el propio equipo de anestesiólogos, que así mismo, recabarán el correspondiente consentimiento escrito.

Otros. Usted puede no estar satisfecha con los resultados de la cirugía. Puede ocurrir asimetría en el emplazamiento de las prótesis, forma o tamaño de las mamas. Puede darse desplazamiento insatisfactorio o mala calidad de las cicatrices. Podría necesitarse realizar cirugía adicional para mejorar estos resultados.

Retirada o cambio de los implantes. Una futura retirada o reemplazamiento de las prótesis y de la cápsula cicatricial circundante implica un procedimiento quirúrgico con riesgos y complicaciones potenciales.

OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO

A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Si el diagnóstico se realiza mediante estudio histopatológico, doy mi consentimiento si fuese necesario para que sea utilizado en proyectos de investigación científica multidisciplinar para el desarrollo y mejora de la tecnología diagnóstica y molecular de nuestro Sistema Nacional de Salud, tratándose la muestra de forma confidencial y anónima en la medida que marca la legislación vigente. Este material estará almacenado según las normas del Hospital.

También puede hacer falta tomar imágenes, fotos o vídeos. Sirven para documentar mejor el caso y con su previo consentimiento formal y por escrito pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico, preservándose siempre su anonimato y confidencialidad.

SEGURO DE SALUD

La mayoría de las compañías de seguros sanitarios excluyen la cobertura de operaciones de cirugía estética, como la mamoplastia de aumento, o de cualquier complicación que pudiera derivarse de la cirugía. Algunas compañías de seguros podrían excluir las enfermedades mamarias en pacientes portadoras de implantes. Por favor, revise detenidamente las condiciones de su póliza de seguro sanitario.

NECESIDAD DE CIRUGIA ADICIONAL

Si ocurren complicaciones puede ser necesaria la cirugía adicional u otros tratamientos. Aunque los riesgos y complicaciones son raros, los riesgos citados están particularmente asociados con la mamoplastia de aumento. Pueden ocurrir otros riesgos y complicaciones, pero son todavía más infrecuentes. La práctica de la Medicina y la Cirugía no es una ciencia exacta, y aunque se esperan buenos resultados, no hay garantía explícita o implícita sobre los resultados que pueden obtenerse.

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 INFORMACION ANTERIOR Y HAYAN SIDO RESPONDIDAS TODAS SUS PREGUNTAS ANTES DE QUE FIRME ESTE CONSENTIMIENTO.

CONSENTIMIENTO PARA CIRUGIA / PROCEDIMIENTO O TRATAMIENTO

1. Por la presente autorizo al Dr. Jesús Gaviño Rodríguez y a los ayudantes que sean seleccionados para realizar el siguiente procedimiento o tratamiento mencionado, habiendo leído y entendido las explicaciones escritas contenidas en este documento de consentimiento.

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 anestesiistas, 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, incluyendo cualquier parte de mi cuerpo, con fines médicos, científicos o educativos, puesto que mi identidad no será revelada en las imágenes.

6. Con fines de avances en la educación médica, doy el consentimiento para la entrada de observadores en el quirófano.

7. Asimismo doy el consentimiento para la cesión de mis datos personales a la casa comercial proveedora de los implantes mamaros a los efectos únicos y exclusivos de la emisión de la correspondiente factura y garantías.

8. Me ha sido explicado de forma comprensible:

- a. El tratamiento citado anteriormente o procedimiento a realizar.
- b. Los procedimientos alternativos o métodos de tratamiento.
- c. Los riesgos del procedimiento o tratamiento propuesto.

9. He podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y han sido aclaradas todas mis dudas. En consecuencia, doy mi consentimiento libre y voluntariamente para el tratamiento o procedimiento

Asimismo, designo como representante mío a D. y a D. para que de forma indistinta, para que, llegado el caso, sirva como interlocutor del abajo firmante, tanto con el equipo médico como el sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas contenidas en el presente documento.

Acepto expresamente la sumisión a la competencia de los Juzgados y Tribunales de El Puerto de Santa María para la solución de cualquier litigio que traiga causa de la intervención quirúrgica o asistencia médica del Dr. Jesús Gaviño Rodríguez.

ASÍ PUES, DOY EL CONSENTIMIENTO PARA EL TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO, Y LOS PUNTOS CITADOS ARRIBA, ESTANDO SATISFECHO/A CON LA INFORMACIÓN QUE SE ME HA FACILITADO.

En a de de 20....

**Firma del Paciente
(o representante legal)**

Firma del Cirujano Plástico

Fdo.: D./D^a.
(nombre y apellidos)

Fdo.: Dr./Dra.
(nombre y apellidos)

D.N.I.:

RECHAZO DE LA INTERVENCION

Yo, D/Dña _____, no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ella puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE

EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:

REVOCACION DEL CONSENTIMIENTO

Yo D/Dña _____, de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a _____ de _____ de 201____.

EL/ LA PACIENTE

EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.: