

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA RETIRADA DE IMPLANTES MAMARIOS

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 retirada de implantes mamarios, 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.

INTRODUCCION

La retirada de implantes mamarios que han sido colocados por motivos estéticos o reconstructivos es una operación quirúrgica. Puede realizarse como procedimiento aislado o en combinación con otras técnicas como:

- * Extirpación del tejido cicatricial que rodea la prótesis.
- * Biopsia mamaria.
- * Extracción de gel de silicona fugado del implante.
- * Aumento mamario secundario.
- * Elevación mamaria (mastopexia).

Los implantes que están dañados o rotos no pueden repararse, por lo que se recomienda su retirada o reemplazo. Existen opciones en cuanto al tipo de anestesia, general o local, para la retirada de la prótesis mamaria.

Existe la posibilidad tanto de riesgos como de complicaciones asociados a esta intervención.

TRATAMIENTO ALTERNATIVO

Las formas alternativas de tratamiento consisten en no llevar a cabo la retirada del implante o procedimientos adicionales.

RIESGOS DE LA CIRUGIA PARA LA RETIRADA DE IMPLANTES MAMARIOS

Cualquier procedimiento quirúrgico entraña un cierto grado de riesgo y es importante que usted comprenda los riesgos asociados a la cirugía para la retirada de implantes mamarios. 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 de la retirada de implantes.

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 urgencia 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 puede incluir antibióticos o cirugía adicional.

Cambios en la sensibilidad del pezón y la piel: Las mamas estarán doloridas tras la cirugía, y puede experimentar cambio en la sensibilidad de los pezones. Esta situación se resuelve habitualmente en 3 ó 4 semanas. Es raro tener disminución en la sensibilidad, pero es más fácil que ocurra la disminución o pérdida de la sensibilidad del pezón si se necesita una disección quirúrgica extensa para extirpar tejido cicatricial o gel de silicona liberado de un implante roto.

Cicatriz cutánea: Aunque es de esperar una buena cicatrización después del procedimiento quirúrgico, pueden darse cicatrices anormales tanto en la piel como en los tejidos profundos. La cicatrización excesiva es infrecuente. Pueden necesitarse tratamientos adicionales, incluyendo cirugía, para tratar la cicatrización anormal.

Dureza: Puede darse una excesiva firmeza de las mamas después de la cirugía, a consecuencia de cicatrización interna. La ocurrencia de este hecho no es predecible.

Seroma: Puede acumularse fluido tisular en el espacio donde se localizaba el implante mamario. Puede necesitarse tratamiento adicional o cirugía para evacuar este líquido.

Implantes: Al igual que cualquier objeto fabricado por el hombre e implantado en el cuerpo humano, una prótesis mamaria puede fallar. Es posible que un implante pueda romperse, causando la salida del gel de silicona.

Los implantes pueden romperse también durante el proceso de retirada. Si ocurre una ruptura de la prótesis, puede no ser posible la extracción completa de todo el gel de silicona que ha escapado. El material de la cubierta de una prótesis mamaria rugosa puede ser imposible de retirar completamente. Puede existir una calcificación alrededor de los implantes que requiera la extirpación del tejido cicatricial que rodea las prótesis. Puede no ser posible extraer completamente el tejido cicatricial formado alrededor de una prótesis o de gel de silicona.

Mamografía: Es importante continuar realizando mamografías con regularidad, y practicar autoexamen mamario periódico. Si descubre un nódulo mamario tanto por mamografía como por autoexamen, debe consultar con su médico.

Cambios psicológicos y de aspecto: Es posible que tras la retirada de los implantes mamarios usted experimente un fuerte efecto negativo en su aspecto físico, incluyendo disminución significativa del volumen mamario, distorsión y pliegues en la piel. Su aspecto puede ser peor que el previo a la cirugía de colocación de las prótesis. Existe la posibilidad de alteraciones psicológicas severas, incluyendo depresión. Es posible que usted o su pareja pierda interés en las relaciones sexuales.

Otros: Puede ocurrir asimetría mamaria después de la cirugía. Usted puede estar en desacuerdo con los resultados de la cirugía. Puede necesitarse cirugía adicional para mejorar la forma de las mamas después de la retirada de los implantes. La cicatrización resultante de la retirada de las prótesis puede complicar una futura cirugía mamaria.

Alteraciones de la salud supuestamente causadas por los implantes mamarios: Actualmente no existe evidencia suficiente para establecer que la retirada del (los) implante(s) y cápsula(s) pueda prevenir o alterar el curso de enfermedades autoinmunes o de otro tipo supuestamente causados por los implantes mamarios.

La retirada de los implantes mamarios puede no aportar ningún beneficio para su salud.

Enfermedad mamaria: La información médica actual no demuestra un riesgo aumentado de enfermedad mamaria o cáncer de mama en mujeres portadoras de prótesis mamarias tanto por motivos estéticos como reconstructivos. Las alteraciones mamarias pueden desarrollarse independientemente de la presencia de prótesis mamarias.

Es recomendable que todas las mujeres realicen autoexaminación periódica de sus mamas, se realicen mamografías según las pautas de la Sociedad Americana del Cáncer, y busquen consejo profesional si detectan un nódulo mamario.

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

Reacciones alérgicas. En casos raros se han descrito alergias locales al esparadrapo, material de sutura o preparados tópicos. Las reacciones sistémicas, que son más serias, pueden ocurrir por medicaciones utilizadas durante la cirugía o prescritas posteriormente. Las reacciones alérgicas pueden requerir tratamiento adicional.

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 cirugía de retirada de implantes mamarios.

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.

SEGURO DE SALUD

La mayoría de las compañías de seguros sanitarios excluyen la cobertura de la retirada de implantes mamarios, o de cualquier complicación que pudiera derivarse de las prótesis. 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.

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. Los cargos por la retirada de los implantes no incluyen los cargos por procedimientos quirúrgicos adicionales realizados al mismo tiempo que la retirada de las prótesis. 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 condición 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: Retirada de Implante Mamario. He recibido el siguiente folleto informativo:

Consentimiento informado para cirugía de retirada de implantes mamarios.

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 anestesiólogos, 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. 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.

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.

C.I. RETIRADA DE IMPLANTES MAMARIOS. Página 5 de 7. Firma paciente y fecha.

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.: