

Consentimiento informado para mastectomía subcutánea e implante de prótesis mamarias

INSTRUCCIONES

Este es un documento de consentimiento informado que ha sido preparado por la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética, para ayudar a su cirujano plástico a informarle sobre la MASTECTOMÍA SUBCUTÁNEA E IMPLANTE DE PRÓTESIS MAMARIAS, sus riesgos y los tratamientos alternativos, tal como establece la Ley General de Sanidad publicada en el BOE del 29-4-86 . nº 102, aptdo. 6 del artículo 10, que dice textualmente: "... siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención. "

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. 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 su caso particular y en el estado del conocimiento médico.

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 mastectomía subcutánea es una intervención destinada a extirpar la mayor parte posible de tejido mamario en aquellos casos en que se establezca la necesidad de hacerlo. Para recuperar el volumen y la forma de las mamas a continuación se colocan unas prótesis mamarias.

TRATAMIENTO ALTERNATIVO

Dependiendo del hecho que haya indicado la intervención las alternativas a esta intervención son varias. Se puede realizar una mastectomía simple, es decir la extirpación de la mama en su totalidad, incluyendo la piel.

En otras ocasiones se podría tratar la enfermedad mamaria mediante fármacos u otras terapéuticas.

RIESGOS DE LA MASTECTOMÍA SUBCUTÁNEA E IMPLANTE DE PRÓTESIS MAMRIAS

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

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 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.

Cambios en la sensibilidad del pezón y la piel: Puede experimentarse un cambio en la sensibilidad de los pezones y la piel de las mamas. Puede ocurrir pérdida permanente de la sensibilidad tras la intervención en uno o ambos pezones.

Cicatrices cutáneas: Todas las cirugías dejan cicatrices. Para realizar la mastectomía el cirujano puede realizar una incisión alrededor de la areola o bajo el surco que hay por debajo de la mama (surco submamario). Estas incisiones dejarán como consecuencia unas cicatrices. La calidad de estas cicatrices es impredecible. Pueden producirse cicatrices anormales en la piel o en los tejidos profundos. En algunos casos puede requerirse revisión quirúrgica u otros tratamientos.

Resultado insatisfactorio: Existe la posibilidad de un resultado pobre en esta intervención. Usted puede quedar insatisfecha con el tamaño y la forma de las mamas.

Dolor: Las cicatrices anormales en la piel o tejidos profundos de la mama pueden producir dolor.

Retraso en la cicatrización: Existe la posibilidad de una apertura de la herida o de una cicatrización retrasada. Algunas zonas de la piel mamaria o de la región del pezón pueden no curar normalmente y tardar un tiempo largo en cicatrizar. Es incluso posible sufrir pérdida de piel o tejido del pezón, lo que puede requerir cambios frecuentes de vendaje o cirugía posterior para eliminar el tejido no curado. Puede incluso ocurrir que la presión de las prótesis retrase la cicatrización e incluso que aquellas se exterioricen, lo que obligaría a reintervenir para extraerlas.

Los fumadores tienen un riesgo mayor de pérdida de piel o de complicaciones de la cicatrización.

Asimetría: Cierta grado de asimetría mamaria ocurre de forma natural en la mayoría de las mujeres. También pueden ocurrir diferencias en la forma de la mama o el pezón, tamaño o simetría tras la cirugía. Puede necesitarse cirugía adicional (retoques) para revisar una asimetría después de la intervención.

Enfermedad de la mama. Aunque la mastectomía subcutánea intenta extirpar la mayor parte del tejido mamario, siempre quedan restos adheridos a la piel, por lo que teóricamente en esos restos puede desarrollarse una enfermedad mamaria o el cáncer de mama. Es recomendable que todas las mujeres se practiquen autoexamen periódicamente y consulten a su médico si descubren un bulto en la mama.

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

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.

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 20% de las 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.

Implantes: Los implantes mamarios, al igual que otros dispositivos médicos, pueden fallar. Pueden romperse o tener escapes. 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 pueden 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.

Enfermedades del sistema inmunitario y alteraciones desconocidas: Algunas mujeres portadoras de implantes mamarios han referido síntomas similares a los de enfermedades conocidas del sistema inmunitario, tales como lupus eritematoso sistémico, artritis reumatoide, esclerodemia y otras enfermedades artríticas. Estos síntomas incluyen dolor o inflamación articular, fiebre, fatiga, problemas tiroideos, dolor mamario y dolores musculoesqueléticos. Se ha publicado en la literatura médica una relación entre la silicona de los implantes y alteraciones del tejido conectivo. Hasta la fecha no hay evidencia científica de que las mujeres portadoras de prótesis de gel de silicona o de suero tengan mayor riesgo de desarrollar estas enfermedades, pero la posibilidad no puede ser excluida. Si se estableciera una relación causal, el riesgo teórico de enfermedad inmune o desconocida sería bajo. Los efectos de los implantes mamarios en individuos con alteraciones preexistentes del tejido conectivo es desconocido. A diferencia de las prótesis de gel de silicona, los implantes de suero contienen agua salada. Ningún riesgo relacionado con el gel de silicona podría ser asociado a las prótesis de suero. Sin embargo, tanto unos como otros implantes tienen una cubierta de elastómero de silicona, por ello, sería posible un riesgo aumentado de enfermedad autoinmune incluso con las prótesis de suero. No existen pruebas de laboratorio fiables para determinar anticuerpos para la silicona. No se ha probado que exista relación entre anticuerpos para la silicona y enfermedad en mujeres con prótesis mamarias. De momento, no hay datos suficientes para establecer que sea beneficioso para la salud la retirada de los implantes y su cápsula cicatricial, alterando la enfermedad autoinmune o previniendo su potencial desarrollo. Puesto que las enfermedades mencionadas más arriba son raras, son difíciles de investigar. Existe la posibilidad de riesgos desconocidos asociados con los implantes de silicona y otras prótesis.

Contaminación de la superficie del implante. Sustancias como grasa cutánea, fibras de los paños quirúrgicos o talco pueden depositarse en la superficie del implante en el momento de la colocación. Las consecuencias de este hecho no se conocen.

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.

NECESIDAD DE CIRUGIA ADICIONAL (%RETOQUES+)

Existen muchas condiciones variables que pueden influenciar los resultados a largo plazo de la mamoplastia de reducción. Puede necesitarse cirugía secundaria para realizar un tensado adicional o una reposición de las mamas. Si ocurren complicaciones, puede ser necesaria la cirugía adicional u otros tratamientos.

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. Por este motivo, puede ser necesario realizar algún retoque quirúrgico para lograr mejores resultados

RESPONSABILIDADES ECONOMICAS

El coste de la cirugía resulta de diversos cargos por servicios prestados. El total incluye los honorarios del cirujano y su equipo de ayudantes, el coste de los implantes y material quirúrgico, anestesia, pruebas de laboratorio, y cargos del hospital dónde se realice la cirugía. Puede haber costes adicionales si se dan complicaciones derivadas de la cirugía. Los cargos del hospital derivados de cirugía secundaria, retoques o revisión quirúrgica corren a cargo de la paciente o sociedad médica.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

ES IMPORTANTE QUE LEA CUIDADOSAMENTE LA INFORMACION ANTERIOR Y QUE HAYAN SIDO RESPONDIDAS TODAS SUS PREGUNTAS ANTES DE QUE FIRME EL CONSENTIMIENTO.

1. Por la presente autorizo al Dr. [Nombre] y a los ayudantes que sean seleccionados para realizar el siguiente procedimiento o tratamiento:

He recibido el documento informativo correspondiente y el consentimiento informado.

2. Soy consciente de que durante el curso de la operación y el tratamiento médico o anestesia, pueden darse condiciones 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 condición 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 forma de anestesia entraña un riesgo y la posibilidad de complicaciones, lesiones y a veces muerte.

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 METODOS DE TRATAMIENTO.
 - c. LOS RIESGOS DEL PROCEDIMIENTO O TRATAMIENTO PROPUESTO.

YO, , DOY EL CONSENTIMIENTO PARA EL TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO, Y LOS PUNTOS CITADOS ARRIBA (1-7). SE ME HA PREGUNTADO SI QUIERO UNA INFORMACION MAS DETALLADA, PERO ESTOY SATISFECHO/A CON LA EXPLICACION Y NO NECESITO MAS INFORMACION.....

.....
Firma del paciente o persona autorizada
D.N.I.

.....
Fdo. Dr. [Nombre]
Colegiado

Fecha: de de

