

Consentimiento informado para reconstrucción mamaria con prótesis expansora

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 reconstrucción mamaria con prótesis expansora, 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 y fecha en cada página, indicando así que ha leído la página, y firme el consentimiento para la cirugía propuesta por su cirujano.

INFORMACION GENERAL

El propósito de la reconstrucción mamaria es intentar recrear la situación morfológica en que se encontraba la mujer antes de ser sometida a una mastectomía. La técnica se basa en la capacidad de la piel para expandirse cuando se somete a tensión progresiva, en modo similar a lo que ocurre con la piel del abdomen durante los embarazos. Para lograr este propósito la piel de la zona donde se realizó la mastectomía debe ser de buena calidad para poder ser sometida a la tensión de la expansión. Esto es especialmente importante de valorar cuando tras la mastectomía la paciente ha sido sometida a radioterapia. Ésta puede hacer que la piel sea difícilmente distensible y, por lo tanto, dificultar su expansión, lo que hace que el resultado esperado no sea óptimo.

El objetivo de la operación es lograr una forma parecida a una mama, lo más similar a la mama sana, pero siempre teniendo en cuenta que no se hace una verdadera mama, sino algo parecido a una mama+

La prótesis expansora se introduce generalmente a través de la cicatriz de la mastectomía, con lo cual no se añaden nuevas cicatrices. A continuación se labra un bolsillo, generalmente bajo el músculo pectoral, para alojar la prótesis expansora. En este bolsillo se introduce la prótesis que, generalmente, suele tener dos cámaras en su interior. Una de esas cámaras contiene gel de silicona y la otra está vacía. En esta última se irá introduciendo progresivamente suero fisiológico con el fin de aumentar el volumen de la prótesis y obligar a la piel que se expanda. Ya en la intervención se introducirá cierto volumen de suero. Una vez hecho lo anterior y tras dejar un drenaje, la herida quirúrgica se cierra.

Tras colocar la prótesis expansora se tratará la mama sana para intentar lograr un volumen y forma similar a los que esperamos obtener cuando se complete la expansión del lado operado. Para lograr la simetría entre ambas mamas, la mama puede necesitar ser reducida, elevada o aumentada. Si hay que reducir su tamaño se realiza una mamoplastia de reducción. En la mayor parte de las técnicas empleadas para realizar la mamoplastia de reducción se requiere practicar incisiones alrededor de la areola, verticales y horizontales en el pliegue submamario. Estas incisiones se traducen en cicatrices. Para elevar la mama generalmente hay que practicar incisiones que se traducen en cicatrices similares a las que quedan tras la mamoplastia de reducción. Si hay que aumentar la mama lo habitual es introducir una prótesis, bien por una incisión alrededor de la areola o por el pliegue submamario.

Al finalizar la intervención se coloca un vendaje cruzado en el pecho que, en los días siguientes a la operación se sustituye por un sujetador.

El relleno posterior de la prótesis expansora con suero fisiológico se realiza de modo ambulatorio, en la consulta, y progresivamente de acuerdo a la respuesta de la piel a la expansión. El suero se inyecta a través de la piel en un pequeño reservorio que se coloca junto a la axila y que está conectado a la prótesis expansora. En cualquier caso la expansión no comenzará hasta que la herida quirúrgica esté cerrada y estable para evitar que se pueda abrir. El proceso de expansión dura varias semanas, con inyecciones de suero cada 10-15 días en función de la respuesta de la piel y hasta lograr el volumen deseado.

Una vez lograda la expansión que consiga la mejor simetría mamaria, se planteará la reconstrucción de la areola y el pezón. Esta intervención se suele realizar bajo anestesia local. Para reconstruir la areola se extrae una pequeña porción de piel de una zona pigmentada, generalmente la ingle, que se trasplanta a la nueva mama. El pezón se reconstruirá bien con la propia piel de la nueva mama o con una pequeña porción del pezón de la mama sana.

TRATAMIENTO ALTERNATIVO

Otras técnicas para la reconstrucción mamaria se basan en el empleo de tejidos de la propia paciente, bien de la espalda o del abdomen, que se trasplantan a la zona de mastectomía. Generalmente ese tipo de intervenciones son más complejas, exigen mayor hospitalización y dejan como secuelas cicatrices definitivas.

RIESGOS DE LA RECONSTRUCCIÓN MAMARIA CON PRÓTESIS EXPANSORA

Cualquier procedimiento quirúrgico entraña un cierto grado de riesgo y es importante que usted comprenda los riesgos asociados a la reconstrucción mamaria con prótesis expansora.

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 debe asegurarse de que comprende los riesgos, complicaciones potenciales y consecuencias de la reconstrucción mamaria con prótesis expansora.

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 extraer 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.

Contractura capsular: El tejido cicatricial que se forma internamente alrededor del implante puede contraerse y hacer que la prótesis se haga dura 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. 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: La zona de la intervención está habitualmente dolorida después de la cirugía. No es raro que haya algún cambio en la sensibilidad del pezón de la mama sana 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 anormal es infrecuente. 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. 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.

Mamografía: Puede ocurrir rotura del implante a causa de la compresión de la mama durante la mamografía. Usted debe informar al radiólogo de la presencia de prótesis mamarias, para que se adopten

las precauciones necesarias. La ecografía, mamografía especializada y la resonancia magnética pueden ser apropiadas para evaluar nódulos mamarios y el estado de los implantes.

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.

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, esclerodermia 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.

Actividades y ocupaciones poco frecuentes. Las actividades y ocupaciones que implican un riesgo de traumatismo mamario, potencialmente podrían romper o dañar los implantes mamarios.

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 después. Las reacciones alérgicas pueden requerir tratamiento adicional.

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 autoexamen periódicamente, se sometan a mamografía de acuerdo con las pautas habituales y consulten a su médico si descubren un bulto en la mama.

Asimetría. Es difícil lograr una simetría perfecta entre la mama reconstruida y la sana. Puede ser necesario realizar retoques para mejorar la simetría. Para ello puede ser necesario cambiar la prótesis expansora por otra, elevar la mama sana, etc.

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.

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.

NECESIDAD DE CIRUGIA ADICIONAL (%RETOQUES+)

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. De cualquier modo no se debe plantear estos retoques hasta asegurarse de que la situación alcanzada es la definitiva, lo que no suele ocurrir antes del año de la primera intervención.

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 compañía aseguradora.

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. _____ 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. _____
Colegiado

Fecha: de de

