



AMERICAN SOCIETY OF
PLASTIC SURGEONS®

Consentimiento informado

Mamoplastía de aumento con implantes de gel de silicona

INSTRUCCIONES

El presente es un documento de consentimiento informado que se ha creado para ayudar a informarle sobre la cirugía de mamoplastia de aumento con implantes de gel de silicona, sus riesgos y las alternativas de tratamientos.

Es importante que lea esta información atentamente y por completo. Escriba sus iniciales en todas las páginas para indicar que las ha leído y firme el consentimiento para la cirugía propuesta por su cirujano plástico y que usted acepta.

INFORMACIÓN GENERAL

En noviembre de 2006 la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de Estados Unidos aprobó los dispositivos de implantes mamarios de gel de silicona para su uso en mamoplastias de aumento y reconstrucción de senos.

La mamoplastia de aumento es una intervención quirúrgica que se realiza para aumentar el tamaño de los senos por distintos motivos:

- Mejorar la silueta corporal de una mujer que por motivos personales considera que el tamaño de sus senos es muy pequeño.
- Para corregir una pérdida de volumen de los senos después de un embarazo.
- Para emparejar el tamaño de los senos cuando existe una diferencia considerable entre estos.
- Para restablecer la forma de los senos después de pérdida parcial o total en diversas condiciones.
- Para corregir una insuficiencia del desarrollo de los senos debido a una deformidad grave de los senos.
- Para corregir o mejorar los resultados de implantes mamarios existentes por motivos estéticos o reconstructivos.

La cirugía de implantes mamarios está contraindicada en mujeres con cáncer de seno o condiciones mamarias precancerosas no tratadas, cuando hay infección activa en cualquier parte del cuerpo o en mujeres que están embarazadas o lactando al momento de la cirugía.

Las personas con un sistema inmune debilitado (que están recibiendo quimioterapia o medicamentos para inhibir el sistema inmune), con condiciones que alteran la coagulación sanguínea o la cicatrización o con circulación sanguínea reducida hacia el tejido mamario debido a tratamientos anteriores de cirugía o radioterapia, tal vez enfrenten un mayor riesgo de complicaciones y resultados quirúrgicos deficientes.

La FDA aprobó el uso de implantes mamarios de silicona en mujeres de al menos 22 años de edad. Las mujeres que cumplan con este criterio de edad pueden utilizar implantes de silicona para un aumento estético de senos o para cirugías de revisión para corregir o mejorar los resultados de un aumento estético de senos anterior. No existe una restricción de edad en los procedimientos de reconstrucción de senos para restablecer la forma de los senos después de cáncer, trauma o malformaciones mamarias graves.

El aumento de senos se logra introduciendo un implante mamario detrás del tejido mamario o completamente debajo de los músculos pectorales. Se hacen incisiones para mantener las cicatrices tan discretas como sea posible, generalmente debajo del seno, alrededor de la parte baja de la areola o en la axila. Según la FDA, no se recomienda utilizar el método periumbilical para introducir los implantes de gel de silicona. Los implantes mamarios pueden elaborarse de distintas formas, tamaños y con superficies lisas o texturizadas. El método de selección del implante y su tamaño, así como la manera de introducir y colocar los implantes mamarios, dependerán de sus preferencias, su anatomía y las recomendaciones de su cirujano. La forma y el tamaño de los senos antes de la cirugía influirán tanto en el tratamiento recomendado como en los resultados finales. Si los senos no tienen el mismo tamaño o

Consentimiento informado - Mamoplastía de aumento con implantes de gel de silicona

forma antes de la cirugía, es poco probable que sean totalmente simétricos después de que esta se realice.

Las condiciones que impliquen flacidez de los senos o piel con tonicidad débil (estrías) tal vez requieran intervenciones quirúrgicas adicionales (levantamiento de senos) para volver a ubicar el pezón y la areola hacia arriba y eliminar la piel flácida.

Las pacientes que se sometan a una cirugía de mamoplastía de aumento deben considerar lo siguiente:

- Es posible que el aumento o reconstrucción de senos con implantes de gel de silicona no se limite a una sola cirugía.
- Los implantes mamarios de cualquier tipo no se consideran dispositivos de por vida. No se puede esperar que duren para siempre. Lo más probable es que necesite una cirugía posterior para reemplazar o extraer el implante.
- Los cambios que ocurren en los senos a consecuencia de un aumento o una reconstrucción con implantes son irreversibles. Es posible que los senos tengan una apariencia inaceptable si decide retirarse los implantes mamarios más adelante.
- Los aumentos primarios de gran volumen o revisiones con implantes de mayor tamaño que excedan la medida prevista para su pecho y senos pueden aumentar el riesgo de complicaciones como que el implante aflore por la piel, hematomas, infecciones, pliegues palpables del implante y arrugamiento visible de la piel que requerirán una intervención quirúrgica para ser corregidas.

TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS

La mamoplastia de aumento con implantes de gel de silicona es una intervención quirúrgica electiva. Los tratamientos alternativos consisten en no someterse a la intervención quirúrgica, el uso de prótesis mamarias externas o relleno, el uso de implantes mamarios de solución salina o la transferencia de otros tejidos corporales para aumentar o reconstruir el tamaño de los senos. Existen riesgos y posibles complicaciones relacionados con estos tratamientos quirúrgicos alternativos.

RIESGOS INHERENTES A LA CIRUGÍA DE MAMOPLASTIA DE AUMENTO

Toda intervención quirúrgica implica cierto riesgo, y es importante que entienda estos riesgos y las posibles complicaciones o reacciones adversas inherentes. Además, cada procedimiento tiene sus limitaciones en cuanto al resultado que las pacientes lograrán posteriormente. Se puede obtener más información sobre los implantes mamarios a través de la FDA, de hojas incluidas en los paquetes proporcionados por el fabricante del implante o de otros panfletos informativos exigidos por las leyes de cada estado.

La elección de una persona de someterse a una intervención quirúrgica se basa en comparar el riesgo con el beneficio potencial. Aunque no todas las pacientes sufren estas complicaciones o reacciones adversas, debe analizarlas con su cirujano plástico para asegurarse de que entiende todas las consecuencias posibles de una mamoplastia de aumento. Las reacciones adversas relacionadas con los implantes mamarios pueden ser inherentes a este tipo de dispositivo médico de implante o a complicaciones de la intervención quirúrgica. Las pacientes que estén pensando en someterse a una cirugía que implique el uso de implantes mamarios deben revisar la información adicional sobre este asunto.

Aunque cada paciente experimenta sus propias ventajas y desventajas individuales luego de una cirugía de implante mamario, los datos clínicos sugieren que la mayoría de las mujeres estarán satisfechas con el resultado a pesar de la incidencia de problemas inherentes a la cirugía.

RIESGOS ESPECÍFICOS DE LOS IMPLANTES MAMARIOS DE GEL DE SILICONA

Implantes:

Los implantes mamarios, al igual que otros dispositivos médicos, pueden presentar fallas. Cuando un implante de gel de silicona se rompe, el material del gel usualmente se mantiene dentro del tejido cicatrizal (llamado cápsula) que rodea el implante (rotura intracapsular). En algunos casos el gel escapa fuera de la capa de la cápsula y entra en el tejido mamario en sí (rotura extracapsular y migración del gel) o a lugares más distantes. El gel de silicona que ha migrado puede ser difícil o imposible de eliminar. La rotura de un implante mamario puede producir o no una dureza localizada en el seno o distorsión. Se recomienda a las pacientes consultar los documentos informativos de cada fabricante en relación con la incidencia de una rotura del dispositivo que se haya informado durante los estudios previos a la comercialización.

Una rotura puede ocurrir debido a un trauma sin causa aparente o durante una mamografía. La rotura de un implante mamario de silicona a menudo no se detecta (rotura silente). Es posible que un implante se dañe en el momento de la cirugía. Los implantes dañados o rotos no pueden repararse. De acuerdo con la FDA es necesario que los implantes rotos o dañados se reemplacen o se extraigan. Los implantes mamarios pueden desgastarse ya que no tienen garantía de duración de por vida; además, es posible que se necesite una cirugía posterior para reemplazar uno o ambos implantes.

Se recomienda realizar una resonancia magnética (MRI) para evaluar la posibilidad de una rotura del implante, aunque quizás no sea 100% precisa para diagnosticar su integridad. Se debe tener en cuenta que la FDA recomienda realizar exámenes regulares. Particularmente, se recomienda a las pacientes cumplir las recomendaciones sobre los exámenes periódicos, empezando tres años después de la cirugía y después cada dos años a partir de entonces. Es posible que las pacientes asuman los costos inherentes.

Contractura capsular:

El tejido cicatrizal que se forma internamente alrededor de un implante mamario puede contraerse y hacer que el seno se vuelva redondo y duro, y posiblemente duela. La dureza excesiva de los senos puede presentarse poco después de la cirugía o años después. La ocurrencia de contractura capsular sintomática no es predecible. Se puede esperar que la incidencia de una contractura capsular sintomática aumente con el tiempo. La contractura capsular puede presentarse en un lado, en ambos o en ninguno. Sucede con mayor frecuencia en implantes colocados delante de la capa del músculo pectoral. El tratamiento para la contractura capsular puede requerir cirugía o reemplazo o extracción del implante. La contractura capsular puede volver a presentarse después de las intervenciones quirúrgicas para tratar esta condición; ocurre más a menudo en la revisión de la mamoplastia de aumento que en la intervención inicial. Algunos cirujanos consideran que tomar antibióticos preventivos durante los procedimientos odontológicos y en el tratamiento de las infecciones sinusales y de las vías urinarias puede reducir esta incidencia. Dialogue con su cirujano acerca de esto.

Calcificación:

Se pueden formar depósitos de calcio en el tejido cicatrizal que rodea al implante, los cuales pueden observarse en una mamografía y pueden causar dolor y firmeza. Estos depósitos deben ser identificados de forma diferente a los depósitos de calcio que suponen cáncer de seno. Si esto ocurre, tal vez sea necesario realizar otra cirugía para eliminar y examinar las calcificaciones.

Rechazo del implante o necrosis de tejido:

La falta de cubierta adecuada del tejido y los problemas de cicatrización o de infección pueden ocasionar que el implante se esponga y se vea a través de la piel. Se ha visto descomposición del tejido (necrosis) con el uso de medicamentos esteroides, después de quimioterapia o radiación en el tejido mamario,

debido al consumo de tabaco, por diatermia por microondas y por terapias de calor o frío excesivos. En algunos casos, el lugar de la incisión no cicatriza con normalidad. Puede ocurrir atrofia (debilitamiento) del tejido mamario. Es probable que un implante se vuelva visible en la superficie del seno debido a que el dispositivo se abra paso a través de las capas de la piel. Si ocurre una descomposición del tejido y el implante queda expuesto, probablemente sea necesaria su extracción. Puede presentarse una deformidad permanente de la cicatriz. Es imposible predecir la respuesta biológica de los tejidos de una paciente ante la colocación de los implantes mamarios o cómo cicatrizarán después de la cirugía.

Arrugamiento y ondulación de la piel:

Puede presentarse un arrugamiento palpable (perceptible al tacto) y visible de los implantes y de la piel del seno. Se espera y es normal que se presente un poco de arrugamiento con los implantes mamarios de gel de silicona. Esto puede ser más pronunciado en pacientes que tienen implantes de gel de silicona con superficies texturizadas o tejido mamario delgado. El arrugamiento o los pliegues pueden confundirse con tumores palpables, y los casos cuestionables deben ser investigados.

Irregularidades en la pared torácica:

Se han descrito irregularidades en la pared torácica debido al uso de expansiones de tejido e implantes mamarios, lo que incluye deformaciones en las costillas.

Desplazamiento del implante y estiramiento de tejido:

Puede presentarse desplazamiento, rotación o migración de un implante mamario desde su posición inicial, lo cual puede estar acompañado de incomodidad o deformación del seno (ondulación visible de la piel). Las técnicas inusuales de colocación de implantes pueden aumentar el riesgo de desplazamiento o migración. Tal vez sea necesaria otra cirugía para intentar corregir este problema. Tal vez no sea posible resolver este problema cuando ocurra.

Contaminación de la superficie de los implantes:

Grasa corporal, pelusa de los campos quirúrgicos o talco pueden quedar depositados en la superficie del implante al momento de la inserción. Se desconocen las consecuencias de esto.

Actividades y ocupaciones inusuales:

Las actividades y trabajos que puedan causar trauma en el seno podrían potencialmente romper o dañar los implantes mamarios o causar hemorragia o seroma.

Derrame de gel de silicona:

Existe evidencia contradictoria en cuanto a la posibilidad de consecuencias clínicas relacionadas con el derramamiento del gel de silicona. Con el tiempo, cantidades sumamente pequeñas del material del gel de silicona y platino pueden pasar a través de la capa superior del implante y cubrir su parte exterior. Los estudios indican que el gel de silicona contiene cantidades pequeñas de platino en su estado biológicamente más compatible (sin oxidación). Se ha encontrado que cantidades de microgramos de platino en este estado se esparcen fuera de los implantes mamarios. Esto puede contribuir a la contractura capsular y a la inflamación del ganglio linfático. En general, la evidencia demuestra que los niveles extremadamente bajos de derramamiento de gel no tienen consecuencias clínicas.

Cambios en la sensibilidad del pezón y de la piel:

Es posible que experimente una disminución (o pérdida) de la sensibilidad de los pezones y de la piel del seno. Tras varios meses, la mayoría de las pacientes recupera la sensibilidad normal. En algunos casos puede producirse una pérdida parcial o permanente de la sensibilidad en los pezones y en la piel. Los cambios en la sensibilidad pueden afectar la respuesta sexual o la capacidad para dar lactancia materna a su bebé.

Linfoma anaplásico de células grandes (Anaplastic Large Cell Lymphoma, ALCL):

El “linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios (Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma, BIA-ALCL)” es una forma de cáncer poco común. Puede ocurrir después de la cirugía de implantes mamarios. Este tipo de linfoma puede ocurrir en la cicatriz que se forma alrededor de los implantes mamarios de solución salina o silicona. Los científicos están estudiando este riesgo y cómo esta enfermedad podría estar relacionada con los implantes mamarios. El linfoma es un cáncer poco común del sistema inmunológico y puede ocurrir en cualquier parte del cuerpo.

La FDA estima que ha habido al menos 733 casos únicos confirmados de BIA-ALCL en el mundo. La mayoría de las pacientes con BIA-ALCL tenían implantes mamarios rellenos de gel de silicona con textura o superficie rugosa o expansores temporales. Los investigadores no tienen cifras exactas de riesgo de enfermedad. Las estimaciones actuales para el riesgo de por vida de BIA-ALCL varían de 1 en 12,207 a 1 en 86,029 en mujeres. Esto depende del tipo de implante mamario texturizado. El BIA-ALCL generalmente involucra la hinchazón de los senos entre 8 y 10 años después de la primera operación de implante mamario. La mayoría de los casos se trataron con éxito mediante la extracción del implante y la cicatriz que lo rodea. Algunos casos poco frecuentes necesitan quimioterapia y/o radioterapia.

Manténgase en contacto con su cirujano después de la operación de implante mamario. Consulte a su médico en caso de síntomas como dolor, bultos, hinchazón o irregularidades. Es importante que se realice un autoexamen de mamas con regularidad. También es importante seguir los consejos de cuidados de su médico, como hacerse una mamografía, una ecografía o una resonancia magnética. Si tiene resultados de pruebas inusuales o síntomas relacionados con el implante, es posible que deba pagar las pruebas y/o métodos para evaluar y tratar su problema. Estas pruebas y métodos podrían incluir obtener líquido o tejido mamario para realizar varias pruebas, someterse a una cirugía para eliminar la cicatriz alrededor del implante mamario y extraer o reemplazar los implantes.

Enfermedad de los senos:

La información médica actual no demuestra un riesgo mayor de cáncer de seno en mujeres que se han sometido a una cirugía de implante mamario, bien sea para fines cosméticos o reconstructivos. Las personas con un historial personal o familiar de cáncer de seno pueden tener un riesgo mayor de desarrollar cáncer de seno que una mujer que no tienen antecedentes familiares de esta enfermedad. Es recomendable que todas las mujeres se realicen un autoexamen periódico de los senos, se practiquen mamografías de rutina según las directrices de la Sociedad Americana contra el Cáncer y busquen ayuda profesional en caso de que detecten una masa en el seno. En caso de que se identifique algún tejido sospechoso antes o durante la cirugía de seno, tal vez se justifique la realización de otras pruebas y terapia que tendrán gastos correspondientes.

Interferencia con los estudios por imágenes de ganglio linfático centinela:

Los procedimientos de cirugía de seno que alteren el tejido mamario, similar a una biopsia de seno, pueden interferir potencialmente con procedimientos diagnósticos para identificar el drenaje linfático del tejido mamario usados para determinar los estadios del cáncer de seno.

Embarazo y lactancia futuros:

No hay evidencia de que esta cirugía dificulte el embarazo. Si está planeando quedar embarazada, la piel de sus senos puede estirarse y comprometer los resultados de la cirugía. Es posible que le resulte más difícil lactar después de esta intervención.

Es importante que lea atentamente la información anterior y que aclare todas sus dudas antes de firmar el consentimiento que se encuentra en la próxima página.



CONSENTIMIENTO para CIRUGÍA/PROCEDIMIENTO o TRATAMIENTO

1. Por el presente autorizo al Dr./Dra. Thomas JenebySample y a sus asistentes seleccionados a realizar la **Mamoplastía de aumento con implantes de gel de silicona.**

He recibido la siguiente hoja informativa: **Mamoplastía de aumento con implantes de gel de silicona.**

2. Reconozco que durante el curso de la cirugía y el tratamiento médico o la anestesia, condiciones impredecibles pueden requerir que se hagan procedimientos diferentes a los descritos anteriormente. Por lo tanto, autorizo al médico y a los auxiliares o designados para que realicen dichos procedimientos adicionales que sean necesarios y convenientes en el ejercicio de su opinión profesional. Las atribuciones otorgadas conforme a este apartado deberán incluir todas las condiciones que requieran tratamiento y que mi médico no conozca al momento de iniciar el procedimiento.
3. Consiento la administración de aquellos anestésicos que se consideren necesarios o recomendados. Entiendo que todos los tipos de anestesia suponen riesgo y posibilidad de complicaciones, de lesiones y, a veces, de muerte.
4. Entiendo lo que mi cirujano puede y no puede hacer, y entiendo que no hay garantías ni avales, implícitos o específicos, sobre mi resultado. He tenido la oportunidad de explicar mis metas y entiendo cuáles resultados esperados son realistas y cuáles no. Todas mis preguntas han sido respondidas, y entiendo los riesgos inherentes (específicos) de los procedimientos que solicito, así como también los riesgos y complicaciones, beneficios y alternativas adicionales. Entiendo todo esto y decido proseguir.
5. Acepto ser fotografiada o televisada antes, durante y después de la(s) cirugía(s) o procedimiento(s) a ser realizados, incluso partes adecuadas de mi cuerpo, para fines médicos, científicos o educativos, siempre y cuando mi identidad no se revele en las imágenes.
6. Acepto la entrada de observadores en el quirófano para propósitos de educación médica avanzada.
7. Consiento que se deseche cualesquiera tejidos, dispositivos médicos o partes del cuerpo que puedan ser extraídos.
8. Soy consciente de que existen riesgos importantes potenciales para mi salud por el uso de productos sanguíneos y acepto que mi cirujano o sus designados los utilicen en caso de que lo consideren necesario.
9. Autorizo la divulgación de mi número de Seguro Social a las agencias apropiadas para efectos de informes legales y registro de dispositivos médicos, si corresponde.
10. Entiendo que los honorarios del cirujano están separados de los cargos por anestesia y del hospital, y estoy de acuerdo con estos honorarios. Si es necesario realizar una intervención secundaria, deberé cubrir los gastos adicionales.
11. Entiendo que no someterme a la operación es una posibilidad. Renuncio a someterme a esta intervención _____.
12. SE ME HA EXPLICADO EN UNA FORMA QUE ENTIENDO:
 - a. EL TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ANTES MENCIONADO QUE SE REALIZARÁ
 - b. QUE TAL VEZ EXISTAN PROCEDIMIENTOS O MÉTODOS DE TRATAMIENTO ALTERNATIVOS
 - c. QUE EL PROCEDIMIENTO O TRATAMIENTO PROPUESTO TIENE RIESGOS

DOY MI CONSENTIMIENTO PARA EL TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO Y LOS ASPECTOS ANTES MENCIONADOS (1-12). ESTOY CONFORME CON LA EXPLICACIÓN.

Paciente o persona autorizada para firmar por el paciente

Fecha/Hora _____ Testigo _____