



AMERICAN SOCIETY OF  
PLASTIC SURGEONS®

# Consentimiento informado

**Tratamiento quirúrgico del encapsulamiento de implantes de seno,  
incluso capsulotomía, capsulorrafia y capsulectomía**

## **Instrucciones:**

El presente es un documento de consentimiento informado que se ha preparado para informarle a usted sobre el tratamiento quirúrgico del encapsulamiento de implantes de seno, incluso capsulotomía, capsulorrafia y capsulectomía, sus posibles riesgos y el/los tratamiento/s alternativo/s disponible/s.

Es importante que lea la totalidad de esta información cuidadosamente. Ponga sus iniciales en cada página, indicando que ha leído la página, y firme el consentimiento para la cirugía que propone su cirujano plástico y con la que usted está de acuerdo.

## **INFORMACIÓN GENERAL**

Luego de someterse a una cirugía de implante de senos, el cuerpo genera una capa de tejido cicatricial (cápsula) alrededor de cada implante, de forma parecida a un sobre alrededor de una carta. En algunas pacientes, dicha cápsula de tejido cicatricial puede encogerse (contractura capsular). Esto puede modificar la ubicación del implante (desplazamiento). Si el encogimiento subsiste, puede hacer que el implante se vuelva anormalmente circular, firme y, a veces, provocar dolor. Por el contrario, si la cápsula de tejido cicatricial se estira demasiado también puede provocar desplazamiento del implante.

El riesgo de que se presente contractura capsular sintomática tiende a aumentar cuanto más tiempo se tengan los implantes. Cuando sucede esto, el problema puede afectar a uno o ambos senos. Se no se trata la contractura capsular durante un período de tiempo prolongado, la cápsula puede llegar a calcificarse, lo que hace a los implantes aún más firmes.

El tratamiento del desplazamiento del implante o de la contractura capsular requiere de cirugía para ajustar la cápsula (capsulotomía, capsulorrafia) o bien para retirarla por completo (capsulectomía). Si desea seguir teniendo implantes de seno, el cirujano plástico quizás le recomiende colocar nuevos implantes. Usted puede decidir ajustar el tamaño de los implantes. El cirujano quizás le sugiera colocar los implantes en una nueva ubicación, por ejemplo, moverlos de una ubicación subglandular a una submuscular, o viceversa. El cirujano puede sugerirle cambiar el tipo de implante a utilizar. El cirujano puede sugerir utilizar otros tratamientos (medicamentos, láser, implante de matriz dérmica acelular u otra malla biológica) para intentar reducir la reaparición del problema luego de la cirugía.

Las pacientes que presentan evidencia de fracaso de sus implantes mamarios de silicona requieren capsulectomía para asegurar la eliminación de toda la silicona, aunque los implantes aún estén blandos. Las pacientes con fracaso de implantes salinos pueden requerir capsulectomía si las cápsulas se han encogido en forma significativa desde la deflación del implante.

Las pacientes que se sometan a una cirugía capsular y a un posible reemplazo de implantes de senos deben aceptar la posibilidad de tener que someterse a cirugías de revisión futuras. Todas las cirugías de implante de senos conllevan un riesgo de fracaso del implante u otras complicaciones que pueden requerir cirugía adicional para fines de eliminación y/o reemplazo de los implantes.

Las incisiones que se realicen para el procedimiento capsular pueden ser distintas a las realizadas durante la cirugía original. Si los senos no son del mismo tamaño o forma antes de la cirugía, es poco probable que sean completamente simétricos después. Si los senos presentan un tono deteriorado o flácido, puede ser necesario realizar un levantamiento de senos (mastopexia) para reubicar el pezón y eliminar el exceso de piel.

## **Tipos de cirugía capsular:**

Página 1 de 7

\_\_\_\_\_ Iniciales del paciente

©2021 American Society of Plastic Surgeons®

Este formulario es de carácter meramente orientativo. Suministra pautas generales y no es una declaración de estándar de atención. Se recomienda editar y corregir el formulario para que refleje los requisitos normativos del/los centro/s en el/los que usted trabaja, los requisitos de CMS y la Comisión Conjunta, si es aplicable, y los requisitos legales del estado en el que usted trabaja. La ASPS no certifica que este formulario, ni cualquier versión modificada de este, cumpla con los requisitos para obtener el consentimiento informado para este procedimiento en particular en la jurisdicción correspondiente a su práctica médica.

La capsulotomía es una alteración quirúrgica de la cápsula destinada a aumentar su tamaño. Se corta la cápsula en uno o más puntos y luego se abre/n el/los corte/s para que la cavidad del implante se agrande y el implante logre reubicarse.

La capsulorrafia es la reducción quirúrgica del tamaño de la cápsula. Si, por ejemplo, el implante está demasiado lateralizado (hacia un lado) o demasiado bajo, el exceso de cápsula se puede eliminar y/o asegurar con suturas internas a fin de reubicar el implante. En algunos casos, se puede introducir matriz dérmica acelular u otra malla biológica con el fin de fortalecer el arreglo.

La capsulectomía es la eliminación parcial o completa de la cápsula. Una vez que se coloquen nuevos implantes, el cuerpo formará una nueva cápsula, que se espera que tenga un mejor comportamiento que la cápsula anterior.

El cirujano plástico le recomendará una cirugía capsular determinada en función de los síntomas, la ubicación de los implantes y la presencia o no de fracaso de los implantes.

### **TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS**

La cirugía capsular con posible reubicación de los implantes es un procedimiento quirúrgico electivo. Los tratamientos alternativos incluyen no someterse a cirugía. La eliminación de los implantes sin reemplazarlos por otros también es una opción quirúrgica, si decide abandonar el uso de implantes de seno. Los implantes se pueden reemplazar con su propio tejido mediante transferencia de tejido graso o reconstrucción con colgajo de tejido. Toda forma de procedimiento quirúrgico alternativo conlleva riesgos y potenciales complicaciones.

### **RIESGOS DE LA CIRUGÍA CAPSULAR**

Todo procedimiento quirúrgico abarca determinados riesgos. Es importante que usted comprenda los riesgos y las posibles complicaciones asociadas.

La decisión individual sobre someterse o no a un procedimiento quirúrgico se basa en la comparación de los riesgos y los potenciales beneficios. Aunque la mayoría de las pacientes no experimentan estas complicaciones, es recomendable que las analice junto con su cirujano plástico, a fin de asegurarse de que usted las comprende.

#### **Contractura capsular:**

Luego de la cirugía capsular, pueden reaparecer los problemas de desplazamiento del implante o endurecimiento del tejido cicatricial. Esto puede provocar anomalías en la forma, sensación de firmeza y dolor. El problema puede presentarse poco después de la cirugía o bien años más tarde. La contractura capsular puede requerir cirugía adicional con reemplazo o eliminación de los implantes de seno.

#### **Implantes:**

Los implantes de seno pueden fallar. Puede ocurrir ruptura producto de una lesión, sin causa aparente (ruptura silenciosa) o bien durante una mamografía. Es posible que se dañe el implante durante la cirugía. Los implantes dañados no se pueden reparar. Los implantes rotos o dañados requieren reemplazo o bien eliminación.

El fracaso de los implantes salinos se destaca por su deflación a medida que el cuerpo absorbe la pérdida de fluido. Es necesario monitorear los implantes de silicona con ultrasonido de alta resolución o con una imagen por resonancia magnética (IRM) a fin de evaluar la integridad del implante, aunque estos métodos de prueba pueden no ser 100% exactos. La forma de los senos luego de la cirugía depende de muchos factores, entre ellos, el grosor de la piel, la ubicación de los implantes y las técnicas quirúrgicas

utilizadas. Puede que no sea posible lograr el tamaño, el contorno, la forma o la sensación exactos que usted esperaba.

**Formación de arrugas y pliegues en la piel (*rippling*):**

Pueden presentarse arrugas visibles y palpables en los implantes bajo la piel. Este fenómeno puede acentuarse en pacientes con implantes salinos, implantes de superficie texturizada, implantes subglandulares o tejido mamario delgado. Puede que se sienta la firmeza de la válvula de llenado del implante salino.

**Calcificación:**

Pueden formarse depósitos de calcio en la cápsula del implante, y provocar dolor o sensación de firmeza. Estos depósitos se pueden identificar mediante mamografía y levantar sospechas como posibles signos de cáncer de seno. Si esto ocurre, puede que sea necesario realizar una cirugía adicional para retirar y examinar las calcificaciones.

**Cambios en los pezones y en la sensibilidad de la piel:**

Es posible que experimente una disminución o pérdida de sensibilidad en los pezones y en la piel de los senos. Luego de algunos meses, la mayoría de las pacientes recupera la sensibilidad normal. Ocasionalmente puede presentarse pérdida parcial o permanente de la sensibilidad en el pezón y la piel del seno, o cambios en la función eréctil del pezón. Los cambios en la sensibilidad pueden afectar la respuesta sexual o la capacidad de amamantar.

**Uso de matriz dérmica acelular u otro material biológico:**

A fin de colocar el implante en la posición correcta y de mantener dicha posición, el cirujano plástico puede utilizar materiales biológicos. En su mayoría, estos materiales son derivados de piel humana o de cerdo. Los materiales se procesan y no contienen células viables. El cirujano le explicará en caso de que se usen materiales biológicos. Los materiales ayudan a definir el contorno de la cavidad que rodea al implante, suministran una cubierta adicional al implante y eventualmente, se llenan con las propias células de la paciente. Estos productos biológicos pueden requerir el uso de drenajes y aumentar el riesgo de infección.

**Extrusión del implante/necrosis del tejido:**

La ausencia de una cobertura adecuada del tejido y la presentación de lesiones o infecciones pueden resultar en la exposición y extrusión del implante mamario. En algunos casos, las incisiones realizadas no cicatrizan normalmente. Si se produce una ruptura del tejido y se expone el implante, puede ser necesario retirarlo.

**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.

### **Cáncer de seno:**

La información médica disponible actualmente no demuestra que exista un mayor riesgo de cáncer de seno en mujeres que tienen implantes. Puede que aquellas mujeres con antecedentes personales o familiares de cáncer de seno tengan un mayor riesgo de presentar cáncer de seno. Se recomienda a todas las mujeres que se realicen un autoexamen periódico de los senos y se practiquen mamografías según las pautas de la American Cancer Society, y que busquen atención médica si detectan la presencia de un bulto en un seno. Si se identifica tejido sospechoso antes o durante la cirugía de senos, puede que sea necesario realizar pruebas y tratamientos adicionales, con sus correspondientes costos.

### **Problemas durante el proceso de cicatrización:**

Determinadas afecciones médicas, suplementos dietarios o medicamentos pueden interferir con el proceso de cicatrización. Las pacientes con una nutrición inadecuada o que han tenido una gran pérdida de peso, pueden presentar problemas de cicatrización. Esto puede resultar en apertura de las incisiones, infección, cuidado prolongado de las heridas y mala cicatrización. Las pacientes con enfermedades crónicas como diabetes también pueden tener problemas de cicatrización. El hábito de fumar aumenta el riesgo de tener una mala cicatrización. La mala cicatrización puede resultar en inflamación, sangrado, necesidad de realizar cirugías adicionales, recuperación prolongada, infección, gastos añadidos y resultados no satisfactorios.

### **Náuseas, vómitos, estreñimiento:**

La anestesia y los analgésicos posoperatorios pueden provocar náuseas. Es probable que reciba medicamentos para prevenir las náuseas, tanto durante como luego de la cirugía. Con el fin de prevenir más náuseas, los analgésicos deben tomarse con alimentos, y se debe restringir la toma *al mínimo necesario* para evitar efectos secundarios y dependencia. Los analgésicos pueden provocar estreñimiento. Seguir una dieta rica en cereales integrales, frutas y verduras puede ser de ayuda. Consulte con su médico la necesidad de consumir un ablandador fecal o laxantes. **Deshágase adecuadamente de los analgésicos sobrantes devolviéndolos a la farmacia. No se deshaga de los analgésicos arrojándolos por el inodoro. No le dé analgésicos recetados a otra persona.**

### **Sangrado:**

Durante o después de la cirugía puede producirse sangrado inusual. Si esto ocurre, puede ser necesario realizar un tratamiento para drenar la sangre, o bien una transfusión de sangre. Realizar actividad vigorosa (ejercicio o actividad sexual) demasiado pronto después de la cirugía aumenta el riesgo de sangrado. Siga las instrucciones posoperatorias y limite las actividades extenuantes y el sexo durante el período de tiempo indicado. Las hierbas y suplementos dietarios sin prescripción suelen aumentar el riesgo de sangrado. Siga las recomendaciones del cirujano en cuanto a qué medicamentos y suplementos evitar antes y después de la cirugía.

### **Infecciones:**

Aunque poco comunes, pueden presentarse infecciones luego de una cirugía. El tratamiento puede incluir antibióticos, vendajes, cirugía adicional e incluso hospitalización. Informe a su cirujano cualquier antecedente de infección, incluso infecciones por *Staphylococcus aureus* resistentes a la metilicina.

(MRSA), heridas abiertas, neumonía/infección del tracto respiratorio superior reciente, uñas encarnadas, picaduras de insectos, abscesos dentales o infección del tracto urinario. Las infecciones presentes en otras partes del cuerpo pueden conducir a infección en el área sometida a cirugía.

### **Cicatrización:**

Todas las cirugías dejan cicatrices, algunas más visibles que otras. Es posible que se presenten cicatrices anormales en la piel y los tejidos más profundos. Las cicatrices pueden ser desagradables y de distinto color a la piel circundante. Algunas pacientes tienen tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas o queloides, es decir, cicatrices prominentes, inflamadas o enrojecidas. Dichas cicatrices pueden provocar comezón o sensibilidad.

### **Sensibilidad cutánea:**

Luego de la cirugía puede presentarse comezón, sensibilidad o respuestas exageradas al frío o al calor. En general, estos problemas se resuelven durante el proceso de cicatrización, aunque en raras ocasiones, pueden ser crónicos.

### **Suturas:**

La cirugía suele requerir de suturas bajo la piel. Puede que luego de la cirugía usted note que alguna de esas suturas asoman bajo su piel y provocan enrojecimiento, irritación o dolor. Puede ayudar la limpieza y la aplicación de ungüentos antibióticos, pero si lo desea puede acudir a su cirujano para que le revise y, posiblemente, le extraiga las suturas.

### **Daño a estructuras más profundas:**

Existe el potencial poco frecuente de producir daño a estructuras más profundas, entre ellas, nervios, vasos sanguíneos o linfáticos, músculos y pulmones (neumotórax) durante cualquier procedimiento quirúrgico.

### **Necrosis adiposa:**

El tejido adiposo puede quedar con cicatrices luego de la cirugía. Esto puede generar zonas de firmeza debajo de la piel. Puede ser necesario realizar cirugía con el fin de retirar las zonas de necrosis adiposa. Como resultado, pueden quedar irregularidades en el contorno.

### **Anestesia quirúrgica:**

Tanto la sedación como la anestesia local y general implican riesgos. Existe la posibilidad de que se produzcan reacciones alérgicas, complicaciones cardíacas o pulmonares y hasta la muerte.

### **Dolor:**

Usted experimentará algo de dolor luego de la cirugía. Si usted padece dolor crónico, es posible que se le pida consultar con su especialista en dolor crónico antes de la operación, con el fin de que le ayude a manejar el dolor durante el período posoperatorio. Luego de la cirugía puede presentarse dolor crónico.

### **Complicaciones cardíacas y pulmonares:**

Las complicaciones pulmonares pueden ocurrir de forma secundaria a coágulos sanguíneos (embolia pulmonar), depósitos adiposos (embolia adiposa), neumonía, o colapso parcial de los pulmones luego de administrarse la anestesia general. La embolia pulmonar puede poner en peligro la vida. La falta de actividad y otras situaciones pueden provocar la formación de coágulos sanguíneos en las venas, los cuales pueden desplazarse a los pulmones, causando un bloqueo que puede provocar la muerte. Informe sobre cualquier antecedente de inflamación en las piernas o formación de coágulos sanguíneos. Las complicaciones cardíacas son un riesgo propio de cualquier cirugía o anestesia. Si tiene falta de aliento, dolor torácico o latidos cardíacos inusuales, busque atención médica de inmediato. Si se producen estas complicaciones, es posible que usted requiera hospitalización y tratamiento adicional.

**Trombosis venosa (formación de coágulos sanguíneos):**

Ocasionalmente pueden presentarse venas trombosadas, de apariencia semejante a un cordón, debajo de los senos o en el lugar de inserción de la vía intravenosa (IV). Puede que se experimente sensibilidad, aunque por lo general, se resuelve a los pocos días. Informe a su cirujano si toma píldoras anticonceptivas u hormonas, ya que esto puede aumentar el riesgo de formación de coágulos.

**Reacciones alérgicas:**

Pueden producirse reacciones alérgicas a la cinta, el material de sutura y la cola, los productos sanguíneos, los ungüentos tópicos o los medicamentos, y provocar erupciones, inflamación o comezón. Las reacciones alérgicas graves (anafilaxis) pueden dificultar la respiración o provocar irregularidades cardíacas. Informe a su cirujano sobre cualquier antecedente de reacciones alérgicas.

**Uso de drenajes:**

Durante su cirugía, su médico puede considerar necesario colocar un drenaje (s). Un drenaje es un tubo pequeño que drena el fluido del área que fue operada. Se le indicará cómo usar su drenaje. La colocación del drenaje puede requerir una pequeña incisión separada. El drenaje se eliminará cuando su médico sienta que ya no es necesario. El sitio de drenaje puede estar cerrado en el momento de la extracción del drenaje. El cierre del sitio de drenaje puede requerir cinta quirúrgica especial o algunas veces suturas. Su médico puede dejar el sitio abierto para drenar cualquier líquido residual debajo de la herida.

**Resultados no satisfactorios:**

Aunque es de esperar que se obtengan buenos resultados, no se pueden ofrecer garantías. Antes de la cirugía, la persona quizás nunca ha notado que su cuerpo no es simétrico. Dicha asimetría quizás no se corrija con cirugía. Es muy importante que tenga expectativas realistas. Algunas pacientes nunca alcanzan los objetivos o resultados deseados, pero no por culpa de la cirugía o el cirujano.

**Es importante que lea cuidadosamente la información anterior y que se responda a todas sus preguntas antes de firmar el consentimiento en la página siguiente.**

## CONSENTIMIENTO para CIRUGÍA/PROCEDIMIENTO o TRATAMIENTO

1. Mediante la presente autorizo al Dr. Thomas Jeneby y a sus asistentes seleccionados a practicar el siguiente procedimiento o tratamiento: **Tratamiento quirúrgico del encapsulamiento de implantes de seno, incluso capsulotomía, capsulorrafia y capsulectomía.**  
  
He recibido la siguiente hoja informativa: **Tratamiento quirúrgico del encapsulamiento de implantes de seno, incluso capsulotomía, capsulorrafia y capsulectomía.**
2. Reconozco que durante el curso de la operación y el tratamiento médico o anestesia, la ocurrencia de situaciones no previstas puede hacer necesario que se practiquen procedimientos distintos a los indicados anteriormente. Por lo tanto, autorizo al médico antes nombrado y a sus asistentes o personas designadas a realizar dichos otros procedimientos, necesarios o convenientes, con base en su criterio profesional. La autoridad otorgada en este párrafo incluye todas las afecciones que requieran tratamiento, incluso aquellas que mi médico no conozca al momento de iniciado el procedimiento.
3. Doy mi consentimiento a la administración de anestésicos considerados necesarios o convenientes. Comprendo que todas las formas de anestesia entrañan riesgos y la posibilidad de complicaciones, lesiones y hasta la muerte.
4. Comprendo lo que mi cirujano puede o no hacer, y comprendo que no se pueden garantizar resultados de forma implícita ni específica. He tenido la oportunidad de explicar mis objetivos, y comprendo qué objetivos son realistas y cuáles no. Se ha respondido a todas mis preguntas, y comprendo los riesgos inherentes (específicos) a los procedimientos que deseo, así como los riesgos y complicaciones, beneficios y alternativas adicionales. Una vez comprendidos todos estos factores, elijo proceder.
5. Doy mi consentimiento a la toma de fotografías o a la televisación antes, durante o luego de la/s operación/es o procedimiento/s a realizar, lo que incluye partes adecuadas de mi cuerpo, para fines médicos, científicos o educativos, siempre que no se revele mi identidad en las imágenes.
6. Con fines de avanzar en la educación médica, doy mi consentimiento a la admisión de observadores a la sala de operaciones.
7. Doy mi consentimiento a la eliminación de tejidos, dispositivos médicos, o partes corporales que se extraigan.
8. Soy consciente de que la utilización de productos sanguíneos conlleva riesgos potenciales significativos a mi salud, y doy mi consentimiento a su utilización siempre que mi cirujano y/o sus asistentes lo consideren necesario.
9. Autorizo la divulgación de mi número de Seguridad Social a las agencias pertinentes para fines de informe legal y registro de dispositivos médicos, si es aplicable.
10. Comprendo que los honorarios del cirujano son separados de los cargos de anestesia y hospitalarios, y estoy de acuerdo con dichos honorarios. Si fuera necesario realizar un segundo procedimiento, este conllevará gastos adicionales.
11. Me doy cuenta de que tengo la opción de no realizar la operación. Renuncio a este procedimiento \_\_\_\_\_.
12. SE ME HA EXPLICADO LO SIGUIENTE EN TÉRMINOS QUE PUEDO ENTENDER:
  - a. EL TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ANTEDICHO QUE SE REALIZARÁ
  - b. LAS POSIBLES OPCIONES DE PROCEDIMIENTOS O MÉTODOS DE TRATAMIENTO ALTERNATIVOS
  - c. LOS RIESGOS DEL PROCEDIMIENTO O TRATAMIENTO PROPUESTO

DOY MI CONSENTIMIENTO AL TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO Y A LOS ELEMENTOS ENUMERADOS ANTERIORMENTE (1-12)  
ESTOY SATISFECHO CON LA EXPLICACIÓN OFRECIDA.

Paciente o persona autorizada a firmar en su lugar \_\_\_\_\_ Fecha/hora \_\_\_\_\_

Testigo \_\_\_\_\_ Fecha/hora \_\_\_\_\_