Consentimiento informado

Mamoplastía de aumento con implantes de solución salina

©2021 American Society of Plastic Surgeons®. Los compradores del *Recurso de Consentimiento Informado* cuentan con autorización limitada para modificar los documentos aquí incluidos y reproducir la versión modificada para uso particular exclusivo del comprador. Todos los demás derechos están reservados por la American Society of Plastic Surgeons®. Los compradores no pueden vender ni permitir que cualquier otra parte use ninguna versión del *Recurso de Consentimiento Informado*, ninguno de los documentos aquí incluidos ni ninguna versión modificada de dichos documentos.

INSTRUCCIONES

El presente es un documento de consentimiento informado que se ha creado para ayudar a informarle sobre la cirugía de mamoplastía de aumento con implantes de solución salina, sus riesgos y los tratamientos alternativos.

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

La mamoplastía 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 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 trastornos mamarios precancerígenos no tratados, cuando hay infección activa en cualquier parte del cuerpo o en mujeres que están embarazadas o dando lactancia materna 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 dificultan la coagulación sanguínea o la cicatrización o con irrigación 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.

Según la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de Estados Unidos, una mujer debe tener al menos 18 años de edad para someterse a una cirugía de aumento de senos con implantes mamarios de solución salina. No existe una restricción de edad en los procedimientos de reconstrucción de senos para restablecer la forma de los senos después de cáncer, traumatismo 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. Cuando se introducen los implantes mamarios durante el proceso de reconstrucción de senos, se utilizan extensores de tejido para estirar la piel sana con el fin de brindar cobertura para el implante mamario. Los implantes mamarios se fabrican de distintas formas y tamaños y con superficies lisas o texturizadas. El método de selección del implante y su tamaño, así como el enfoque quirúrgico para 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 sobre el tratamiento recomendado como sobre los resultados finales. Si los senos no tienen el mismo tamaño o 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 más intervenciones quirúrgicas (levantamiento de senos) para volver a ubicar el pezón y la areola hacia arriba y eliminar la piel flácida.

 _____ Iniciales de la paciente
©2021 American Society of Plastic Surgeons®
Este formulario es para fines de referencia solamente. Es una información general, no una declaración de estándar de cuidado. En cambio, este formulario debe editarse y modificarse para mostrar los requisitos normativos del lugar del consultorio de su médico, los requisitos de los Centros de Servicios Medicare y Medicaid (Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS) y de la Comisión Conjunta, si corresponden, así como los requisitos legales del estado particular donde usted vive. La Sociedad Americana de Cirujanos Plásticos (American Society of Plastic Surgeons, ASPS) no certifica que este formulario, o cualquier versión modificada de este, cumpla los requisitos para obtener un consentimiento informado para este procedimiento particular en la competencia de la clínica que lo atiende.

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

- Es posible que el aumento o la reconstrucción de los senos con implantes de solución salina 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 mamoplastía de aumento con implantes de solución salina 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 gel de silicona 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 un riesgo; es importante que usted los conozca y las posibles complicaciones relacionadas con estos. Adicionalmente, cada procedimiento tiene limitaciones. Se puede obtener más información sobre los implantes mamarios a través de la FDA, de hojas anexadas 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. A pesar de que la mayoría de las pacientes no sufren estas complicaciones, debe analizarlas con su cirujano plástico para asegurarse de que entiende todas las consecuencias posibles de una mamoplastía de aumento de senos. Los problemas relacionados con los implantes mamarios pueden ser inherentes a este tipo de dispositivo médico de implante o estar relacionados con complicaciones de una intervención quirúrgica. Las pacientes que estén pensando en someterse a una cirugía que implique 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 SOLUCIÓN SALINA

Implantes:

Los implantes mamarios, al igual que otros dispositivos médicos, pueden presentar fallas. Cuando un implante de solución salina se rompe el cuerpo absorbe, el líquido, pero el material de envoltura permanece. Una rotura puede ocurrir debido a un trauma sin causa aparente (rotura silente) o durante una mamografía. Es posible que un implante se dañe en el momento de la cirugía. Los implantes dañados o rotos no pueden repararse. Los implantes rotos o dañados se deben reemplazar o extraer. Los implantes mamarios pueden desgastarse ya que no tienen garantía de duración de por vida;

©2021 American Society of Plastic Surgeons®
Este formulario es para fines de referencia solamente. Es una información general, no una declaración de estándar de cuidado. En cambio, este formulario debe editarse y modificarse para mostrar los requisitos normativos del lugar del consultorio de su médico, los requisitos de los Centros de Servicios Medicare y Medicaid (Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS) y de la Comisión Conjunta, si corresponden, así como los requisitos legales del estado particular donde usted vive. La Sociedad Americana de Cirujanos Plásticos (American Society of Plastic Surgeons, ASPS) no certifica que este formulario, o cualquier versión modificada de este, cumpla los requisitos para obtener un consentimiento informado para este procedimiento particular en la competencia de la clínica que lo atiende.

además, es posible que se necesite una cirugía posterior para reemplazar uno o ambos implantes. Tal vez deba realizarse un ultrasonido u otro estudio radiológico para evaluar la posibilidad de una rotura o reducción del implante, aunque quizás no sea 100% preciso para diagnosticar su integridad. Es posible que las pacientes asuman los costos relacionados con dichos estudios. Los implantes mamarios de solución salina tal vez no tengan la misma silueta ni se sientan como los implantes mamarios de silicona. La forma de sus senos después de la cirugía depende de muchos factores, tales como grosor de su piel, posición y ubicación de los implantes, así como la técnica de colocación. Debe conversar con su cirujano sobre la posibilidad de una silueta o forma diferente o no tan deseable y sobre cómo se siente con su resultado.

Contractura capsular:

El tejido cicatrizal que se forma internamente alrededor de un implante mamario puede tensarse 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 aparición de una contractura capsular sintomática no puede predecirse; además, se puede esperar que su incidencia 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 mamoplastía 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. Converse 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 dureza. 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 cobertura adecuada del tejido y los problemas de cicatrización o de infección pueden ocasionar que el implante se exponga y aflore a través de la piel. Se ha informado de descomposición del tejido (necrosis) con el uso de medicamentos esteroideos, 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 o pérdida de tejido) 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 solución salina. Esto puede ser más pronunciado en pacientes que tienen implantes de solución salina con superficies texturizadas o tejido mamario delgado. Tal vez sea posible sentir la válvula de llenado del implante. Algunos pacientes tal vez consideran que la válvula palpable y las arrugas son estéticamente desagradables. Es posible que la válvula palpable, el arrugamiento y los pliegues se confundan con tumores palpables; y deben investigarse los casos dudosos.

©2021 American Society of Plastic Surgeons®
Este formulario es para fines de referencia solamente. Es una información general, no una declaración de estándar de cuidado. En cambio, este formulario debe editarse y modificarse para mostrar los requisitos normativos del lugar del consultorio de su médico, los requisitos de los Centros de Servicios Medicare y Medicaid (Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS) y de la Comisión Conjunta, si corresponden, así como los requisitos legales del estado particular donde usted vive. La Sociedad Americana de Cirujanos Plásticos (American Society of Plastic Surgeons, ASPS) no certifica que este formulario, o cualquier versión modificada de este, cumpla los requisitos para obtener un consentimiento informado para este procedimiento particular en la competencia de la clínica que lo atiende.

Irregularidades en la pared torácica:
Se han registrado irregularidades en la pared torácica derivadas del uso de extensores 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 de distorsión de la forma 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 ocupaciones que puedan causar un traumatismo en el seno podrían potencialmente romper o dañar los implantes mamarios o causar hemorragia o seroma.

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

 _____ Iniciales de la paciente
©2021 American Society of Plastic Surgeons®
Este formulario es para fines de referencia solamente. Es una información general, no una declaración de estándar de cuidado. En cambio, este formulario debe editarse y modificarse para mostrar los requisitos normativos del lugar del consultorio de su médico, los requisitos de los Centros de Servicios Medicare y Medicaid (Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS) y de la Comisión Conjunta, si corresponden, así como los requisitos legales del estado particular donde usted vive. La Sociedad Americana de Cirujanos Plásticos (American Society of Plastic Surgeons, ASPS) no certifica que este formulario, o cualquier versión modificada de este, cumpla los requisitos para obtener un consentimiento informado para este procedimiento particular en la competencia de la clínica que lo atiende.

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 antecedente 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 un bulto 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 implican cortar a través del tejido mamario, similar a una biopsia de seno, pueden interferir potencialmente con procedimientos diagnósticos para determinar el drenaje del ganglio linfático del tejido mamario en la estadificación del cáncer de seno.

Embarazo y lactancia futuros:
No hay evidencia de que esta cirugía dificulte el embarazo. Si está planificando quedar embarazada, la piel de sus senos puede estirarse y comprometer los resultados de la cirugía. Es posible que le resulte más difícil dar lactancia materna 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.

©2021 American Society of Plastic Surgeons®
Este formulario es para fines de referencia solamente. Es una información general, no una declaración de estándar de cuidado. En cambio, este formulario debe editarse y modificarse para mostrar los requisitos normativos del lugar del consultorio de su médico, los requisitos de los Centros de Servicios Medicare y Medicaid (Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS) y de la Comisión Conjunta, si corresponden, así como los requisitos legales del estado particular donde usted vive. La Sociedad Americana de Cirujanos Plásticos (American Society of Plastic Surgeons, ASPS) no certifica que este formulario, o cualquier versión modificada de este, cumpla los requisitos para obtener un consentimiento informado para este procedimiento particular en la competencia de la clínica que lo atiende.

CONSENTIMIENTO para CIRUGÍA/PROCEDIMIENTO o TRATAMIENTO

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

   He recibido la siguiente hoja informativa: **Mamoplastía de aumento con implantes de solución salina.**

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, incluidas 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 _____

_____ Iniciales de la paciente

©2021 American Society of Plastic Surgeons®