Consentimiento informado

Reconstrucción de senos con extensor de tejido

©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

Este es un documento de consentimiento informado que se ha elaborado para informarle sobre la reconstrucción de senos con extensor de tejido, sus riesgos y 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 que usted acepta la cirugía propuesta por su cirujano plástico.

INFORMACIÓN GENERAL

Hay varias técnicas quirúrgicas para la reconstrucción de senos. La mayoría de las pacientes de mastectomías son candidatas para la reconstrucción de senos, ya sea inmediatamente después de la extirpación del seno (en la misma operación) o después (en otra operación). Las mejores candidatas son las mujeres que por lo que puede determinarse se les ha eliminado el cáncer por la mastectomía y otros tratamientos.

La reconstrucción de senos no aparenta alterar el historial natural del cáncer de seno o de interferir con otras formas de tratamiento como la quimioterapia o la radiación.

La reconstrucción de senos con extensor de tejido es un proceso de **dos etapas.** Primero implica el uso de un extensor de tejido de goma de silicona en forma de globo, el cual se inserta por debajo de la piel o a menudo debajo de los músculos del pecho. Durante un período de semanas o meses el extensor de tejido se llena gradualmente con inyecciones de solución salina o con aire. Este proceso permite que la piel del pecho se estire sobre el extensor creando un montículo mamario. En la mayoría de los casos, una vez que se ha estirado lo suficiente, el extensor se extrae quirúrgicamente y se remplaza con un implante mamario permanente. Algunos extensores de tejido están diseñados para dejarse en sitio como un implante mamario.

Hay razones legítimas para retrasar la reconstrucción de senos. El cirujano o el oncólogo puede sugerirles a algunas mujeres que esperen hasta finalizar otros tipos de tratamientos necesarios contra el cáncer o haber estabilizado la enfermedad. Otras pacientes pueden requerir otros procedimientos más complejos que la reconstrucción de senos. Es aconsejable que las mujeres que fuman o que tienen otras condiciones de salud como obesidad tengan que posponer la cirugía. Ciertas personas enfrentan un riesgo mayor de complicaciones y resultados quirúrgicos deficientes. Estas son: aquellas con un sistema inmune debilitado (que están recibiendo quimioterapia o medicamentos para inhibir el sistema inmune), con condiciones que impiden la coagulación sanguínea o la cicatrización, o con flujo sanguíneo reducido en el tejido mamario debido a cirugías o tratamientos de radioterapia previos. De cualquier forma, estar informada sobre sus opciones con respecto a la reconstrucción de senos puede ayudarla a prepararse a la mastectomía que está por venir con un enfoque más positivo.

La forma y el tamaño de los senos antes de la cirugía influirán la recomendación de donde colocar el extensor de tejido y la forma final del seno reconstruido. La reconstrucción de senos con extensor de tejido no produce una réplica exacta del seno extirpado. Para darle apariencia de tamaño similar al seno reconstruído se podría necesitar una cirugía de simetría en el seno opuesto. El pezón y el área más oscura que lo rodea (la areola) podrían reconstruirse luego de crear el montículo mamario con la expansión de tejido.

Desde mayo de 2000, la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los Estados Unidos aprobó los dispositivos de implantes mamarios de solución salina y extensores de tejido para uso en el aumento y la reconstrucción de senos. La FDA aprobó los implantes de gel de silicona para uso en el aumento y reconstrucción de senos en noviembre de 2006.

 ©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 corresponde, 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 senos con extensores de tejido e implantes mamarios deben considerar lo siguiente:

- Es posible que el aumento o reconstrucción de senos con implantes no se limite a una sola cirugía.
- Los implantes mamarios y extensores de tejido de cualquier tipo no se consideran dispositivos de por vida. No se puede esperar que duren para siempre. Lo más probable es que se necesite otra cirugía 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. Si luego decide retirarse los implantes mamarios o extensores de tejido, es posible que resulte una apariencia indeseable en los senos.

El uso de implantes mamarios junto a la reconstrucción de senos con colgajo del músculo dorsal ancho necesita otro formulario de consentimiento.

TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS

La reconstrucción de senos con extensor de tejido es una intervención quirúrgica electiva. Los tratamientos alternativos incluyen el uso de prótesis mamarias externas o relleno de grasa, reconstrucción de senos sin expansión de tejido o la transferencia de otros tejidos corporales para la reconstrucción de senos. Los atratamientos quirúrgicos alternativos también conllevan el potencial de riesgos y complicaciones.

RIESGOS INHERENTES A LA RECONSTRUCCIÓN DE SENOS CON EXTENSOR DE TEJIDO

Cualquier intervención quirúrgica implica cierto riesgo, y es importante que entienda los riesgos relacionados a la reconstrucción de senos usando extensor de tejido. Adicionalmente, cada procedimiento tiene limitaciones. La elección de una persona de someterse a una intervención quirúrgica está basada en comparar los riesgos posibles contra el beneficio anticipado. A pesar de que la mayoría de las mujeres no experimentan estas complicaciones, se deben analizar con su cirujano plástico para asegurarse de entender los riesgos y complicaciones posibles, así que las sequelas de la reconstrucción de senos con extensor de tejido.

Los problemas asociados a los implantes mamarios o extensores de tejido pueden ser inherentes a este tipo de dispositivo de implante médico o a complicaciones de una intervención quirúrgica. Las pacientes que estén evaluando una cirugía deben revisar información consultiva adicional con respecto al uso de implantes mamarios y extensores de tejido. Se puede obtener información adicional sobre los implantes mamarios y extensores de tejido en la FDA, en las hojas anexadas en los paquetes proporcionados por el fabricante del dispositivo o en otros panfletos informativos requeridos por leyes estatales particulares.

Aunque cada paciente experimenta sus propios riesgos y beneficios luego de una reconstrucción de senos con extensor de tejido, los reportes clínicos sugieren que la mayoría de las mujeres estarán satisfechas con el resultado a pesar de la incidencia de problemas inherentes en la cirugía con implantes y extensor de tejido.

RIESGOS ESPECÍFICOS DE LA RECONSTRUCCIÓN DE SENOS CON EXTENSOR DE TEJIDO

Extensores de tejido:

Los extensores de tejido pueden fallar al igual que otros dispositivos médicos. Los extensores de tejido pueden romperse o tener fuga de salina. Cuando un extensor de tejido de solución salina se rompe el cuerpo absorbe la solución, pero el material de envoltura permanece. Una rotura puede ocurrir debido a una herida sin causa aparente (rotura silente) o durante una mamografía. El extensor de tejido se puede dañar durante la cirugía o después con una aguja durante la inyección de solución salina en el dispositivo para expansión. Los extensores de tejido dañados, con fugas o rotos no se pueden reparar y tienen que reemplazarse o extraerse. La forma de sus senos después de la cirugía depende de muchos factores como el grosor de su piel, la posición y ubicación de los implantes o extensores y la técnica de colocación. Debe

 ©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 corresponde, 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.

conversar con su cirujano acerca de la posibilidad que la silueta o falta de simetría sean indeseables y cómo se sentiría con su resultado.

Contractura capsular:

El tejido cicatricial que se forma alrededor de un extensor del tejido se puede tensar y hacer que el seno se redondee y endurezca, y que posiblemente duela. La dureza excesiva de los senos se puede presentar poco después de la cirugía o años después. La ocurrencia de contractura capsular sintomática no se puede predecir. Se puede esperar que la incidencia de contractura capsular sintomática aumente con el tiempo. La contractura capsular puede presentarse en un lado, en ambos o en ninguno. Es más común cuando el extensor de tejido se coloca sobre la capa muscular del pecho (en posición "subglandular"). El tratamiento para la contractura capsular puede requerir cirugía, reemplazo, o extracción del extensor de tejido. La contractura capsular puede volver a presentarse después de tratarla con intervenciones quirúrgicas. 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.

Rechazo del implante o necrosis de tejido:

La falta de cobertura adecuada de tejido o una infección puede resultar en la exposición a través de la piel del extensor de tejido. Se ha reportado la descomposición del tejido (necrosis) con el uso de medicamentos esteroideos, después de quimioterapia o radiación en el tejido mamario, debido al consumo de tabaco, a la diatermia por microondas y a terapias de calor o frío excesivas. En algunos casos, el area de la incisión no cicatriza con normalidad. El tejido mamario se puede atrofiar. Si el extensor de tejido o implante se abre paso a través de las capas de la piel se puede visualizar en la superficie del seno. Si hay descomposición del tejido y el extensor de tejido o el implante queda expuesto, puede que sea necesario su extraerlo. La cicatriz puede presentar una deformidad permanente de.

Cambios en la sensibilidad del pezón y de la piel:

La reconstrucción de senos no restaura la sensibilidad normal de su seno o pezón. Los cambios de sensibilidad pueden afectar la respuesta sexual o la capacidad para dar lactancia materna a su bebé.

Arrugamiento y ondulación de la piel:

Los implantes o extensores de tejido pueden presentar arrugamiento palpable y visible en la piel del seno. Un poco de arrugamiento es de esperar, y normal. Esto puede ser más marcado en pacientes que tienen implantes de solución salina con superficies texturizadas o tejido delgado. La válvula de llenar el extensor de tejido se puede sentir a veces. Algunas pacientes consideran indeseable la válvula palpable y las arrugas. La válvula palpable, el arrugamiento y los pliegues se pueden confundir con tumores palpables y en caso de duda hay que investigar.

Calcificación:

En el tejido cicatrizal que rodea el extensor de tejido se pueden formar depósitos de calcio que pueden causar dolor y dureza, y se pueden ver en una mamografía. Estos depósitos deben ser identificados como diferentes a los depósitos de calcio que son señal de cáncer de seno. Si esto ocurre, hay que operar otra vez para eliminar y examinar las calcificaciones.

Irregularidades en la pared torácica:

Se han reportado irregularidades en la pared torácica debido al uso de extensores de tejido e implantes mamarios. Cuando hay piel redundante en los extremos de las incisiones es posible que hayan irregularidades cutáneas residuales (*"dog ears" o "chichos"*). Esto puede mejorar con el tiempo o se puede corregir quirúrgicamente.

©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 corresponde, 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.

Desplazamiento del implante y estiramiento de tejido:

El implante mamario o extensor de tejido puede desplazarse o rotar, y esto puede incomodar o alterar la forma del seno (ondulación visible de la piel). Las técnicas poco comunes de colocación 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:

La grasa corporal, la pelusa en los campos quirúrgicos o el talco pueden depositarse en la superficie del extensor de tejido o 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 causar hemorragia o seroma, romper, o dañar el extensor de tejido o el implante.

Examen de resonancia magnética durante el período de expansión:

La mayoría de los extensores tienen un imán en el lugar de la inyección para ubicar más fácilmente el puerto de inyección durante el período de expansión. La resonancia magnética utiliza campos magnéticos muy fuertes que pueden causar movimiento, calentamiento o dislocación del extensor. Es por esto que las pacientes a las que se les coloca un extensor de tejido mamario no deben realizarse IRM hasta que este sea extraído o reemplazado con un implante.

Uso de matriz cutánea acelular:

Su cirujano plástico puede elegir utilizar materiales biológicos para colocar y mantener la posición correcta del implante. Con frecuencia, estos materiales provienen de la piel de cadáveres humanos, la piel de cerdo o tejido de vaca. Estos materiales por lo general son procesados y no transportan células viables. Debe preguntar a su cirujano sobre estos materiales. Estos ayudan a crear la silueta alrededor del implante, proporcionan cubierta adicional al implante y se van poblando con las células. De este modo se vuelven similares a su propio tejido. Estos productos acelulares pueden acumular fluido que requerira drenajes durante un período prolongado.

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

 ©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 corresponde, 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.

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 actual no demuestra riesgo mayor de cáncer de seno en mujeres que se han sometido a una cirugía con extensor de tejido. Una mujer con un antecedente personal o familiar de cáncer de seno tiene mayor riesgo de desarrollar cáncer de seno que una mujer que no tiene antecedentes familiares de esta enfermedad. Se recomienda que todas las mujeres se hagan un autoexamen periódico de los senos, se hagan mamografías rutinarias según la recomendación de la Sociedad Americana contra el Cáncer y que busquen ayuda profesional en caso de detectar un bulto en los senos. Si se identifica algún tejido sospechoso antes o durante la cirugía de seno, tal vez se justifique hacer otras pruebas o terapias que conllevaran gastos adicionales.

Uso de drenajes:

Durante la cirugía, su médico puede considerar necesario colocar drenajes. Un drenaje es un tubo pequeño que drena el fluido fuera del cuerpo y del área operada. Se le enseñará a utilizar el drenaje. La colocación del drenaje puede requerir otra pequeña incisión aparte. El drenaje se removerá cuando su médico lo considere apropiado. El lugar del drenaje puede cerrarse de forma especial o con sutura. Su médico puede dejar el sitio abierto para drenar cualquier fluido residual que se encuentre por debajo de la herida

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.

 _____ 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 corresponde, 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 medio de este documento autorizo al Dr./Dra. Steve Sample y a sus asistentes seleccionados a realizar la **cirugía de reconstrucción de senos con extensor de tejido.**

   He recibido la siguiente hoja informativa: **Cirugía de reconstrucción de senos con extensor de tejido.**

2. Reconozco que durante el curso de la cirugía y del tratamiento médico o anestesia puede haber condiciones impredecibles que necesiten procedimientos diferentes a los establecidos anteriormente. Por lo tanto, autorizo al médico y a los auxiliares o designados a que realicen dichos procedimientos adicionales 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 de complicaciones, de lesiones y a veces de muerte.

4. Entiendo lo que mi cirujano puede o no 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) a los procedimientos que solicito, así como también 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 utilizan 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 son separados a los cargos de 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 _____

©2021 American Society of Plastic Surgeons®