

# **Consentimiento informado**

Extracción de implantes mamarios

#### **INSTRUCCIONES**

El presente es un documento de consentimiento informado que se ha elaborado para ayudar a informarle sobre la cirugía de extracción de los implantes mamarios, 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 remoción de implantes mamarios que se colocaron para fines estéticos o reconstructivos constituye una intervención quirúrgica. La extracción de implantes mamarios puede llevarse a cabo como una intervención quirúrgica individual o junto con otros procedimientos, tales como:

- Remoción de los implantes mamarios únicamente sin eliminación del tejido capsular alrededor del implante
- Remoción del tejido que rodea el implante mamario (capsulectomía)
- Remoción del gel de silicona filtrado en el tejido mamario (extracapsular, fuera de la capa de la cápsula) relacionados a los implantes de gel de silicona (biopsia de seno)
- Levantamiento de senos (mastopexia después de la eliminación de un implante mamario o cápsula)

Los implantes que resulten dañados o rotos no pueden repararse; se recomienda la remoción quirúrgica o el reemplazo. Existen opciones relacionadas con la anestesia general frente a la local para una extracción de implante mamario.

Existen riesgos y complicaciones relacionadas con esta intervención.

Las personas que decidan someterse a revisiones para conservar sus implantes mamarios deben firmar otros documentos de consentimiento para la cirugía de revisión. Este documento está orientado a la eliminación permanente de los implantes mamarios o del material de cápsula que los rodea, o a la biopsia de seno para retirar el gel de silicona que se encuentre fuera de la capa de la cápsula.

Las personas que decidan someterse a un levantamiento de senos (mastopexia) al momento de la remoción de los implantes mamarios deben firmar otro documento de consentimiento informado para dicho levantamiento de senos (mastopexia).

#### TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS

Otras formas de tratamiento no quirúrgico incluyen no someterse a una extracción del implante mamario u otros procedimientos para reemplazar, reposicionar o revisar condiciones existentes cuando las pacientes optan por mantener sus implantes mamarios. Los riesgos y complicaciones potenciales están asociados a tratamientos quirúrgicos alternativos.

# RIESGOS INHERENTES DE LA CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE IMPLANTES MAMARIOS

Toda intervención quirúrgica implica ciertos riesgos, y es importante que usted los entienda, así como las posibles complicaciones que puedan presentarse. Adicionalmente, cada procedimiento tiene limitaciones. 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 cirugía de extracción de implantes mamarios.

### RIESGOS ESPECÍFICOS DE LA CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE IMPLANTES MAMARIOS

Página 1 de 65 \_\_\_\_\_\_ 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.

# Arrugamiento y ondulación de la piel:

Puede presentarse un arrugamiento palpable y visible de la piel del seno. Es posible que esto requiera la realización de otra cirugía para tensar la piel flácida ocasionada por la cirugía de eliminación de implantes mamarios.

## <u>Implantes mamarios rotos de gel de silicona</u>:

Al igual que con cualquier objeto sintético implantado en el cuerpo humano, puede producirse una falla del dispositivo. Es posible que un implante se rompa, lo que ocasiona que el gel de silicona se libere. Los implantes también pueden romperse durante el proceso de extracción. Si se produce una rotura del implante, tal vez no sea posible eliminar todo el gel de silicona que se ha filtrado. Quizás sea imposible eliminar por completo el material de envoltura de los implantes mamarios texturizados. Se puede producir una calcificación alrededor de los implantes y puede requerir la eliminación del tejido cicatrizal que rodea el implante (capsulectomía). Tal vez no sea posible eliminar por completo el tejido cicatrizal que se ha formado alrededor de un implante mamario, de las partes del implante, las calcificaciones o del gel de silicona. Tal vez sea necesario realizar otra cirugía posteriormente.

# <u>Cicatrización retrasada y necrosis tisular</u>:

Es posible que se rompa la herida o que haya retraso en la cicatrización. Es posible que algunas áreas de la piel del seno o de la zona del pezón no cicatricen correctamente y tarden mucho tiempo en hacerlo. Algunas áreas de la piel o del tejido del pezón pueden morir. Es posible que se produzca la muerte del tejido (necrosis) cuando se realiza una cirugía para retirar implantes o tejido capsular, y en intervenciones para tensar la piel y subir los pezones (mastopexia). También se ha registrado una 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. Esto puede requerir cambios frecuentes de vendaje u otra cirugía para eliminar el tejido que no cicatrizó. Las personas con un suministro reducido de sangre al tejido mamario debido a cirugías o radioterapias anteriores pueden correr un mayor riesgo de cicatrización retrasada y resultados quirúrgicos deficientes. Los fumadores corren un mayor riesgo de sufrir complicaciones de pérdida de piel y cicatrización.

#### Cambios en la sensibilidad del pezón y de la piel:

Es posible que experimente disminución (o pérdida) de la sensibilidad en los pezones y la piel de sus senos, la cual desaparece generalmente en tres o cuatro semanas. Es poco común que se produzca una pérdida parcial o permanente de sensibilidad en los pezones y en la piel. Sin embargo, es más probable que se produzca una disminución o pérdida permanente de sensibilidad en el pezón si se debe realizar una amplia disección quirúrgica para eliminar el tejido cicatrizal o el gel de silicona de un implante roto.

#### <u>Irregularidades de silueta en la piel</u>:

Pueden producirse irregularidades en la silueta y en la forma. Puede presentarse un arrugamiento visible y palpable. Es posible que un seno sea más pequeño que el otro. Tal vez la posición y la forma del pezón no sean idénticas en cada lado. Las irregularidades cutáneas residuales en los extremos de las incisiones o *dog ears* son siempre una posibilidad cuando hay piel redundante excesiva. Esto puede mejorar con el tiempo o se puede corregir quirúrgicamente.

#### 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

Página 2 de 4	Iniciales de la paciente	©2021 American Society of Plastic Surgeons®	
Este formulario es para fines de referencia solar	mente. Es una información general, no una declar	ación de estándar de cuidado. En cambio, este	
formulario debe editarse y modificarse para mo	ostrar los requisitos normativos del lugar del consu	ltorio de su médico, los requisitos de los	
Centros de Servicios Medicare y Medicaid (Cent	ters for Medicare and Medicaid Services, CMS) y d	e la Comisión Conjunta, si corresponden, así	
como los requisitos legales del estado particula	r donde usted vive. La Sociedad Americana de Cir	ujanos 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 e	en la competencia de la clínica que lo atiende.		

#### Consentimiento informado - Extracción de implantes mamarios

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.

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

 Por el presente documento autorizo al Dr./Dra. Rafael MaganaSample y a sus asistentes seleccionados a realizar la cirugía de extracción de implantes mamarios.

He recibido la siguiente hoja informativa: Cirugía de extracción de implantes mamarios.

- 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 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 utilicen en caso de que lo consideren necesario.
- 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.
- 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

	Enterido que no sometermo a la operación es una posibilidad. Tenancio a sometermo a esta intervención
40	OF ME HA EVELICADO EN UNA FORMA QUE ENTIENDO:
	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 MENCIONADOS (1-12). ESTOY CONFORME CON LA	PARA EL TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO Y LOS ASPECTOS ANTES	
Paciente o persona autorizada	a para firmar por el paciente	
Fecha/Hora	Testigo	