

Consentimiento Encapsulamiento

Instrucciones:

Este es un documento de Consentimiento Informado, que ha sido preparado para ayudar a su cirujano plástico a informarle sobre el tratamiento quirúrgico del encapsulamiento, sus riesgos y los tratamientos alternativos. Siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención.

Es importante que lea esta información de forma cuidadosa y completa. Por favor, coloque su firma, indicando así que ha leído y firme el consentimiento para la cirugía propuesta por su cirujano.

Introducción: Cuando se introduce una prótesis de mama se diseña un bolsillo donde va a ser colocada. Normalmente, el organismo, ante la presencia de un cuerpo extraño, crea un tejido conectivo que lo rodea y lo aísla totalmente. Este tejido formará un recubrimiento alrededor de la prótesis de consistencia blanda, en forma de una fina película, que no modificará la forma ni la posición de las prótesis. Llamamos a este tejido capsula peri protésica y existe en todas las pacientes portadoras de prótesis mamarias. El encapsulamiento o contractura capsular se produce cuando este tejido que se forma es demasiado grueso, demasiado fibroso, mucho más duro de lo habitual y condiciona que la cavidad inicial se modifique, a veces de posición, provocando que el implante se desplace, y a veces de tamaño, contrayéndose el mismo y haciendo que la prótesis no quepa en su cavidad, por lo que se pueden formar pliegues y adquirir una forma circular.

Riesgos: Cualquier procedimiento quirúrgico entraña un cierto grado de riesgo, es importante que usted comprenda los riesgos asociados al tratamiento quirúrgico del encapsulamiento. La decisión individual de someterse a una intervención quirúrgica se basa en la comparación del riesgo con el beneficio potencial. Aunque la mayoría de los pacientes no experimentan las siguientes complicaciones, usted deberá discutir cada una de ellas con su cirujano plástico para asegurarse de que comprende los riesgos, complicaciones potenciales y consecuencias.

Selección del Paciente: Los individuos con tono pobre de la piel, problemas médicos, obesidad, o expectativas no realistas, pueden no ser candidatos para una intervención de este tipo.

Cambios en la sensibilidad del pezón y la piel: Puede sentir dolor o molestia en sus mamas después de la intervención. Al cabo de varios meses, la mayoría de los pacientes tienen una sensibilidad normal. Es raro tener disminución de la sensibilidad, pero es más probable que se produzca la reducción o pérdida de

sensación en los pezones, sería en este caso necesario la disección quirúrgica extensa para extirpar el tejido.

Hemorragia: Es posible, aunque infrecuente, experimentar un episodio de sangrado durante o después de la cirugía. Si ocurre, puede requerir tratamiento para drenar la sangre acumulada o una transfusión de sangre. No debe tomar aspirina o medicación antiinflamatoria desde 10 días antes de la intervención, puesto que puede aumentar el riesgo de hemorragia. La hipertensión (aumento de la presión sanguínea) que no está bien controlada médicamente puede ser causa de sangrado durante o después de la cirugía. Los cúmulos de sangre bajo la piel pueden retrasar la curación y causar cicatrización excesiva.

Dolor: Las cicatrices anormales en la piel o tejidos profundos pueden producir dolor o este puede producirse por atrapamiento de nervios. Generalmente se soluciona por sí sólo de manera espontánea, con el paso del tiempo.

Infeción: La infección es muy infrecuente tras este tipo de intervención. Si ocurre, el tratamiento puede incluir antibióticos o cirugía adicional.

Cicatrización: Aunque se espera una buena curación después del procedimiento quirúrgico, pueden darse cicatrices anormales tanto en la piel como en los tejidos profundos en casos muy raros. Las cicatrices pueden ser inestéticas o de color diferente a la piel circundante. Existe la posibilidad de una apertura de la herida o de una cicatrización retrasada, lo que puede requerir cambios frecuentes de vendaje o cirugía posterior para eliminar el tejido no curado. Pueden necesitarse tratamientos adicionales incluyendo cirugía para tratar la cicatrización anormal. ***Los fumadores tienen un mayor riesgo de pérdida de piel y complicaciones de la cicatrización.***

Seroma: El líquido puede acumularse en el espacio donde se encuentra el implante mamario. En ese caso sería necesario tratamiento adicional o cirugía para evacuar el líquido.

Implantes: Al igual que cualquier objeto hecho por el hombre e implantado en el cuerpo humano, un implante mamario puede fallar. Es posible que un implante pueda romperse, causando la salida del gel de silicona. Los implantes se pueden romper, incluso durante el proceso de retirada. Si hay una ruptura de la prótesis puede no ser posible completar la eliminación total de las fugas de gel de silicona. El material cubierto con una prótesis de mama en bruto puede ser imposible eliminar por completo. Puede haber una calcificación alrededor de los implantes, requieren la extirpación del tejido cicatricial que rodea la prótesis. Puede que no sea posible eliminar por completo el tejido de la cicatriz formada alrededor de una prótesis o de gel de silicona.

Mamografía: Es importante seguir las mamografías regulares y la práctica regular de autoexamen de mamas. Si usted descubre una mamografía del seno a tanto alzado ya que tanto el auto-examen, usted debe consultar a su médico.

Trastornos de salud supuestamente causados por los implantes mamarios: Actualmente no hay pruebas suficientes para establecer que el retiro y/o recambio de (los) implante (s) y la (s) cápsula puede impedir o alterar el curso de las enfermedades autoinmunes o supuestamente causados por los implantes mamarios. La extracción de los implantes de mama no puede proporcionar ningún beneficio para la salud.

Extrusión: Con **exposición** de la prótesis.

Punción: Accidental y **rotura** del implante (que obliga a retirarlo).

Ulceraciones: Por pliegues del implante.

Arrugas: De su membrana externa (antiestético).

Adelgazamiento de la dermis: Y del tejido celular subcutáneo (en relación al grado de expansión tisular).

Atrofia muscular: (en los implantes submusculares), disminución de la velocidad de **conducción nerviosa**.

Cápsula: Formación conjuntiva que rodea al implante, que es, en definitiva, un cuerpo extraño.

Asimetría: Puede no conseguirse un aspecto simétrico tras la cirugía. Factores como el tono de la piel, prominencias óseas y tono muscular pueden contribuir a una asimetría normal.

Resultado Insatisfactorio: Existe la posibilidad de un resultado insatisfactorio tras la cirugía. Usted puede estar insatisfecho porque los resultados no coinciden con sus expectativas. Puede necesitarse cirugía adicional si el resultado es insatisfactorio.

Reacciones Alérgicas: En casos raros se ha descrito alergias locales al esparadrapo, material de sutura o preparados tópicos. Pueden ocurrir reacciones sistémicas, que son más graves, frente a medicaciones usadas durante o después de la cirugía. Las reacciones alérgicas pueden requerir tratamiento adicional.

Anestesia: Tanto la anestesia local como la general implican un riesgo. Existe la posibilidad de complicaciones, lesiones e incluso la muerte, por cualquier forma de anestesia o sedación quirúrgica.

Necesidad de Cirugía Adicional: Existen muchas condiciones variables que pueden influenciar los resultados a largo plazo de la cirugía. Aunque los riesgos y complicaciones son raros, los riesgos citados están particularmente asociados a estos procedimientos. Pueden ocurrir otros riesgos y complicaciones, pero son todavía más infrecuentes. La práctica de la Medicina y la Cirugía no es una ciencia exacta y aunque se esperan buenos resultados, no hay garantía explícita o implícita sobre los resultados que pueden obtenerse.

Efectos a largo plazo: Alteraciones subsiguientes el contorno corporal pueden producirse como resultado de envejecimiento, exposición solar, pérdida o ganancia de peso, embarazo, u otras circunstancias no relacionadas a la cirugía. Ésta no detiene el proceso de envejecimiento ni produce recolocación permanente de los tejidos. Puede necesitarse en un futuro cirugía u otros tratamientos para mantener los resultados.

Embolias: Existe el riesgo de embolias a nivel de miembros inferiores o a nivel pulmonar por la duración de este tipo de cirugía, que eventualmente puede conducir a la muerte.

Otros: Usted puede estar en desacuerdo con los resultados de la cirugía. Puede ser necesario realizar cirugía adicional para mejorar los resultados y facilitar la adaptación de la piel.

Riesgos Personalizados:

Tratamientos Alternativos: No existen mejores opciones para el tratamiento del encapsulamiento con indicación quirúrgica.

Responsabilidad financiera:

El costo de la cirugía resulta de diversos cargos por servicios prestados. El total incluye los honorarios del cirujano, el costo del material quirúrgico, anestesia, cargos de hospital, etc., dependiendo de dónde se realice la cirugía. Puede haber costos adicionales si se dan complicaciones derivadas de la cirugía. Los cargos por cirugía secundaria o cirugía hospitalaria de día relacionadas con revisión quirúrgica podrían también correr a su cargo.

Al firmar el consentimiento para este procedimiento, usted reconoce que ha sido informado acerca de sus riesgos y consecuencias y acepta la responsabilidad de las decisiones clínicas que se tomaron junto con los costos económicos de todos los tratamientos futuros.

Declaro:

- 1) Que por medio de la presente, autorizo a la Dra. Barbieri y ayudantes seleccionados de ser necesario a realizar el siguiente procedimiento:
Tratamiento Quirúrgico del Encapsulamiento -
_____.
- 2) Reconozco que en el curso de ésta pueden surgir condiciones no previstas que hagan necesario un cambio de lo anteriormente planeado y doy aquí mi expresa autorización para el tratamiento de las mismas, incluyendo además procedimientos como biopsias, radiografías, transfusiones de sangre, etc. En caso de complicaciones durante la operación autorizo a la doctora arriba mencionada a solicitar la necesaria ayuda de otros especialistas, según su mejor juicio profesional. Comprendo que a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización pueden presentarse efectos indeseables o hallazgos clínicos inesperados, que pueden hacer necesarias otras intervenciones o adoptar otras medidas terapéuticas para controlar los resultados de la operación, siendo lo mejor para mi salud.
- 3) Autorizo la administración de la anestesia que se considere necesaria y aconsejable. Entiendo que todas las formas de anestesia implican un riesgo y la posibilidad de complicaciones, lesiones y algunas veces la muerte.
- 4) Reconozco que no se me ha dado garantía alguna por parte de la Dra. Barbieri con respecto a los resultados que se puedan obtener.

- 5) Se me ha explicado la localización de cicatrices.
- 6) Comprendo que el fin de la operación es mejorar mi apariencia, existiendo la posibilidad de que alguna imperfección persista y que el resultado pueda no ser el esperado por mí. Sé que la Medicina no es una ciencia exacta y que nadie puede garantizar la perfección absoluta. Reconozco que no se me ha dado en absoluto tal garantía. Igualmente entiendo y me ha sido debidamente explicado que puede ser necesario en un futuro un segundo e incluso sucesivos tiempos quirúrgicos para pequeñas correcciones, a fin de conseguir un buen resultado final.
- 7) Consiento en ser fotografiado o filmado antes, durante y después del tratamiento en sí, así como para el control evolutivo del caso, siendo este material un medio gráfico de registrar mi defecto o deformidad, propiedad del cirujano y pudiendo ser publicado en revistas y libros científicos o ser expuestas para propósitos médicos, NUNCA EN PRENSA DIARIA O REVISTAS COMUNES, salvo con MI PERMISO EXPRESO.
- 8) Consiento expresamente en el tratamiento de mis datos personales que serán recogidos con la finalidad de gestionar adecuadamente la intervención y proceso peri y postoperatorio, e incorporados a los ficheros cuyo responsable es la Dra. Barbieri. Manifiesto que todos los datos facilitados por mí son ciertos y correctos, y me comprometo a comunicar los cambios que se produzcan en los mismos. Asimismo, para poder llevar a buen fin dicha intervención y tratamiento, consiento expresamente en la cesión de mis datos a cuantos profesionales sea necesario para realizar las consultas profesionales pertinentes. La política de privacidad de la Dra. Barbieri garantiza al Paciente en todo caso la posibilidad de ejercitar su derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición de sus datos.
- 9) Con objeto de contribuir al progreso de la educación médica, consiento en la admisión de observadores a la sala de operaciones o locales donde se realicen los procedimientos.
- 10) Me comprometo a seguir fielmente, en la mejor de mis posibilidades, las instrucciones del cirujano para antes, durante y después de la operación arriba mencionada y hasta el alta definitiva. Entiendo, comprendo y acepto que las visitas postoperatorias son imprescindibles y fundamentales para la consecución de un buen resultado final. Me comprometo a seguir fielmente las mismas así como todas las recomendaciones postoperatorias hasta el alta médica definitiva.
- 11) Doy fe de no haber omitido o alterado datos al exponer mi historial y antecedentes clínico-quirúrgicos, especialmente los referidos a alergias y enfermedades o riesgos personales, incluida la toma de medicamentos, tóxicos o cualquier otro tipo de sustancias.
- 12) Hasta donde sé, no estoy embarazada y no estoy en período de lactancia.
- 13) Acepto que el cirujano retrase o suspenda la operación si lo cree preciso.
- 14) Entiendo y me ha sido debidamente explicado que puede ser necesario en un futuro un segundo e incluso sucesivos tiempos quirúrgicos para pequeñas correcciones, a fin de conseguir un buen resultado final.

15) Confirmando que la operación mencionada, me ha sido explicada a fondo por el cirujano en palabras comprensibles para mí, los riesgos que tiene, otras soluciones alternativas de tratamiento (cuando existan), así como las molestias o, en ocasiones, dolores que puedo sentir, teniendo un postoperatorio normal. He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, he entendido totalmente este documento, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado y no deseo más información.

DOY EL CONSENTIMIENTO PARA EL TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO Y LOS PUNTOS CITADOS ANTERIORMENTE, excepto el punto número: _____

FECHA: _____

Firma del Paciente: _____

Firma Dra. Barbieri: _____

Nombre y firma del representante legal (en caso de incapacidad del paciente) con indicación del carácter con el que interviene (padre, madre, tutor, etc.):

Testigo: _____

(Nombre, apellidos y firma)

Anulación:

Revoco el Consentimiento prestado en fecha _____

y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha finalizado.

FECHA: _____

Firma del Paciente: _____

Firma Dra. Barbieri: _____

Nombre y firma del representante legal (en caso de incapacidad del paciente) con
indicación del carácter con el que interviene (padre, madre, tutor, etc.):

Testigo: _____

(Nombre, apellidos y firma)

Normas de Ingreso Quirúrgico

Las siguientes indicaciones son muy importantes para su tratamiento; lea completamente y coloque su firma.

En los días previos a la intervención:

- 1) Recuerde NO TOMAR ningún medicamento, sin consultarlo, incluidos los utilizados para dolores o catarros y los que lleven ASPIRINA.
- 2) Notifíquenos cualquier cambio de salud (resfriados, infecciones).
- 3) Adviértanos si toma o ha tomado alguna medicación para regular la presión arterial o la coagulación de la sangre, para el corazón, para tratar la diabetes, reuma, nervios, depresión, enfermedades mentales o cualquier infusión o "hierbas", complejos vitamínicos o drogas.
- 4) NO DEBERÍA FUMAR durante las 8 semanas previas a la intervención y las 2 semanas posteriores, como mínimo.

El Día Anterior al Ingreso:

- 1) Coma alimentos ligeros y evite bebidas alcohólicas.
- 2) Extremar la higiene (baño completo y esmerado) contribuye a prevenir las infecciones postoperatorias.
- 3) No tome nada por boca, ni líquidos (Ayuno Total) desde 8 horas antes de la intervención.

El Día del Ingreso:

- 1) Debe dirigirse a Admisión (Ingresos) situado en _____ el día _____ a las _____ hs.
- 2) Con ropa funcional.
- 3) En su habitación: Deberá vestirse con la prenda de Block quirúrgico que le facilitarán, sin ropa interior y deberá quitarse todos los objetos metálicos (Reloj, anillos, pendientes, pulseras, piercing, etc.), así como las piezas dentales móviles.
- 4) Deberá retirarse el maquillaje o esmalte de uñas.

Durante la Internación:

Normas Postoperatorias:

- 1) Después de la intervención usted tendrá la boca un poco seca, pueden humedecerse los labios, pero no puede beber agua hasta pasadas unas horas. Consulte con las enfermeras cualquier duda que pueda tener.
- 2) Es obligatoria la presencia de un/a acompañante durante todo el período de ingreso postoperatorio hasta el Alta.
- 3) Puede levantarse tan pronto como se lo permita, PERO CON AYUDA. No intente levantarse si se encuentra solo/a en la habitación, ya que podría sufrir un desvanecimiento.

- 4) No es extraño tener temperatura axilar hasta 38°C, si aumenta debe ser comunicado.

Cuidados Postoperatorios:

- 1) Antes de ser dado de alta, se le indicará el tratamiento que debe seguir en su domicilio y el día que debe acudir a la consulta, para efectuar los controles necesarios (llamar para confirmar la hora).
- 2) Puede ducharse a partir del tercer día, evitando friccionarse en las áreas intervenidas y al finalizar, deberá secarse con secador frío sobre las incisiones para mantenerlas secas.
- 3) Deben de ser evitados los esfuerzos y las actividades deportivas por un período de tres a seis semanas aproximadamente.
- 4) En ningún caso deberá tomar sol o los rayos UVA sobre las incisiones.

FECHA: _____

Firma del Paciente: _____

Firma Dra. Barbieri: _____

Nombre y firma del representante legal (en caso de incapacidad del paciente) con indicación del carácter con el que interviene (padre, madre, tutor, etc.):

Testigo: _____

(Nombre, apellidos y firma)

Normas Ingreso Quirúrgico