



MICHAEL J. BROWN, M.D., P.L.L.C.
Cirujano Cosmetico

**CONSENTIMIENTO A LA OPERACION-
MAMOPLASTIA PARA AUMENTAR EL VOLUMEN**

INSTRUCCIONES

Este es un documento de consentimiento a la operación elaborado para informarle sobre el aumento de seno, sus riesgos y tratamientos alternos.

Es importante que lea esta información cuidadosa y completamente. Por favor ponga sus iniciales en cada página indicando que las ha leído y firme el consentimiento a cirugía propuesto por su cirujano plástico.

INFORMACION GENERAL

Indicaciones

El aumento de seno es una intervención quirúrgica realizada para aumentar el volumen de los senos por cualquiera de las siguientes razones:

- Para mejorar la figura de una mujer, quien por razones personales siente que el tamaño de sus senos es demasiado pequeño.
- Para corregir la pérdida de volumen en el seno después del embarazo.
- Para equilibrar el tamaño de sus senos, cuando haya una diferencia significativa en el tamaño de los mismos.
- Como una técnica reconstructiva para varias condiciones.
- Para reemplazo de implantes de seno por razones médicas o cosméticas.

La forma y tamaño de los senos antes de la cirugía influirán tanto el tratamiento que se recomienda como en el resultado final. Si los senos no son del mismo tamaño o forma antes de la cirugía, es improbable que sean completamente simétricos después de la misma.

Los implantes con gel de silicón con el único propósito de aumentar el volumen de los senos ya no son disponibles en los Estados Unidos. Estos implantes fueron restringidos por la Dirección de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (siglas en inglés FDA) desde Febrero de 1992, excepto en las mujeres que participan en programas aprobados de estudio. Los implantes de solución salina siguen disponibles tanto para el aumento de volumen como para reconstrucción del seno. Se espera que la FDA revise la seguridad de los implantes salinos. Todos los implantes del seno están sujetos a rastreo de dispositivos de acuerdo con la ley federal.

El aumento de seno se logra colocando un implante de seno ya sea detrás del tejido del seno o debajo de los músculos del seno. Se hacen incisiones de manera que mantengan las cicatrices lo más discretas posible, generalmente debajo del seno, alrededor de la parte baja de la areola o en la axila. El método de inserción y posicionamiento de implante de seno dependerá de sus preferencias, su anatomía y la recomendación de su cirujano.

Los pacientes que se someten a una cirugía de mamoplastia para aumentar el volumen deben considerar la necesidad de cirugía correctiva en un futuro. No se puede esperar que los implantes de seno duren para siempre.

TRATAMIENTOS ALTERNOS

La mamoplastia para aumentar el volumen es una intervención quirúrgica electiva. El tratamiento alternativo consiste en el uso de prótesis externas o rellenos o bien un injerto de otros tejidos del cuerpo para agrandar el tamaño del seno.

Riesgos de la Cirugía de Mamoplastia para Aumentar de Volumen, continuación

RIESGOS de la CIRUGIA para AUMENTAR EL VOLUMEN

Toda operación quirúrgica implica una cierta cantidad de riesgo por lo que es importante que usted entienda los riesgos implicados en la mamoplastia para aumentar el volumen. Se puede obtener información adicional sobre implantes de seno de la FDA, de las hojas de información que el fabricante incluye en los implantes u otros folletos de información requeridos por las leyes estatales individuales.

La decisión que un individuo hace para someterse a una operación quirúrgica se basa en comparar el riesgo con el beneficio potencial. Aunque la mayoría de las mujeres no experimentan las siguientes complicaciones, pregunte al cirujano plástico sobre cada una de ellas para asegurarse de entender los riesgos, las complicaciones potenciales y las consecuencias del aumento de volumen del seno.

Hemorragia- Es posible aunque poco usual, experimentar un episodio de hemorragia o sangrado durante o después de la cirugía. En caso de sangrado postoperatorio es probable que necesite un tratamiento de urgencia para drenar la sangre acumulada (hematoma). No tome ninguna aspirina ni medicamento antiinflamatorio diez días antes de la cirugía, ya que esto puede incrementar el riesgo de hemorragia.

Infección- La infección es poco usual después de este tipo de cirugía. Podrá aparecer en el período postoperatorio inmediato o en cualquier momento después de la inserción de un implante de seno. Las infecciones subagudas o crónicas pueden ser difíciles de diagnosticar. En caso de ocurrir una infección se puede tratar con antibióticos, extraer el implante o someterse a cirugía adicional. Las infecciones donde hay un implante de seno son más difíciles de tratar que las infecciones en tejido normal. Si la infección no responde a los antibióticos, podrá ser necesario extraer el implante de seno. Generalmente después de tratar la infección se puede reinsertar un nuevo implante. Es muy raro que una infección ocurra alrededor de un implante debido a una infección bacteriana originada en otro lugar del cuerpo, sin embargo, los antibióticos profilácticos se pueden considerar para tratamientos dentales u otras cirugías subsecuentes.

Contracción de la cápsula- El tejido cicatricial que se forma internamente alrededor del implante del seno se puede tensar y hacer que el seno se redondee, endurezca y posiblemente ocasione dolor. La firmeza excesiva de los senos puede ocurrir justo después de una cirugía o años más tarde. Aunque la ocurrencia de contracción de la cápsula sintomática no es predecible, ocurre generalmente en menos del 20% de los pacientes. Es probable que la incidencia de contracción de la cápsula sintomática incremente con el tiempo. La contracción de la cápsula puede ocurrir en uno de los lados, en ambos o en ninguno. El tratamiento de contracción de la cápsula puede requerir cirugía, el reemplazo del implante o la extracción del mismo.

Cambio en la sensibilidad del pezón y la piel- No es raro que ocurra algún cambio en la sensibilidad del pezón justo después de la cirugía. Después de varios meses, la mayoría de los pacientes recuperan una sensibilidad normal. En ocasiones se puede presentar la pérdida parcial o permanente de la sensibilidad del pezón y la piel puede ocurrir.

Cicatrización de la piel- La cicatrización excesiva no es común. Es muy poco frecuente que haya cicatrices anormales. Las cicatrices pueden ser poco atractivas y de diferente color que la piel que las rodea. Podrá requerir cirugía adicional para eliminar la cicatrización anómala después de la cirugía.

Implantes- Los implantes de seno, así como otros dispositivos médicos pueden fallar, se pueden romper o gotear. Cuando un implante con relleno salino se desinfla, el cuerpo absorbe el agua salina. La ruptura puede ocurrir como resultado de una lesión o por ninguna causa aparente o durante una mamografía. Es posible dañar el implante durante la cirugía. Los implantes dañados o rotos no se pueden reparar. Los implantes rasgados o desinflados deben ser reemplazados o extraídos. No se puede esperar que los implantes de seno duren para siempre.

Degradación de implantes del seno- Es posible que se separen pequeños pedazos del material del implante de la capa externa de los implantes del seno. Hasta donde podemos saber esto no tiene ninguna importancia.

Extrusión del implante- La falta de una capa adecuada de tejido o una infección pueden resultar en la exposición o extrusión del implante. Se han reportado descomposiciones en la piel con el uso de esteroides o después de radioterapia en el tejido del seno. Si ocurre una descomposición de la piel y el implante se expone, la extracción del implante podrá ser necesaria. El fumar puede interferir con el proceso de recuperación.

Riesgos de la Cirugía de Mamoplastia para Aumentar de Volumen, continuación

Mamografía- Los implantes del seno pueden hacer que las mamografías sean más difíciles y pueden oscurecer la detección del cáncer de mama debido a que el implante se puede romper al comprimir el seno durante la mamografía. Informe al técnico de la presencia de implantes de seno para que realice los estudios adecuados. Los pacientes con contracción de la cápsula pueden experimentar dolor durante las mamografías y la definición de la imagen del seno es menor dependiendo del grado de contractura. El ultrasonido, la mamografía especializada y estudios de Resonancia Magnética son muy útiles para la evaluación de quistes del seno y el estado de los implantes. Debido a la necesidad de radiografías adicionales con técnicas especializadas, las pacientes con implantes de seno recibirán más radioterapia que las mujeres sin implantes quienes reciben un examen normal. Sin embargo, el beneficio que representa localizar un cáncer con una mamografía supera el riesgo de obtener rayos-x adicionales.

Arrugas y Ondulamiento de la piel- Los implantes se pueden arrugar visible y palpablemente. Algunas arrugas son normales y esperadas pero pueden ser más pronunciadas en pacientes que hayan recibido un implante salino o tengan tejido mamario delgado. Es posible que sienta la válvula del implante. Algunos pacientes dirán que la válvula y las arrugas no son deseables cosméticamente. La válvula, las arrugas y/o los pliegues se pueden confundir con tumores palpables por lo que se deben investigar los casos dudosos. Un implante podrá ser visible en la superficie del seno debido a que el dispositivo está empujando las capas de la piel.

Embarazo y lactancia- Aunque muchas mujeres con implantes de seno han amamantado exitosamente a sus bebés, no se sabe si hay un riesgo mayor cuando tiene implantes del seno o si los hijos de mujeres con implantes de seno son más propensos a tener problemas de salud. No hay suficiente evidencia con respecto a la seguridad absoluta de implantes del seno en lo que se refiere a fertilidad, embarazo o lactancia. Algunas mujeres con implantes del seno han reportado problemas de la salud en sus hijos que han amamantado. Esta área ha sido investigada muy limitadamente y hasta el momento no hay evidencia científica de que esto sea un problema.

Calcificación- Se pueden formar depósitos de calcio en el tejido de la cicatrización que rodea al implante provocando dolor, dureza y detectados en la mamografía. Estos depósitos deben ser identificados como depósitos de calcio diferentes a los que son una señal del cáncer del seno. Si esto ocurre, podrá ser necesaria cirugía adicional para extraer y examinar las calcificaciones.

Desplazamiento del Implante- Puede ocurrir desplazamiento o migración del implante del seno acompañado de incomodidad y/o distorsión de la forma del seno. Las técnicas tan difíciles de colocación del implante pueden incrementar el riesgo del desplazamiento o migración. Puede requerir cirugía adicional para corregir este problema.

Contaminación superficial de los implantes- Los aceites de la piel, pelusa de los campos estériles o talco se pueden depositar en la superficie del implante en el momento de la inserción. Se desconoce sus consecuencias.

Anestesia quirúrgica- Tanto la anestesia local como la general implican un riesgo. Existe la posibilidad de complicaciones, lesiones e incluso la muerte debido a las formas de anestesia quirúrgica o sedación.

Deformación de la pared torácica- Se ha reportado la deformación de la pared torácica como efecto secundario al uso de expansores de tejido y de implantes del seno. Las consecuencias de la deformación de la pared torácica no son significativas hasta ahora.

Actividades y ocupaciones poco usuales- Las actividades u ocupaciones del paciente que tengan el potencial de trauma al seno pueden romper o dañar los expansores o provocar una hemorragia.

Reacciones alérgicas- Muy rara vez se han reportado alergias a la cinta adhesiva, material de sutura o preparaciones tópicas. Las reacciones sistémicas más serias pueden resultar de los medicamentos utilizados durante la cirugía y las medicinas recetadas. Las reacciones alérgicas requieren tratamiento adicional.

Seroma- Se puede acumular fluido alrededor del implante después de la cirugía, un trauma o ejercicio vigoroso. Necesitará tratamiento adicional para drenar la acumulación de fluido alrededor de implantes del seno.

Enfermedad de las mamas- La información médica actual no demuestra un riesgo incrementado de enfermedad de mamas o cáncer de la piel en mujeres que hayan sido sometidas a cirugía cosmética o reconstructiva de implante de seno. La enfermedad de mamas puede ocurrir independientemente de los implantes. Se recomienda que todas las mujeres se autoexaminen periódicamente, y que se hagan mamografías conforme a los consejos de la American Cancer Society, y que obtengan atención profesional en caso de que noten una tumoración.

Resultados a largo plazo- Las alteraciones subsecuentes en la forma del seno pueden ocurrir como resultado de la edad, aumento o disminución de peso, embarazo u otras circunstancias no relacionadas con el aumento de seno. La caída del seno ocurre normalmente.

Trombosis de las Venas- Se pueden desarrollar venas varicosas que parecen cuerdas en el área del seno pero se eliminan con cirugía o tratamiento médicos.

Enfermedades del sistema inmunológico y riesgos desconocidos- Ciertas mujeres con implante de seno han reportado síntomas similares a los de las enfermedades del sistema inmunológico como lupus eritematoso sistemático, artritis reumatoide, esclerodermia y otras enfermedades parecidas a la artritis. La literatura médica registra una relación entre los implantes de silicón y trastornos del tejido adyacente. Hasta la fecha, no hay evidencia científica de que las mujeres con implantes, ya sea de silicón o salinos, tengan mayor riesgo a manifestar estas enfermedades, pero no se puede excluir esta posibilidad. Si se establece una relación causal, el riesgo teórico de trastornos del sistema inmunológico y de otros desconocidos puede ser bajo. Se desconocen los efectos del implante del seno en individuos con trastornos preexistentes del tejido adyacente.

A diferencia de los implantes de silicón, los salinos contienen agua salina. Los riesgos relacionados con el silicón no están asociados con los implantes salinos, sin embargo, los dispositivos de silicón y salinos están cubiertos con silicón por lo que es posible que haya un mayor riesgo de enfermedad autoinmune incluso con implantes salinos. Los análisis de laboratorios médicos fiables pueden determinar que no existan anticuerpos al silicón. No se ha comprobado que haya una relación entre los anticuerpos del silicón y la enfermedad en mujeres con implantes del seno. En la actualidad no hay evidencia suficiente para declarar que la extracción de los implantes del seno como del tejido cicatricial encapsulado, sean benéficos para la salud o bien que la extracción altere o prevenga la enfermedad autoinmune potencial.

En muy pocas mujeres con implantes del seno se han encontrado otros síntomas y enfermedades diferentes que indiquen un síndrome similar al de la esclerosis múltiple. Otras quejas incluyen los sistemas musculoesqueléticos, dérmico, nervioso e inmunológico. La relación entre los implantes del seno y estas enfermedades es hipotética y no está científicamente comprobada. Estas enfermedades son raras por lo que son difíciles de investigar.

Los estudios actuales únicamente se han dirigido a buscar los síntomas de enfermedades autoinmunes conocidos en lugar de investigar los que muchas mujeres dicen que han experimentado que incluyen:

- inflamación y/o dolor de las articulaciones o dolor similar al de la artritis
- dolor generalizado
- caída inusual del cabello
- pérdida de energía inusual o sin otra explicación
- mayor propensión a resfriados, virus, catarros
- inflamación de las glándulas o de los nódulos linfáticos
- sarpullido
- problemas con la memoria, dolores de cabeza
- debilidad o fatiga muscular
- náusea, vómito
- síndrome del intestino irritable
- fiebre

Han surgido preguntas sobre el potencial de contaminación con bacteria u hongos de la solución salina utilizada en los implantes del seno. Estos organismos pueden representar un riesgo para el paciente en caso de que el implante gotee o se desinfe.

Existe la posibilidad de riesgos desconocidos asociados con implantes del seno de silicón y expansores de tejido.

Página 4 de 6 Iniciales del Paciente

Riesgos de la Cirugía de Mamoplastia para Aumentar de Volumen, continuación

Síndrome de shock tóxico- Este es una complicación extremadamente rara que se presenta después del aumento de volumen, reconstrucción o expansión de tejido con implantes de silicón.

Resultado no satisfactorio- Es probable que se decepcione con los resultados de la cirugía. Después de la cirugía puede ocurrir una asimetría de la colocación del implante, la forma del seno y en el tamaño, además puede haber insatisfacción en la localización de la cicatriz de la cirugía o se puede desplazar. Quizá sea necesario practicar cirugía adicional para mejorar los resultados.

Extracción/reemplazo de implantes del seno-La extracción o reemplazo en futuro de implantes del seno y de la cubierta de tejido cicatricial alrededor del mismo implica una operación quirúrgica con riesgos y complicaciones potenciales.

Seguro Médico

La mayoría de las compañías de seguro médico excluyen la cobertura para cirugía cosmética, como el aumento de seno así como cualquier complicación que pueda ocurrir durante la misma. Ciertas aseguradoras pueden excluir enfermedades del seno en pacientes que tienen implantes de seno. Por favor revise cuidadosamente el folleto de información de su compañía aseguradora.

CIRUGIA ADICIONAL NECESARIA

En caso de que hayan complicaciones será necesario realizar cirugía adicional u otros tratamientos. Aunque los riesgos y complicaciones ocurren con poca frecuencia, los mencionados están particularmente asociados con el aumento de seno; suelen ocurrir otras complicaciones y riesgos pero son todavía menos comunes. La medicina y la cirugía no son ciencias exactas. Aun cuando se esperan nuevos resultados, no hay garantía expresa ni implícita sobre los resultados que obtengan.

RESPONSABILIDAD FINANCIERA

El costo de la cirugía implica varios cargos por los servicios que se ofrecen. El total incluye los honorarios de su médico, el costo de los implantes y suministros quirúrgicos, anestesia, pruebas de laboratorio y posibles cargos de pacientes ambulatorios hospitalarios, dependiendo de dónde se lleve a cabo la cirugía. Dependiendo de que el costo de la cirugía sea cubierto por un plan de seguros, usted será responsable por los pagos necesarios, deducibles y cargos que no cubra la compañía de seguros. Puede haber costos adicionales en caso de complicaciones debido a la cirugía. Los cargos por cirugía secundaria u hospitalarios relacionados a la cirugía correctiva también serán su responsabilidad.

RESPONSABILIDAD LEGAL

Los documentos de consentimiento a la operación se utilizan para informar sobre el tratamiento quirúrgico propuesto para una enfermedad o condición además de la declaración de riesgos y formas alternas de tratamiento o tratamientos. El proceso de consentimiento informado de la operación tiene la intención de definir los principios de declaración de riesgos que generalmente debe cumplir con las necesidades de la mayor parte de los pacientes en la mayoría de las circunstancias.

Sin embargo, los documentos de consentimiento a la operación no deben considerarse como absolutos para definir otros métodos de cuidado ni los riesgos que se encuentren. Su cirujano plástico le puede dar información adicional o diferente basada en todos los hechos de su caso en particular así como el estado de sus conocimientos médicos.

Los documentos del consentimiento a la operación no tienen la intención de definir y de servir como un estándar de cuidado médico. Los estándares de cuidado médico se determinan a base de todos los factores implicados en un caso individual y están sujetos a cambios conforme avancen los conocimientos científicos y la tecnología y según evolucionen los patrones de la práctica médica.

Es importante que usted lea la información antes mencionada cuidadosamente y que se contesten todas sus preguntas antes de firmar el consentimiento que se encuentra en la siguiente página.

Página 5 de 6 Iniciales del Paciente

CONSENTIMIENTO A OPERACION-

1. Por medio de la presente, autorizo al Dr. Michael J. Brown, y los asistentes que seleccione, a desempeñar la siguiente operación o tratamiento:

He recibido la siguiente hoja de información:

CIRUJIA DE AUMENTO DE SENO

2. Estoy consciente que durante el curso de la operación y tratamiento médico o anestesia, pueden surgir imprevistos que requieran operaciones diferentes a las antes mencionados, por lo tanto, autorizo al médico y sus asistentes o personal designado arriba mencionadas a que desempeñen las operaciones que según su juicio profesional sean necesarias y deseables. La autoridad otorgada bajo este párrafo incluirá todas las condiciones que requieran tratamiento y que el médico desconoce en el momento de empezar la operación.
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 cualquier persona con respecto a los resultados que se puedan obtener.
5. Doy consentimiento a fotografiar o televisar la operación u operaciones o procedimiento o procedimientos a desempeñar, incluyendo las porciones apropiadas de mi cuerpo, para propósitos médicos, científicos o educativos, siempre y cuando no se revele mi identidad en las imágenes.
6. Para propósitos del mejoramiento de la educación médica, autorizo la entrada de observadores a la sala de operaciones.
7. Doy consentimiento al desecho de tejidos, dispositivos médicos o partes del cuerpo que sean extraídas.
8. Autorizo la liberación de información con respecto a mi número de seguro social a las agencias apropiadas para propósitos legales y licencias de dispositivos médicos, cuando aplique.
9. SE ME HA EXPLICADO DE MANERA QUE YO ENTIENDA LO SIGUIENTE:
 - a. EL TRATAMIENTO U OPERACION ARRIBA MENCIONADA A LA CUAL ME SOMETERE
 - b. QUE PUEDE HABER OPERACIONES O METODOS ALTERNOS AL TRATAMIENTO.
 - c. QUE HAY RIESGOS EN LA OPERACION O TRATAMIENTO PROPUESTOS.

FIRME A o B

A. DOY CONSENTIMIENTO AL TRATAMIENTO U OPERACION Y A LOS PUNTOS ARRIBA MENCIONADOS (1 a 9). SE ME HA PREGUNTADO SI DESEO UNA EXPLICACION MAS DETALLADA, PERO ESTOY SATISFECHO(A) CON LA EXPLICACION Y NO DESEO MAS INFORMACION.

Paciente o Persona Autorizada a Firmar por el Paciente

Fecha _____ Testigo _____

B. DOY CONSENTIMIENTO AL TRATAMIENTO U OPERACION Y PUNTOS ARRIBA MENCIONADOS (1 a 9). SOLICITE Y RECIBI DETALLADAMENTE UNA MAYOR EXPLICACION DE LA OPERACION O TRATAMIENTO, ASI COMO OTRAS OPERACIONES Y METODOS ALTERNOS DE TRATAMIENTO E INFORMACION SOBRE LOS RIESGOS MATERIALES DE LA OPERACION O TRATAMIENTO.

Paciente o Persona Autorizada a Firmar por el Paciente

Fecha _____ Testigo _____