

FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

Orden de 8 de julio de 2009 (BOJA nº 152 de fecha 6 de agosto) por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE
-------------------------	--------------------

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) RECAMBIO DE IMPLANTES MAMARIOS

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

Díganos si tiene alguna duda o necesita más información. Le atenderemos con mucho gusto.

(*) Indicar el nombre del procedimiento/intervención a realizar; si es posible, además del nombre técnico que siempre debe figurar, puede tratar de expresarlo con un nombre más sencillo.

1.1 LO QUE USTED DEBE SABER:

EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:

La intervención a la que usted va someterse tiene como objetivo la retirada de implantes mamarios, que han sido colocados por motivos reconstructivos. La operación puede realizarse como procedimiento aislado o en combinación con otras técnicas como: Extirpación del tejido cicatricial que rodea la prótesis, Biopsia mamaria, Extracción de gel de silicona fugado del implante, Aumento mamario secundario, Elevación mamaria (mastopexia).

La intervención se reduce a la sustitución del implante por una prótesis de silicona definitiva. Es posible que precise de una operación posterior para reconstruir la areola y el pezón.

CÓMO SE REALIZA:

La operación se realiza a través de la cicatriz que usted ya tiene, se extrae el implante y se coloca la prótesis mamaria definitiva. A veces se amplía la zona, para que la prótesis mamaria quede de un modo más natural.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Mejora de la forma y textura de la mama reconstruida.
Nueva cicatriz sobre la cicatriz antigua.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

En el mejor aspecto definitivo de la mama reconstruida.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Las formas alternativas de tratamiento consisten en no llevar a cabo la retirada del implante.

En su caso:

QUÉ RIESGOS TIENE:

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**
 - Cicatriz cutánea: pueden darse cicatrices anormales tanto en la piel como en los tejidos profundos.
 - Dureza: Puede darse una excesiva firmeza de las mamas después de la cirugía, a consecuencia de cicatrización interna.
 - Retraso en la cicatrización: Existe la posibilidad de una apertura de la herida o de una cicatrización retrasada.
 - Arrugas y pliegues en la piel: Pueden existir pliegues en la piel sobre el implante visibles y palpables.
 - La forma y el tamaño de las mamas previas a la cirugía pueden influir en el resultado final. Si las mamas no tienen el mismo tamaño o forma antes de la cirugía, es poco probable que sean completamente simétricas después.

- **LOS MÁS GRAVES:**
 - Hemorragia: puede requerir tratamiento de urgencia para cohibir el sangrado, además de una transfusión de sangre.
 - Dolor: Las cicatrices anormales en la piel o tejidos profundos de la mama pueden producir dolor.
 - Hematoma: que habrá que drenar en ocasiones.
 - Contractura capsular: El tejido cicatricial que se forma internamente alrededor de la prótesis puede contraerse y hacer que la prótesis se haga redonda, firme y posiblemente dolorosa. La dureza excesiva de las mamas puede ocurrir al poco tiempo de la cirugía o al cabo de años.
 - Infección: La infección es infrecuente tras este tipo de intervención. Si ocurre una infección, el tratamiento incluye una posible retirada del implante, antibióticos o cirugía adicional. La infección se puede producir de un modo inmediato a la cirugía o tardío, al cabo de semanas o meses.
 - Extrusión del implante: La falta de adecuada cobertura tisular o una infección puede dar como resultado la exposición y extrusión del implante.

- **LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:**

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

La literatura médica actual no demuestra un incremento en el riesgo de cáncer de mama en mujeres portadoras de prótesis mamarias. La enfermedad mamaria puede aparecer independientemente de la presencia de prótesis. .

Usted debe informar al radiólogo de la presencia de prótesis mamarias, para que puedan realizarse los estudios mamográficos adecuados. La ecografía, mamografía especializada y la resonancia magnética pueden ser apropiados para evaluar nódulos mamarios y el estado de los implantes.

Pueden formarse depósitos de calcio en el tejido que rodea la prótesis, lo que puede causar dolor, aumento de la consistencia, y pueden ser visibles en la mamografía. Si esto ocurre, puede ser necesaria cirugía adicional para corregir el problema.

Las fumadoras tienen un riesgo mayor de pérdida de piel o de complicaciones de la cicatrización.

OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):

- Los implantes mamarios, al igual que otros dispositivos médicos, pueden fallar. Pueden romperse o tener escapes. La rotura puede ocurrir como resultado de una herida, durante una mamografía, o sin causa aparente. Es posible que se pueda dañar el implante en el momento de la cirugía. Una prótesis dañada o rota no puede ser reparada; los implantes rotos o desinflados requieren cambio o retirada.
- Las prótesis tienen una vida ilimitada y eventualmente requerirán cirugía de recambio.
- Hay varios tipos de prótesis: Rellenas de gel de silicona, de suero fisiológico, de lípidos, etc. En la actualidad las más usadas son las de gel cohesivo de silicona.
- Enfermedades del sistema inmunitario y alteraciones desconocidas: Hasta la fecha no hay evidencia científica de que las mujeres portadoras de prótesis de mama tengan mayor riesgo de desarrollar estas enfermedades, pero la posibilidad no puede ser excluida.

OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.

- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usarán directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.

- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

1.2 IMÁGENES EXPLICATIVAS:

(En este espacio podrán insertarse con carácter opcional imágenes explicativas, esquemas anatómicos, pictogramas etc. que faciliten y permitan explicar de manera más sencilla la información al paciente.)

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE CIRUGÍA PLÁSTICA
-------------------------	-------------------------------------

2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE será necesario el consentimiento del/de la representante legal)

(En el caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene más de 12 años, se escuchará su opinión. Si el paciente está emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los representantes legales también serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión.)

2.1 DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)

APELLIDOS Y NOMBRE, DEL PACIENTE	DNI / NIE
APELLIDOS Y NOMBRE, DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL	DNI / NIE

2.2 PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA

2.3 CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña _____, manifiesto que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

___SI ___NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de la intervención.

___SI ___NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

___SI ___NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pongan en contacto conmigo para solicitarme consentimiento.

___SI ___NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.

(NOTA: Márquese con una cruz.)

En _____ a _____ de _____
 EL/LA PACIENTE Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.: _____ Fdo.: _____

001530

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE CIRUGÍA PLÁSTICA
-------------------------	-------------------------------------

2.4 RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña. _____, no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE _____ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL _____

Fdo.: _____ Fdo.: _____

2.5 REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña _____, de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE _____ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL _____

Fdo.: _____ Fdo.: _____
