

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 (*) EXPANSORES PARA RECONSTRUCCIÓN MAMARIA

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 a someterse consiste en la utilización de un dispositivo que colocado debajo del músculo pectoral y del tejido sano en el tórax, se va hinchando con suero, a través de una aguja, en varias sesiones, hasta obtener una forma y volumen adecuados para que parezcan una mama.

Sirve para reconstruir la mama extirpada colocando después una prótesis definitiva.

CÓMO SE REALIZA:

La operación se realiza bajo anestesia general y se coloca el expansor mamario debajo del músculo pectoral, aprovechando la cicatriz existente de la mastectomía. Puede hacerse en el mismo momento en que quita la mama (reconstrucción inmediata) o al cabo de unos meses o años (reconstrucción tardía).

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

La cicatriz será la misma de la mastectomía, aunque tendrá un resalte en la zona a reconstruir.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

En tener una mama reconstruida.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

No operarse utilizando prótesis externas, o bien reconstruirse la mama con otros tejidos del tórax o del abdomen.

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:**

- Cicatrización cutánea: Quedarán cicatrices en la mama reconstruida. En casos raros pueden producirse cicatrices anormales. Las cicatrices pueden ser inestéticas, anormales o de color diferente al de la piel circundante. Pueden necesitarse tratamientos adicionales para tratar la cicatrización anormal, incluyendo cirugía.
- Seroma: Es relativamente frecuente. Cuando ocurre este problema, pueden requerirse procedimientos adicionales para el drenaje del fluido.
- Dehiscencia de la herida: Por tensión de los bordes de la herida, necrosis o infección, puede darse una dehiscencia, que requeriría para su solución una nueva intervención.
- Dolor: Es muy infrecuente el dolor crónico a causa de atrapamiento de nervios en tejido cicatricial después de la intervención.

- **LOS MÁS GRAVES:**

- Hemorragia: Es posible, aunque infrecuente, experimentar un episodio de sangrado durante o después de la cirugía. Si ocurriera una hemorragia postoperatoria, podría requerir tratamiento de urgencia para cohibir el sangrado, y/o transfusión de sangre.
- Hematoma: puede formarse siendo necesario drenarlo, aunque es poco frecuente.
- Infección: La infección es infrecuente tras este tipo de cirugía. Si ocurriera, podría ser necesario un tratamiento que incluyera antibióticos o cirugía adicional.
- Implantes mamarios: Los implantes mamarios pueden romperse o tener escapes. La rotura puede ocurrir como resultado de una herida, durante una mamografía, o sin causa aparente. Los implantes rotos o desinflados requieren cambio o retirada.
- Extrusión del implante: La falta de adecuada cobertura tisular o una infección puede dar como resultado la exposición y extrusión del implante. Si ocurre rotura del tejido y la prótesis se expone, es necesaria su retirada.

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

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Las fumadoras tienen más posibilidades de tener problemas de cicatrización o de pérdida de los colgajos por falta de riego.

La literatura médica actual no demuestra un incremento en el riesgo de enfermedad mamaria o cáncer de mama en mujeres con mamas reconstruidas con prótesis o expansores. Sin embargo, existirá un déficit de sensibilidad en la mama reconstruida.

La reconstrucción del pezón y el tatuaje de la areola serán necesarios para finalizar completamente el tratamiento reconstructivo.

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

- Mamografía: 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.
- Arrugas y pliegues en la piel: Pueden existir pliegues en el implante visibles y palpables. Es normal y de esperar que haya alguna arruga. Esto puede ser más pronunciado en pacientes con implantes de suero o tejido mamario delgado.
- Embarazo y lactancia: No hay evidencia convincente de ningún peligro especial de los implantes para la mujer embarazada o su hijo.
- Calcificación: 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.
- Enfermedades del sistema inmunitario y alteraciones desconocidas: Algunas mujeres portadoras de implantes mamarios han referido síntomas similares a los de enfermedades conocidas del sistema inmunitario. Estos síntomas incluyen dolor o inflamación articular, fiebre, fatiga, problemas tiroideos, dolor mamario y dolores musculoesqueléticos. Hasta la fecha no hay evidencia científica de que las mujeres portadoras de prótesis de gel de silicona o de suero tengan mayor riesgo de desarrollar estas enfermedades, pero la posibilidad no puede ser excluida.
- Deformidad de la pared torácica. Se han descrito deformidades de la pared torácica secundarias a la utilización de expansores cutáneos y de prótesis mamarias

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

Fdo.: _____ Fdo.: _____

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.: _____
