



**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES QUE CONSIDERAN SOMETERSE A UNA MASTOPLASTÍA DE AUMENTO, MASTOPEXIA Y RECONSTRUCCION MAMARIA CON LA INCLUSIÓN DE IMPLANTES MAMARIOS.**

**Art. 19 Inc. 3 Ley 17.132 - DISPOSICION 1246/95 A.N.M.A.T.**

Toda paciente que está considerando la posibilidad de colocarse implantes mamarios, debe leer la siguiente información, con tiempo suficiente como para decidir si está dispuesta a aceptar los riesgos comparados a los beneficios del implante. Los riesgos y beneficios pueden variar, dependiendo de la paciente y la técnica quirúrgica.

APELLIDO Y NOMBRES:.....

DOCUMENTO DE IDENTIDAD:.....

1- Por medio de la presente autorizo al Dr. Federico Ballario MP: 32223 y a los profesionales que él designe, a efectuar los siguientes procedimientos quirúrgicos en mi persona:.....

2- Complicaciones quirúrgicas. Todas las intervenciones quirúrgicas pueden tener algún tipo de complicación aunque se tomen todos los recaudos necesarios para evitarlas. Las complicaciones que puedan derivar de intervenciones quirúrgicas de cirugía plástica u otros procedimientos invasivos de la especialidad pueden consistir en: retraso en la cicatrización, inflamación, decoloración de la piel, hematomas, tejido cicatrizal anormal, infección, trastornos de la conducción nerviosa periférico (alteración de la sensibilidad de una zona o de la fuerza muscular) así como

.....

3-**Cicatriz.** Se me ha explicado que en el lugar de la incisión siempre quedará una cicatriz, a pesar de tomarse todos los recaudos necesarios en lo que respecta a su ubicación y sutura para que ésta se note lo menos posible. Con el paso del tiempo las cicatrices suelen tener una mejoría en el aspecto, en relación al color y la textura.

4- **Anestesia.** En cualquier tipo de operación y especialmente cuando para la intervención quirúrgica se requiriera de un médico anestesiólogo para administrar anestesia, la práctica habitual es solicitar estudios prequirúrgicos. Como rutina se solicitan análisis de laboratorio y electrocardiograma con riesgo quirúrgico. Además podrán solicitarse estudios y evaluaciones específicos de acuerdo a los antecedentes de cada paciente y de acuerdo a la zona a operar (ej. mamografía y ecografía mamaria cuando se opere sobre las mamas). Confirmando que se me han solicitado los mencionados estudios prequirúrgicos, que me los he realizado, que los he entregado o enviado, y que el cirujano o su equipo me informaron que estaban en condiciones para la intervención. Se me ha informado que el Dr. .... será el anestesiólogo responsable de la administración y cuidados anestésicos en mi cirugía. Confirmando que he realizado antes de la cirugía todas las consultas que crea necesarias con el fin de aclarar dudas relacionadas con la administración de anestesia para el procedimiento quirúrgico que se me realizará.

5-**Simetría.** El cuerpo humano no siempre tiene una absoluta simetría. Entiendo que, aunque sea el objetivo y se tomen todos los recaudos necesarios, es posible que no se logre una simetría



completa, cuando la intervención se realice sobre dos zonas iguales (ej. mamas, orejas, párpados, liftings, piernas, etc.).

6- **Cuidados Postoperatorios.** El cuidado postoperatorio es una parte importante en la recuperación y resultado final de las intervenciones quirúrgicas. Me comprometo a seguir todas las indicaciones de cuidados, medicación y citas para controles postoperatorios que mi cirujano o integrantes de su equipo por él designados me indiquen.

**RIESGOS ESPECÍFICOS:** Sumados a los riesgos quirúrgicos generales mencionadas previamente, la utilización de prótesis mamaria de silicona involucra ciertos riesgos específicos que incluyen:

**Arrugas y pliegues:** El implante puede arrugarse por los cambios de posición y sus pliegues pueden notarse en la superficie de la mama, especialmente en pacientes con muy poco volumen mamario donde no se logra una adecuada cobertura del mismo. Esto es mucho más frecuente cuando el implante está colocado por delante del músculo pectoral. Los pliegues o arrugas grandes pueden irritar o dañar el tejido próximo. Esto se puede incrementar en pacientes que bajan abruptamente de peso.

**Encapsulamiento:** Siempre que se coloca un implante mamario, el cuerpo forma a su alrededor un envoltorio de tejido fibroso que se conoce como cápsula (cicatriz). Ésta es una reacción normal. Esta cápsula es fina, no se palpa y le permite una movilidad al implante, que se siente muy natural. En algunos casos el cuerpo exagera en la formación de la cápsula y esta se hace más gruesa. A esto se lo llama contractura capsular. Cuando esto sucede, el implante se palpa más duro y pierde movilidad, pudiendo distorsionar la forma y simetría de la mama, y en los casos más severos causar dolor. La contractura capsular es la complicación más frecuente de la cirugía de colocación de implantes mamarios. No hay una causa concreta que sea responsable de esta situación, sino más bien se han observado distintos factores. La incidencia varía según las publicaciones, siendo más altas cuando se combina un implante liso delante del músculo pectoral. Cuando el implante se coloca detrás del músculo pectoral la incidencia de contractura capsular disminuye (según publicaciones entre el 3% y el 6%) y no se ha probado diferencia entre implantes lisos y texturizados. Actualmente el tratamiento más efectivo para tratar la contractura capsular es el quirúrgico, no obstante hay tratamientos médicos que pueden mejorar el grado de contractura capsular en algunos casos. ( Ultrasonido externo - medicacion especifica ).

**Importante:** Se han reportado casos de una entidad llamada Linfoma Anaplásico de Células Grandes (LACG o BIA ALCL siglas en inglés) que aparece en el tejido que rodea a los implantes mamarios.

En relación a esta patología, la Sociedad Argentina de Cirugía Plástica Estética y Reconstructiva (SACPER) y la Sociedad Argentina de Mastología (SAM) quieren poner en su conocimiento los siguientes puntos:

1-El BIA ALCL (Linfoma asociado a implantes mamarios) es un muy raro tipo de cáncer, originado en las células linfáticas que se encuentran en la cápsula que rodea al implante mamario. Tiene buen pronóstico con un tratamiento adecuado, si es diagnosticado en forma temprana.

2-NO es un cáncer de mama.



3- Aun no se sabe qué es lo que origina la enfermedad, pero se lo ha relacionado a los implantes mamarios, siendo más frecuente su asociación con implantes de superficie macrottexturada (aún sin comprobación con evidencia científica). 4-Se ha visto en implantes utilizados con fines estéticos como en reconstrucción mamaria.

4- El tiempo promedio que tarda en manifestarse es de 8 a 10 años.

5- La forma más habitual de manifestación es la aparición espontánea de una importante inflamación en una de la mamas, producto de acumulo de líquido inflamatorio entre la prótesis y la cápsula que la rodea.

6- Cuando la enfermedad está localizada en la cápsula, el tratamiento consiste únicamente en retirar los implantes y extraer en forma completa la cápsula que los rodea.

7-Cuando la enfermedad sale de la cápsula a otras zonas del cuerpo, requiere además un tratamiento con medicación específica indicada por especialistas en Onco Hematología.

8- La probabilidad de que se desarrolle esta patología es extremadamente baja. Es recomendable preguntar a su cirujano plástico todas las dudas que tenga sobre este tema.

**Seroma.** Se llama seroma a la acumulación excesiva de un líquido inflamatorio seroso en el espacio donde se encuentra el implante. Su aparición tiene una incidencia muy baja. Se manifiesta como una inflamación espontánea y brusca de la mama. Es más habitual que suceda de un solo lado. Puede aparecer en cualquier momento posterior a la cirugía, inclusive años después. Se llama seroma tardío al que aparece después del año. Es muy importante informar a su cirujano si esta eventualidad ocurriera. Para su tratamiento puede ser necesario la punción y extracción del líquido o en algunos casos la extracción del implante.

**Mamografía con Implantes mamarios.** El implante puede interferir en la mamografía standard. Hay estudios que demuestran que cuando el implante se encuentra delante del músculo pectoral la dificultad para una evaluación completa es mayor, por lo que en algunos casos es necesario completar el estudio con una Resonancia Magnética Nuclear (RMN). La interferencia con la Mamografía aumenta cuando existe una cápsula severa.

**Controles radiológicos en el futuro.** En las pacientes con implantes mamarios, se pueden realizar Ecografías y Mamografías (como se mencionó, la evaluación cuando el implante se encuentra detrás del músculo pectoral, es mejor). Las Mamografías se realizan con una técnica especial denominada técnica de Eklund, es por esto que es necesario avisar de la presencia de implantes a quien solicite y realice el estudio. En algunos casos puede ser necesario complementar los estudios con una Resonancia Magnética Nuclear.

**Control Anual.** Se recomienda un control clínico y radiológico ANUAL con su Cirujano Plástico. La ecografía es el estudio radiológico actual más sencillo y efectivo para evaluar el estado del implante. Se recomienda una ecografía anual. Es recomendable solicitar un control si es que se notara alguna modificación en el aspecto de su mama (sobre todo en cuanto a forma, consistencia o volumen).



**Necesidad de recambio** La recomendación actual a pacientes con implantes mamarios es realizar un control anual como se explicó previamente. Si no hubiera alteraciones clínicas o radiológicas de la mama o del implante, no es necesario su recambio. Tiene que tener en cuenta que el implante mamario como cualquier otro cuerpo extraño puede necesitar ser retirado y reemplazado en algún momento. Actualmente con un diagnóstico de ruptura del implante tanto intracapsular como extracapsular se recomienda el recambio o extracción del mismo. Necesidad de reintervención quirúrgica Para solucionar alguna de las complicaciones mencionadas en este consentimiento o que pudieran derivar del procedimiento quirúrgico que se me realice, entiendo que puede requerirse de otra intervención quirúrgica o de algún tipo de intervención no quirúrgica (punción, inyección, etc).

**CONSENTIMIENTO INFORMADO** He leído y entendido la información precedente. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y éstas han sido satisfactoriamente contestadas. Todos los espacios en blanco han sido llenados antes de mi firma. Estoy convencida/o que, según mi criterio los beneficios esperados del implante superan los riesgos mencionados. Habiendo arribado a esta conclusión, asumo la responsabilidad total de mi elección de someterme a la intervención quirúrgica para la colocación de un implante mamario de silicona. Me comprometo a cooperar con los cuidados necesarios hasta lograr el alta médica definitiva, asumiendo las consecuencias del abandono del tratamiento por mi parte.

Lugar: .....

Fecha: ...../...../.....

.....

Firma del Paciente

.....

Firma del Testigo

.....

Aclaración de Firma

.....

Aclaración de Firma y DNI

**Nota:** Si el paciente es menor de 18 años, debe firmar el padre, madre o tutor. Si es incapaz por causa distinta a la falta de edad, debe firmar su curador.

.....

Firma

.....

Parentesco



DR. FEDERICO BALLARIO  
CIRUGÍA PLÁSTICA ESTÉTICA Y RECONSTRUCTIVA

.....  
Aclaración de Firma

.....  
DNI