

## DOCUMENT DEL CONSENTIMENT INFORMAT RECONSTRUCCIÓ MAMÀRIA AMB PRÒTESI EXPANSORA

..... Núm. HC.....  
(nom i cognoms del pacient)  
de.....anys, amb DNI núm. .... i domicili a.....  
.....

..... de ..... anys,  
(nom i cognoms del representant legal, familiar o persona vinculada de fet)  
amb domicili a ..... i DNI núm. ....  
en qualitat de .....de .....  
(representant legal, familiar o propparent) (nom i cognoms del / de la pacient)

### DECLARO

Que el doctor/a ..... m'ha explicat que  
(nom i cognoms del facultatiu que proporciona la informació)  
és necessari/convenient en la meva situació sotmetre'm a una reconstrucció mamària amb pròtesi  
expansora.

### INSTRUCCIONS

Aquest document de consentiment informat ha estat desenvolupat per la Societat Espanyola de Cirurgia Plàstica, Reparadora i Estètica per ajudar al seu cirurgià plàstic a informar al pacient sobre la reconstrucció mamària amb pròtesi expansora, els seus riscos i els tractaments alternatius, tal com diu la Llei General de Sanitat publicada en el BOE de 29-04-86 - núm. 102, apartat 6 de l'article 10, que diu literalment: "...siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención."

Els documents de consentiments informats s'utilitzen per comunicar informació referent al tractament quirúrgic proposat per una malaltia o situació determinada, així com per informar dels riscos i maneres alternatives de tractament.

Tot i així, no s'ha de considerar que els documents de consentiments informats incloquin tots els aspectes d'altres mètodes de tractament o possibles riscos. El seu cirurgià pot proporcionar-li informació addicional o diferent, fundada en el seu cas particular i en el seu coneixement mèdic.

És important que llegeixi aquesta informació de forma detallada i completa. Si us plau, posi les seves inicials i data en cada pàgina, indicant així que ha llegit la pàgina, i firmi el consentiment per la cirurgia proposada pel seu cirurgià.

### INFORMACIÓ GENERAL

El propòsit de la reconstrucció mamària és intentar recrear la situació morfològica en que es trobava la dona abans de ser sotmesa a una mastectomia. La tècnica es basa en la capacitat de la pell per expandir-se quan es sotmet a tensió progressiva, de manera similar al que passa amb la pell de

l'abdomen durant l'embaràs. Per aconseguir-ho la pell de la zona on es va realitzar la mastectomia ha de ser de bona qualitat per poder ser sotmesa a la tensió d'expansió. Això és especialment important de valorar quan després de la mastectomia la pacient ha estat sotmesa a radioteràpia. Aquesta pot fer que la pell sigui difícilment distensible i, per tant, dificultar la seva expansió, el que fa que el resultat esperat no sigui òptim.

L'objectiu de l'operació és aconseguir una forma semblant a una mama, el més semblant a la mama sana, però sempre tenint en compte que no es fa una verdadera mama, sinó una forma "el més semblant possible".

La pròtesi expansora s'introdueix generalment a través de la cicatriu de la mastectomia, amb el que s'eviten noves cicatrius. A continuació es construeix una butxaca, generalment sota el múscul pectoral, per introduir la pròtesi expansora. En aquesta butxaca s'inserta la pròtesi que, generalment, consta de dos càmeres en l'interior. Una de les càmeres conté gel de silicona i l'altra està buida. En aquesta última s'anirà introduint sèrum fisiològic amb la intenció d'augmentar el volum de la pròtesi i obligar que la pell s'expandeixi. Ja en la intervenció s'introduirà cert volum de sèrum. Un cop realitzat el pas anterior i després de deixar un drenatge, es tanca la ferida quirúrgica.

Un cop col·locada la pròtesi expansora es tractarà la mama sana per intentar aconseguir un volum i forma similar al que esperem obtenir quan es completi l'expansió del costat operat. Per aconseguir la simetria entre ambdues mames, la mama pot necessitar ser reduïda, alçada o augmentada. Si s'ha de reduir la mida es realitza una mamoplàstia de reducció. En el major nombre de tècniques utilitzades per realitzar la mamoplàstia de reducció es requereix practicar incisions al voltant de l'arèola, verticals i horitzontals en el plec submamari. Aquestes incisions es converteixen en cicatrius. Per alçar la mama generalment s'han de practicar incisions que es tradueixen en cicatrius similars a les que queden després d'una mamoplàstia de reducció. Si s'ha d'augmentar la mama normalment s'introdueix una pròtesi, bé per una incisió al voltant de l'arèola o pel plec submamari. A l'acabar la intervenció es col·loca un embenat creuat en el pit que, en el dies següents a l'operació es substitueix per un sostenidor.

El farcit posterior de la pròtesi expansora amb sèrum fisiològic es realitza de manera ambulatoria, a la consulta, i progressivament d'acord a la resposta de la pell a l'expansió. En qualsevol cas l'expansió no començarà fins que la ferida quirúrgica estigui tancada i estable per evitar que es pugui obrir. El procés d'expansió dura unes setmanes, en funció de la resposta de la pell i fins aconseguir el volum desitjat. Una vegada aconseguida l'expansió que sigui la millor simetria mamària, es plantejarà la reconstrucció de l'arèola i el mugró. Aquesta intervenció es sol realitzar amb anestèsia local. Per reconstruir l'arèola s'extreu una petita porció de pell d'una zona pigmentada, generalment de l'engonal, que es trasplanta a "la nova mama". El mugró es reconstruirà bé amb la pròpia pell de la "nova mama" o amb una petita porció del mugró de la mama sana.

## **TRACTAMENT ALTERNATIU**

Altres tècniques per la reconstrucció mamària es basen en la utilització de teixits de la pròpia pacient, o bé de l'esquena o de l'abdomen, que es trasplanta a la zona de mastectomia. Generalment aquest tipus d'intervencions són més complexes, requereixen major hospitalització i deixen seqüeles de cicatrius definitives.

## **RISCOS DE LA RECONSTRUCCIÓ MAMÀRIA AMB PRÒTESI EXPANSORA**

Qualsevol procediment quirúrgic comporta un cert grau de risc i és important que vostè entengui els riscos associats a la reconstrucció mamària amb pròtesi expansora.

La decisió individual de sotmetre's a una intervenció quirúrgica es basa en la comparació del risc amb el benefici potencial. Encara que la majoria de dones no experimenten les següents complicacions, vostè ha d'assegurar-se de que entén els riscos, complicacions potencials i conseqüències de la reconstrucció mamària amb pròtesi expansora.

**Hemorràgia:** És possible, encara que improbable, experimentar un episodi de sagnat durant o després de la cirurgia. Si experimenta una hemorràgia postoperatòria, pot requerir tractament d'emergència per extreure la sang acumulada, o transfusió de sang. No ha de prendre aspirina o medicació antiinflamatòria des de 10 dies abans de la cirurgia, ja que poden augmentar el risc d'hemorràgia.

**Infecció:** La infecció es infreqüent després d'aquest tipus d'intervenció. Si pateix una infecció, el tractament inclou una possible retirada de l'implant, antibiòtics o cirurgia addicional. És extremadament difícil que pugui patir una infecció al voltant d'una pròtesi a partir d'una infecció bacteriana en una altra part del cos.

**Contractura capsular:** El teixit cicatritzat que es forma internament al voltant de l'implant pot contraure's i fer que la pròtesi es faci dura possiblement dolorosa. La duresa excessiva de les mames pot passar poc després de la cirurgia o després d'anys. Encara que no es pugui preveure si tindrà una contractura capsular simptomàtica, generalment en dona en menys del 20% de les pacients. El tractament per la contractura capsular pot requerir cirurgia, canvi de l'implant o retirada del mateix.

**Cicatriu cutània:** La cicatrització anormal és infreqüent. Les cicatrius poden ser antiestètiques o de diferent color al de la pell circumdant. Pot necessitar cirurgia addicional per tractar cicatrius anormals després de la cirurgia.

**Implant:** Els implants mamaris, igual que altres dispositius mèdics, poden fallar. Pot trencar-se o tenir fuites. El trencament pot passar com resultat d'una ferida, durant una mamografia, o sense causa aparent. És possible que es pugui danyar l'implant en el moment de la cirurgia. Una pròtesi danyada o trencada no pot ser reparada; els implants trencats o desinflatats requereixen un canvi o retirada. Les pròtesis no tenen una vida il·limitada i puntualment requeriran cirurgia de recanvi.

**Degradació dels implants mamaris:** És possible que petits fragments del material de l'implant puguin separar-se de la superfície del mateix. No es coneix el significat d'aquest fet.

**Extrusió de l'implant:** La falta d'adequada cobertura tissular o una infecció poden donar com a resultat la exposició i extrusió de l'implant. S'han vist casos de ruptura de la pell amb la utilització de medicació esteroïdal o un cop feta radioteràpia del teixit mamari. Si hi ha ruptura del teixit i la pròtesi s'exposa, és necessari la seva retirada.

**Mamografia:** Pot haver-hi ruptura de l'implant a causa de la compressió de la mama durant la mamografia. Vostè ha d'informar al radiòleg de la presència de pròtesi mamària, perquè s'adoptin les precaucions necessàries. L'ecografia, mamografia especialitzada i la ressonància magnètica poden ser apropiades per avaluar nòduls mamaris i l'estat dels implants.

**Arrugues i plecs a la pell:** Poden existir plecs en l'implant visibles i palpables. És normal i d'esperar que hi hagi alguna arruga. Això pot pronunciar-se més en pacients amb implants de sèrum o teixit mamari prim.

**Calcificació:** Poden formar-se depòsits de calci en el teixit que envolta la pròtesi, això pot causar dolor, augment de la consistència, i poden ser visibles en la mamografia. Si això passa, pot ser necessària cirurgia addicional per corregir el problema.

**Malalties del sistema immunitari i alteracions desconegudes:** Algunes dones portadores d'implants mamaris han patit símptomes semblants a les malalties conegudes del sistema immunitari, com lupus eritematós sistèmic, artritis reumatoide, esclerodèrmia i altres malalties artrítiques. Aquests símptomes inclouen dolor o inflamació articular, febre, fatiga, problemes tiroïdals, dolor mamari i dolors musculoesquelètics. S'ha publicat en la literatura mèdica una relació entre la silicona dels implants i alteracions del teixit connectiu. Fins avui no hi ha evidència científica de que les dones portadores de pròtesi de gel de silicona o de sèrum tinguin major risc de desenvolupament d'aquestes malalties, però la possibilitat no pot ser exclosa. Si s'establís una relació causal, el risc teòric de malaltia immune o desconeguda seria baix. Els efectes dels implants mamaris en individus amb alteracions preexistents del teixit connectiu és desconegut. A diferència de les pròtesis de gel de silicona, els implants de sèrum contenen aigua salada. Cap risc relacionat amb el gel de silicona podria ser associat a les pròtesis de sèrum. Tot i així, tant uns com altres implants tenen una coberta d'elastòmer de silicona, per això, seria possible un risc augmentat de malalties autoimmunes inclús amb les pròtesis de sèrum. No existeixen proves de laboratoris fiables per determinar anticossos per la silicona. No s'ha demostrat que existeixi relació entre anticossos per la silicona i malaltia en dones amb pròtesis mamàries. De moment, no hi ha dades suficients per establir que sigui beneficiós per la salut la retirada dels implants i la seva càpsula cicatricial, alterant la malaltia autoimmuna o prevenint el seu potencial desenvolupament. Ja que les malalties citades més a dalt són rares, són difícils d'investigar. Existeix la possibilitat de riscos desconeguts associats amb els implants de silicona i altres pròtesis.

**Contaminació de la superfície de l'implant:** Substàncies com grassa cutània, fibres dels draps quirúrgics o talc poden dipositar-se en la superfície de l'implant en el moment de la col·locació. Les conseqüències d'aquest fet no es coneixen.

**Deformitat de la paret toràcica:** S'han descrit deformitats de la paret toràcica secundàries a la utilització d'expansors cutanis i de pròtesis mamàries. No es coneixen les conseqüències o el significat d'aquest fet.

**Activitats i ocupacions poc freqüents:** Les activitats i ocupacions que impliquen un risc de traumatisme mamari, potencialment podrien trencar-se o danyar els implants mamaris.

**Reaccions al·lèrgiques:** En rars casos s'han descrit al·lèrgies locals a l'espardrap, material de sutura o preparats tòpics. Poden succeir reaccions generals, que són més greus, enfront medicacions utilitzades durant la cirurgia o després. Les reaccions al·lèrgiques poden requerir tractament addicional.

**Malaltia de la mama:** La literatura mèdica actual no demostra un increment en el risc de malaltia mamària o càncer de mama en dones portadores de pròtesis mamàries per motiu estètic o reconstructiu. La malaltia mamària pot aparèixer independentment de la presència de pròtesis. És recomanable que totes les dones es practiquin auto examen periòdicament, es sotmetin a mamografia d'acord amb les pautes habituals i consultin el seu metge si descobreixen un bony a la mama.

**Asimetria:** És difícil aconseguir una simetria perfecte entre la mama reconstruïda i la sana. Pot ser necessari realitzar retocs per millorar la simetria. Per fer-ho pot ser necessari canviar la pròtesi expansora per una altra, elevar la mama sana, etc.

**Anestèsia:** Tant l'anestèsia local com la general impliquen un risc. Existeix la possibilitat de complicacions, lesions, inclús mort, per qualsevol tipus d'anestèsia o sedació quirúrgica.

**Altres:** Vostè pot no estar satisfeta amb els resultats de la cirurgia. Pot haver-hi asimetria en laemplaçament de les pròtesis, forma o mida de les mames. Pot donar-se desplaçament insatisfactori o mala qualitat de les cicatrius. Podria necessitar-se realitzar cirurgia addicional per millorar els resultats.

**Retirada o canvi dels implants:** Una futura retirada o reemplaçament de les pròtesis i de la càpsula cicatricial circumdant implica un procediment quirúrgic amb riscos i complicacions potencials.

## NECESSITAT DE CIRURGIA ADDICIONAL (“RETOCS”)

Si hi ha complicacions pot ser necessari la cirurgia addicional o altres tractaments. Poden passar riscos i complicacions, però són encara més infreqüents. La pràctica de la Medicina i la Cirurgia no és una ciència exacta, i encara s'esperen bons resultats, no hi ha garantia explícita o implícita sobre els resultats que poden obtenir-se. Per aquest motiu, poden ser necessaris realitzar algun retoc quirúrgic per aconseguir millors resultats. De qualsevol manera no s'han de plantejar aquests retocs fins assegurar-se de que la situació aconseguida és la definitiva, això no sol passar abans del primer any de la primera intervenció.

ÉS IMPORTANT QUE LLEGEIXI DETALLADAMENT LA INFORMACIÓ ANTERIOR I QUE SE LI HAGIN CONTESTAT TOTES LES PREGUNTES ABANS DE FIRMAR EL CONSENTIMENT.

## CONSENTIMENT INFORMAT

- Autoritzo al Dr./a ..... i als ajudants que siguin seleccionats per realitzar el següent procediment o tractament: He rebut el document informatiu corresponent i el consentiment informat.

- Sóc conscient que durant el transcurs de l'operació i el tractament mèdic o anestèsia, poden donar-se condicions imprevistes que necessitin procediments diferents als proposats. En la present autoritzo al cirurgià citat i als seus ajudants a realitzar aquests altres procediments en l'exercici del seu judici professional necessari i desitjable. L'autorització que atorga aquest paràgraf inclou qualsevol condició que requereixi tractament i que no fos coneguda pel cirurgià en el moment d'iniciar el procediment.
- Dono el consentiment per l'administració dels anestèsics que es consideren necessaris o aconsellables. Comprenc que qualsevol forma d'anestèsia comporta un risc i la possibilitat de complicacions, lesions i en certs casos mort.
- Estic d'acord en que no se'm dóna garantia per part de ningú en quant al resultat que pot ser obtingut.
- Dono el consentiment per fotografies o filmació de la (les) operació o operacions o procediment/s que es realitzaran, incloent qualsevol part del meu cos, amb finalitats mèdiques, científiques o educatives, ja que la meva identitat no serà descoberta en les imatges.
- Amb la finalitat d'avenços en l'educació mèdica, dono el consentiment per l'entrada d'observadors al quiròfan.

He comprès les explicacions, que han estat fetes amb un llenguatge clar i senzill. El metge/la metgessa que m'ha atès m'ha deixat fer totes les observacions que he volgut i m'ha aclarit tots els dubtes que li he plantejat respecte a finalitats, alternatives, mètodes, avantatges, inconvenients i pronòstic, així com dels riscos i complicacions que per la meva situació actual poden sorgir.

També comprenc que, en qualsevol moment i sense cap necessitat de donar explicacions, puc revocar el consentiment que ara atorgo. Per tot això, manifesto que estic satisfeta amb la informació rebuda i que comprenc la indicació i els riscos d'aquest procés.

He estat informada que les meves dades personals seran tractades per la Fundació Hospital d'Olot i Comarcal de la Garrotxa com a responsable del tractament, amb la finalitat de recollir el meu consentiment informat sobre la base de l'article 6 de la Llei 21/2000. Les dades facilitades no se cediran a cap tercer, excepte per obligació legal. Conec, també, que tinc dret a accedir, rectificar i suprimir les dades, així com altres drets, tal com s'explica a la informació addicional disponible a <http://hospiolot.com/proteccio-de-dades/>

I, en aquestes condicions,

## CONSENTO

EL TRACTAMENT O PROCEDIMENT, I ELS PUNTS CITATS (1-7). SE M'HA PREGUNTAT SI VULL UNA INFORMACIÓ MÉS DETALLADA, PERÒ ESTIC SATISFET/A AMB L'EXPLICACIÓ I NO NECESSITO MÉS INFORMACIÓ.

Pacient o representant legal

Metge/essa informant

Olot, ..... de..... de 20.....

---

## DENEGACIÓ DEL CONSENTIMENT

### DECLARO

Que el doctor/a..... m'ha explicat que en la meva situació és convenient una ....., que té per objecte .....

El doctor/a m'ha informat dels riscos que hi pot haver si no es fa aquesta intervenció i que en el meu cas poden augmentar per .....

He comprès les seves explicacions, que han estat fetes amb un llenguatge clar i senzill, i el metge/metgessa m'ha deixat fer totes les observacions que he volgut i m'ha aclarit tots els dubtes que li he plantejat.

Manifesto que estic satisfet/a de la informació que he rebut i que comprenc l'abast i els riscos de no sotmetre'm al procediment indicat i en tals condicions **NO CONSENTO** sotmetre'm a una.....

Pacient o representant legal

Metge/metgessa informant

Olot, ..... de..... de 20.....