



## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA IMPLANTES DE ÁCIDO HIALURÓNICO.

Antes de someterse a un tratamiento con implantes de ácido hialurónico, es importante que esté bien informado y familiarizado con el procedimiento y los resultados que puede esperar. Es importante que lea esta información de forma cuidadosa y completa. Por favor, ponga sus iniciales en cada página, indicando así que ha leído la página, y firme el consentimiento para el tratamiento propuesto por su médico.

### INTRODUCCIÓN:

Los implantes de ácido hialurónico, son geles inyectables y reabsorbibles de color transparente. Se utilizan con la finalidad de atenuar las líneas de envejecimiento o mejorar su aspecto revitalizando la piel, pueden restablecer el volumen, mejorar la elasticidad perdida con el paso del tiempo y alisar las líneas e imperfecciones que aparecen de forma natural con la edad. Los implantes de ácido hialurónico \_\_\_\_\_, son una nueva generación de implantes cutáneos, con tecnología de fabricación patentada y marcado, lo que garantiza su eficacia y seguridad. Se trata de una fórmula única de ácido hialurónico de alta pureza, estable y homogéneo, reticulado y de origen no animal. Este ácido hialurónico es una sustancia inocua para los tejidos, ya que se asemeja mucho al ácido hialurónico presente de forma natural en el organismo. Con los implantes de ácido hialurónico, se reponen las reservas naturales de este mismo, produciéndose una revitalización de la piel y devolviéndole la turgencia, reduciendo instantáneamente el aspecto arrugado y confiriéndole una apariencia más suave. Existen diferentes técnicas para la inyección de implantes. El filler se inyecta en la piel en pequeñas cantidades utilizando una aguja muy fina. El tratamiento es muy rápido y a menudo se realiza en menos de 30 minutos. En general, sus efectos beneficiosos pueden verse instantáneamente, sin alterar la expresión facial. No se necesita ninguna prueba cutánea de alergia ya que los implantes F no contienen ingredientes derivados de animales. Existe una amplia gama de implantes, permitiendo personalizar el tratamiento dependiendo del área a tratar, el tipo de piel y el efecto deseado. Pueden utilizarse para atenuar las arrugas de expresión, perfilar los labios o darles volumen, y modelar el contorno facial, como pómulos y mentón. También para rinomodelaciones, atenuación de ojeras y para mejorar el aspecto y calidad de piel. Es una forma de mejorar su aspecto con naturalidad. Las zonas tratadas con mayor frecuencia son:

- 1) Los surcos que van desde la nariz a las comisuras bucales (surcos nasogenianos).
- 2) Los labios (perfilado, realce y volumen)
- 3) Los pómulos y el mentón (modelado).
- 4) El escote y la cara (rejuvenecimiento cutáneo)
- 5) Rinomodelaciones (nariz)
- 6) Atenuación de ojeras



Una de las grandes ventajas de los fillers de ácido hialurónico, es que sus efectos son duraderos, pero no permanentes. Usted mantiene siempre el control de su aspecto. Así en el caso de:

- 1) Arrugas faciales y modelado facial: generalmente es necesario un tratamiento de mantenimiento pasados 9 a 12 meses.
- 2) Realce de labios: generalmente es necesario un tratamiento de mantenimiento al cabo de 6-9 meses.
- 3) Rejuvenecimiento e hidratación profunda de la piel: después del tratamiento intenso inicial, compuesto por tres-cuatro sesiones cada 2-3 semanas, suelen recomendarse sesiones de mantenimiento cada 8 meses aproximadamente.

La duración del efecto depende de muchos factores, como el tipo de piel, el estilo de vida, la edad, la técnica de inyección utilizada, etc. En algunos casos, el tratamiento puede ser un poco doloroso, pudiendo notar una leve molestia. A menudo se utiliza una crema para la anestesia local. Otra forma de anestesia es un bloqueo dental, utilizado para adormecer la zona cuando se va a proceder a un realce labial o una rinomodelación, sin embargo, el uso de anestésicos locales puede aumentar el proceso inflamatorio y podría enmascarar posibles complicaciones.

En algunas situaciones, la inyección de los implantes de relleno se puede realizar al mismo tiempo que otros procedimientos médicos como: toxina botulínica, hilos, etc.

#### **RIESGOS DE LA INYECCIÓN DEL IMPLANTE DE ÁCIDO HIALURÓNICO:**

Existen riesgos y complicaciones asociados con la inyección de los implantes de ácido hialurónico.

Firma paciente: \_\_\_\_\_

Previo al tratamiento, se aconseja comentar sus antecedentes médicos con su médico. Si se ha sometido recientemente a algún tipo de tratamiento cosmético, se recomienda que espere hasta que la zona esté totalmente curada y la piel haya recuperado su estado normal. Esto suele tardar entre 4 y 6 semanas. Independientemente, comente con su médico los tratamientos estéticos a los que se ha sometido con anterioridad en la zona a tratar. No deben utilizarse los implantes de ácido hialurónico en zonas en las que hay o ha habido lesiones cutáneas activas, una inflamación o trastornos relacionados, ni en su proximidad ni tampoco en zonas en las que se haya colocado un implante permanente como metacrilato. No se han probado en mujeres embarazadas ni en



madres lactantes. Siga todas las instrucciones que le dé su médico tanto previas al tratamiento como después del tratamiento. Antes del tratamiento, los pacientes no deben ingerir aspirinas, esteroides, ni tampoco altas dosis de vitamina E, ya que estos pueden causar sangrado o inflamación en el punto de la inyección. Tras el tratamiento, no debe exponerse a intenso calor (sol, solarium, láser o IPL). Después del tratamiento con los fillers, es frecuente la aparición en grado ligero de enrojecimiento, hinchazón, dolor, sensibilidad al tacto, picor y/o hematoma. Son los mismos signos y síntomas que cabe prever con cualquier tipo de inyección. Sin embargo, tenga en cuenta que estas molestias son transitorias y suelen desaparecer en unos pocos días. En algunos casos raros las reacciones inflamatorias pueden durar hasta dos semanas, especialmente en labios. Aunque la mayoría de los pacientes no experimentan las siguientes complicaciones que encontrará a continuación, usted debería comentar cada una de ellas con su médico para asegurarse de que comprende los riesgos, complicaciones potenciales y consecuencias de la inyección del implante de ácido hialurónico.

**Infección:** La infección es infrecuente, pero pueden ocurrir infecciones bacterianas o víricas. Si usted tiene antecedentes de infecciones por **Herpes Simplex virus** alrededor de la boca, es posible que una infección pueda recurrir después de la inyección del filler. Deben prescribirse medicaciones específicas antes de la inyección con la intención de evitar una infección por este virus. Si ocurre cualquier tipo de infección en la piel puede ser necesario tratamiento adicional, incluyendo antibióticos.

**Reacciones alérgicas:** En casos muy raros se han descrito reacciones alérgicas al ácido hialurónico o a sustancias presentes en el implante. Esta hipersensibilidad se manifiesta como eritema prolongado, hinchazón y endurecimiento de la zona del implante. Tales reacciones pueden aparecer inmediatamente después de la inyección o entre dos y cuatro semanas después. Estas reacciones son leves o moderadas y duran como máximo 3 semanas.

**Ausencia de resultados permanentes:** El implante de ácido hialurónico no es permanente y desaparece con el tiempo. Ninguna técnica puede revertir los signos de envejecimiento de la piel. Puede ser necesario que usted continúe con un programa de mantenimiento de la piel después de este procedimiento.

**Resultado pobre:** Existe la posibilidad de un pobre resultado con estos procedimientos. Pueden llevar a deformidades visibles inaceptables, pérdida de función y endurecimiento de la piel. Usted puede estar en desacuerdo con los resultados finales del implante de ácido hialurónico o de otros tratamientos de la piel. Para potenciar los resultados, es muy probable que necesite tratamientos adicionales; los cuales deben ser indicadas y recomendadas por su tratante. Así mismo, los resultados pobres y menor duración de los tratamientos, también se pueden deber a malos hábitos como: fumar, beber alcohol, alimentación pobre, etc.

**Cicatrización:** Aunque se espera una buena curación después del procedimiento, pueden darse cicatrices anormales tanto en la piel como en los tejidos profundos. En casos raros pueden resultar



cicatrices queloides. Las cicatrices pueden ser poco estéticas o de diferente color al de la piel circundante. Pueden necesitarse tratamientos adicionales para tratar la cicatrización anormal.

**Aparición de granulomas:** Si bien los implantes son biológicamente degradables, en raros casos y a largo plazo se puede llegar a formar un granuloma, el cual puede ser descompuesto usando la correspondiente terapia (tratamiento con hialuronidasa).

**Riesgos desconocidos:** Existe la posibilidad de que sean descubiertos factores de riesgo adicionales.

**Complicaciones vasculares:** La región facial es altamente vascularizada, por lo que mediante la inyección del filler, existe una posibilidad de inyectar una pequeña cantidad del material dentro de un vaso sanguíneo o bien, comprimir vasos con el material. Esto se traduce en una falta de irrigación sanguínea en la zona afectada, la cual si no es tratada mediante el protocolo de hialuronidasa mas un adecuado esquema farmacológico que incluye: corticoides, sindenafil y aspirina dentro de las primeras 48 horas, es posible llegar a la necrosis del tejido.

Esta complicación es mas frecuente en nariz y labio, pero no excluye otras zonas. A pesar de que el porcentaje de complicaciones vasculares es bajo; es importante que se asuma este posible riesgo y que se autorice realizar posibles tratamientos adicionales para manejar esta complicación en el momento y posterior al procedimiento.

**Ceguera:** Esta complicación es muy poco frecuente. El riesgo se ve aumentado con inyecciones de ácido hialurónico en la región glabelar o regiones cercanas.

**NECESIDAD DE TRATAMIENTO ADICIONAL:** Existen muchas condiciones variables que influyen en el resultado a largo plazo de los implantes de relleno. Aunque los riesgos y complicaciones son raros, los riesgos citados están particularmente asociados con las **variaciones anatómicas**. Pueden ocurrir otros riesgos y complicaciones, pero son todavía más infrecuentes. Si ocurren complicaciones, pueden necesitarse otros tratamientos. La práctica de la Medicina y la Cirugía no es una ciencia exacta y aunque se esperan buenos resultados, no hay garantía explícita o implícita sobre los resultados que pueden obtenerse.

Firma del paciente: \_\_\_\_\_

#### **RESPONSABILIDADES ECONÓMICAS:**

Previo al tratamiento, no olvide solicitar el presupuesto a su médico. El coste de la inyección de un implante de relleno resulta de diversos cargos por servicios prestados. El total incluye los



honorarios del especialista, el coste del material, aplicación de anestesia tópica, y posibles cargos del centro, dependiendo de dónde se realice el procedimiento.

#### **RENUNCIA:**

Los documentos de consentimiento informado se emplean para comunicar información acerca del tratamiento propuesto para una enfermedad o condición determinada, así como para mostrar los riesgos y formas alternativas de tratamiento. El proceso de consentimiento informado pretende definir los principios para dar a conocer los riesgos, que generalmente satisfará las necesidades de la mayoría de los pacientes en la mayoría de las circunstancias. Sin embargo, no debe considerarse que los documentos de consentimiento informado incluyan todos los aspectos sobre otros métodos de tratamiento o riesgos posibles. Su médico puede proporcionarle información adicional o diferente, basada en todos los hechos de su caso particular y en el estado del conocimiento médico. Los documentos de consentimiento informado no pretenden definir o servir como el modelo del cuidado médico. Este será determinado en base a todos los hechos involucrados en un caso individual, y está sujeto a cambios, puesto que el conocimiento científico y la tecnología avanzan, y los modelos de práctica evolucionan.

#### **ES IMPORTANTE QUE LEA CUIDADOSAMENTE LA INFORMACIÓN ANTERIOR Y HAYAN SIDO RESPONDIDAS TODAS SUS PREGUNTAS ANTES DE QUE FIRME EL CONSENTIMIENTO:**

1. Por la presente autorizo al Dr \_\_\_\_\_ y a los ayudantes que sean seleccionados para realizar el siguiente procedimiento o tratamiento: \_\_\_\_\_
2. He leído, comprendido y firmado las páginas del folleto informativo adjunto: "Consentimiento informado para implantes de ácido hialurónico".
3. Doy fe de no haber omitido o alterado datos al exponer mi historial y antecedentes clínico-quirúrgicos, especialmente los referidos a alergias y enfermedades o riesgos personales.
4. Soy consciente de que durante el curso del tratamiento médico pueden darse condiciones imprevistas que necesiten procedimientos diferentes a los propuestos. Por la presente autorizo al doctor citado y a sus ayudantes a realizar estos otros procedimientos en el ejercicio de su juicio profesional necesario y deseable. La autorización que otorga este párrafo incluirá cualquier condición que requiera tratamiento y que no fuera conocida por el médico en el momento de iniciar el procedimiento.
5. Estoy de acuerdo en que no se me ha dado garantía por parte de nadie en cuanto al resultado que puede ser obtenido.



6. Doy el consentimiento para el fotografiado o la filmación de la operación que se va a realizar, incluyendo cualquier parte de mi cuerpo, con fines médicos, científicos o educativos, puesto que mi identidad no será revelada en las imágenes.

7. Con fines de avances en la educación médica, doy el consentimiento para la entrada de observadores en la cabina o quirófano del centro.

**8. ME HA EXPLICADO DE FORMA COMPRENSIBLE:**

- a) El tratamiento citado anteriormente o procedimiento a realizar
- b) Los procedimientos alternativos o métodos de tratamiento
- c) Los riesgos del procedimiento o tratamiento propuesto

Firma paciente: \_\_\_\_\_

**FIRME EN EL SIGUIENTE CONSENTIMIENTO.**

DOY EL CONSENTIMIENTO PARA EL TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO, Y LOS PUNTOS CITADOS ARRIBA (1-8), excepto el punto número: \_\_\_\_\_ SE ME HA PREGUNTADO SI QUIERO UNA INFORMACIÓN MÁS DETALLADA, PERO ESTOY SATISFECH(O)A CON LA EXPLICACIÓN Y NO NECESITO MÁS INFORMACIÓN.

**Paciente o persona autorizada:**

\_\_\_\_\_

Nombre, apellidos y firma Fecha

\_\_\_\_\_

Testigo: Nombre, apellidos y firma



## **CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ACTIVACIÓN DE PROTOCOLO DE HIALURONIDASA Y TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO POR COMPLICACIÓN VASCULAR EN TRATAMIENTOS CON FILLERS DE ÁCIDO HIALURÓNICO.**

La hialuronidasa es un enzima que rompe la molécula del ácido hialurónico facilitando su reabsorción y desaparición. Esta ruptura puede ser más o menos resistente en función del ácido hialurónico inyectado y, por ello, en caso de ser éste de alta concentración, suele requerirse de más de una inyección o más de una sesión, especialmente con los rellenos donde se usan productos Juvederm o Belotero.

La inyección de esta enzima, al eliminar el ácido hialurónico inyectado y el propio de nuestro cuerpo, es muy probable que la piel en la zona donde se inyecta quede re seca, y con mayor laxitud; siendo necesario sesiones de mesoterapia y de tratamientos adicionales con ácido hialurónico no reticulado para devolver la hidratación y mejorar calidad de piel en la zona afectada.

Es un tratamiento que se realiza en consulta, inyectando de 25 a 50 u en casos de sobre corrección y desde 450 a 700 u en 4 ciclos separados de 45 minutos a 1 hora en casos de complicaciones vasculares por área afectada, con el fin de retirar el ácido hialurónico y resolver los signos de isquemia. En algunos casos, hará falta una segunda sesión, generalmente debido al tipo de reticulación (niveles de densidad- viscosidad) del producto aplicado.

Este protocolo es molesto, ya que la inyección de hialuronidasa arde; causando disconfort en el paciente.

La hialuronidasa es uno de los componentes del veneno de abejas, siendo altamente probable que pacientes alérgicos a las picaduras de abeja, sean alérgicos a la hialuronidasa; sin embargo, frente a una complicación vascular; las posibles reacciones alérgicas pasan a SEGUNDO PLANO y la inyección de hialuronidasa debe llevarse a cabo independiente de los antecedentes de alergia; debiendo ser manejadas con corticoides y en casos mas severos, mediante la inyección de adrenalina; sin descartar la posibilidad de derivar a un centro asistencial de salud en casos más severos.

En caso de activar el protocolo de hialuronidasa por una complicación vascular, el paciente debe saber y autorizar al profesional inyectar la enzima; sin posibilidad que se niegue a este procedimiento, ya que, si no se realiza a tiempo, iría en desmedro de su salud.



En casos de sobre corrección, se hará un test de alergia previo en el brazo del paciente si así lo desea. En caso de dar positivo a este test; se tomará la decisión en conjunto (médico-paciente) de los costos y beneficios de aplicarla.

La gran mayoría de las complicaciones vasculares se resuelven muy bien mediante la activación del protocolo de hialuronidasa más terapia farmacológica adicional; tales como: corticoides, aspirina, sildenafil (viagra) por su potente acción vasodilatadora, entre otros medicamentos según criterio clínico; los cuales el paciente debe ingerir por el periodo de tiempo indicado por el profesional para optimizar el resultado de las inyecciones de hialuronidasa y minimizar los riesgos asociados.

Existe la posibilidad que, en casos de complicaciones vasculares, una vez tratadas mediante el protocolo de hialuronidasa, se requieran tratamientos dermatológicos, oftalmológico o de cualquier otra especialidad médica.

El paciente que sufre una complicación vascular (generalmente por variaciones anatómicas en la vascularización de la zona afectada), debe comprometerse a ir a sus controles posteriores y permitir realizar un seguimiento de cerca al profesional; incluyendo fotografías cada 4 horas vía whatsapp o correo electrónico, videos e incluso, en caso de ser necesario, visitas domiciliarias. Está absolutamente prohibido no reportar evolución del caso al tratante.

Una vez tratada la complicación vascular y que haya remitido cualquier signo y/o síntoma asociada a este, se podría volver a realizar el procedimiento con ácido hialurónico 4 semanas posteriores a la remisión total de éstos mismos.

**ES IMPORTANTE QUE LEA CUIDADOSAMENTE LA INFORMACIÓN ANTERIOR Y HAYAN SIDO RESPONDIDAS TODAS SUS PREGUNTAS ANTES DE QUE FIRME EL CONSENTIMIENTO:**

1. Por la presente autorizo al Dr \_\_\_\_\_ y a los ayudantes que sean seleccionados para realizar el siguiente procedimiento o tratamiento:

\_\_\_\_\_ 2. He leído, comprendido y firmado las páginas del folleto informativo adjunto: **“CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ACTIVACIÓN DE PROTOCOLO DE HIALURONIDASA Y TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO POR COMPLICACIÓN VASCULAR EN TRATAMIENTOS CON FILLERS DE ÁCIDO HIALURÓNICO”**.

3. Doy fe de no haber omitido o alterado datos al exponer mi historial y antecedentes clínico-quirúrgicos, especialmente los referidos a alergias y enfermedades o riesgos personales.

4. Soy consciente de que durante el curso de la activación del protocolo, pueden darse condiciones imprevistas que necesiten procedimientos diferentes a los propuestos o derivaciones a otros centros asistenciales de salud. Por la presente autorizo al doctor citado y a sus ayudantes a realizar estos otros procedimientos en el ejercicio de su juicio profesional necesario y deseable. La autorización que otorga este párrafo incluirá cualquier condición que requiera tratamiento y que no fuera conocida por el médico en el momento de iniciar el procedimiento.



5. Estoy de acuerdo en que no se me ha dado garantía por parte de nadie en cuanto al resultado que puede ser obtenido.

6. Doy el consentimiento para el fotografiado o la filmación del procedimiento que se va a realizar, incluyendo cualquier parte de mi cuerpo, con fines médicos, científicos o educativos, puesto que mi identidad no será revelada en las imágenes.

7. Con fines de avances en la educación médica, doy el consentimiento para la entrada de observadores en la cabina o quirófano del centro.

**8. ME HA EXPLICADO DE FORMA COMPRENSIBLE:**

- a) El tratamiento citado anteriormente o procedimiento a realizar
- b) Los procedimientos alternativos o métodos de tratamiento
- c) Los riesgos del procedimiento o tratamiento propuesto

Firma paciente: \_\_\_\_\_

**FIRME EN EL SIGUIENTE CONSENTIMIENTO.**

DOY EL CONSENTIMIENTO PARA LA ACTIVACIÓN DEL PROTOCOLO DE HIALURONIDASA. SE ME HA PREGUNTADO SI QUIERO UNA INFORMACIÓN MÁS DETALLADA, PERO ESTOY SATISFECH(O)A CON LA EXPLICACIÓN Y NO NECESITO MÁS INFORMACIÓN.

**Paciente o persona autorizada:**

\_\_\_\_\_

Nombre, apellidos y firma Fecha

\_\_\_\_\_

Testigo: Nombre, apellidos y firma