



AMERICAN SOCIETY OF
PLASTIC SURGEONS®

Consentimiento informado

Inyección de relleno de volumen facial

©2021 American Society of Plastic Surgeons®. Se otorga a los compradores del *Recurso de consentimiento informado* una licencia limitada que les permite modificar los presentes documentos y reproducir la versión modificada para su uso únicamente en la práctica privada de los compradores. La American Society of Plastic Surgeons® se reserva todos los demás derechos. Los compradores no podrán vender ni permitir que terceros usen ninguna versión del *Recurso de consentimiento informado*, ninguno de los presentes documentos ni ninguna versión modificada de dichos documentos.

INSTRUCCIONES

El presente es un documento de consentimiento informado que se ha preparado para ayudarle a su cirujano plástico a informarle a usted sobre las inyecciones de rellenos faciales, sus riesgos y el/los tratamiento/s alternativo/s disponible/s.

El presente consentimiento abarca la inyección de los siguientes productos:

___ **Sculptra®**: Sculptra® Aesthetic es una sustancia fabricada por el hombre, denominada ácido poli-L-láctico, que absorbe naturalmente el cuerpo porque funciona como reemplazo del colágeno perdido. El ácido poli-L-láctico se usa hace décadas en puntos de sutura reabsorbibles y ataca las causas subyacentes del envejecimiento facial. Los resultados tardan entre 6 y 8 semanas en aparecer y pueden durar hasta 2 años. Entre los efectos secundarios de Sculptra® Aesthetic se incluyen malestar, enrojecimiento, moretones, sangrado, comezón e hinchazón en la zona de aplicación de la inyección. Otros efectos secundarios pueden ser pequeños bultos bajo la piel que, a veces, se notan cuando se presiona la zona tratada. También se informaron bultos más grandes, algunos con aparición tardía con inflamación o decoloración de la piel o sin ellas. En un estudio clínico clave, la cantidad de bultos pequeños y más grandes fue baja y la mayor parte de ellos desapareció sin tratamiento.

___ **Radiesse®**: Radiesse® es un relleno inyectable compuesto por suaves microesferas de hidroxipatita de calcio (CaHA) suspendidas en un gel. Radiesse® se inyecta en la piel y produce la corrección inmediata de cada una de las arrugas faciales. Con el tiempo, el gel se absorbe y causa el aumento gradual del colágeno. Está comprobado clínicamente que los resultados duran un año o más en muchos pacientes. Los resultados son prolongados, pero no permanentes. Las microesferas de CaHA se degradan naturalmente y se metabolizan mediante los procesos corporales normales.

___ **Bellafill®** mejora los pliegues nasolabiales y las cicatrices de acné facial distensibles y atróficas moderadas y graves en mejillas de pacientes de más de 21 años. Los pacientes que tuvieron una reacción positiva a la prueba cutánea de Bellafill®, tienen antecedentes de alergias graves, tienen alergias conocidas al colágeno de vaca, son alérgicos a la lidocaína, tienen trastornos hemorrágicos o tienen tendencia a la formación de cicatrices gruesas y/o a la cicatrización excesiva no deben recibir Bellafill®. Es posible que presente inflamación, enrojecimiento, dolor, moretones, bultos, comezón o decoloración en forma temporal en la zona del tratamiento. Por lo general, estos efectos secundarios son pasajeros y desaparecen dentro de los 7 días. Es posible que presente bultos o pápulas que pueden aparecer más de un mes después de la inyección y pueden perdurar. Entre los efectos secundarios menos frecuentes se incluyen sarpullido y comezón más de 48 horas después del tratamiento, inflamación y enrojecimiento persistentes, bultos, acné y mayor sensibilidad en las zonas del tratamiento. Es poco frecuente que aparezcan granulomas y estos pueden ser tratados por su cirujano. Llame a su cirujano de inmediato si observa reacciones cutáneas inusuales en torno a la zona del tratamiento. Según un estudio realizado después de la aprobación durante 5 años en 1008 pacientes, se estableció la seguridad a largo plazo de Bellafill® por hasta 5 años.

_____ - Puede haber nuevos/as rellenos/inyecciones de volúmenes faciales en el futuro. Verifique con su médico la aprobación de la FDA y la seguridad. Nada es permanente, así que consulte sobre la duración y las expectativas razonables en cuanto a la apariencia.

Es importante que lea la totalidad de esta información cuidadosamente. Ponga sus iniciales en cada página, indicando que ha leído la página, y firme el formulario de consentimiento para el procedimiento que propone su cirujano plástico y con el que usted está de acuerdo.

INFORMACIÓN GENERAL

Las inyecciones de relleno son personalizadas para cada paciente, en función de sus necesidades particulares. Se pueden aplicar en zonas de la cara y los párpados, la frente y los labios. Los rellenos no detienen el proceso de envejecimiento. Sin embargo, pueden disminuir temporalmente el aspecto de arrugas y depresiones del tejido blando.

Consentimiento informado - Inyección de relleno de volumen facial

Las inyecciones de relleno se pueden aplicar como procedimiento único o en combinación con otros tratamientos, como la toxina botulínica A (BTA) o como añadido a un procedimiento quirúrgico. Las inyecciones de relleno requieren el bloqueo de nervios regionales o inyecciones de anestesia local para reducir el malestar. Los rellenos de tejido blando causan inflamación, enrojecimiento y marcas de agujas en forma temporal que desaparecen después de algunos días.

Es necesario continuar el tratamiento para mantener el efecto del relleno en el tiempo. Una vez inyectados, los rellenos son absorbidos lentamente por el cuerpo. La duración de los efectos de las inyecciones varía.

TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS

Entre otras formas de manejo se incluye el no tratar las arrugas o las depresiones del tejido blando por ningún medio. Las arrugas de la piel y las depresiones del tejido blando se pueden mejorar mediante otros tratamientos: tratamiento con láser, exfoliación química, dermoabrasión u otros procedimientos dérmicos, otros tipos de relleno de tejido o cirugías como la blefaroplastia o un estiramiento facial o de cejas, cuando esté indicado. Las formas alternativas de tratamiento médico o quirúrgico también se asocian a riesgos y potenciales complicaciones.

RIESGOS INHERENTES A LAS INYECCIONES DE RELLENO/VOLUMEN FACIAL

Todo procedimiento implica determinados riesgos, y es importante que usted los comprenda, así como las posibles complicaciones asociadas. Además, todo procedimiento tiene limitaciones. La elección individual sobre someterse o no a este procedimiento debe basarse en la comparación de los riesgos y los potenciales beneficios. Aunque la mayoría de los pacientes no experimentan estas complicaciones, es recomendable que las analice con su médico, a fin de asegurarse de que comprende los riesgos, las potenciales complicaciones, las limitaciones y las consecuencias de las inyecciones de relleno/volumen facial.

RIESGOS ESPECÍFICOS DE LAS INYECCIONES DE RELLENO/VOLUMEN FACIAL

Sangrado y formación de moretones:

Es posible, aunque poco frecuente, que presente sangrado después de una inyección de relleno o de anestesia local durante el procedimiento. También se pueden producir lesiones en la irrigación sanguínea y moretones en los tejidos blandos. En caso de que se presente sangrado, puede ser necesario un tratamiento o una cirugía de emergencia. La aspirina, los medicamentos antiinflamatorios, los inhibidores plaquetarios, los anticoagulantes, la vitamina E, el ginkgo biloba y otras hierbas y remedios homeopáticos pueden contribuir a un mayor riesgo de sangrado. Hable con su cirujano plástico sobre el uso de estos medicamentos.

Inflamación:

Es normal que se presente inflamación (edema) después de las inyecciones. Esta disminuye después de algunos días. Si la inflamación tarda en desaparecer, puede ser necesario realizar un tratamiento médico. La inflamación alrededor del párpado inferior puede durar más tiempo.

Dolor:

El malestar asociado a las inyecciones es normal y, por lo general, de corta duración. El dolor a largo plazo es poco frecuente.

Marcas de agujas:

Es normal que aparezcan marcas visibles de agujas que desaparecen a los pocos días.

Erupciones cutáneas parecidas al acné:

Pueden presentarse erupciones cutáneas acneiformes después de la inyección de rellenos tisulares. Estas desaparecen después de algunos días.

Sensibilidad cutánea:

Luego de la aplicación de inyecciones, puede ocurrir erupción cutánea, comezón, sensibilidad e inflamación. Después del tratamiento, debe minimizar la exposición excesiva de la zona tratada al sol o lámparas UV y climas de frío extremo hasta que haya desaparecido la inflamación inicial o el enrojecimiento. Si está pensando en hacerse un tratamiento con láser, una exfoliación química u otro procedimiento basado en la respuesta cutánea después del tratamiento de relleno, o se ha realizado esos tratamientos recientemente y la piel no se ha curado por completo, hay riesgo de padecer una reacción inflamatoria en la zona del implante. Puede haber daños en la piel o en los labios.

Pérdida de piel:

En ocasiones excepcionales, el relleno puede inyectarse dentro de los vasos sanguíneos. Puede ocurrir una embolización, la cual puede causar pérdida del flujo sanguíneo en la piel y pérdida de piel resultante. Si esto ocurriera, la zona de la piel podría palidecer y volverse muy dolorida. Si esto ocurre, informe de inmediato a su cirujano, ya que hay opciones de tratamiento disponibles para mejorar el flujo sanguíneo y prevenir la pérdida significativa de piel.

Eritema (enrojecimiento de la piel):

El enrojecimiento de la piel aparece después de las inyecciones y puede durar algunos días posteriores al procedimiento.

Alteraciones de la visión:

En ocasiones excepcionales, puede haber alteraciones de la visión, incluida la ceguera.

Infecciones:

A pesar de que es inusual que exista una infección luego de una inyección de rellenos de tejido, puede haber infecciones bacterianas, fúngicas y virales. Pueden aparecer infecciones provocadas por el virus del herpes simple alrededor de la boca luego de un tratamiento con relleno de tejido. Esto se aplica tanto a los individuos con antecedentes de infecciones por el virus del herpes simple como a los individuos sin antecedentes conocidos de infecciones por virus del herpes simple en el área de la boca. Deben recetarse medicamentos específicos y tomarse tanto antes como después del tratamiento para suprimir una infección por este virus. Si ocurre cualquier tipo de infección en la piel, puede ser necesario realizar un tratamiento adicional, incluidos antibióticos.

Accidente cerebrovascular:

En casos excepcionales, los rellenos dérmicos pueden bloquear el aporte de oxígeno al cerebro y causar un accidente cerebrovascular.

Corrección excesiva/insuficiente:

La inyección de rellenos de tejido blando para corregir arrugas y deficiencias del tejido blando en contornos puede no lograr el resultado deseado. La corrección puede ser insuficiente o excesiva. Puede no ser posible controlar el proceso de la inyección de rellenos de tejido debido a factores particulares de cada paciente. Si ocurre una corrección insuficiente, es posible que se le sugiera aplicarse inyecciones adicionales de sustancia de relleno de tejido.

Asimetría:

Consentimiento informado - Inyección de relleno de volumen facial

El aspecto y la anatomía de la cara humana normalmente son asimétricos. Puede no ser posible lograr o mantener la simetría exacta con las inyecciones de relleno de tejido. Puede haber variaciones de un lado a otro de la cara en términos de respuesta a la inyección. Esto puede requerir inyecciones adicionales.

Daño a estructuras más profundas:

Existe el potencial de producir daño a estructuras más profundas, entre ellas, nervios, vasos sanguíneos, músculos y otras estructuras durante cualquier procedimiento con inyecciones. El potencial de que esto ocurra varía según el tipo de procedimiento que se realiza. Las lesiones a las estructuras más profundas pueden ser temporales o bien permanentes.

Bultos en la piel:

Pueden aparecer bultos después de la inyección de rellenos. Estos tienden a desaparecer con el tiempo. En algunas situaciones, es posible sentir la sustancia de relleno de tejido inyectada por largos períodos de tiempo.

Sustancia de relleno de tejido visible:

Es posible que se vea algún tipo de sustancia de relleno de tejido que fue inyectada en zonas donde la piel es muy delgada.

Granulomas:

En casos muy excepcionales, pueden aparecer masas dolorosas de piel y tejidos más profundos después de una inyección de relleno. Si esto ocurre, puede ser necesario administrar tratamientos adicionales, incluida la cirugía. No deben usarse rellenos en zonas con inflamación o infecciones activas (p. ej., quistes, granos, sarpullido o ronchas).

Desplazamiento del relleno:

La sustancia del relleno puede desplazarse del lugar de aplicación original y producir hinchazón visible en tejidos adyacentes u otros efectos no deseados.

Derrame o ruptura de la sustancia de relleno:

En casos excepcionales, puede ocurrir el derrame o la ruptura de la sustancia del relleno en la zona de la inyección o a través de la piel, lo cual puede deberse a una reacción o infección del tejido.

Necrosis cutánea:

Es muy poco frecuente presentar daños en la piel y el tejido más profundo después de las inyecciones. La pérdida de piel puede causar cicatrices inaceptables. Si ocurre esta complicación, puede ser necesario realizar tratamientos adicionales, incluida la cirugía.

Heridas abiertas o con supuración:

En ocasiones excepcionales, la sustancia de relleno puede causar una infección (formación de biofilm) o una posible necrosis en la zona debido a la oclusión de los vasos sanguíneos, lo cual puede causar un menor flujo sanguíneo hacia la zona afectada y perjudicar el proceso de cicatrización.

Reacciones alérgicas e hipersensibilidad:

Al igual que ocurre con cualquier producto biológico, es posible que se presenten reacciones alérgicas y sistémicas anafilácticas. No deben usarse rellenos en pacientes con antecedentes de alergias graves múltiples, alergias graves manifestadas por antecedentes de anafilaxis o alergia a proteínas de bacterias grampositivas. Las reacciones alérgicas graves son poco frecuentes pero pueden ocurrir. Las reacciones alérgicas pueden requerir tratamiento adicional. Se requiere realizar una prueba de alergia para determinados tipos de sustancias de relleno (Bellafill).

Reacciones a medicamentos y a la anestesia local:

Es posible que ocurra una reacción sistémica a la anestesia local o a la epinefrina utilizada como anestesia para el bloqueo sensorial de los nervios cuando se aplican inyecciones de relleno de tejido. Esto podría incluir mareos, ritmo cardíaco acelerado (taquicardia) o desmayo. Puede ser necesario un tratamiento médico para estas afecciones.

Anticuerpos de los rellenos:

La presencia de anticuerpos de los rellenos de tejido puede reducir la efectividad de esta sustancia o causar reacciones en posteriores aplicaciones. Se desconoce la importancia de los anticuerpos de rellenos de tejido en la salud.

Inyección intravascular accidental:

En ocasiones excepcionales, el relleno puede inyectarse dentro de los vasos sanguíneos en forma accidental y causar un bloqueo del torrente sanguíneo. Esto puede causar la necrosis de la piel en las estructuras faciales o daños en el torrente sanguíneo hacia los ojos y la pérdida de la visión. Se desconocen los riesgos y las consecuencias de una inyección intravascular accidental de rellenos y no se pueden predecir.

Cicatrización:

No deben usarse rellenos en pacientes susceptibles a la formación de queloides o cicatrices hipertróficas. No se ha estudiado la seguridad de los pacientes.

Resultado no satisfactorio:

Las inyecciones de relleno por sí solas pueden no producir el resultado que cumpla las expectativas de mejora de las arrugas o las depresiones del tejido blando. Existe la posibilidad de experimentar una respuesta insuficiente o inadecuada de las inyecciones de relleno. Puede ser necesario aplicar inyecciones adicionales. Es posible que deban realizarse procedimientos quirúrgicos u otros tratamientos además de tratamientos adicionales.

Riesgos desconocidos:

Se desconocen los efectos a largo plazo superiores a un año de los rellenos de tejido. Es posible que, en el futuro, se descubran otros factores de riesgo o complicaciones atribuibles al uso de rellenos de tejido.

Embarazo y lactancia:

No se han realizado aún estudios de reproducción en animales con el fin de determinar si los rellenos de tejido provocan daño fetal. Se desconoce si los rellenos de tejido o sus productos de degradación se excretan en la leche materna. No se recomienda que las mujeres embarazadas o en período de lactancia reciban tratamientos con rellenos de tejido.

Interacciones farmacológicas:

Se desconoce si los rellenos de tejido reaccionan ante otros medicamentos en el cuerpo.

Efectos a largo plazo:

Las inyecciones de relleno/volumen facial no deben considerarse un tratamiento permanente para corregir arrugas y depresiones del tejido blando. Con el tiempo, la mayor parte de la sustancia de relleno es absorbida lentamente por el cuerpo y las arrugas o las depresiones del tejido blando reaparecen. Es necesario continuar el tratamiento con relleno (inyecciones) para mantener sus efectos. Se pueden presentar posteriores alteraciones en la apariencia de la cara y los párpados como resultado del envejecimiento, la pérdida o el aumento de peso, la exposición al sol u otras circunstancias no relacionadas con estas inyecciones de relleno. Es posible que deban realizarse cirugías u otros

Consentimiento informado - Inyección de relleno de volumen facial

tratamientos en el futuro. Las inyecciones de relleno de volumen no detienen el proceso de envejecimiento ni producen un estiramiento permanente de la piel ni una mejoría de las arrugas.

Tratamiento adicional necesario:

Existen diversas circunstancias, aparte del riesgo y las posibles complicaciones, que pueden afectar el resultado a largo plazo de las inyecciones de relleno. Aunque estos riesgos y las complicaciones ocurren con poca frecuencia, los riesgos mencionados son los asociados especialmente a las inyecciones de relleno/volumen facial. Pueden ocurrir otras complicaciones y riesgos, pero incluso con menor frecuencia. En caso de que se presenten complicaciones, es posible que deban realizarse cirugías o tratamientos adicionales. La práctica de la medicina y la cirugía no es una ciencia exacta. Aunque es de esperar que se obtengan buenos resultados, no se pueden garantizar, ni implícita ni explícitamente, los resultados finales.

ADVERTENCIAS GENERALES:

NO deben usarse rellenos dérmicos si ocurre alguna de las siguientes circunstancias:

- La piel está infectada o inflamada. La inyección de relleno de tejido blando no debe aplicarse hasta que la inflamación se haya controlado.
- La piel tiene tendencia a la cicatrización excesiva (queloides) y/o a la formación de cicatrices gruesas (hipertróficas).
- Se conoce algún trastorno hemorrágico.
- Se conocen antecedentes de alergia grave o anafilaxis.
- Se conoce la alergia al colágeno o al huevo.
- Se conoce la alergia a productos de origen animal.
- Se conoce la alergia a la lidocaína.
- Se conoce la alergia a las bacterias.

Si bien estos rellenos pueden extraerse mediante una cirugía, pueden ocurrir las mismas reacciones adversas asociadas, en general, con la cirugía. Puede ser difícil extraer la sustancia de relleno.

El uso seguro de los rellenos de tejido en forma reiterada durante un período de tiempo prolongado no se ha evaluado en un estudio clínico controlado.

Se desconoce la seguridad de estos productos durante el embarazo, la lactancia o en pacientes menores de 18 años.

Es importante que lea cuidadosamente la información anterior y que se responda a todas sus preguntas antes de firmar el consentimiento en la página siguiente.



CONSENTIMIENTO para CIRUGÍA/PROCEDIMIENTO o TRATAMIENTO

1. Mediante la presente autorizo al Dr. Thomas Jeneby y a sus posibles asistentes a aplicar la **inyección de relleno de volumen facial**.

He recibido la siguiente hoja informativa: **Inyección de relleno de volumen facial**.

- 2. Reconozco que, durante la operación y el tratamiento médico o la anestesia, la presentación de situaciones no previstas puede hacer necesario que se practiquen procedimientos distintos a los enumerados anteriormente. Por lo tanto, autorizo al médico antes nombrado y a sus asistentes o personas designadas a realizar dichos procedimientos, considerados necesarios o convenientes, con base en su criterio profesional. La autoridad otorgada en este párrafo incluye todas las afecciones que requieran tratamiento, incluso aquellas que mi médico no conozca al momento de iniciado el procedimiento.
- 3. Doy mi consentimiento a la administración de anestésicos considerados necesarios o convenientes. Comprendo que todas las formas de anestesia entrañan riesgos y la posibilidad de complicaciones, lesiones y hasta la muerte.
- 4. Comprendo lo que mi cirujano puede o no hacer, y comprendo que no se pueden garantizar resultados de forma implícita ni específica. He tenido la oportunidad de explicar mis objetivos, y comprendo qué objetivos son realistas y cuáles no. Se ha respondido a todas mis preguntas, y comprendo los riesgos inherentes (específicos) a los procedimientos que deseo, así como los riesgos y complicaciones, beneficios y alternativas adicionales. Una vez comprendidos todos estos factores, elijo proceder.
- 5. Doy mi consentimiento a la toma de fotografías o a la televisación antes, durante o luego del/de los procedimiento/s a realizar, lo que incluye partes correspondientes de mi cuerpo, para fines médicos, científicos o educativos, siempre que no se revele mi identidad en las imágenes.
- 6. Con fines de avanzar en la educación médica, doy mi consentimiento a la admisión de observadores a la sala donde se llevará a cabo el procedimiento.
- 7. Autorizo la divulgación de mi número de Seguridad Social a las agencias pertinentes para fines de informe legal y registro de dispositivo médico, si es aplicable.
- 8. Comprendo que los honorarios del cirujano son separados de los cargos de anestesia y hospitalarios, y estoy de acuerdo con dichos honorarios. Si fuera necesario realizar un segundo procedimiento, este conllevará gastos adicionales.
- 9. Me doy cuenta de que tengo la opción de no realizar el procedimiento. Renuncio a este procedimiento _____.
- 10. SE ME HA EXPLICADO LO SIGUIENTE EN TÉRMINOS QUE PUEDO ENTENDER:
 - a. EL TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ANTEDICHO QUE SE REALIZARÁ
 - b. LAS POSIBLES OPCIONES DE PROCEDIMIENTOS O MÉTODOS DE TRATAMIENTO ALTERNATIVOS
 - c. LOS RIESGOS DEL PROCEDIMIENTO O TRATAMIENTO PROPUESTO

DOY MI CONSENTIMIENTO AL TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO Y A LOS ELEMENTOS ENUMERADOS ANTERIORMENTE (1-10) ESTOY SATISFECHO CON LA EXPLICACIÓN OFRECIDA.

Paciente o persona autorizada a firmar en su lugar

Fecha/hora _____ Testigo _____