



AMERICAN SOCIETY OF  
PLASTIC SURGEONS®

# Consentimiento informado

## Inyección de relleno de ácido hialurónico

©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 informarle a usted sobre el tratamiento de inyecciones de relleno de tejido de ácido hialurónico (estabilizado de origen no animal), sus riesgos y el/los tratamiento/s alternativo/s disponible/s. El ácido hialurónico es un azúcar presente naturalmente en todos los mamíferos. Es una sustancia que contiene diversos tejidos blandos. A diferencia de otros rellenos, los rellenos de ácido hialurónico se pueden degradar inyectando una enzima que los disuelve en el cuerpo.

El presente formulario de consentimiento abarca la inyección de los siguientes productos:

\_\_\_ **Hylaform®**: El ácido hialurónico es un azúcar presente naturalmente en todos los mamíferos. Es una sustancia que contienen diversos tejidos blandos. El ácido hialurónico se puede producir en forma sintética a partir de tejido animal, estabilizar químicamente y purificar para usarse como relleno de tejido blando inyectable (ácido hialurónico estabilizado de origen animal, INAMED). La FDA ha aprobado Hylaform® para tratar zonas con arrugas faciales y depresiones del tejido blando.

\_\_\_ **Juvederm™ & Voluma Products®** - El gel inyectable Juvederm™ Ultra/Ultra Plus/Voluma® es un gel de ácido hialurónico incoloro que se inyecta en el tejido facial para suavizar arrugas y pliegues, en general, alrededor de la nariz y la boca. El ácido hialurónico es un azúcar presente naturalmente en el cuerpo humano. La función del ácido hialurónico en la piel es aportar nutrientes, hidratar la piel reteniendo agua y actuar como agente suavizante.

\_\_\_ **Restylane Products®** - Restylane®, Restylane Silk®, Restylane Lyft® es una sustancia que se encuentra naturalmente en todos los mamíferos. Es una sustancia que se encuentra en diversos tejidos blandos. Restylane® puede producirse sintéticamente mediante un proceso de fermentación bacteriana, estabilización química y purificación para su uso como relleno inyectable de tejido blando (ácido hialurónico estabilizado de origen no animal, Medicis Aesthetics). El ácido hialurónico de Restylane® es biocompatible y es un producto de origen no animal. Hay poco riesgo de transmisión de enfermedades animales o reacciones alérgicas. Restylane® fue aprobado por la FDA para el tratamiento cosmético de arrugas faciales y depresiones del tejido blando moderadas a graves.

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 la que usted está de acuerdo.

## **INFORMACIÓN GENERAL**

La inyección utilizará ácido hialurónico estabilizado y usado para suavizar arrugas faciales y pliegues moderados a graves alrededor de la nariz y la boca o para moldear contornos faciales. El ácido hialurónico fue aprobado por la FDA para el tratamiento cosmético de arrugas faciales y depresiones del tejido blando moderadas a graves.

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.

Las inyecciones de relleno se pueden aplicar como procedimiento único o en combinación con otros tratamientos, como BOTOX®, 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.

## Consentimiento informado - Inyección de relleno de ácido hialurónico

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 DE LAS INYECCIONES DE RELLENO DE ÁCIDO HIALURÓNICO**

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 de ácido hialurónico. En el prospecto suministrado por el fabricante, encontrará más información.

### **RIESGOS ESPECÍFICOS DE LAS INYECCIONES DE RELLENO DE ÁCIDO HIALURÓNICO**

#### **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 después de la inyección, 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. No tome ninguno de estos medicamentos durante los siete días previos ni posteriores a las inyecciones de relleno.

#### **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.

#### **Dolor:**

El malestar asociado a las inyecciones es normal y, por lo general, de corta duración.

#### **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. Por lo general, 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.

**Eritema (enrojecimiento de la piel):**

El eritema de la piel aparece después de aplicarse inyecciones. Puede durar algunos días después del 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 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.

\_\_\_\_\_Tengo antecedentes de herpes febril (infórmele a su médico).

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:**

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:**

Las estructuras más profundas, como nervios y vasos sanguíneos, pueden resultar dañadas durante la inyección. 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. Pueden aparecer semanas o meses después de la inyección. 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 que mueran la piel y el tejido más profundo después de las inyecciones. La necrosis cutánea 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.

**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 puede incluir posibles síntomas como mareos, ritmo cardíaco acelerado (taquicardia) y desmayos. Puede ser necesario un tratamiento médico para estas afecciones.

**Anticuerpos de los rellenos:**

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

**Inyección intraarterial accidental:**

En casos muy excepcionales, durante la inyección, los rellenos pueden inyectarse dentro de estructuras arteriales y producir el 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 el riesgo 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. Aún no se ha estudiado la seguridad de los pacientes respecto a la cicatrización.

**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. Los resultados no satisfactorios pueden NO mejorar con los tratamientos adicionales.

**Riesgos desconocidos:**

Se desconocen los efectos a largo plazo superiores a un año del relleno de ácido hialurónico. Es posible que se descubran otros factores de riesgo o complicaciones atribuibles al uso de rellenos de ácido hialurónico como relleno de tejido blando.

**Combinación de procedimientos:**

El uso seguro de los rellenos de tejido con Botox u otros tratamientos dérmicos no se ha evaluado en un estudio clínico controlado.

**Embarazo y lactancia:**

No se han realizado aún estudios de reproducción en animales con el fin de determinar si los rellenos de ácido hialurónico provocan daño fetal. Se desconoce si los rellenos de ácido hialurónico 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 ácido hialurónico.

**Interacciones farmacológicas:**

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

**Efectos a largo plazo:**

Las inyecciones de relleno de ácido hialurónico no deben considerarse un tratamiento permanente para corregir arrugas ni depresiones del tejido blando. Con el tiempo, la sustancia de relleno de ácido hialurónico es absorbida lentamente por el cuerpo y las arrugas o las depresiones del tejido blando reaparecen. Es necesario continuar el tratamiento con relleno de ácido hialurónico (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 de ácido hialurónico. Es posible que deban realizarse cirugías u otros tratamientos en el futuro. Las inyecciones de relleno de ácido hialurónico 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 de los riesgos 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 de ácido hialurónico. 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 o la inyección de medicamentos para "disolver" el relleno de ácido hialurónico, 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 y 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 ácido hialurónico**.

He recibido la siguiente hoja informativa: **Inyección de relleno de ácido hialurónico**.

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 o las operaciones 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 de operaciones.
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 la operación. 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 \_\_\_\_\_