Consentimiento informado

Toxinas botulínicas - neurotoxinas Botox®, Dysport®, Xeomin®

©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 la toxina botulínica A (BTA) - inyecciones de BOTOX®, Dysport® y Xeomin®, sus riesgos y el/los tratamiento/s alternativo/s disponible/s.

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 consentimiento para la cirugía que propone su cirujano plástico y con la que usted está de acuerdo.

INFORMACIÓN GENERAL

Clostridium botulina produce un tipo de compuesto químico conocido como toxina. La toxina botulínica A se procesa y purifica para generar un producto estéril adecuado para fines terapéuticos específicos. Una vez que se inyecta la toxina diluida, produce una debilidad temporal (quimiodenervación) del músculo al evitar la transmisión de impulsos nerviosos al músculo. La duración del efecto en el músculo es de aproximadamente tres a cuatro meses.

BOTOX® ha sido aprobado para el tratamiento de determinadas afecciones, entre ellas, ojos cruzados (estrabismo), espasmos en los párpados (blefaroespasmo), distonía cervical (trastorno espástico muscular en la zona del cuello), y trastornos motrices del nervio facial. En abril de 2002, fue aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos para el tratamiento cosmético de arrugas entre las cejas, causadas por grupos musculares específicos. En el caso de problemas localizados en otras zonas de la cara y el cuerpo, entre ellos, patas de gallo y bandas platismales (pliegues en el cuello), se pueden tratar con bótox de forma *off-label* (no indicada). BOTOX® también se emplea para tratar migrañas, trastornos colorrectales, trastornos de transpiración excesiva en axilas y manos, y trastornos de dolor musculoesquelético.

Las inyecciones de BTA se personalizan para cada paciente, en función de sus necesidades particulares. Se pueden aplicar en la zona de los párpados, la frente y el cuello. La BTA no detiene el proceso de envejecimiento. Sin embargo, sí puede atenuar temporalmente las arrugas generadas por grupos musculares. Las inyecciones de BTA se pueden aplicar como procedimiento único o bien como añadido a un procedimiento quirúrgico.

TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS

Entre otras formas de manejo se incluye el no tratar las arrugas por ningún medio. Las arrugas de la piel se pueden mejorar mediante otros tratamientos o cirugías alternativas, entre ellos, la blefaroplastia o un estiramiento facial o de cejas cuando esté indicado. Pueden ser necesarias otras formas de cirugía de párpados si la persona padece trastornos intrínsecos que afectan la función de los párpados, entre ellos, párpados caídos producto de problemas musculares (ptosis de párpados) o tono flojo entre el párpado y el globo ocular (ectropión). Se puede mejorar la apariencia de las arrugas menores mediante exfoliaciones de la piel, láser, rellenos o grasa inyectable u otros tratamientos de la piel. Las formas alternativas de tratamiento médico o quirúrgico también se asocian a riesgos y potenciales complicaciones.

RIESGOS INHERENTES A LAS INYECCIONES DE BTA

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 un procedimiento quirúrgico se basa en la comparación del riesgo y el potencial beneficio. Aunque la mayoría de los pacientes no experimentan estas complicaciones, es recomendable que las analice junto con su cirujano plástico, a fin de asegurarse de que comprende los riesgos, las potenciales complicaciones, limitaciones y consecuencias de las inyecciones de BTA. En el prospecto suministrado por Allergan encontrará más información sobre la BTA.

 ____ Iniciales del paciente
©2021 American Society of Plastic Surgeons®
Este formulario es de carácter meramente orientativo. Suministra pautas generales y no es una declaración de estándar de atención. Se recomienda editar y corregir el formulario para que refleje los requisitos normativos del/los centro/s en el/los que usted trabaja, los requisitos de CMS y la Comisión Conjunta, si es aplicable, y los requisitos legales del estado en el que usted trabaja. La ASPS no certifica que este formulario, ni cualquier versión modificada de este, cumpla con los requisitos para obtener el consentimiento informado para este procedimiento en particular en la jurisdicción correspondiente a su práctica médica.

RIESGOS ESPECÍFICOS DE BOTOX® (INYECCIONES DE) LA TOXINA BOTULÍNICA TIPO A

Resultado incompleto:
Es posible que no se consiga un resultado completo en los músculos en cuestión. Se pueden aplicar inyecciones adicionales con el fin de alcanzar el objetivo deseado.

Asimetría:
En general, la cara y la región de los párpados son asimétricas con respecto a la anatomía y función estructurales. Puede haber variaciones de un lado a otro de la cara en términos de respuesta a la inyección de BTA.

Párpados caídos (ptosis):
Los músculos que elevan el párpado pueden verse afectados por la BTA si el material se desplaza hacia abajo en dirección opuesta de otras zonas de aplicación. Si se presenta este problema, es temporal y puede ser necesario aplicar tratamientos adicionales, entre ellos, gotas para los ojos.

Dolor:
En general, el malestar asociado a las inyecciones de BTA es de corta duración.

Desplazamiento de BTA:
La BTA puede desplazarse del lugar de aplicación original a otras zonas, y producir debilidad temporal de otros grupos musculares u otros efectos no deseados. Se ha informado que la BTA ha causado problemas de deglución en pacientes tratados por trastornos espásticos musculares de la zona del cuello (distonía cervical).

Sangrado y formación de moretones:
Aunque poco común, es posible experimentar un episodio de sangrado durante la aplicación de BTA. También se pueden formar moretones en los tejidos blandos. Se ha informado de episodios de sangrado grave alrededor del globo ocular durante aplicaciones de BTA indicadas para ojos cruzados (estrabismo). En caso de que se presente sangrado posterior a la inyección, puede ser necesario un tratamiento o 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 ninguna de estas sustancias durante los diez días previos a la aplicación de BTA. Si toma alguna de estas sustancias, infórmelo al cirujano antes del procedimiento.

Daño a estructuras más profundas:
Las estructuras más profundas, tales como nervios, vasos sanguíneos y el globo ocular, pueden resultar dañadas durante el curso de la inyección. Las lesiones a las estructuras más profundas pueden ser temporales o bien permanentes.

Problemas de exposición corneal:
Luego de la aplicación de BTA, algunos pacientes experimentan dificultades al cerrar los párpados, así como problemas en las córneas, producto de la sequedad. Si se presenta esta complicación poco frecuente, puede ser necesario realizar un tratamiento adicional, gotas protectoras para los ojos, lentes de contacto o cirugía.

Riesgos desconocidos:

©2021 American Society of Plastic Surgeons®
Este formulario es de carácter meramente orientativo. Suministra pautas generales y no es una declaración de estándar de atención. Se recomienda editar y corregir el formulario para que refleje los requisitos normativos del/los centro/s en el/los que usted trabaja, los requisitos de CMS y la Comisión Conjunta, si es aplicable, y los requisitos legales del estado en el que usted trabaja. La ASPS no certifica que este formulario, ni cualquier versión modificada de este, cumpla con los requisitos para obtener el consentimiento informado para este procedimiento en particular en la jurisdicción correspondiente a su práctica médica.

Se desconocen los efectos a largo plazo de la BTA en los tejidos. Se desconocen los riesgos y consecuencias de una inyección intravascular accidental de BTA y no se pueden predecir. Existe la posibilidad de que se descubran factores adicionales de riesgo.

Problemas de ojo seco:

A la hora de considerar la aplicación de inyecciones de BOTOX® alrededor de la región de los párpados, debe recomendarse precaución especial a los individuos que normalmente padecen de ojo seco.

Visión doble:

Puede presentarse visión doble si la BTA se desplaza a la región muscular que controla los movimientos del globo ocular.

Ectropión palpebral:

Luego de la aplicación de BTA puede haber un tono flojo anormal en el párpado inferior.

Otros trastornos oculares:

Con muy poca frecuencia pueden presentarse trastornos funcionales e irritación de las estructuras oculares luego de la aplicación de BTA.

Ceguera:

Es extremadamente poco común la ceguera luego de las inyecciones de BTA. No obstante, el sangrado interno alrededor del ojo o bien una lesión accidental con la aguja puede provocarla. En un período de 10 años de administración de BOTOX®, se han informado complicaciones relacionadas con visión borrosa, oclusión de la vena retinal y glaucoma en tres pacientes. Aparentemente, los problemas oculares son muy poco frecuentes.

Reacciones alérgicas:

Al igual que ocurre con cualquier producto biológico, es posible que se presenten reacciones alérgicas y sistémicas anafilácticas. Las reacciones alérgicas pueden requerir tratamiento adicional.

Anticuerpos a BTA:

La presencia de anticuerpos a BOTOX® puede reducir la efectividad de la sustancia en posteriores aplicaciones. Se desconoce la importancia de los anticuerpos a BTA en la salud.

Infecciones:

Las infecciones luego de la aplicación de BTA son extremadamente poco comunes. Si esto ocurre, puede ser necesario realizar un tratamiento adicional, incluso antibióticos.

Trastornos cutáneos:

Luego de la aplicación de BTA, puede ocurrir erupción cutánea, comezón e inflamación con muy poca frecuencia.

Trastornos neuromusculares:

Los pacientes con trastornos neuropáticos motrices periféricos (esclerosis lateral amiotrófica, miastenia gravis y neuropatías motrices) pueden presentar mayor riesgo de padecer efectos secundarios de importancia clínica, producto de la aplicación de BTA.

Migrañas:

©2021 American Society of Plastic Surgeons®
Este formulario es de carácter meramente orientativo. Suministra pautas generales y no es una declaración de estándar de atención. Se recomienda editar y corregir el formulario para que refleje los requisitos normativos del/los centro/s en el/los que usted trabaja, los requisitos de CMS y la Comisión Conjunta, si es aplicable, y los requisitos legales del estado en el que usted trabaja. La ASPS no certifica que este formulario, ni cualquier versión modificada de este, cumpla con los requisitos para obtener el consentimiento informado para este procedimiento en particular en la jurisdicción correspondiente a su práctica médica.

BOTOX® se ha administrado para el tratamiento de los grupos musculares localizados en la frente que están asociados a la migraña. Se informa a los pacientes que los resultados del tratamiento con BTA para la migraña pueden variar y que no siempre el trastorno mejora luego de los tratamientos con BTA.

Resultado no satisfactorio:

Existe la posibilidad de experimentar una respuesta insuficiente o inadecuada a la BTA. Puede ser necesario administrar inyecciones adicionales de BTA. Es posible que se necesiten procedimientos quirúrgicos o tratamientos para mejorar la apariencia de la piel con arrugas, entre ellas, las causadas por la actividad muscular. Los resultados no satisfactorios pueden NO mejorar con los tratamientos adicionales.

Efectos a largo plazo:

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, el embarazo, la menopausia u otras circunstancias no relacionadas con la BTA. La aplicación de inyecciones de BTA no detiene el proceso de envejecimiento ni produce un estiramiento permanente de la piel. Es posible que deban realizarse cirugías u otros tratamientos en el futuro.

Embarazo y lactancia:

No se han realizado estudios de reproducción en animales con el fin de determinar si la BTA provoca daño fetal. Se desconoce si la BTA se excreta en la leche materna. No se recomienda que las mujeres embarazadas o en período de lactancia reciban tratamiento con BTA. Si está embarazada o piensa que puede estarlo, o si está amamantando, infórmelo a su cirujano antes del procedimiento.

Interacciones farmacológicas:

El efecto de BTA puede verse potenciado por antibióticos aminoglucósidos y otros fármacos de interferencia conocida en la transmisión neuromuscular.

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.

©2021 American Society of Plastic Surgeons®
Este formulario es de carácter meramente orientativo. Suministra pautas generales y no es una declaración de estándar de atención. Se recomienda editar y corregir el formulario para que refleje los requisitos normativos del/los centro/s en el/los que usted trabaja, los requisitos de CMS y la Comisión Conjunta, si es aplicable, y los requisitos legales del estado en el que usted trabaja. La ASPS no certifica que este formulario, ni cualquier versión modificada de este, cumpla con los requisitos para obtener el consentimiento informado para este procedimiento en particular en la jurisdicción correspondiente a su práctica médica.

CONSENTIMIENTO para CIRUGÍA/PROCEDIMIENTO o TRATAMIENTO

1. Mediante la presente autorizo al Dr. Thomas Jeneby y a sus asistentes seleccionados a practicar una **inyección de toxina botulínica**.

   He recibido la siguiente hoja informativa: **Inyección de toxina botulínica.**

2. 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.

3. 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.

4. 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 adecuadas de mi cuerpo, para fines médicos, científicos o educativos, siempre que no se revele mi identidad en las imágenes.

5. 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.

6. 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.

7. Me doy cuenta de que tengo la opción de no realizar el procedimiento. Renuncio a este procedimiento _____.

8. 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 (1-8)
ESTOY SATISFECHO CON LA EXPLICACIÓN OFRECIDA.

_____

Paciente o persona autorizada a firmar en su lugar

Fecha/hora_____ Testigo

©2021 American Society of Plastic Surgeons®