Consentimiento informado

Kybella® - Inyección de ácido desoxicólico

©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 ácido desoxicólico, sus riesgos y el/los tratamiento/s alternativo/s disponible/s.

El presente consentimiento abarca la inyección de los siguientes productos:

___**Kybella**®: El ácido desoxicólico es una sustancia artificial que ayuda a absorber la grasa. Destruye las células de grasa cuando se inyecta en el cuerpo.

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

Esta inyección utilizará ácido desoxicólico para mejorar el aspecto de la convexidad o la hinchazón moderada a grave asociada a la grasa submentoniana en adultos. El ácido desoxicólico fue aprobado por la FDA para el tratamiento cosmético de la hinchazón moderada a grave en la zona de abajo del mentón.

Las inyecciones son personalizadas para cada paciente, en función de sus necesidades particulares. No están pensadas para detener el proceso de envejecimiento. Sin embargo, pueden disminuir temporalmente el aspecto de la hinchazón en la zona de abajo del mentón.

Estas inyecciones se pueden aplicar como procedimiento único, en combinación con otros tratamientos, como las toxinas botulínicas, o como añadido a un procedimiento quirúrgico.

Es posible que sean necesarios múltiples tratamientos para obtener el efecto deseado de las inyecciones de ácido desoxicólico.

TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS

Entre otras formas de manejo se incluye el no tratar la "papada" por ningún medio. El depósito excesivo de grasa debajo del mentón se puede mejorar mediante otros tratamientos: liposucción submentoniana, plicatura del músculo cutáneo del cuello y estiramiento facial. Las formas alternativas de tratamiento médico o quirúrgico también se asocian a riesgos y potenciales complicaciones.

RIESGOS INHERENTES A LAS INYECCIONES DE ÁCIDO DESOXICÓLICO

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

RIESGOS ESPECÍFICOS DE LAS INYECCIONES DE ÁCIDO DESOXICÓLICO

Sangrado y formación de moretones:

Es posible, aunque poco frecuente, que presente sangrado después de una inyección de Kybella® o de la anestesia local utilizada 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

©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.

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. Es de esperar que haya dolor y sensibilidad después del tratamiento, lo cual no debería durar más de 7 días. Consulte a su médico sobre cómo controlar el dolor.

Entumecimiento:
Se puede presentar entumecimiento alrededor de la zona de la inyección. Es temporario y debería desaparecer después de algunos días.

Disfagia:
En ocasiones excepcionales, se puede presentar dificultad para tragar. Los casos de disfagia deberían desaparecer dentro de 1 y 81 días.

Daños de los nervios faciales:
En casos poco frecuentes, los nervios que están alrededor de la zona del tratamiento pueden verse afectados por la inyección y puede producirse debilidad en los músculos. Las lesiones en los nervios desaparecen dentro de algunos días, pero pueden tardar hasta un año en mejorar.

Endurecimiento de la piel en la zona del tratamiento:
En ocasiones excepcionales, puede presentarse endurecimiento de la piel en la zona del tratamiento. Es temporario y debería desaparecer después de algunos días.

Destrucción de células cutáneas si se inyecta dentro de la piel:
Kybella® puede destruir células cutáneas si se inyecta sin querer dentro de la piel.

Marcas de agujas:

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

Eritema (enrojecimiento de la piel):

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

Infecciones:

A pesar de que es inusual que exista una infección luego de una inyección de Kybella®, puede haber infecciones bacterianas, fúngicas y virales. Si ocurre cualquier tipo de infección en la piel, puede ser necesario realizar un tratamiento adicional, incluidos antibióticos.

©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.

Asimetría:
El aspecto y la anotomía de la cara humana normalmente son asimétricos. Puede no ser posible lograr o mantener una simetría exacta después de las inyecciones de Kybella®. Puede haber variaciones entre un lado y otro de la cara en términos de respuesta a la inyección. Esto puede requerir inyecciones adicionales.

Necrosis cutánea:
Es muy poco frecuente que mueran la piel y el tejido más profundo después de las inyecciones de Kybella®. La pérdida de piel puede causar cicatrices inaceptables. Si ocurre esta complicación, puede ser necesario realizar tratamientos adicionales, incluida la cirugía.

Reacciones alérgicas e hipersensibilidad:
Es posible que se presenten reacciones alérgicas y sistémicas anafilácticas. Las inyecciones de ácido desoxicólico no deben usarse 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.

Resultado no satisfactorio:
Las inyecciones de Kybella® por sí solas pueden no producir el resultado que cumpla las expectativas de mejora de la hinchazón debajo del mentón. Existe la posibilidad de experimentar una respuesta insuficiente o inadecuada a las inyecciones. 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 del ácido desoxicólico. Es posible que se descubran otros factores de riesgo o complicaciones atribuibles al uso de Kybella®.

Embarazo y lactancia:
No se han realizado aún estudios de reproducción en animales con el fin de determinar si el ácido desoxicólico provoca daño fetal. Se desconoce el riesgo de defectos congénitos graves y de aborto espontáneo. Se desconoce si Kybella® o sus productos de degradación se excreta en la leche materna. No se recomienda que las mujeres embarazadas o en período de lactancia reciban tratamiento con inyecciones de ácido desoxicólico.

Interacciones farmacológicas:
Se desconoce si el ácido desoxicólico reacciona ante otros medicamentos en el cuerpo.

Efectos a largo plazo:
Las inyecciones de ácido desoxicólico no deben considerarse un tratamiento permanente para corregir la hinchazón submentoniana. Se pueden presentar posteriores alteraciones en la apariencia de la cara como resultado del envejecimiento, la pérdida o el aumento de peso, la exposición al sol u otras circunstancias no relacionadas con las inyecciones de Kybella®. Las inyecciones de ácido desoxicólico no detienen el proceso de envejecimiento. Es posible que deban realizarse cirugías u otros tratamientos en el futuro.

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 ácido desoxicólico. Aunque estos riesgos y las complicaciones ocurren con poca frecuencia, los riesgos mencionados son los asociados especialmente

 ©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.

a las inyecciones de Kybella®. Pueden ocurrir otras complicaciones y riesgos, pero incluso con menor frecuencia. En caso de que se presenten complicaciones, puede ser necesario realizar 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.

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 posibles asistentes a aplicar **Kybella® - Inyección de ácido desoxicólico.**

   He recibido la siguiente hoja informativa: **Kybella® - Inyección de ácido desoxicólico.**

2. Reconozco que durante el curso de la operación y el tratamiento médico o anestesia, la ocurrencia 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 otros procedimientos, 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 de la/s operación/es o 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 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 _____

©2021 American Society of Plastic Surgeons®