Cirugía Plástica, Reparadora y Estética
Dra. Lucía Barbieri

Consentimiento Informado Inyección de Ácido Hialurónico

Dra. Lucía Barbieri

Información general: El ácido hialurónico se utiliza para alisar arrugas faciales de moderadas a graves y pliegues alrededor de la nariz, la boca o dar forma a los contornos faciales. Es una sustancia natural producida por todos los mamíferos. Este material se encuentra en diversos tejidos blandos. También puede producirse sintéticamente mediante un proceso de fermentación bacteriana, estabilizarse químicamente y purificarse para utilizar como un relleno inyectable de tejidos blandos, biocompatible y con poco riesgo de transmisión de enfermedades de animales o de reacciones alérgicas.
Es necesario continuar con tratamientos a fin de mantener el efecto a lo largo del tiempo ya que cuando se inyecta es absorbido lentamente por el organismo. La duración del efecto de las inyecciones es variable. Los materiales no biológicos son no reabsorbibles. Su infiltración se asocia a un efecto permanente. Sin embargo, en la mayoría de ellos no existen estudios de seguridad a largo plazo, por lo que existe un riesgo de reacción adversa la cual puede aparecer hasta años después de la infiltración.

Descripción del Procedimiento: Llamamos infiltración de material de relleno facial, al relleno de los tejidos blandos de la cara. Las inyecciones se adaptan a cada paciente, según sus necesidades particulares. Se pueden realizar en áreas que incluyen la región de los pómulos, el mentón, el dorso nasal, alrededor de los ojos, la frente y los labios. Esto no detiene el proceso de envejecimiento, sin embargo, puede disminuir en forma temporaria el aspecto de las arrugas y depresiones en los tejidos blandos. Las inyecciones se pueden aplicar como un único procedimiento, en combinación con otros tratamientos o como un complemento a un procedimiento quirúrgico. A fin de disminuir las molestias debido a las inyecciones, es necesario utilizar bloqueos nerviosos o inyecciones de anestésicos locales, la cantidad necesaria para realizar la intervención suele ser pequeña y las únicas molestias posibles se producen al inyectar el anestésico local, quedando anestesiada la zona durante la intervención.

Riesgos del Procedimiento: Todos los procedimientos implican un cierto riesgo y es importante que usted comprenda estos riesgos y las complicaciones posibles asociados con dichos procedimientos. Además, todos los procedimientos tienen limitaciones. La elección de una persona de someterse a este procedimiento se

basa en la comparación del riesgo con el beneficio potencial. Las complicaciones son poco frecuentes y por lo general poco importantes.

Es posible, aunque poco frecuente, tener un episodio de **hemorragia o hematoma** debido a una inyección de ácido hialurónico o a la anestesia local utilizada durante el procedimiento. Pueden presentarse moretones en las partes blandas. En caso de desarrollar hemorragia tras la inyección, puede requerirse un tratamiento de emergencia o cirugía. La aspirina, los antiinflamatorios, los inhibidores plaquetarios, los anticoagulantes, la vitamina E, el ginkgo biloba y otros "remedios homeopáticos o a base de hierbas" pueden contribuir a un mayor riesgo de un problema hemorrágico. No tome ninguno de estos medicamentos durante los siete días anteriores y posteriores de las inyecciones.

La **inflamación (edema)** es una manifestación normal después de las inyecciones. Disminuye después de unos días. Si la inflamación tarda en desaparecer, puede necesitarse un tratamiento médico.

El **eritema (enrojecimiento)** en la piel se presenta después de las inyecciones y puede permanecer unos días tras el procedimiento.

Habitualmente se presentan **marcas** de aguja visibles debido a las inyecciones y desaparecen al cabo de unos días.

Pueden presentarse **erupciones** acneiformes en la piel después de la inyección para relleno de tejido. Esto generalmente desaparece al cabo de unos días.

Pueden presentarse **bultos** en la piel después de la inyección. Esto tiende a alisarse con el tiempo. En algunas situaciones, puede ser posible sentir el material de relleno de tejido inyectado durante un período prolongado.

Puede ser posible **visualizar** cualquier tipo de material de relleno de tejido inyectado en áreas donde la piel es delgada.

La cara humana es normalmente **asimétrica** en su apariencia y anatomía. Quizás no sea posible lograr o mantener una simetría exacta con las inyecciones para relleno de tejido. Pueden existir diferencias entre los dos lados en cuanto a la respuesta a la inyección y pueden necesitarse inyecciones adicionales.

La **molestia** asociada con las inyecciones es normal y generalmente de corta duración o ligero dolor en la zona al ceder el efecto de la anestesia.

Pueden presentarse **erupciones** en la piel, comezón, dolor e inflamación tras las inyecciones. Si está considerando un tratamiento con láser, una exfoliación química de la piel (peeling químico) o cualquier otro procedimiento basado en la respuesta de la piel después del tratamiento con ácido hialurónico, o recientemente ha recibido dichos tratamientos y la piel no ha cicatrizado por

Dra. Lucía Barbieri

completo, existe el posible riesgo de una reacción inflamatoria en el sitio del implante de ácido hialurónico.

Lipotimias en personas impresionables.

Durante el curso de la inyección, se pueden **dañar estructuras profundas** como nervios y vasos sanguíneos. El daño a las estructuras profundas puede ser temporal o permanente.

Aunque la **infección** después de la inyección de rellenos de tejido es poco frecuente, pueden presentarse infecciones bacterianas, fúngicas y virales. Tras un tratamiento con un relleno de tejido, pueden aparecer infecciones por el virus del herpes simple alrededor de la boca. Esto se aplica tanto a las personas con antecedentes de infecciones por el virus del herpes simple como a las personas sin antecedentes conocidos de infecciones por el virus del herpes simple en la zona de la boca. Antes y después del procedimiento se deben recetar y tomar medicamentos específicos a fin de suprimir una infección por este virus. En caso de que se presente cualquier tipo de infección de la piel, es posible que se necesite tratamiento adicional, inclusive antibióticos.

La **necrosis cutánea** (muerte de piel) o de tejidos blandos más profundos es muy poco frecuente después de las inyecciones de ácido hialurónico. La necrosis cutánea puede producir cicatrices inaceptables. En caso de que esto ocurra, es posible que se necesite tratamiento adicional o cirugía.

Como con todos los productos biológicos, pueden presentarse **reacciones alérgicas** y anafilácticas sistémicas. Estos productos no se deben utilizar en pacientes con antecedentes de alergias múltiples graves, alergias graves manifestadas por antecedentes de anafilaxis o alergias a las proteínas bacterianas gram positivas. Las reacciones alérgicas pueden requerir tratamiento adicional.

No se debe utilizar en pacientes con propensión conocida a la formación de **queloides o cicatrización hipertrófica**. La seguridad de los pacientes no se ha estudiado.

Las **masas dolorosas** en la piel y en los tejidos más profundos tras la inyección de ácido hialurónico son muy poco habituales. En caso de que se presenten, es posible que se necesiten tratamientos adicionales, inclusive cirugía.

No debe utilizarse en áreas con inflamación o infecciones activas (por ejemplo, quistes, granos, erupciones o urticaria). En raras ocasiones, se ha informado la formación de granulomas o abscesos, necrosis localizada y urticaria.

La presencia de **anticuerpos** a los rellenos de tejido de ácido hialurónico puede reducir la efectividad de este material o producir una reacción en inyecciones posteriores. Se desconoce la importancia para la salud de los anticuerpos contra los rellenos de tejido de ácido hialurónico.

Dra. Lucia Barbieri

Es muy raro que durante el curso de la inyección, se **inyecte accidentalmente** en estructuras arteriales y produzca una obstrucción del flujo sanguíneo. Esto puede producir necrosis cutánea en estructuras faciales o dañar la irrigación sanguínea al ojo, lo que resulta en la pérdida de la visión. El riesgo y las consecuencias de la inyección intravascular accidental son desconocidos y no predecibles.

Es posible que la inyección de rellenos de tejidos blandos para corregir arrugas y deficiencias en el contorno de tejidos blandos **no logre el resultado deseado**. La cantidad de corrección puede ser inadecuada o excesiva. Puede no ser posible controlar el proceso de la inyección de rellenos de tejido debido a factores atribuibles a la situación de cada paciente. Si no se corrige lo suficiente, quizás se le recomiende considerar inyecciones adicionales de materiales de relleno de tejido.

El ácido hialurónico puede **migrar** del lugar de la inyección original y crear un volumen visible en el tejido adyacente u otros efectos no buscados.

Existe la posibilidad de una **reacción sistémica** debido al anestésico local o la epinefrina utilizados para anestesiar mediante bloqueo de los nervios sensoriales cuando se administran las inyecciones de relleno de tejido. Esto incluiría la posibilidad de mareos, ritmo cardíaco acelerado (taquicardia) y desmayos. Puede necesitarse tratamiento médico de estas condiciones.

No se han realizado estudios en la reproducción animal para determinar si puede causar **daños al feto**. Se desconoce si el ácido hialurónico o sus productos de degradación se pueden excretar en la leche materna. No se recomienda que las mujeres embarazadas o que estén amamantando.

Se desconoce si interactúa con **otros fármacos** en el organismo.

Pueden presentarse **otras** complicaciones y riesgos, pero son aún menos frecuentes.

La práctica de la medicina y la cirugía no es una ciencia exacta. Aunque se esperan buenos resultados, **no hay garantía** expresa o implícita sobre los resultados que se pueden obtener.

Dra. Lucía Barbieri

Riesgos Personalizados:

_____
_____
_____
_____

Alternativas:

Las formas alternativas de tratamiento incluyen no tratar las arrugas de la piel ni las depresiones en los tejidos blandos con ningún medio. La mejoría de las arrugas de la piel y las depresiones en los tejidos blandos puede lograrse mediante otros tratamientos: tratamientos con láser, exfoliaciones químicas de la piel, dermoabrasión u otros procedimientos de la piel, tipos alternativos de rellenos de tejido o cirugía como blefaroplastia, estiramiento facial o de la frente en los casos indicados. Existen riesgos y complicaciones potenciales asociados con las formas de tratamiento médico o quirúrgico alternativas.

Responsabilidad financiera**:** El costo de la inyección de ácido hialurónico puede incluir diversos cargos. Esto incluye los honorarios profesionales para las inyecciones, las visitas de seguimiento para controlar la efectividad del tratamiento y el costo del mismo material. No es probable que las inyecciones de ácido hialurónico para tratar problemas estéticos sean cubiertas por el seguro de salud. Los cargos cobrados por este procedimiento no incluyen los costos futuros potenciales para los procedimientos adicionales que usted elija o requiera a fin de revisar, optimizar o completar su resultado. Los costos adicionales del tratamiento médico serán su responsabilidad en caso de que se presenten complicaciones debido a las inyecciones.

Al firmar el consentimiento para este procedimiento, usted reconoce que ha sido informado acerca de sus riesgos y consecuencias y acepta la responsabilidad de las decisiones clínicas que se tomaron junto con los costos económicos de todos los tratamientos futuros.

Declaro:

1) Que por medio de la presente, autorizo a la Dra. Barbieri y ayudantes seleccionados de ser necesario a realizar la inyección de ácido hialurónico en _____.
2) Reconozco que en el curso de ésta pueden surgir condiciones no previstas que hagan necesario un cambio de lo anteriormente planeado y doy aquí mi expresa autorización para el tratamiento de las mismas, incluyendo además procedimientos como biopsias, radiografías, transfusiones de sangre, etc. En caso de complicaciones durante la operación autorizo a la doctora arriba mencionada a solicitar la necesaria ayuda de otros especialistas, según su mejor juicio profesional. Comprendo que a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización pueden presentarse efectos indeseables o hallazgos clínicos inesperados, que pueden hacer necesarias otras intervenciones o adoptar otras medidas terapéuticas para controlar los resultados de la operación, siendo lo mejor para mi salud.

Dra. Lucía Barbieri

3) Autorizo la administración de la anestesia que se considere necesaria y aconsejable. Entiendo que todas las formas de anestesia implican un riesgo y la posibilidad de complicaciones, lesiones y algunas veces la muerte.

4) Reconozco que no se me ha dado garantía alguna por parte de la Dra. Barbieri con respecto a los resultados que se puedan obtener.

5) Comprendo que el fin del procedimiento es mejorar mi apariencia, existiendo la posibilidad de que alguna imperfección persista y que el resultado pueda no ser el esperado por mí. Sé que la Medicina no es una ciencia exacta y que nadie puede garantizar la perfección absoluta. Reconozco que no se me ha dado en absoluto tal garantía. Igualmente entiendo y me ha sido debidamente explicado que puede ser necesario en un futuro un segundo e incluso sucesivos tiempos quirúrgicos para pequeñas correcciones, a fin de conseguir un buen resultado final.

6) Consiento en ser fotografiado o filmado antes, durante y después del tratamiento en sí, así como para el control evolutivo del caso, siendo este material un medio gráfico de registrar mi defecto o deformidad, propiedad del cirujano y pudiendo ser publicado en revistas, redes sociales y libros científicos o ser expuestas para propósitos médicos.

7) Consiento expresamente en el tratamiento de mis datos personales que serán recogidos con la finalidad de gestionar adecuadamente la intervención y proceso peri y post procedimiento, e incorporados a los ficheros cuyo responsable es la Dra. Barbieri. Manifiesto que todos los datos facilitados por mí son ciertos y correctos, y me comprometo a comunicar los cambios que se produzcan en los mismos. Asimismo, para poder llevar a buen fin dicha intervención y tratamiento, consiento expresamente en la cesión de mis datos a cuantos profesionales sea necesario para realizar las consultas profesionales pertinentes. La política de privacidad de la Dra. Barbieri garantiza al Paciente en todo caso la posibilidad de ejercitar su derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición de sus datos.

8) Con objeto de contribuir al progreso de la educación médica, consiento en la admisión de observadores a la sala de operaciones o locales donde se realicen los procedimientos.

9) Me comprometo a seguir fielmente, en la mejor de mis posibilidades, las instrucciones del cirujano para antes, durante y después del procedimiento arriba mencionada y hasta el alta definitiva. Entiendo, comprendo y acepto que las visitas posteriores son imprescindibles y fundamentales para la consecución de un buen resultado final. Me comprometo a seguir fielmente las mismas así como todas las recomendaciones hasta el alta médica definitiva.

Dra. Lucía Barbieri

10) 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, incluída la toma de medicamentos, tóxicos o cualquier otro tipo de sustancias.

11) Hasta donde sé, no estoy embarazada y no estoy en período de lactancia.

12) Acepto que el cirujano retrase o suspenda el procedimiento si lo cree preciso.

13) Entiendo y me ha sido debidamente explicado que puede ser necesario en un futuro un segundo e incluso sucesivos tiempos quirúrgicos para pequeñas correcciones, a fin de conseguir un buen resultado final.

14) Confirmo que el procedimiento mencionado, me ha sido explicado a fondo por el cirujano en palabras comprensibles para mí, los riesgos que tiene, otras soluciones alternativas de tratamiento (cuando existan), así como las molestias o, en ocasiones, dolores que puedo sentir, teniendo una evolución normal. He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, he entendido totalmente este documento, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado y no deseo más información.

DOY EL CONSENTIMIENTO PARA EL TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO Y LOS PUNTOS CITADOS ANTERIORMENTE, excepto el punto número: ____

FECHA: _____

Firma del Paciente: _____

Firma Dra. Barbieri: _____

Nombre y firma del representante legal (en caso de incapacidad del paciente) con indicación del carácter con el que interviene (padre, madre, tutor, etc.):

_____

Testigo: _____

(Nombre, apellidos y firma)

Dra. Lucía Barbieri