



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INTERVENCION O TRATAMIENTO: INYECCION DE TOXINA BOTULINICA [0401]

(VISTABEL®, Toxina Botulínica de Tipo A para uso estético;
BOTOX®, Toxina Botulínica de Tipo A para uso terapéutico) – **Laboratorios Allergan**

Dr. Jose María Jiménez Rodríguez
Médico Especialista Cirugía Plástica y Reparadora

Miembro Numerario de la SECPRE (Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética)
Colegiado nº 18/1603051 del Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Granada

Telf: 968100331 / 958253798
Email: atencionalpaciente@clinicadeestetica.eu

Ley General de Sanidad de 14/1986 del 25 de Abril (BOE 102), artículo 10, apartado 6
Ley 41/2002 del 14 de Noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y
Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, capítulo IV, artículos 8, 9 y 10
Ley Orgánica 15/1999 del 13 de Diciembre, Protección de Datos De Carácter Personal

Nombre:

FIRMA

INSTRUCCIONES

Este es un documento de consentimiento a la operación elaborado por el Dr. _____, Médico Especialista en Cirugía Plástica, Reparadora y Estética, y siguiendo las directrices de la SECPRE (Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética) para informarle sobre la INYECCION DE TOXINA BOTULINICA sus riesgos y los tratamientos alternativos. (Botox® y Vistabel® son nombres comerciales de la TOXINA BOTULINICA TIPO A comercializada por los laboratorios ALLERGAN); Allergan S.A.U., tiene su sede en España en EDIFICIO LA ENCINA, Plaza de la Encina 10-11, 28760 TRES CANTOS (MADRID). El teléfono de atención al Cliente es el 800300230.

Existen otras toxinas botulínicas comercializadas, como son MYOBLOC, AZZALURE, RELOXIN, DYSPORT o XEOMIN. Tanto la Ley General de Sanidad de 29-04-1986 (BOE 102) en su artículo 10, apartado 6, como la Ley 41/2002 del 14 de Noviembre, en el capítulo IV, Artículo 8, 9 y 10, su tramitación previa a cualquier procedimiento asistencial es requisito obligatorio legal. Igualmente se recogen los requisitos de la Ley Orgánica 15/1999.

Dicho consentimiento informado tendrá además carácter de CONTRATO DE CONTRAPRESTACION DE SERVICIOS.

Es importante que lea toda esta información cuidadosamente. FIRME cada página para indicar que la ha leído y FIRME el consentimiento para la cirugía propuesta por su cirujano plástico y con la que usted está de acuerdo.

INFORMACION GENERAL

La bacteria *Clostridium botulinum* produce una clase de compuestos químicos denominados "toxinas". La toxina botulínica tipo A (BOTOX®, VISTABEL®) se procesa y purifica para producir un producto estéril adecuado para usos terapéuticos específicos. Cuando la toxina diluida se inyecta, produce la parálisis temporal (quimiodenervación) del músculo al evitar la transmisión de los impulsos nerviosos al músculo. Por lo general, la relajación muscular dura aproximadamente de tres a cuatro meses.

El BOTOX® ha sido aprobado para tratar ciertas condiciones como la desviación de los ojos (estrabismo), el espasmo del párpado (blefaroespasmo), la distonía cervical (trastorno muscular espasmódico en el cuello) y trastornos motores del nervio facial (VII par craneal). Desde abril de 2002, fue aprobada por la FDA (Administración de Drogas y Alimentos-EEUU) para el tratamiento estético de las arrugas en la frente causadas por grupos musculares específicos. Igualmente en España, está autorizado su uso por el Ministerio de Sanidad, con las mismas consideraciones recibiendo el nombre de VISTABEL® para este uso. Se pueden tratar otras áreas de la cara y el cuerpo, como las patas de gallo y las arrugas en el cuello, pero este uso no está autorizado. El BOTOX® también se ha utilizado para tratar las migrañas, los trastornos colorrectales, los trastornos de sudoración excesiva de las axilas y manos, y los trastornos de dolor musculoesquelético.

Las inyecciones de BOTOX® se adaptan a cada paciente, según sus necesidades particulares. Se pueden realizar en áreas que incluyen la región de los ojos, la frente y el cuello. El BOTOX® no puede detener el proceso de envejecimiento. Sin embargo, puede disminuir en forma temporaria el aspecto de las arrugas causadas por los grupos musculares. Las inyecciones de BOTOX® se pueden aplicar como un único procedimiento o como un complemento a un procedimiento quirúrgico.

TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS

Las formas alternativas de tratamiento incluyen no tratar las arrugas de la piel con ningún medio. La mejoría de las arrugas de la piel se puede lograr con otros tratamientos o tipos de cirugía alternativos como blefaroplastia, estiramiento de la cara o estiramiento de la frente en los casos indicados. Pueden ser necesarias otras formas de cirugía de párpados en caso de que el paciente presente trastornos intrínsecos que afectan la función del párpado, como la caída de los párpados por problemas musculares (ptosis palpebral) o laxitud entre el párpado y el globo ocular (ectropión). Las arrugas menores de la piel se pueden mejorar con exfoliaciones químicas, láser, inyecciones de material de relleno u otros tratamientos para la piel. Existen riesgos y complicaciones potenciales asociados con las formas de tratamiento médico o quirúrgico alternativas.

RIESGOS DE LAS INYECCIONES DE BOTOX® (toxina botulínica tipo A)

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 un procedimiento quirúrgico se basa en la comparación del riesgo con el beneficio potencial. Aunque la mayoría de los pacientes no experimentan estas complicaciones, usted debe discutir cada una de ellas con su cirujano plástico a fin de asegurarse de comprender los riesgos, las consecuencias posibles, las limitaciones y las consecuencias de las inyecciones de BOTOX® / VISTABEL®. Se puede obtener información adicional con respecto al BOTOX® / VISTABEL® en el prospecto adjunto que provee Allergan.

Hemorragia y moretones- Es posible, aunque poco frecuente, tener un episodio de hemorragia debido a una inyección de BOTOX® o VISTABEL®. Pueden presentarse moretones en las partes blandas. Se han presentado casos de hemorragia

Nombre:

FIRMA

intensa alrededor del globo ocular durante las inyecciones de BOTOX® o VISTABEL® para los ojos desviados (estrabismo). 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 diez días anteriores ni posteriores a las inyecciones de BOTOX® o VISTABEL®.

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

Problemas por exposición corneal- Algunos pacientes experimentan dificultades para cerrar los párpados después de las inyecciones de BOTOX® / VISTABEL®, y pueden presentarse problemas en la córnea debido a la sequedad. En caso de que se presente esta complicación muy poco frecuente, pueden ser necesarios tratamientos adicionales, gotas oculares protectoras, lentes de contacto o cirugía.

Problemas de sequedad ocular- Las personas que normalmente tienen sequedad ocular deben tener precaución especial a la hora de considerar las inyecciones de BOTOX® / VISTABEL® en la región de los párpados.

Migración del BOTOX- El BOTOX® (o VISTABEL®) puede difundir del lugar de la inyección original a otras áreas y producir una parálisis temporal de otros grupos musculares u otros efectos no buscados. Se ha informado que el BOTOX® (o VISTABEL®) provoca dificultades para tragar en los pacientes tratados por trastornos musculares espásticos de la región cervical (distorción cervical).

Caida de los párpados (ptosis)- El BOTOX® / VISTABEL® puede afectar los músculos que levantan el párpado, en caso de que este material migre hacia abajo desde otras áreas inyectadas.

Visión doble- Si el material del BOTOX® / VISTABEL® migra a la región de los músculos que controlan los movimientos del globo ocular, se puede producir visión doble.

Ectropión del párpado- Puede presentarse laxitud anormal del párpado inferior tras la inyección de BOTOX® (o VISTABEL®).

Otros trastornos oculares- En muy pocas ocasiones pueden presentarse trastornos funcionales e irritación de las estructuras oculares tras las inyecciones de BOTOX® / VISTABEL®.

Ceguera- La ceguera es muy poco frecuente después de las inyecciones de BOTOX® / VISTABEL®. Sin embargo, puede ser provocada por hemorragia interna alrededor del globo ocular o lesiones con agujas hipodérmicas. En un período de 10 años de administración de BOTOX®, se han informado complicaciones de visión borrosa, oclusión de la vena retiniana y glaucoma en tres pacientes. La aparición de problemas en el ojo parece ser muy poco frecuente.

Asimetría- La cara humana es normalmente asimétrica en lo que respecta a la anatomía estructural y la función. Pueden existir diferencias entre los dos lados del rostro en cuanto a la respuesta a la inyección de BOTOX® / VISTABEL®.

Dolor- Las molestias asociadas con las inyecciones de BOTOX® / VISTABEL® generalmente son a corto plazo.

Reacciones alérgicas- Como con todos los productos biológicos, pueden presentarse reacciones anafilácticas sistémicas. Las reacciones alérgicas pueden requerir tratamiento adicional.

Anticuerpos al BOTOX® / VISTABEL®- La presencia de anticuerpos contra el BOTOX® / VISTABEL® provoca que no se manifiesten los efectos de este material en inyecciones posteriores. Se desconoce la significación para la salud de los anticuerpos contra el BOTOX® / VISTABEL®.

Infección- La infección es muy poco frecuente después de las inyecciones de BOTOX® / VISTABEL®. En caso de que esto ocurra, es posible que se necesite tratamiento adicional, inclusive antibióticos.

Trastornos de la piel- Pueden presentarse erupciones en la piel, comezón e inflamación tras la inyección de BOTOX® / VISTABEL®, aunque con muy poca frecuencia.

Trastornos neuromusculares- Los pacientes con trastornos neuropáticos motores periféricos (esclerosis lateral amiotrófica, miastenia grave, neuropatías motoras) pueden tener un riesgo mayor de efectos secundarios clínicamente importantes debido a BOTOX® / VISTABEL®.

Migrañas- El BOTOX® / VISTABEL® se ha utilizado para tratar los grupos musculares de la frente que están involucrados con la migraña. Los pacientes deben saber que los resultados del tratamiento con BOTOX® / VISTABEL® para las migrañas pueden ser variables y es posible que no se observe una mejoría de este trastorno luego de los tratamientos con BOTOX® / VISTABEL®.

Resultado insatisfactorio- Existe la posibilidad de una respuesta mala o inadecuada a la inyección de BOTOX® / VISTABEL®. Pueden necesitarse inyecciones de BOTOX® / VISTABEL® adicionales. Pueden ser necesarios procedimientos quirúrgicos o tratamientos para mejorar las arrugas de la piel, inclusive las causadas por la actividad muscular.

Efectos a largo plazo- Pueden presentarse alteraciones posteriores en la apariencia de la cara y los párpados como resultado del envejecimiento, pérdida de peso, aumento de peso, exposición al sol, embarazo, menopausia u otras

Nombre:

FIRMA

circunstancias no relacionadas con las inyecciones de BOTOX® / VISTABEL®. Las inyecciones de BOTOX® / VISTABEL® no detienen el proceso de envejecimiento ni reafirman la zona de los párpados en forma permanente. Pueden necesitarse cirugías futuras o tratamientos adicionales.

Embarazo y lactancia- No se han realizado estudios en la reproducción animal para determinar si el BOTOX / VISTABEL puede causar daños al feto. Se desconoce si el BOTOX® / VISTABEL® se puede excretar en la leche materna. No se recomienda que las mujeres embarazadas o que estén amamantando reciban tratamientos con BOTOX® / VISTABEL®.

Interacciones con fármacos- El efecto de BOTOX® / VISTABEL® se puede potenciar con los antibióticos aminoglucósidos u otros fármacos que se sabe que interfieren con la transmisión neuromuscular.

Riesgos desconocidos- Se desconoce el efecto a largo plazo de BOTOX® / VISTABEL® en los tejidos. El riesgo y las consecuencias de la inyección intravascular accidental de BOTOX® / VISTABEL®son desconocidos y no predecibles. Existe la posibilidad de que se descubran factores de riesgo adicionales.

NECESIDAD DE TRATAMIENTO ADICIONAL

Existen diversas condiciones además de los riesgos y complicaciones potenciales que pueden influir en el resultado a largo plazo de las inyecciones de BOTOX® / VISTABEL®. Aunque los riesgos y complicaciones no son frecuentes, los riesgos citados son los que están asociados particularmente con las inyecciones de BOTOX® / VISTABEL®. Pueden presentarse otras complicaciones y riesgos, pero son aún menos frecuentes. En caso de que se presenten complicaciones, es posible que se necesite cirugía adicional u otros tratamientos. 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.

RESPONSABILIDAD FINANCIERA

El costo de la inyección de BOTOX® / VISTABEL®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 BOTOX® / VISTABEL®. No es probable que las inyecciones de BOTOX® / VISTABEL®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 de BOTOX® / VISTABEL®. **Al firmar el consentimiento para esta cirugía/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.**

RESPONSABILIDAD LEGAL

Los documentos de consentimiento informado se utilizan para comunicar información sobre el tratamiento quirúrgico propuesto para una enfermedad o afección, así como divulgar los riesgos y formas de tratamiento(s) alternativo(s). El proceso de consentimiento informado tiene como objetivo definir los principios de la divulgación de los riesgos que generalmente deben satisfacer las necesidades de la mayor parte de los pacientes en la mayoría de las circunstancias.

Sin embargo, no se debe considerar que los documentos de consentimiento informado incluyen todos los aspectos sobre otros métodos de atención y los riesgos que conllevan. Su cirujano plástico puede brindarle información adicional o diferente que se basa en todos los hechos de su caso en particular y en el estado actual del conocimiento médico.

Los documentos de consentimiento informado no tienen como objetivo definir o servir como el estándar de la atención médica. Los estándares de la atención médica se definen sobre la base de todos los hechos implicados en un caso individual y están sujetos a cambios a medida que el conocimiento científico y la tecnología avanzan y a medida que se desarrollan modelos de la práctica médica.

Es importante que usted lea la información antes mencionada cuidadosamente y que se contesten todas sus preguntas antes de firmar el CONSENTIMIENTO DE INTERVENCION O TRATAMIENTO que se encuentra en la siguiente página.

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE INTERVENCION, o TRATAMIENTO

Nombre paciente:

Fecha:

Nombre:

FIRMA

1. Por medio de la presente, autorizo al Dr José María Jiménez Rodríguez y los asistentes que seleccione, a desempeñar la siguiente operación o tratamiento: INYECCIÓN TOXINA BOTULÍNICA

debido a los siguientes diagnósticos:

ARRUGAS DE EXPRESIÓN FACIALES

Que se llevará a cabo el día _____ en la CLINICA SAN JOSÉ (ALCANTARILLA) / CLÍNICA NUESTRA SEÑORA DE LA SALUD (GRANADA) _____

He recibido, leído, comprendido la siguiente información que se me ha entregado:

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE TRATAMIENTO CON TOXINA BOTULINICA A, BOTOX® / VISTABEL®

FOLLETO de la SECPRE

FOLLETO de la AECEP

FOLLETO de _____ – TRATAMIENTO CON TOXINA BOTULINICA A, BOTOX® / VISTABEL®

2. RECONOZCO que en el curso de ésta pueden surgir condiciones no previstas que hagan necesario un cambio de lo anteriormente planeado y DOY AQUI MI EXPRESA AUTORIZACION para el tratamiento de las mismas, incluyendo además procedimientos como biopsias, radiografías, transfusiones de sangre, etc. En caso de complicaciones durante la operación AUTORIZO al doctor arriba mencionado 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 no solo los resultados de la operación, sino lo mejor para mi salud.

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 cualquier persona con respecto a los resultados que se puedan obtener.

5. 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 y libros científicos o ser expuestas para propósitos médicos, NUNCA EN PRENSA DIARIA O REVISTAS COMUNES, salvo con MI PERMISO EXPRESO.

6.- Me COMPROMETO a seguir fielmente, en la mejor de mis posibilidades, las instrucciones del cirujano para antes, durante y después de la operación arriba mencionada y hasta el alta definitiva. Entiendo, comprendo y acepto que las visitas postoperatorias son IMPRESCINDIBLES Y FUNDAMENTALES para la consecución de un buen resultado final. Me comprometo a seguir fielmente las mismas así como todas las recomendaciones postoperatorias hasta el alta médica definitiva.

7.- 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, incluida la toma de medicamentos, tóxicos o cualquier otro tipo de sustancias.

8.- ACEPTO que el cirujano retrase o suspenda la operación si lo cree preciso.

9.- He podido aclarar todas mis dudas acerca de lo anteriormente expuesto y he entendido totalmente este DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO reafirmandome en todos y cada uno de sus puntos o HACIENDO LA EXPRESA SALVEDAD _____

_____ mencionada en la página _____ en el punto _____

10.- COMPRENDO que el fin de la operación es MEJORAR MI APARIENCIA, existiendo la posibilidad de que alguna imperfección persista y que el resultado pueda no ser el esperado por mí. Se 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

Nombre:

FIRMA

tiempos quirúrgicos para pequeñas correcciones, a fin de conseguir un buen resultado final.

11. SE ME HA EXPLICADO DE MANERA QUE YO ENTIENDA LO SIGUIENTE:
- EL TRATAMIENTO ARRIBA MENCIONADO A LA CUAL ME SOMETERE.
 - QUE PUEDE HABER OPERACIONES O METODOS ALTERNOS AL TRATAMIENTO.
 - QUE HAY RIESGOS CON EL TRATAMIENTO PROPUESTO.

12.-CONFIRMO que la operación mencionada, me ha sido explicada 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 un postoperatorio normal. He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, 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.

13.- CONSIENTO EXPRESAMENTE en el tratamiento de mis datos personales que, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, serán recogidos con la finalidad de gestionar adecuadamente la intervención y proceso peri y postoperatorio, e incorporados a los ficheros cuyo responsable es Dr. José María Jiménez Rodríguez . 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 DR. José María Jiménez Rodríguez garantiza al Paciente en todo caso la posibilidad de ejercitar su derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición de sus datos, notificándolo a Dr. José María Jiménez Rodríguez dirigiéndose por correo ordinario a DR. José María Jiménez por correo electrónico: josemaria755@gmail.com

14.- ESTE DOCUMENTO DEBERA DE ESTAR ENTREGADO Y FIRMADO EN LA CONSULTA, AL MENOS 24 HORAS PREVIAS AL TRATAMIENTO. EN SU DEFECTO, SE DA POR HECHO LA ABSOLUTA Y PLENA CONFORMIDAD DEL PACIENTE CON LO AQUI EXPUESTO.

DOY CONSENTIMIENTO AL TRATAMIENTO U OPERACION Y A LOS PUNTOS ARRIBA MENCIONADOS (1 a 14), HABIENDOME LEIDO Y COMPRENDIDO EN LENGUAJE CLARO LA INFORMACION DETALLADA EN LAS 6 PAGINAS DE ESTE CONSENTIMIENTO. SE ME HA PREGUNTADO SI DESEO UNA EXPLICACION MAS DETALLADA, PERO ESTOY SATISFECHO(A) CON LA EXPLICACION Y NO DESEO MAS INFORMACION.

PACIENTE

TESTIGO (o persona autorizada)

Nombre:
DNI:
FIRMA:

Nombre:
DNI:
FIRMA:

Nombre:

FIRMA