

**Consentimiento informado**

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

©2018 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.

**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:**

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:**

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.

**Riesgos generales de las cirugías**

**Problemas durante el proceso de cicatrización:**

Determinadas afecciones médicas, suplementos dietarios y medicamentos pueden demorar e interferir con el proceso de cicatrización. Aquellos pacientes con pérdida de peso importante pueden tener una demora en el proceso de cicatrización, que puede provocar la apertura de las incisiones, infecciones y cambios en el tejido que pueden requerir atención médica adicional, cirugía y hospitalización prolongada. Los pacientes con diabetes o los que toman medicamentos, tales como esteroides a largo plazo, pueden experimentar problemas prolongados durante el proceso de cicatrización. El hábito de fumar provoca demoras en el proceso de cicatrización, lo que con frecuencia resulta en la necesidad de realizar una cirugía adicional. Existen diversos riesgos asociados al proceso de cicatrización como inflamación, sangrado, posibilidad de cirugía adicional, recuperación prolongada, cambios de color, cambios en el contorno, infecciones, que no se cumplan los objetivos y expectativas del paciente y gastos añadidos para el paciente. Puede que el período de recuperación se prolongue debido a la duración de la cirugía y a la anestesia administrada. Los pacientes con laxitud significativa de la piel (que se realicen tratamientos como estiramiento facial, levantamiento mamario, abdominoplastia y lipoescultura) seguirán teniendo la misma piel laxa luego de la cirugía. La calidad o elasticidad de la piel no cambiará, y la piel volverá a tener un tono flojo en algún momento futuro, algunas personas antes que otras. Ciertas terminaciones nerviosas pueden verse afectadas por las cicatrices producto de cirugías tales como lipectomía por succión, abdominoplastia, estiramiento facial, lipoescultura y cirugía de las extremidades. Aunque no haya lesiones de importancia en los nervios, las pequeñas terminaciones nerviosas pueden volverse demasiado activas durante el período de cicatrización, lo que provoca dolor e hipersensibilidad en la zona debido a pequeños nervios sensitivos afectados por el tejido cicatricial. Con frecuencia el problema se resuelve con masajes o intervención no quirúrgica temprana. Es importante conversar con el cirujano sobre el dolor posquirúrgico.

**Sangrado:**

Aunque poco común, es posible experimentar un episodio de sangrado durante o después de la cirugía. Si se presentara sangrado posoperatorio, puede requerir tratamiento de emergencia para drenar la sangre acumulada, y usted podría necesitar una transfusión de sangre, aunque estos casos son poco frecuentes. La acumulación de sangre bajo la piel luego de la cirugía se denomina hematoma. El aumento de la actividad demasiado pronto luego de la cirugía puede aumentar la probabilidad de sangrado y cirugías adicionales. Es importante seguir las instrucciones postoperatorias y limitar el ejercicio y las actividades extenuantes durante el período de tiempo indicado. Las hierbas y suplementos dietarios sin prescripción pueden aumentar el riesgo de sangrado quirúrgico. Los hematomas pueden ocurrir en cualquier momento, por lo general durante las primeras tres semanas luego de la lesión operatoria. Si fuera necesario realizar transfusiones de sangre para compensar la pérdida de sangre, existe el riesgo de contraer infecciones relacionadas con la sangre, como la hepatitis y el VIH (SIDA). Luego de la cirugía, su cirujano puede administrarle medicación para prevenir los coágulos sanguíneos. La medicación destinada a prevenir los coágulos sanguíneos en las venas puede resultar en sangrado y un descenso en el recuento plaquetario.

**Infecciones:**

Aunque poco comunes, pueden presentarse infecciones luego de una cirugía. Si esto ocurre, puede ser necesario realizar un tratamiento adicional, incluso antibióticos, hospitalización u otra cirugía. Es importante que mencione a su cirujano cualquier antecedente de infección, incluso infecciones por Staphylococcus aureus resistentes a la meticilina (MRSA, por sus siglas en inglés), heridas abiertas, neumonía/infección del tracto respiratorio superior reciente, uñas encarnadas, picaduras de insectos, abscesos dentales o infección del tracto urinario. Las infecciones presentes en otras partes del cuerpo pueden conducir a infección en el área sometida a cirugía. Las infecciones posoperatorias con frecuencia resultan en cicatrices más extensas y predisponen al individuo a una cirugía de revisión.

**Íleo:**

Luego de la cirugía es importante el retorno de la función intestinal. Se denomina íleo a la alteración de la función intestinal provocada por una falla en la [peristalsis](https://en.wikipedia.org/wiki/Peristalsis) o la hipomotilidad intestinal, que resulta en la ausencia de defecación y en posibles vómitos de repetición. La anestesia y los medicamentos, como los analgésicos administrados al momento de la cirugía, pueden contribuir al desarrollo de un íleo en el período posoperatorio. El íleo puede resultar en distensión abdominal, vómitos, incapacidad de absorber medicamentos orales y, posiblemente, hospitalización. Los vómitos de repetición pueden provocar una neumonía por aspiración e insuficiencia respiratoria. Es fundamental tener una función intestinal normal luego de la cirugía.

**Cicatrización:**

Todas las cirugías dejan cicatrices, algunas más visibles que otras. Aunque se estima que luego de un procedimiento quirúrgico se logre una buena cicatrización de la herida, esta cirugía resultará en cicatrices prominentes y alargadas que serán permanentes. Es posible que se presenten cicatrices anormales en la piel y los tejidos más profundos. Las cicatrices pueden ser desagradables y de distinto color a la piel circundante. Su apariencia también puede variar dentro de la misma cicatriz. Las cicatrices pueden ser asimétricas, es decir, lucir diferente en el lado derecho del cuerpo que en el izquierdo. Existe la posibilidad de que queden marcas visibles en la piel, producto de las suturas. Dichas cicatrices pueden aparecer inflamadas, enrojecidas o decoloradas durante las primeras semanas/meses, pero generalmente se normalizan con el tiempo. No obstante, algunos pacientes tienen tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas o queloides, es decir, cicatrices prominentes, inflamadas o enrojecidas que no se normalizan. En estos casos, puede ser necesario administrar tratamiento adicional con medicación y/o cirugía.

**Firmeza:**

Luego de la cirugía, puede haber un exceso de firmeza producto de la cicatrización interna. No se puede

predecir la presentación de este fenómeno. Puede ser necesario administrar un tratamiento adicional, incluso cirugía.

**Sensibilidad cutánea:**

Luego de la cirugía, puede presentarse comezón, sensibilidad o respuestas exageradas al frío o al calor. En general, estos problemas se resuelven durante el proceso de cicatrización, aunque en raras ocasiones, pueden ser crónicos.

**Apertura de la herida:**

La herida puede abrirse luego de la cirugía. Si esto ocurre, puede ser necesario realizar un tratamiento adicional, incluso cirugía.

**Suturas:**

La mayoría de las técnicas quirúrgicas implican suturas profundas. Es posible que dichas suturas sean visibles después de la cirugía. Las suturas pueden asomar a través de la piel, hacerse visibles o producir irritación que requiera la extracción de la sutura.

**Daño a estructuras más profundas:**

Existe el potencial de producir daño a estructuras más profundas, entre ellas, nervios, vasos sanguíneos o linfáticos, músculos y pulmones (neumotórax) durante cualquier procedimiento quirúrgico. El potencial de que esto ocurra varía según el tipo de procedimiento que se realiza. Las lesiones a las estructuras más profundas pueden ser temporales o bien permanentes.

**Necrosis adiposa:**

El tejido adiposo profundo debajo de la piel podría morir. Esto puede generar zonas de firmeza dentro de la piel. Puede ser necesario realizar cirugía adicional con el fin de retirar las zonas de necrosis adiposa. Existe la posibilidad de que aparezcan irregularidades en el contorno de la piel producto de la necrosis adiposa.

**Anestesia quirúrgica:**

Tanto la anestesia local como la general implican un riesgo. Existe la posibilidad de que se produzcan complicaciones, lesiones y hasta la muerte producto de cualquier forma de anestesia o sedación quirúrgica.

**Choque:**

En raras circunstancias, el procedimiento quirúrgico puede provocar traumas graves, en particular cuando se realizan varios procedimientos o estos son extensos. Aunque la ocurrencia de complicaciones graves es poco frecuente, la presencia de infecciones o excesiva pérdida de fluido puede provocar trastornos graves, hasta la muerte. Si se produce un choque quirúrgico, será necesaria la hospitalización y la administración de un tratamiento adicional.

**Dolor:**

Usted experimentará dolor luego de la cirugía. El dolor puede ser de intensidad y duración diversas, y puede persistir luego de la cirugía. Si usted padece dolor crónico y está bajo tratamiento con un especialista en dolor, es posible que se le pida consultar con el especialista antes de la operación, con el fin de que le ayude a manejar el trastorno de dolor en el período posoperatorio. El dolor crónico se puede presentar muy rara vez a causa de nervios atrapados en el tejido cicatricial o bien por el estiramiento del tejido.

Ciertas terminaciones nerviosas pueden verse afectadas por el tejido cicatricial producto de la cirugía. Aunque no haya lesiones de importancia en los nervios, las pequeñas terminaciones nerviosas pueden volverse demasiado activas durante el período de cicatrización, lo que provoca dolor e hipersensibilidad en la zona debido a pequeños nervios sensitivos afectados por el tejido cicatricial. Con frecuencia el problema se resuelve con masajes o intervención no quirúrgica temprana. Es importante conversar con el cirujano sobre el dolor posquirúrgico.

**Complicaciones cardíacas y pulmonares:**

Las complicaciones pulmonares pueden ocurrir de forma secundaria a coágulos sanguíneos (embolia pulmonar), depósitos adiposos (embolia adiposa), neumonía, o colapso parcial de los pulmones luego de administrarse la anestesia general. La embolia pulmonar puede poner en peligro la vida o ser fatal en algunas circunstancias. La inactividad y otros problemas pueden aumentar la incidencia de coágulos sanguíneos que se desplacen a los pulmones, lo que puede resultar en la formación de un coágulo de gran tamaño que provoque la muerte. Es importante que mencione a su médico cualquier antecedente de inflamación en las piernas o de coágulos sanguíneos que pueda contribuir a esta afección. Las complicaciones cardíacas son un riesgo inherente a cualquier cirugía con administración de anestesia, incluso en pacientes que no presentan síntomas. Si tiene falta de aliento, dolor torácico o latidos cardíacos inusuales, busque atención médica de inmediato. Si se producen estas complicaciones, es posible que usted requiera hospitalización y tratamiento adicional.

**Trombosis venosa (coágulo) y sus secuelas:**

Ocasionalmente pueden desarrollarse venas trombosadas, de apariencia semejante a un cordón, en el pecho o alrededor del lugar de inserción de la vía intravenosa (IV). Por lo general, se resuelven sin la necesidad de un tratamiento médico o quirúrgico. Es importante analizar con el cirujano la toma de cualquier anticonceptivo oral. Determinadas píldoras con dosis elevadas de estrógeno pueden aumentar el riesgo de venas trombosadas. Tener antecedentes de sangrado o problemas de coagulación también puede aumentar el riesgo de venas trombosadas.

**Reacciones alérgicas:**

En casos excepcionales, se han informado alergias locales a la cinta, el material de sutura y la cola, productos sanguíneos, preparaciones tópicas o agentes inyectables. Pueden ocurrir reacciones sistémicas graves, entre ellas choque (anafilaxis), en respuesta a los fármacos administrados durante la cirugía y a medicamentos recetados. Las reacciones alérgicas pueden requerir tratamiento adicional. Es importante que informe a su médico sobre cualquier antecedente de reacciones alérgicas.

**Reacciones adversas a medicamentos:**

Es posible que se produzcan alergias inesperadas a medicamentos, falta de respuesta al medicamento o enfermedades provocadas por los medicamentos recetados. Es importante que informe a su médico sobre cualquier problema o alergia que usted haya manifestado en relación a un medicamento, recetado o de venta libre, y también sobre los medicamentos que toma regularmente. Suministre al cirujano una lista de los medicamentos y suplementos que usted toma actualmente.

**Soluciones quirúrgicas humectantes:**

Existe la posibilidad de que la presencia de grandes volúmenes de fluido que contengan anestésicos locales diluidos y epinefrina inyectada en los depósitos adiposos durante la cirugía contribuya a la sobrecarga de fluidos o a reacciones sistémicas a estos medicamentos. Puede ser necesario realizar un tratamiento adicional, incluso hospitalización.

**Embolia grasa/gaseosa:**

En casos excepcionales, partículas de grasa o aire entran en el sistema vascular y viajan al corazón, los pulmones o el cerebro. Esto puede provocar complicaciones de gravedad, incluso la muerte.

**Inflamación persistente (linfedema):**

Luego de la cirugía puede presentarse inflamación persistente.

**Resultado no satisfactorio:**

Aunque es de esperar que se obtengan buenos resultados, no se pueden garantizar, ni implícita ni explícitamente, los resultados finales. El cuerpo no es simétrico, y casi todas las personas manifiestan cierto grado de irregularidad corporal, que puede que no sea evidente de antemano. Un lado de la cara puede ser ligeramente más grande, mientras que el otro puede parecer más caído. La zona de los senos y el tronco muestra las mismas posibilidades. Muchos de tales problemas no se pueden corregir totalmente mediante cirugía. Cuanto más realistas sean sus expectativas respecto de los resultados, mejores le parecerán los resultados obtenidos. Algunos pacientes nunca alcanzan los objetivos o resultados deseados, pero no por culpa de la cirugía o el cirujano. Es posible que usted se sienta decepcionado con los resultados de la cirugía. Luego de esta se pueden producir asimetría, cambios en la forma y el tamaño corporal, pérdida de las funciones, alteraciones en la herida, mala cicatrización, y pérdida de la sensibilidad. El tamaño alcanzado puede ser incorrecto. La ubicación o el aspecto de la cicatriz quirúrgica le puede resultar inaceptable. Puede que sea necesario realizar una cirugía adicional con el fin de mejorar los resultados. Los resultados no satisfactorios pueden NO mejorar con los tratamientos adicionales.

**ADVERTENCIAS ADICIONALES**

**Medicamentos y suplementos dietarios a base de hierbas:**

Existen potenciales reacciones adversas producto del consumo de medicamentos de venta libre, a base de hierbas y/o recetados. La aspirina y los medicamentos que contienen aspirina interfieren en la formación de coágulos sanguíneos, y pueden contribuir a incrementar el sangrado. Si usted padece un trastorno como arritmia cardíaca, *stent* cardíaco, bloqueo en los vasos sanguíneos o coágulos sanguíneos, y toma medicamentos destinados a diluir la sangre y prevenir la formación de coágulos, tales como Plavix**®**, Xarelto**®**, Coumadin**®**, Effient**®** o Pradaxa**®**, analice con su cirujano plástico el manejo de dichos medicamentos al momento de realizarse la cirugía. El cirujano plástico puede coordinar un plan para los medicamentos, junto con el médico que se los recetó para tratar su afección médica. Si se le han recetado medicamentos para el tratamiento de una afección médica, no deje de tomarlos sin analizar primero la situación con el cirujano plástico. La interrupción abrupta de la medicación puede provocar ataque cardíaco, accidente cerebrovascular o la muerte. Asegúrese de verificar con el médico la interacción farmacológica que pueda existir entre los medicamentos que usted ya está tomando. Si tiene una reacción adversa, interrumpa el tratamiento de inmediato y comuníquese con el cirujano plástico para recibir instrucciones adicionales. Si la reacción es grave, diríjase a la sala de emergencia más cercana, de inmediato.

Al tomar los analgésicos recetados luego de la cirugía, tenga en cuenta que pueden afectar sus procesos mentales y coordinación. No conduzca, ni maneje equipos complejos, ni tome decisiones importantes ni beba alcohol mientras toma estos medicamentos. Asegúrese de tomar el medicamento recetado únicamente como se le ha indicado.

**Exposición al sol – directa o en la cámara de bronceado:**

El sol tiene efectos dañinos para la piel. La exposición al sol de las zonas tratadas puede producir agrandamiento de la cicatriz, cambios de color y mala cicatrización. Los pacientes que se broncean, ya sea al aire libre o en una cámara, deben informárselo al cirujano y retrasar el tratamiento o bien evitar broncearse hasta que el cirujano considere que es seguro hacerlo. Los efectos dañinos de la exposición al sol se producen aunque se aplique bloqueador solar o se cubra la zona con ropa.

**Planes de viaje:**

Cualquier cirugía entraña riesgos de complicaciones que pueden retrasar la recuperación y el retorno a la vida normal. Comunique al cirujano sus planes de viajes, compromisos importantes que ya se han programado o planificado, o demandas de tiempo que sean importantes para usted, de modo que la cirugía se programe oportunamente. No hay garantías de que podrá reanudar todas sus actividades en el tiempo deseado. Deje pasar de 10 a 14 días, como mínimo, antes de viajar en avión.

**Resultados a largo plazo:**

La apariencia del cuerpo puede verse alterada en el futuro como resultado de la edad, la exposición al sol, la pérdida o ganancia de peso, el embarazo, la menopausia u otras circunstancias no relacionadas con la cirugía.

**Perforaciones corporales *(piercing)*:**

Se advierte a los individuos que utilizan *piercing* corporal en la región sometida a cirugía que se puede presentar una infección producto de ese hábito. Es recomendable retirar el *piercing* corporal antes de realizar el procedimiento quirúrgico.

**Uñas:**

A fin de determinar sus signos vitales durante la cirugía, es posible que el anestesista necesite acceder a las uñas de sus dedos para fines de monitoreo. A la fecha de la cirugía, asegúrese de tener como mínimo dos uñas de los dedos libres de esmalte de uñas y uñas postizas.

**Joyería:**

No se debe utilizar joyería al momento de realizarse el procedimiento quirúrgico. Los elementos como aretes, anillos de matrimonio o collares deben retirarse y guardarse en un lugar seguro.

**Embarazo y lactancia futuros:**

Es sabido que este procedimiento no interfiere con el embarazo. Si está planeando un embarazo, la piel de los senos puede estirarse y contrarrestar así los resultados de la cirugía. Es posible que tenga más dificultades con la lactancia luego de esta operación.

**Información para pacientes mujeres:**

Es importante que informe al cirujano plástico si usted está consumiendo píldoras anticonceptivas o si está bajo terapia de reemplazo de estrógenos, o si sospecha que puede estar embarazada. Muchos medicamentos, entre ellos los antibióticos, pueden neutralizar el efecto preventivo de las píldoras anticonceptivas, y provocar la concepción y el embarazo.

**Relaciones íntimas luego de la cirugía:**

La cirugía abarca la coagulación de los vasos sanguíneos, y un aumento de la actividad de cualquier tipo puede abrir dichos vasos, y provocar sangrado o hematoma. La actividad que haga aumentar el pulso o la frecuencia cardíaca puede provocar la formación de moretones adicionales, inflamación y la necesidad de someterse a una nueva cirugía a fin de controlar el sangrado. Es recomendable abstenerse de actividades físicas íntimas hasta que el médico considere que es seguro hacerlo.

**Trastornos mentales y cirugías electivas:**

Es importante que todos los pacientes que desean someterse a cirugías electivas tengan expectativas realistas enfocadas en el mejoramiento de la apariencia, y no en alcanzar la perfección. A veces no es posible evitar las complicaciones o los resultados no satisfactorios, que requieren de cirugías adicionales y con frecuencia suponen una dosis de estrés. Antes de la cirugía, hable abiertamente con el cirujano cualquier antecedente de trastornos depresivos emocionales o mentales significativos. Aunque la cirugía electiva puede resultar beneficiosa desde el punto de vista psicológico para muchos individuos, no es posible predecir con exactitud los efectos en la salud mental.

**NECESIDAD DE REALIZAR CIRUGÍAS ADICIONALES (reoperaciones):**

Existen diversas circunstancias que pueden afectar los resultados a largo plazo de la cirugía. No se sabe cómo responderá el tejido o cómo se desarrollará el proceso de cicatrización de la herida luego de la cirugía. Puede ser necesario realizar una cirugía secundaria con el fin de ajustar o reposicionar algunas estructuras corporales. En caso de que se presenten complicaciones, es posible que deban realizarse cirugías o tratamientos adicionales. Aunque estos riesgos y complicaciones ocurren con poca frecuencia, esta cirugía está asociada a los riesgos mencionados. Pueden ocurrir otras complicaciones y riesgos, pero con menor frecuencia. 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. En algunas situaciones, puede que no sea posible alcanzar resultados óptimos en un único procedimiento quirúrgico. Si fuera necesario realizar cirugías adicionales, el cirujano analizará con usted las opciones disponibles. Puede que haya costos y gastos adicionales asociados a dichos procedimientos adicionales, entre ellos, tarifas correspondientes a la cirugía, tarifas de hospitalización y anestesia, y tarifas de pruebas de patología y laboratorio.

**COOPERACIÓN DEL PACIENTE:**

Siga cuidadosamente todas las instrucciones del médico, ya que esto es fundamental para el éxito del resultado. Es importante no someter las incisiones quirúrgicas a fuerza excesiva, inflamación, abrasión o movimiento durante el proceso de cicatrización. Deben restringirse las actividades personales y vocacionales. No se deben retirar los vendajes protectores ni los drenajes, a menos que así lo indique el cirujano plástico. La función posoperatoria exitosa depende tanto de la cirugía como de los cuidados subsiguientes. La actividad física que haga aumentar el pulso o la frecuencia cardíaca puede provocar la formación de moretones adicionales, inflamación, acumulación de líquido y la necesidad de someterse a una nueva cirugía. Es importante que usted participe en los cuidados de seguimiento, regrese a las visitas de seguimiento y promueva la recuperación posoperatoria.

**ATESTACIONES**

**Tabaquismo, exposición indirecta al humo del tabaco, productos a base de nicotina (parches, goma de mascar, spray nasal):**

Los pacientes que actualmente fuman o utilizan productos a base de tabaco o nicotina (parches, goma de mascar o spray nasal) se encuentran en un mayor riesgo de padecer complicaciones quirúrgicas significativas, entre ellas, pérdida de piel, retraso en el proceso de cicatrización y aparición de cicatrices adicionales. Los individuos expuestos al humo del tabaco en forma indirecta también se encuentran en riesgo potencial de padecer complicaciones similares, atribuibles a la exposición a la nicotina. Además, el hábito de fumar puede tener un impacto negativo significativo en la anestesia y en la recuperación de la anestesia, y provocar tos y, posiblemente, aumento del sangrado. Los individuos que no están expuestos al humo del tabaco ni a productos a base de nicotina tienen un riesgo significativamente inferior de padecer este tipo de complicaciones. Indique su estado actual en relación a las siguientes afirmaciones:

No fumo ni utilizo productos a base de nicotina. Comprendo que la exposición indirecta al humo del tabaco conlleva el riesgo potencial de complicaciones quirúrgicas.

Fumo o utilizo productos a base de tabaco/nicotina. Comprendo que el hábito de fumar o usar productos a base de nicotina conlleva riesgos de complicaciones quirúrgicas.

Fumé en el pasado y lo he dejado hace aproximadamente \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. Comprendo que, si no ha transcurrido suficiente tiempo, es posible que todavía tenga los efectos y subsiguientes riesgos del hábito de fumar en mi organismo.

Se me ha advertido que deje de fumar de inmediato y se me ha informado de los riesgos, beneficios, expectativas y alternativas a la cirugía si no lo hago.

Es importante que se abstenga de fumar durante al menos 6 semanas antes de la cirugía y hasta que el médico considere que es seguro retornar al hábito, si usted así lo desea. Confirmo que informaré a mi médico si sigo fumando en el transcurso de este período de tiempo, y comprendo que es posible que deba retrasarse la cirugía por mi seguridad.

El hábito de fumar puede tener tal impacto negativo en la cirugía que es posible que deba realizarse una prueba de sangre u orina justo antes de la cirugía, que comprobará la presencia de nicotina. Si el resultado es positivo, puede cancelarse su cirugía, y es posible que usted pierda los montos pagados correspondientes a la cirugía, la tarifa de programación y otros. Informe con honestidad al cirujano su hábito de fumar.

**Confirmación de comunicación—consentimiento**

Hay muchas maneras de comunicarnos con usted. Es importante respetar las citas y avisarnos si surgen problemas. Entre los métodos de comunicación posibles se cuentan el teléfono, los mensajes de texto, el buscapersonas, el servicio de respuestas (si está disponible), el correo electrónico y el correo postal. Si surge una emergencia, manténganos informados de su progreso para que podamos ayudarle en cualquier tratamiento que necesite. Si se presenta una urgencia o emergencia, no deje mensajes fuera del horario de atención o durante los fines de semana en la contestadora de la oficina, ya que puede haber demoras en recuperar dichos mensajes. Se hará todo esfuerzo posible por preservar su privacidad, según las normas de la ley HIPAA.

Confirme a continuación las maneras en que podemos comunicarnos con usted:

\_\_\_\_ Teléfono

\_\_\_\_ Hogar ( - - )

\_\_\_\_ Trabajo ( - - )

\_\_\_\_ Celular ( - - )

\_\_\_\_ Mensaje de texto

\_\_\_\_ Buscapersonas - servicio de respuestas (si está disponible)

\_\_\_\_ Correo electrónico - dirección actualizada ( @ )

\_\_\_\_ Correo postal

**EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD**

Los documentos de consentimiento informado se emplean para comunicar información sobre el tratamiento quirúrgico propuesto para una enfermedad o afección, junto con la divulgación de riesgos y forma/s alternativa/s de tratamiento, entre ella/s, la decisión de no continuar con la cirugía. Este documento se basa en una evaluación detallada de literatura científica y prácticas clínicas relevantes que describen un rango de riesgos generalmente aceptables y formas alternativas para el tratamiento de una enfermedad o afección en particular. El proceso de consentimiento informado intenta definir principios de divulgación de riesgos que, en general, cumplen con las necesidades de la mayoría de los pacientes en la mayoría de las circunstancias.

No obstante, no debe considerarse que los documentos de consentimiento informado incluyen toda la información posible a la hora de definir otros métodos de atención y los riesgos relacionados. El cirujano plástico puede brindarle información adicional o diferente, basada en los factores del caso de usted en particular y en el conocimiento médico actual.

Los documentos de consentimiento informado no están destinados a definir ni a servir como estándar de atención médica. Dichos estándares se determinan con base en todos los hechos que abarca un caso en particular, y están sujetos a cambio a medida que avancen el conocimiento científico y la tecnología, y evolucione la práctica establecida.

**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 The Oaks Plastic Surgery’s doctors Dr. Danielle Andry or Dr. Nandhika Wijay 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