

**Consentimiento informado**

**Kybella® - Inyección de ácido desoxicólico**

©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 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 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.

**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 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.

**Riesgos generales de las cirugías**

**Problemas durante el proceso de cicatrización:**

Determinadas afecciones médicas, suplementos dietarios y medicamentos pueden demorar o interferir con el proceso de cicatrización. Aquellos pacientes con pérdida de peso importante pueden experimentar 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 un tratamiento adicional. Existen diversos riesgos asociados al proceso de cicatrización como inflamación, sangrado, posibilidad de procedimientos adicionales, 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. 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 los pequeños nervios sensitivos involucrados en el tejido de la cicatriz. Con frecuencia, el problema se resuelve con masoterapia 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, o usted podría necesitar una transfusión, 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 una cirugía puede aumentar el riesgo 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 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 causar 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 pueden predisponer 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 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 presente una cicatrización anormal 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. También 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 del tratamiento, 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.

**Retraso en el proceso de cicatrización:**

Es posible que se produzcan alteraciones en la herida o que se retrase el proceso de cicatrización. Algunas zonas de la piel pueden no sanar normalmente, lo que retrasa el proceso de cicatrización. Algunas zonas de la piel pueden presentar necrosis. Esto puede requerir cambios frecuentes de vendaje o cirugía adicional con el fin de retirar el tejido que no ha sanado. Es posible que los individuos que padecen riego sanguíneo disminuido al tejido producto de cirugías previas o tratamientos de radiación se enfrenten a un mayor riesgo en el proceso de cicatrización de la herida y un resultado desfavorable. Los fumadores se enfrentan a un mayor riesgo de pérdida cutánea y complicaciones en el proceso de cicatrización de la herida.

**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.

**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 en contacto regular 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. En ocasiones excepcionales, el dolor crónico se puede presentar producto de nervios atrapados en el tejido cicatricial o bien por el estiramiento del tejido.

Ciertas terminaciones nerviosas pueden participar en la cicatrización de una 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 al pequeño nervio sensitivo afectado por el tejido cicatricial. Con frecuencia, el problema se resuelve con masoterapia 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 otras afecciones pueden aumentar la incidencia de coágulos sanguíneos que se desplacen a los pulmones, lo que puede causar un gran coágulo de sangre y 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 asociado a cualquier 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. El consumo de píldoras con altas dosis de estrógeno puede 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 el procedimiento 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 actualmente. Suministre al cirujano una lista de los medicamentos y suplementos que usted toma actualmente.

**Inflamación persistente (linfedema):**

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 pudiera no ser evidente de antemano. Un lado de la cara puede ser ligeramente más grande, o el otro puede parecer más caído. Muchos de tales problemas no se pueden corregir totalmente mediante cirugía. Cuanto más realistas sean sus expectativas, 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 este procedimiento. Pueden producir asimetría, alteraciones en la herida, mala cicatrización y pérdida de la sensibilidad. La ubicación o el aspecto de la cicatriz quirúrgica le puede resultar inaceptable. Puede que sea necesario administrar inyecciones adicionales 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 la contienen interfieren con 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, como Plavix®, Coumadin®, Xarelto®, Effient® o Pradaxa®, analice con su cirujano plástico el manejo de dichos medicamentos al momento de realizarse el procedimiento. 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 las interacciones farmacológicas que puedan existir entre 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. 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 el procedimiento 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 el aumento de peso, el embarazo, la menopausia u otras circunstancias no relacionadas con este procedimiento.

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

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

**Joyería:**

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

**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 contienen antibióticos que pueden neutralizar el efecto preventivo de las píldoras anticonceptivas; esto significa que se puede correr el riesgo de provocar la concepción y el embarazo no esperados.

**Trastornos mentales y procedimientos electivos:**

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

**NECESIDAD DE REALIZAR PROCEDIMIENTOS ADICIONALES**

Existen diversas circunstancias que pueden afectar el resultado a largo plazo de este procedimiento. No se sabe cómo responderá el tejido o cómo se desarrollará el proceso de cicatrización de las heridas. En caso de que se presenten complicaciones, puede ser necesario realizar tratamientos adicionales. Aunque estos riesgos y complicaciones ocurren con poca frecuencia, este procedimiento está asociado 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. Si fuera necesario realizar tratamientos 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, 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 posible que deban restringirse las actividades personales y vocacionales. No se deben retirar los vendajes protectores, a menos que así lo indique el cirujano plástico. La actividad física que haga aumentar el pulso o la frecuencia cardíaca puede provocar la formación de moretones, inflamación o acumulación de líquido. 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, como 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 del procedimiento.

 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 del tratamiento si no lo hago.

Es importante que se abstenga de fumar durante al menos 6 semanas antes del tratamiento 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 el procedimiento por mi seguridad.

El hábito de fumar puede tener tal impacto negativo en el procedimiento que es posible que deba realizarse una prueba de sangre u orina justo antes del tratamiento, que comprobará la presencia de nicotina. Si el resultado es positivo, puede cancelarse el procedimiento y es posible que pierda las tarifas de programación y otros importes prepagados. Cuéntele honestamente a su 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 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