

## **INSTRUCCIONES**

Este es un documento de consentimiento informado que ha sido preparado por la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética, para ayudar a su cirujano plástico a informarle sobre el tratamiento con Toxina Botulínica Tipo A, sus riesgos y los tratamientos alternativos, tal como establece la Ley General de Sanidad publicada en el BOE del 29-4-86 - nº 102, aptdo. 6 del artículo 10, que dice textualmente: "... siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización del cualquier intervención....". Es importante que lea esta información de forma cuidadosa y completa. Por favor, ponga sus iniciales en cada página, indicando así que ha leído la página, y firme el consentimiento para la cirugía propuesta por su cirujano.

## **INTRODUCCIÓN**

La inyección de Toxina Botulínica Tipo A causa la reducción selectiva y temporal de la contracción en la musculatura hiperactiva, durante un periodo medio de 12,5 semanas, mediante la acción selectiva en las terminaciones nerviosas colinérgicas periféricas.

Las indicaciones principales del tratamiento mediante inyección de Toxina Botulínica Tipo A son:

- Estrabismo y Blefaroespasma asociados con distonía muscular.
- Asimetría facial y arrugas faciales causadas por la hiperactividad muscular.
- Hiperhidrosis o exceso de sudoración en axilas.

## **TRATAMIENTO ALTERNATIVO**

Las formas alternativas de manejo pueden consistir en no tratar las zonas susceptibles de tratamiento. Existen riesgos y complicaciones potenciales asociadas a las formas alternativas de tratamiento.

## **RIESGOS DEL TRATAMIENTO CON TOXINA BOTULINICA**

Cualquier procedimiento quirúrgico y no-quirúrgico puede entrañar un cierto grado de riesgo y es importante que usted comprenda los riesgos asociados a el tratamiento con Toxina Botulínica Tipo A. La decisión individual de someterse a un tratamiento se basa en la comparación del riesgo con el beneficio potencial. Aunque la mayoría de los pacientes no experimentan las siguientes complicaciones, usted debería discutir cada una de ellas con su cirujano plástico para asegurarse de que comprende los riesgos, complicaciones potenciales y consecuencias del tratamiento con Toxina Botulínica Tipo A.

**Ausencia de resultados.** En el tratamiento de la hiperhidrosis plantar, palmar y/o axilar, se ha evidenciado que un 25% de los pacientes aprecian solamente una leve mejoría o no aprecian ningún resultado. En el tratamiento de las arrugas faciales este porcentaje de pacientes sin los resultados previstos es muy cercano al 0%.

**Infección.** La infección después de este tipo de tratamiento es muy rara. Si ocurre una infección, puede ser necesario tratamiento adicional, incluyendo antibióticos.

**Cambios en la sensibilidad cutánea.** Pueden ocurrir cambios temporales en la sensibilidad cutánea después de un Tratamiento con Toxina Botulínica Tipo A, que habitualmente se resuelven espontáneamente, a los pocos días.

**Asimetría.** Puede no conseguirse un aspecto simétrico de la zona tratada tras un único tratamiento con Toxina Botulínica Tipo A, por lo que pueden ser necesarios tratamientos adicionales

**Reacciones alérgicas.** Se han descrito reacciones de eritema generalizado o local, picores, de tipo transitorio, que pueden durar unos días. Las reacciones alérgicas pueden requerir tratamiento adicional.

**Debilidad muscular, disfagia o neumonía por aspiración:** Existe el riesgo de debilidad muscular, disfagia o neumonía por aspiración, supuestamente relacionados con la diseminación de la toxina botulínica tras el uso de medicamentos que la contienen. Algunos casos tuvieron un desenlace mortal.

**Otros.** Pueden ser necesarios varios tratamientos con Toxina Botulínica Tipo A, seriados y separados en el tiempo, para obtener el resultado funcional o estético deseado. Puede ser necesaria la utilización de cremas o lociones hidratantes después de un tratamiento con Toxina Botulínica Tipo A, especialmente en el Tratamiento de la Hiperhidrosis en Axilas, para hidratar y compensar la hipofuncionalidad temporal de los anejos cutáneos y glándulas sudoríparas tratados, que participan en la hiperhidrosis o exceso de sudoración.

## **SEGURO DE SALUD**

La mayoría de las compañías de seguro excluyen la cobertura de operaciones de cirugía estética, como el Tratamiento con Toxina Botulínica Tipo A, o de cualquier complicación que se derive de ellas. Por favor, revise detenidamente las condiciones de su póliza de seguro sanitario.

## **NECESIDAD DE TRATAMIENTOS ADICIONALES**

Existen muchas condiciones variables además de los riesgos y complicaciones potenciales que pueden influir en los resultados a corto y medio plazo del Tratamiento con Toxina Botulínica Tipo A. Aunque los riesgos y complicaciones citados son excepcionalmente raros, están particularmente asociados con el Tratamiento con Toxina Botulínica Tipo A. Pueden ocurrir otros riesgos y complicaciones, pero son todavía más infrecuentes. Si ocurren complicaciones, puede ser necesaria la cirugía adicional u otros tratamientos. La práctica de la Medicina y la Cirugía no es una ciencia exacta, y aunque se esperan buenos resultados, no hay garantía explícita o implícita sobre los resultados que pueden obtenerse.

## **RESPONSABILIDADES ECONÓMICAS**

El coste del Tratamiento con Toxina Botulínica Tipo A resulta de diversos cargos por servicios prestados. El total incluye los honorarios del cirujano, el coste del material utilizado, pruebas de laboratorio, y cargos del hospital, dependiendo de dónde se realice el tratamiento. Si el coste del Tratamiento está cubierto por un seguro, usted puede ser responsable de pagos adicionales, deducciones y cargos no cubiertos. Puede haber costes adicionales si se dan complicaciones derivadas del Tratamiento con Toxina Botulínica Tipo A. Los cargos por tratamientos adicionales o secundarios o cirugía hospitalaria de día relacionadas con revisión no-quirúrgica podrían también correr a su cargo.

## **RENUNCIA**

Los documentos de consentimiento informado se emplean para comunicar información acerca del tratamiento propuesto para una enfermedad o condición determinada, así como para mostrar los riesgos y formas alternativas de tratamiento. El proceso de consentimiento informado pretende definir los principios para dar a conocer los riesgos, que generalmente satisfará las necesidades de la mayoría de los pacientes en la mayoría de las circunstancias.

Sin embargo, no debe considerarse que los documentos de consentimiento informado incluyan todos los aspectos sobre otros métodos de tratamiento o riesgos posibles. Su cirujano plástico puede proporcionarle información adicional o diferente, basada en todos los hechos de su caso particular y en el estado del conocimiento médico.

Los documentos de consentimiento informado no pretenden definir o servir como el modelo del cuidado médico. Éste será determinado en base a todos los hechos involucrados en un caso individual, y está sujeto a cambios, puesto que el conocimiento científico y la tecnología avanzan, y los modelos de práctica evolucionan.

**ES IMPORTANTE QUE LEA CUIDADOSAMENTE LA INFORMACIÓN ANTERIOR Y HAYAN SIDO RESPONDIDAS TODAS SUS PREGUNTAS ANTES DE QUE FIRME EL CONSENTIMIENTO DE LA PÁGINA SIGUIENTE.**

## **CONSENTIMIENTO PARA TRATAMIENTO CON TOXINA BOTULINICA**

1. Por la presente autorizo al Dr. Joaquim Suñol y a los ayudantes que sean seleccionados para realizar el siguiente procedimiento o tratamiento: Toxina Botulínica Tipo A.....
2. He leído, comprendido y firmado las páginas del folleto informativo adjunto: "Consentimiento informado para Tratamiento con Toxina Botulínica Tipo A".
3. 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.
4. Soy consciente de que durante el curso del tratamiento médico, pueden darse condiciones imprevistas que necesiten procedimientos diferentes a los propuestos. Por la presente autorizo al cirujano citado y a sus ayudantes a realizar estos otros procedimientos en el ejercicio de su juicio profesional necesario y deseable. La autorización que otorga este párrafo incluirá cualquier condición que requiera tratamiento y que no fuera conocida por el cirujano en el momento de iniciar el procedimiento.
5. Estoy de acuerdo en que no se me ha dado garantía por parte de nadie en cuanto al resultado que puede ser obtenido.
6. Doy el consentimiento para el fotografiado o la filmación de la operación que se va a realizar, incluyendo cualquier parte de mi cuerpo, con fines médicos, científicos o educativos, puesto que mi identidad no será revelada en las imágenes.
7. Con fines de avances en la educación médica, doy el consentimiento para la entrada de observadores en el Quirófano / Sala de Tratamientos.
8. ME HA SIDO EXPLICADO DE FORMA COMPRENSIBLE:
  - a. EL TRATAMIENTO CITADO ANTERIORMENTE O PROCEDIMIENTO A REALIZAR.
  - b. LOS PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS O MÉTODOS DE TRATAMIENTO.
  - c. LOS RIESGOS DEL PROCEDIMIENTO O TRATAMIENTO PROPUESTO

### **Firme en el siguiente consentimiento:**

DOY EL CONSENTIMIENTO PARA EL TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO, Y LOS PUNTOS CITADOS ARRIBA (1-9), excepto el punto número:.....

SE ME HA PREGUNTADO SI QUIERO UNA INFORMACIÓN MAS DETALLADA, PERO ESTOY SATISFECHA CON LA EXPLICACIÓN Y NO NECESITO MAS INFORMACIÓN.

Paciente o persona autorizada:.....  
*Nombre, apellidos y firma.*

Fecha:..... Testigo:.....  
*Nombre, apellidos y firma.*

Consentimiento elaborado según las bases de la  
Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética (SECPRE)  
Versión 2008 – [www.dr.sunol.com](http://www.dr.sunol.com)