

	DOCUMENTO INFORMATIVO Y CONFORMIDAD
--	--

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA TRATAMIENTO DE LA GRASA SUBMENTONIANA CON ÁCIDO DESOXCÍLICO
(BELKYRA®)**

En cumplimiento de la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (BOE 15-11-02), le ofrecemos por escrito y de manera comprensible, información sobre el **tratamiento de la convexidad o plenitud de moderada a grave asociada a grasa submentoniana en adultos, con impacto psicológico sobre el paciente, con ácido desoxicólico**. No obstante, dicha información le ha sido ya sucintamente facilitada de forma oral por el médico que suscribe, que asimismo y a requerimiento de Vd. ha ido contestando a todas las preguntas objeto de su interés y relacionadas con el tratamiento. El presente documento no es sino la transcripción gráfica de dicha información, a fin de facilitar su comprensión y motivar una autorización reflexiva y pausada.

Es importante que lea esta información de forma clara y completa. Por favor firme o ponga sus iniciales en cada página para indicar así que la ha leído y firme el documento de consentimiento para el procedimiento propuesto por su médico.

En _____, a ____ de _____ de _____
Nombre del paciente _____
Fecha de nacimiento _____ DNI _____
Domicilio _____
Población _____
Teléfonos _____

DECLARO:

Que por el presente documento REQUIERO Y AUTORIZO al Doctor/a _____
_____, licenciado/graduado en Medicina y _____
con el número de colegiado _____ que realice en mi persona, el tratamiento conocido como **TRATAMIENTO DE LA GRASA SUBMENTONIANA** con ácido desoxicólico, marca BELKYRA® (etiqueta o nº de lote) _____ por ser éste el escogido por mí frente a las alternativas como lipoláser, otros: _____

CONOZCO y ACEPTO la capacitación del profesional para realizar este tratamiento.

CONSIENTO, en caso de ser necesario, en la administración de anestesia tópica o local dada por o bajo la dirección del Dr/a _____

Las sustancias y equipos utilizados para su aplicación han sido autorizados para su uso en medicina estética y ostentan la marca CE y número de registro sanitario correspondiente.

CONFIRMO que el tratamiento mencionado, me ha sido explicado a fondo, por el facultativo en palabras comprensibles para mí, los riesgos típicos que tiene, los efectos no deseados, los riesgos característicos a mi persona, así como las molestias o, en ocasiones, dolores que puedo sentir teniendo un post-tratamiento normal. Se me han explicado, igualmente otras opciones existentes que están disponibles en el mercado, con pros y contras de cada una de ellas. Teniendo esto en cuenta he escogido el tratamiento anteriormente descrito.

También se me ha informado, en términos de probabilidades, de los resultados del procedimiento según referencias de la literatura científica contrastada y de la experiencia previa del profesional en la realización de estos procedimientos, que a continuación se me detalla.

BREVE EXPLICACION DEL TRATAMIENTO:

El tratamiento consiste en la infiltración subcutánea del ácido desoxicólico (citólítico), marca Belkyra®, en la grasa presente en la zona submentoniana, respetando la posología y forma de administración recomendada en la ficha técnica del medicamento (0.2 ml por punto con 1 cm de distancia). En este caso concreto se inyectará la siguiente dosis _____.

El nº de sesiones habitual es entre 4-6, respetando un intervalo entre sesiones de al menos 4 semanas. El nº máximo de sesiones es de 6.

La eficacia del tratamiento ha sido evaluada mediante diferentes ensayos clínicos, 12 semanas después de finalizar 4 o 6 sesiones de tratamiento, encontrándose en el 90% de ellos una reducción significativa del volumen de grasa submentoniana (RMN y adipómetro), pero solo un 22% presentaron mejora en la laxitud de la piel. La duración de los efectos puede ser de hasta 5 años.

Efectos secundarios:

- Muy frecuentes (más de un 10%): dolor durante o después de la inyección (para lo que se indicarán analgésicos), edemas, hinchazón, hematomas, parestesia, induración, nódulos, enrojecimiento, picor.
- Frecuentes (entre 1-10%): dolor de cabeza, náuseas, molestias al tragar (disfagia), sensación de tirantez de la piel, alteraciones transitorias de la pigmentación, y en raros casos infección. Sonrisa asimétrica (por paresia de los músculos depresores del labio).
- Poco frecuentes (entre 1% y 1‰): Alteración transitoria del gusto (disgeusia), disfonía, alopecia transitoria, urticaria o hipersensibilidad en el lugar de la inyección.

Contraindicaciones absolutas: hipersensibilidad al producto (ácido desoxicólico o excipientes) e infección de la zona.

Contraindicaciones relativas:

- Descartar otras causas de convexidad de la zona: linfadenopatías, bocio, etc.
- Descartar otras causas de inestetismo de la zona como flacidez muscular o cutánea que podrían empeorar el resultado estético.
- Toma de anticoagulantes.
- Presencia de induraciones o nódulos en la zona.
- Disfagia de causa desconocida.
- Valorar los tratamientos estéticos previos de la zona, como liftings, hilos, etc., que puedan haber variado las referencias anatómicas.
- Menores de 18 años y mayores de 65 años, requieren una vigilancia especial.
- Hipertensos o Insuficiencia cardíaca, debe valorarse la presencia de sodio en el preparado (4,23 mg).
- Embarazo y lactancia (no existen suficientes estudios, por lo que se recomienda no usarlo durante estos periodos).

He sido correctamente informado, incluso por escrito (documentos de información) y/o mediante imágenes, de las características de este tratamiento: de sus fundamentos, de la forma y detalles de su realización, de sus mecanismos de acción, de sus efectos inmediatos, del proceso y evolución que seguiré en los siguientes días, semanas o meses, de los tratamientos complementarios necesarios, de las atenciones y precauciones que debo adoptar en las próximas horas o días, de la variabilidad en el tiempo necesario para el completo restablecimiento; aceptando, por lo tanto, que no se me puede asegurar la fecha en que podré reincorporarme a mis actividades habituales (afectivas, sociales, laborales y deportivas).

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.

La Historia Clínica y el resultado de las pruebas que se han efectuado al paciente no desaconsejan practicar el procedimiento médico indicado, al no aparecer, a priori, riesgos que puedan ser determinantes del fracaso de la técnica objetivamente considerada y que pretende el cumplimiento de sus expectativas.

RECONOZCO que en el curso del tratamiento pueden surgir condiciones no previstas que hagan necesario un cambio de lo anteriormente planeado y doy aquí mi expresa autorización para el tratamiento de las mismas, incluyendo, traslado a centro hospitalario. En caso de complicaciones durante el tratamiento autorizo al Centro a solicitar la necesaria ayuda de otros especialistas, según su mejor juicio profesional.

SE ME HA INFORMADO que el número de sesiones y/o cantidad de producto que es necesario para conseguir el efecto deseado se me ha comunicado de forma orientativa, siendo imposible de antemano conocer la cantidad exacta del número de sesiones que son necesarias, por la diferente forma de absorción/reacción de cada paciente. En este caso el máximo número de sesiones es de 6 y la máxima dosis por sesión 10 ml. Los resultados se obtienen con mayor

efectividad si el tratamiento realizado se complementa con otros tratamientos que potenciarán sus efectos.

He sido informado de la necesidad de que, si durante el tratamiento se produjese una punción accidental del personal sanitario con mi sangre, de acuerdo con la buena praxis médica, se realicen las determinaciones analíticas procedentes en mi sangre, en lo relativo a posibles patologías de transmisión hemática, para la adopción de las medidas profilácticas más adecuadas.

ME COMPROMETO a seguir fielmente, en lo mejor de mis posibilidades, las instrucciones del médico para antes, durante y después del tratamiento antes mencionado. Quedando bajo mi responsabilidad el cumplimiento de las medidas pos-tratamiento recomendadas por el Centro, así como acudir a las visitas de control indicadas por el médico.

COMPRENDO que el fin del tratamiento es mejorar mi apariencia existiendo la posibilidad de que alguna imperfección persista y que el resultado pueda no ser el esperado por mí. En este sentido, se me informa que el resultado estético del tratamiento depende de factores como la respuesta de mi organismo a la citólisis y la formación de nuevo colágeno. Sé que la medicina no es una ciencia exacta y que nadie puede garantizar la perfección absoluta. Comprendo que el resultado pueda no ser el esperado por mí y reconozco que no se me ha dado, en absoluto, tal garantía.

El acto médico podría no agotarse en sí mismo y podría ser necesaria una actuación terapéutica posterior para lograr el objetivo por el que se está consintiendo.

El coste del tratamiento incluye diversos cargos por los servicios prestados. El total incluye los honorarios de su médico, el coste de los materiales, equipo o producto. Los cargos cobrados por este procedimiento no incluyen los costes futuros potenciales para los procedimientos adicionales que usted elija o requiera a fin de revisar, optimizar o completar su resultado. Puede haber costes adicionales en caso de que surjan complicaciones debido al tratamiento. Los cargos por tratamientos secundarios relacionados con las revisiones y que no hayan sido previamente pactados también serán su responsabilidad. Al firmar el consentimiento para este procedimiento, usted reconoce que ha sido informado acerca de sus riesgos y consecuencias y acepta la responsabilidad de las decisiones clínicas que se tomaron junto con los costes económicos de todos los tratamientos futuros.

AUTORIZO la obtención de fotografías y vídeos para una correcta valoración diagnóstica y para el control de la evaluación y de los resultados. Asimismo, autorizo a que se me practiquen fotografías de la zona tratada que puedan ser utilizadas con fines científicos, docentes o médicos, quedando entendido que su uso no constituya ninguna violación a la intimidad o confidencialidad, a las que tengo derecho.

ME CONSTA que mis datos van a ser tratados de forma automatizada, lo cual autorizo habiéndome sido explicados mis derechos de conformidad con la vigente LOPD: derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición previstos en la Ley, manifestándome que puedo dirigirme por escrito a la CLÍNICA, sin perjuicio de lo que se dispone en el Art. 8 de la Ley sobre

datos relativos a la salud. Con mi firma, doy mi consentimiento expreso para que mis datos de carácter personal puedan ser tratados por la CLÍNICA para procurar finalidades propias de la misma.

Sé que la firma y otorgamiento de este consentimiento no supone ningún tipo de renuncia a reclamaciones futuras tanto de orden médico como legal. Sé también que puedo desdecirme de la firma de este consentimiento en cualquier momento previo a la realización del tratamiento.

He podido aclarar todas mis dudas acerca de todo lo anteriormente expuesto y he entendido totalmente este DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO reafirmandome en todas y cada uno de sus puntos y con la firma del documento ratifico y consiento que el tratamiento se realice.

Fecha y lugar

El médico

Firma del paciente

Representante legal

Igualmente he sido informado, y me doy plenamente por enterado, de que el presente consentimiento podrá ser revocado por el abajo firmante en cualquier momento, así como que, en su caso, dicha revocación deberá hacerse por escrito, habiendo, además, recibido amplia información de las consecuencias de mi decisión.

El médico

Firma del paciente

Representante legal