

	<b>DOCUMENTO INFORMATIVO Y CONFORMIDAD</b>
--	--

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO  
PARA IMPLANTES CON ÁCIDO HIALURÓNICO**

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 **IMPLANTES CON ÁCIDO HIALURÓNICO**. 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 **IMPLANTES CON ÁCIDO HIALURÓNICO** por ser éste el escogido por mí frente a las alternativas \_\_\_\_\_

He sido correctamente informado, y los acepto, los riesgos comúnmente conocidos de la premedicación, la anestesia y/o el tratamiento que me han de realizar.

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

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

Las sustancias y aparatos empleados han sido autorizados para su uso en medicina estética y ostenta 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.

#### **BREVE EXPLICACION DEL TRATAMIENTO:**

El ácido hialurónico es una sustancia presente en los diferentes tejidos de todas las especies animales, cuya función en la estructura de la piel, es mantener la elasticidad de la misma. Y la hidratación, ya que tiene la capacidad de retener a su alrededor una gran cantidad de agua aportando volumen a los tejidos.

Como producto sanitario, el ácido hialurónico es un bio-implante en forma de gel estéril, no pirogénico, claro, incoloro y transparente, compuesto por moléculas entrecruzadas de hyaluronano, que se inyecta de forma subcutánea con el fin de restaurar o corregir inestetismos o defectos cutáneos congénitos o adquiridos. Su uso se inició en 1996, y puede ser de origen animal (de la cresta del gallo y globo ocular de los peces) o de origen biológico (extractos de cultivo de bacterias, tecnología NASHA), que es el que actualmente se usa en medicina estética (todos los preparados inyectables para estética pueden contener impurezas en mayor o menor grado). No necesita test de alergia y tras su inyección se integra de manera natural en los tejidos, sin alterar las características de la piel. Es un producto reabsorbible, es decir que el organismo lo degrada hasta hacerlo desaparecer en un periodo de tiempo variable. Sus efectos beneficiosos para la piel son una mayor hidratación y mientras dura el efecto del implante, un mayor volumen a la dermis.

Fundamentalmente hay dos tipos de ácido hialurónico: el llamado no reticulado (similar al que de forma natural tenemos en la piel, la unión entre sus moléculas es muy ligera), indicado para hidratación profunda de la piel, pero que no rellena y es de corta duración y el reticulado que mediante tecnología química (BDDE o Vycross™) consigue un ácido hialurónico con moléculas más unidas entre sí, de consistencia más densa y estable que rellena y perdura más tiempo en el organismo, esto dependerá de la marca, indicación y tipo elegido (peso molecular, mono o bifásico, densidad, etc.).

El ácido hialurónico cuenta con un antídoto conocido como hialuronidasa, que puede ser usado en caso de presentarse diversos efectos adversos. La hialuronidasa es un medicamento que en España se obtiene por fórmula magistral.

En este caso el producto es (marca) \_\_\_\_\_, lote (pegar etiqueta)

Después del primer tratamiento pueden ser necesarias una o más inyecciones adicionales de ácido hialurónico para conseguir el nivel deseado de corrección, aunque no se debe inyectar de forma repetida en la misma zona (máximo 2-3 veces con intervalos de un mes). Una vez reabsorbido el producto, para mantener la corrección será necesario repetir las inyecciones al cabo del tiempo (después de 6 a 24 meses). El intervalo y frecuencia de volver a inyectar varía según el tipo de ácido hialurónico y depende de diversos factores, como área tratada, tipo de

piel, técnica de inyección, estilo de vida (exposición solar y tabaquismo), así y sobre todo por la composición y marca del producto inyectado.

El tratamiento se realiza sin anestesia o bajo anestesia tópica o local.

ACEPTO que puedan ocurrir los RIESGOS Y COMPLICACIONES descritos por la ciencia médica como inherentes a este tipo de tratamiento. Entre ellos:

- Riesgos a corto plazo: dolor, eritema, hematomas, edemas o inflamación que remitirán generalmente en poco tiempo sin necesidad de ser tratados. Para su prevención se me ha indicado evitar la toma de anticoagulante y Vitamina E en los días previos. Reacciones alérgicas (incluido el angiedema, que debe ser tratado de forma inmediata por el médico) parestesias, blanqueamiento transitorio de la piel (requerirá el tratamiento con hialuronidasa), nódulos, reacción granulomatosa, infección, herpes, que deberán ser tratados adecuadamente, sobre todo si persisten más de una semana. Asimetrías. Como complicación que reviste la mayor gravedad se ha descrito la oclusión vascular arterial que requiere entre otras medidas la inyección inmediata de hialuronidasa para prevenir la necrosis y sus secuelas.
- Riesgos a largo plazo o tardíos: resultado insuficiente o excesivo, reacción inmunológica al producto local o a distancia, nódulos, migración, dolor, granulomas entre un 0,02-1% según la literatura (reacción a cuerpo extraño), necrosis, engrosamiento de la piel, inflamación cíclica o periódica de labios o zonas infiltradas coincidiendo con los periodos menstruales, alteraciones de la pigmentación de la piel transitorias o permanentes infecciones diferidas, etc.
- Riesgos y complicaciones achacables al procedimiento anestésico (tópico o local).

CONTRAINDICACIONES: Alergia conocida al ácido hialurónico o a los excipientes del producto, enfermedades graves o descompensadas, determinadas enfermedades autoinmunes (el médico descartará cuales: esclerodermia, etc.) o con terapia inmunológica, toma de inmunosupresores, infección activa en la zona, diabetes descompensada, antecedentes de cicatrización anómala, implantes permanentes previos en la zona, gestación, lactancia y menores de 18 años.

TRAS EL TRATAMIENTO se me ha recomendado aplicar frío local, evitar la movilización brusca de la zona (gestos, alimentos muy duros), los masajes sobre la zona, el consumo de alcohol y la aplicación de maquillaje hasta pasados mínimo 12 horas, la exposición directa al sol o al UVA, las saunas y baños de vapor, los cambios bruscos de temperatura, la práctica de ejercicio muy intenso, y apoyarme sobre la zona tratada.

SE ME HA INFORMADO que el tratamiento consiste en una sesión, con una revisión y retoque si procede, a las cuatro semanas. El volumen de producto necesario para conseguir el efecto deseado se me ha comunicado de forma orientativa, siendo imposible de antemano conocer el volumen exacto, por la diferente forma de reacción de cada paciente. En caso de desear más producto del previamente pactado deberé ser informado previamente. La duración aproximada del producto me ha sido indicada según el prospecto del fabricante, en este caso \_\_\_\_\_ aunque reconozco que mis circunstancias personales podrían propiciar una variación dentro de lo previsto entre \_\_\_\_\_

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 o de las descritas que hagan necesario un cambio de lo anteriormente planeado y doy aquí mi expresa autorización para el tratamiento de las mismas, incluyendo, la inyección de hialuronidasa urgente sin test de alergia previo y el 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.

Los resultados pueden ser mejorados si el tratamiento realizado se complementa con otros tratamientos que potenciarán sus efectos (como toxina botulínica, peelings y otros).

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 facilidad de cicatrización, formación o no de queloides. 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 costo de los materiales, equipo o producto. Los cargos cobrados por este procedimiento no incluyen los costos futuros potenciales para los procedimientos adicionales que usted elija o requiera a fin de revisar, optimizar o completar su resultado. Puede haber costos 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 costos 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 intervenida 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.

*El paciente reconoce que se le ha informado expresamente que los resultados, efectos adversos y complicaciones del tratamiento estético que se le va a realizar podría complicarse si el paciente desarrollase la infección por COVID-19; por ello se le ha recomendado que tras el tratamiento evite el contacto con personas que padezcan o puedan padecer la enfermedad por este virus. Así mismo se le ha informado que la administración de vacunas, incluyendo las desarrolladas frente a COVID-19, pueden por su acción inmunológica alterar el curso previsto para el tratamiento que va a realizarse.*

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**