

# DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INFILTRACIÓN DE TOXINA BOTULÍNICA<sup>1</sup>



D./Dña.: .....de..... años de edad  
(Nombre y dos apellidos)  
con domicilio en .....y D.N.I.nº.....  
en calidad de.....de.....  
(Representante legal, familiar o allegado) (Nombre y dos apellidos del paciente)

## DECLARO:

Que el/la Doctor/a D./Dña ..... me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, al tratamiento mediante INFILTRACIÓN DE TOXINA BOTULÍNICA.

**1.-**Mediante este procedimiento se pretende disminuir el efecto de las arrugas periorcarias de expresión.

**2.-**El médico me ha advertido que el procedimiento NO requiere la administración de anestesia .

**3.- CONSIDERACIONES GENERALES** Por razones varias como la edad, la raza, la herencia, exposición al sol, el hábito de fumar, etc... los tejidos periorcarios de los párpados condicionan su flaccidez y distensión. Este aumento de la laxitud de la piel alrededor de los ojos motiva la aparición de arrugas superficiales visibles al contraer el músculo orbicular, al sonreír, las llamadas “patas de gallo”. Para su tratamiento se recomienda las infiltraciones de toxina botulínica:

¿QUÉ ES LA TOXINA BOTULÍNICA?

La toxina botulínica es producida por el Clostridium Botulinum en forma de ocho serotipos, de los cuales la toxina A es la más potente, y la utilizada en clínica.

Fue utilizada por primera vez en el tratamiento del estrabismo por el oftalmólogo estadounidense Alan B. Scott en 1973. En 1987 se empleó por primera vez en cosmética por Carruthers y en 1989, la FDA, el organismo regulador de los medicamentos en Estados Unidos, aprobó su uso como tratamiento para controlar el blefaroespasma.

¿Cómo actúa la toxina botulínica?

La toxina se emplea en pequeñas inyecciones repetidas y a bajas dosis para relajar el músculo, bloqueando su respuesta a los estímulos nerviosos que recibe. Esto da como resultado una relajación de la zona tratada, lo que será de contrastada efectividad en algunas patologías y situaciones.

¿Quién puede beneficiarse de un tratamiento con toxina botulínica?

En la oftalmología la toxina se ha utilizado en el tratamiento de algunos tipos de estrabismo, en el blefaroespasma y otras distonías, y en la cosmética. En el caso de pacientes con blefaroespasma o patologías similares, se produce una excesiva contracción de la musculatura periorcario, por lo que la toxina actúa provocando la desaparición de los molestos espasmos de párpados y frente que tanto les molestan. Asimismo, y, como consecuencia también de la relajación muscular, se produce una franca disminución de las arrugas de expresión periorcario (“patas de gallo”), así como las de la frente y base de la nariz.

¿Es un tratamiento efectivo?

La toxina es un fármaco, por lo que su efecto es temporal, a pesar de muy efectivo. Produce el efecto deseado en más del 90% de pacientes, iniciando su acción a los 4 o 5 días después de su inyección. Su acción tiene un máximo de efectividad a las dos semanas, y persiste en el tiempo entre cuatro y seis meses, tras los cuales debe ser reinyectada.

## 4.- RIESGOS/ COMPLICACIONES

Las complicaciones de la inyección de toxina botulínica son mínimas, muy poco frecuentes y, en todo caso, como su efecto, temporales. Entre ellas cabe destacar, sólo en algunos pacientes, un ligero enrojecimiento de la zona tratada, o pequeños hematomas e hinchazón. Si existe una difusión no deseada de la toxina hacia zonas palpebrales más profundas puede existir ptosis (caída) del párpado o de la ceja, aunque éstas son complicaciones que se observan en un porcentaje prácticamente despreciable y son, en todo caso, reversibles.

<sup>1</sup> Ley General de Sanidad Art. 10

**5 - El médico me ha indicado la necesidad de advertir de mis posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o de cualquier otra circunstancia.**  
 Por mi situación vital actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada) puede aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos y complicaciones como .....

Por las características propias de mi proceso, estado oftalmológico previo y las relacionadas con mi calidad de piel, tiempo de evolución, causa del proceso u otras enfermedades o cirugías previas o intercurrentes puede aumentar la frecuencia de riesgos como.....

**6- ALTERNATIVAS** La única terapéutica efectiva en la corrección de las patas de gallo de tipo activo, por contracción del orbicular, es la toxina. No obstante, existen tratamientos para mejorar el aspecto y textura de la piel, como los peelings químicos, y la utilización de rellenos de colágeno y otras sustancias para mejorar arrugas de tipo no activo y permanente

**7- DECLARO** Que he comprendido la información recibida en un lenguaje claro y sencillo y he podido formular todas las preguntas que he considerado oportunas  
 Que la cirugía descrita es una de las indicaciones establecidas en Oftalmología para la solución de mi problema no existiendo contraindicación para su realización., siendo consciente de que no existen garantías absolutas de que el resultado del tratamiento sea el más satisfactorio, existiendo la posibilidad de fracaso.

Que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar este consentimiento.

Que se me ha ofrecido una copia de este documento.

Por ello manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.

**8- Destinatarios y finalidades que requieren consentimiento expreso. Le rogamos marcar una de las siguientes opciones: SI ( ) NO ( ) AUTORIZO:** a que la realización del procedimiento sea filmada o fotografiada con fines didácticos o científicos, no identificando en ningún caso el nombre del paciente o de sus familiares. A que participen en la intervención, en calidad de observadores, médicos en formación o personal autorizado. A que los tejidos o muestras obtenidos en mi intervención o los datos sobre mi enfermedad podrán ser utilizados en comunicaciones científicas o proyectos de investigación o docentes. Y en tales condiciones

**CONSENTIMIENTO**

**QUE SE ME REALICE EL TRATAMIENTO CON TOXINA BOTULÍNICA así como las maniobras u operaciones que sean necesarias**  
 En ..... a ..... de ..... 2  
 Fdo.:El/la Médico                      Fdo.: El Paciente                      Fdo.:El representante legal, familiar o allegado

**REVOCACIÓN**

Don/Doña..... de ..... años de edad.  
*(Nombre y dos apellidos del paciente)*  
 con domicilio en ..... y D.N.I. nº .....  
 En calidad de paciente / representante legal, familiar o allegado  
 REVOCO el consentimiento prestado en fecha ..... , y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.  
 En ..... a ..... de ..... 2  
 Fdo: El/la Médico                      Fdo: El Paciente                      Fdo: El rte legal, familiar o allegado