

---

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA  
INTERVENCIÓN O TRATAMIENTO:  
INYECCIÓN ÁCIDO HIALURÓNICO**  
**Laboratorios Allergan**

Dr. Diego Polanco Montalván  
Médico Especialista Cirugía Plástica y Reparadora

Miembro Sociedad Chilena de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética) Miembro  
Sociedad Chilena de Cirujanos  
Miembro Sociedad Chilena de Mastología Miembro  
Sociedad Chilena de Quemaduras  
Miembro Federación Ibero-latinoamericana de Cirugía Plástica  
Colegiado Colegio Médico de Chile  
Certificado por CONACEM  
Acreditado por Superintendencia de Salud como Médico Cirujano y como  
Cirujano Plástico.

Tel: 5651256300/ +56963367351

Email: [dpolanco@puc.cl](mailto:dpolanco@puc.cl)

---

La Serena, IV Región, Chile.

---

## **INSTRUCCIONES**

Éste es un documento de consentimiento informado que ha sido preparado para ayudar a su cirujano plástico a informarle sobre el tratamiento con inyección para relleno de tejido JUVEDERM® (ácido hialurónico, laboratorio Allergan) sus riesgos y tratamientos alternativos.

Es importante que lea toda esta información cuidadosamente. Escriba sus iniciales en cada página para indicar que la ha leído y firme el consentimiento para este procedimiento propuesto por su cirujano plástico y con el que usted está de acuerdo.

## **INFORMACIÓN GENERAL**

El Juvederm es un ácido hialurónico que se utiliza para alisar arrugas faciales de moderadas a graves y pliegues alrededor de la nariz y la boca o dar forma a los contornos faciales. El Juvederm está aprobado por la FDA para el tratamiento cosmético de arrugas faciales de moderadas a graves y depresiones en los tejidos blandos.

El ácido hialurónico es una sustancia natural producida por todos los mamíferos. Este material se encuentra en diversos tejidos blandos. El ácido hialurónico puede producirse sintéticamente mediante un proceso de fermentación bacteriana, estabilizarse químicamente y purificarse para utilizar como un relleno inyectable de tejidos. El ácido hialurónico JUVEDERM es biocompatible y es íntegramente un producto no animal; hay poco riesgo de transmisión de enfermedades de animales o de reacciones alérgicas.

Las inyecciones de JUVEDERM se adaptan a cada paciente, según sus necesidades particulares. Se pueden realizar en áreas que incluyen la región de la cara y los ojos, la frente y los labios. El JUVEDERM no puede detener el proceso de envejecimiento. Sin embargo, puede disminuir en forma temporaria el aspecto de las arrugas y depresiones en los tejidos blandos.

Las inyecciones de JUVEDERM se pueden aplicar como un único procedimiento, en combinación con otros tratamientos como el BOTOX® o como un complemento a un procedimiento quirúrgico. A fin de disminuir las molestias debido a las inyecciones de JUVEDERM, es necesario utilizar bloqueos nerviosos o inyecciones de anestésicos locales. Los rellenos de tejidos blandos, inclusive JUVEDERM, producen, en forma temporaria, inflamación, enrojecimiento y marcas de las agujas, lo cual se resuelve después de algunos días.

Es necesario continuar con tratamientos a fin de mantener el efecto de JUVEDERM a lo largo del tiempo. Cuando se inyecta, JUVEDERM es absorbido lentamente por el organismo. La duración del efecto de las inyecciones de JUVEDERM es variable.

## **TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS**

Las formas alternativas de tratamiento incluyen no tratar las arrugas de la piel ni las depresiones en los tejidos blandos con ningún medio. La mejoría de las arrugas de la piel y las depresiones en los tejidos blandos puede lograrse mediante otros tratamientos: tratamientos con láser, exfoliaciones químicas de la piel, dermoabrasión u otros procedimientos de la piel, tipos alternativos de rellenos de tejido o cirugía como blefaroplastia, estiramiento facial o de la frente en los casos indicados. Existen riesgos y complicaciones potenciales asociados con las formas de tratamiento médico o quirúrgico alternativas.

## **RIESGOS DE LAS INYECCIONES DE JUVEDERM®**

Todos los procedimientos implican un cierto riesgo y es importante que usted comprenda estos riesgos y las complicaciones posibles asociados con dichos procedimientos. Además, todos los procedimientos tienen limitaciones. La elección de una persona de someterse a este procedimiento se basa en la comparación del riesgo con el beneficio potencial. Aunque la mayoría de los pacientes no experimentan lo siguiente, usted debe discutir cada una de ellas con su médico a fin de asegurarse de comprender los riesgos, las complicaciones posibles, las limitaciones y las consecuencias de las inyecciones de JUVEDERM®.

Los problemas asociados con el uso de rellenos de tejido pueden relacionarse con las manifestaciones habituales después de las inyecciones para relleno de tejido o las complicaciones posibles después de dichas inyecciones, inclusive JUVEDERM. Los pacientes que consideran tratamientos con relleno de tejido que implican JUVEDERM deben analizar la información de recomendación adicional.

## **MANIFESTACIONES HABITUALES DURANTE LAS INYECCIONES PARA RELLENO DE TEJIDO. QUE INCLUYEN JUVEDERM**

**Hemorragia y moretones-** Es posible, aunque poco frecuente, tener un episodio de hemorragia debido a una inyección de JUVEDERM o a la anestesia local utilizada durante el procedimiento. Pueden presentarse moretones en las partes blandas. En caso de desarrollar hemorragia luego de la inyección, puede requerirse un tratamiento de emergencia o cirugía. La aspirina, los antiinflamatorios, los inhibidores plaquetarios, los anticoagulantes, la vitamina E, el ginkgo biloba y otros “remedios homeopáticos o a base de hierbas” pueden contribuir a un mayor riesgo de un problema hemorrágico. No tome ninguno de estos medicamentos durante los siete días anteriores y posteriores de las inyecciones de JUVEDERM.

**Inflamación-** La inflamación (edema) es una manifestación normal después de las inyecciones. Disminuye después de unos días. Si la inflamación demora en desaparecer, puede necesitarse un tratamiento médico.

**Eritema (enrojecimiento de la piel)-** El eritema en la piel se presenta después de las inyecciones. Puede permanecer unos días después del procedimiento.

**Marcas de aguja-** Habitualmente se presentan marcas de aguja visibles debido a las inyecciones y desaparecen al cabo de unos días.

**Erupciones en la piel similares al acné-** Pueden presentarse erupciones acneiformes en la piel después de la inyección para relleno de tejido. Esto generalmente desaparece al cabo de unos días.

**Bultos en la piel-** Pueden presentarse bultos en la piel después de la inyección de JUVEDERM. Esto tiende a alisarse con el tiempo. En algunas situaciones, puede ser posible sentir el material de relleno de tejido inyectado durante un período prolongado.

**Material de relleno de tejido visible-** Puede ser posible visualizar cualquier tipo de material de relleno de tejido inyectado en áreas donde la piel es delgada.

**Asimetría-** La cara humana es normalmente asimétrica en su apariencia y anatomía. Quizás no sea posible lograr o mantener una simetría exacta con las inyecciones para relleno de tejido. Pueden existir diferencias entre los dos lados en cuanto a la respuesta a la inyección de JUVEDERM. Pueden necesitarse inyecciones adicionales.

**Dolor-** La molestia asociada con las inyecciones de JUVEDERM es normal y generalmente de corta duración.

**Sensibilidad de la piel-** Pueden presentarse erupciones en la piel, comezón, dolor e inflamación luego de las inyecciones de JUVEDERM. Después del tratamiento, debe minimizar la exposición del área tratada al sol excesivo o la exposición a la lámpara UV y el frío extremo hasta que cualquier inflamación o enrojecimiento inicial haya desaparecido. Si está considerando un tratamiento con láser, una exfoliación química de la piel o cualquier otro procedimiento basado en la respuesta de la piel después del tratamiento con JUVEDERM, o recientemente ha recibido dichos tratamientos y la piel no ha cicatrizado por completo, existe el posible riesgo de una reacción inflamatoria en el sitio del implante.

## **RIESGOS DE LAS INYECCIONES DE JUVEDERM®**

**Daño a las estructuras profundas-** Durante el curso de la inyección, se pueden dañar estructuras profundas como nervios y vasos sanguíneos. El daño a las estructuras profundas puede ser temporario o permanente.

**Infeción-** Aunque la infección después de la inyección de rellenos de tejido es poco frecuente, pueden presentarse infecciones bacterianas, fúngicas y virales. Luego de un tratamiento con un relleno de tejido, pueden aparecer infecciones por el **virus del herpes simple** alrededor de la boca. Esto se aplica tanto a las personas con antecedentes de infecciones por el virus del herpes simple como a las personas sin antecedentes conocidos de infecciones por el virus del herpes simple en la zona de la boca. Antes y después del procedimiento se deben recetar y tomar medicamentos específicos a fin de suprimir una infección por este virus. En caso de que se presente cualquier tipo de infección de la piel, es posible que se necesite tratamiento adicional, inclusive antibióticos.

**Necrosis cutánea-** La muerte de piel o de tejidos blandos más profundos es muy poco frecuente después de las inyecciones de JUVEDERM. La necrosis cutánea puede producir cicatrices. En caso de que esto ocurra, es posible que se necesite tratamiento adicional o cirugía.

**Reacciones alérgicas-** Como con todos los productos biológicos, pueden presentarse reacciones alérgicas y anafilácticas sistémicas. JUVEDERM no se debe utilizar en pacientes con antecedentes de alergias múltiples graves, alergias graves manifestadas por antecedentes de anafilaxis o alergias a las proteínas bacterianas gram positivas. Las reacciones alérgicas pueden requerir tratamiento adicional.

**Cicatrización-** JUVEDERM no se debe utilizar en pacientes con propensión conocida a la formación de queloides o cicatrización hipertrófica. La seguridad de los pacientes no se ha estudiado.

**Granulomas-** Las masas dolorosas en la piel y en los tejidos más profundos después de la inyección de JUVEDERM son muy poco habituales. En caso de que se presenten, es posible que se necesiten tratamientos adicionales, inclusive cirugía.

**Trastornos de la piel-** JUVEDERM no debe utilizarse en áreas con inflamación o infecciones activas (por ejemplo, quistes, granos, erupciones o urticaria). En raras ocasiones, se ha informado la formación de granulomas o abscesos, necrosis localizada y urticaria.

**Anticuerpos contra JUVEDERM-** La presencia de anticuerpos a los rellenos de tejido de ácido hialurónico puede reducir la efectividad de este material o producir una reacción en inyecciones posteriores. Se desconoce la importancia para la salud de los anticuerpos contra los rellenos de tejido de ácido hialurónico.

**Inyección intraarterial accidental-** Es muy raro que durante el curso de la inyección, JUVEDERM se inyecte accidentalmente en estructuras arteriales y produzca una obstrucción del flujo sanguíneo. Esto puede producir necrosis cutánea en estructuras faciales o dañar la irrigación sanguínea al ojo, lo que resulta en la pérdida de la visión. El riesgo y las consecuencias de la inyección intravascular accidental de JUVEDERM son desconocidos y no predecibles.

**Subcorrección y sobrecorrección-** Es posible que la inyección de rellenos de tejidos blandos, incluyendo JUVEDERM, para corregir arrugas y deficiencias en el contorno de tejidos blandos no logre el resultado deseado. La cantidad de corrección puede ser inadecuada o excesiva. Puede no ser posible controlar el proceso de la inyección de rellenos de tejido debido a factores atribuibles a la situación de cada paciente. Si no se corrige lo suficiente, quizás se le recomiende considerar inyecciones adicionales de materiales de relleno de tejido.

**Migración de JUVEDERM-** JUVEDERM puede migrar del lugar de la inyección original y crear un volumen visible en el tejido adyacente u otros efectos no buscados.

**Reacciones a los fármacos y anestésicos locales-** Existe la posibilidad de una reacción sistémica debido al anestésico local o la epinefrina utilizados para anestesiar mediante bloqueo de los nervios sensoriales cuando se administran las inyecciones de relleno de tejido. Esto incluiría la posibilidad de mareos, ritmo cardíaco acelerado (taquicardia) y desmayos. Puede necesitarse tratamiento médico de estas condiciones.

## **AVISOS ADICIONALES**

**Resultado insatisfactorio-** Las inyecciones de JUVEDERM solas pueden no producir un resultado que satisfaga sus expectativas de mejoría de las arrugas o depresiones en los tejidos blandos. Existe la posibilidad de una respuesta mala o inadecuada a la inyección o inyecciones de JUVEDERM. Pueden necesitarse inyecciones de JUVEDERM adicionales. Es posible que se recomienden procedimientos quirúrgicos u otros tratamientos además de los tratamientos con JUVEDERM.

**Riesgos desconocidos-** Se desconoce el efecto a largo plazo del JUVEDERM después del año. Puede descubrirse la posibilidad de factores de riesgo o complicaciones adicionales atribuibles al uso de JUVEDERM como relleno de tejidos blandos.

**Combinación de procedimientos-** En algunas situaciones, se pueden utilizar inyecciones de Botox® u otros tipos de materiales de relleno de tejido además de JUVEDERM a fin de tratar específicamente áreas de la cara o mejorar el resultado del tratamiento con relleno de tejido. Se desconoce el efecto de otras formas de tratamientos externos de la piel (láser y otras fototerapias, microdermoabrasión, dermoabrasión o exfoliaciones químicas) en piel ya tratada con JUVEDERM.

**Embarazo y lactancia-** No se han realizado estudios en la reproducción animal para determinar si el JUVEDERM puede causar daños al feto. Se desconoce si el JUVEDERM o sus productos de degradación se pueden excretar en la leche materna. No se recomienda que las mujeres embarazadas o que estén amamantando reciban tratamientos con JUVEDERM.

**Interacciones con fármacos-** Se desconoce si JUVEDERM interactúa con otros fármacos en el organismo.

**Efectos a largo plazo-** Las inyecciones de JUVEDERM no se deben considerar como un tratamiento permanente para la corrección de arrugas y depresiones en los tejidos blandos. Con el tiempo, el material de JUVEDERM es absorbido lentamente por el organismo y reaparecen las arrugas o depresiones en los tejidos blandos. Es necesario continuar con el tratamiento (inyecciones) a fin de mantener el efecto de JUVEDERM. Pueden presentarse alteraciones posteriores en la apariencia de la cara y los párpados como resultado del envejecimiento, pérdida o aumento de peso, exposición al sol u otras circunstancias no relacionadas con las inyecciones de JUVEDERM. Pueden necesitarse cirugías futuras o tratamientos adicionales. La inyección de JUVEDERM no detiene el proceso de envejecimiento ni afirma la piel o mejora las arrugas en forma permanente.

## **SEGURO DE SALUD**

La mayoría de las compañías de seguros de salud excluyen la cobertura para los procedimientos quirúrgicos cosméticos y los tratamientos u otras complicaciones que puedan resultar de los mismos. Es posible que las compañías de seguros de salud no paguen por las inyecciones de JUVEDERM utilizadas para tratar condiciones médicas. Lea cuidadosamente el folleto de información para el abonado de su seguro de salud.

## **NECESIDAD DE TRATAMIENTO ADICIONAL**

Existen diversas condiciones además de los riesgos y complicaciones potenciales que pueden influir en el resultado a largo plazo de las inyecciones de JUVEDERM. Aunque los riesgos y complicaciones no son frecuentes, los riesgos citados son los que están asociados particularmente con las inyecciones de JUVEDERM. Pueden presentarse otras complicaciones y riesgos, pero son aún menos frecuentes. En caso de que se presenten complicaciones, es posible que se necesite cirugía adicional u otros tratamientos. La práctica de la medicina y la cirugía no es una ciencia exacta. Aunque se esperan buenos resultados, no hay garantía expresa o implícita sobre los resultados que se pueden obtener.

## **RESPONSABILIDAD FINANCIERA**

El costo de la inyección de JUVEDERM puede incluir diversos cargos. Esto incluye los honorarios profesionales para las inyecciones, el sitio donde se realiza el tratamiento y el costo del mismo JUVEDERM. No es probable que las inyecciones de JUVEDERM para tratar problemas cosméticos sean cubiertas por el seguro de salud. Los costos adicionales del tratamiento médico serán su responsabilidad en caso de que se presenten complicaciones debido a las inyecciones de JUVEDERM.

## **DESCARGO DE RESPONSABILIDAD**

Los documentos de consentimiento informado se utilizan para comunicar información sobre el tratamiento quirúrgico propuesto para una enfermedad o afección, así como divulgar los riesgos y formas de tratamientos alternativos. El proceso de consentimiento informado tiene como objetivo definir los principios de la divulgación de los riesgos que generalmente deben satisfacer las necesidades de la mayor parte de los pacientes en la mayoría de las circunstancias.

Sin embargo, no se debe considerar que los documentos de consentimiento informado incluyen todos los aspectos sobre otros métodos de atención y los riesgos que conllevan. Su cirujano plástico puede brindarle información adicional o diferente que se basa en todos los hechos de su caso en particular y en el estado actual del conocimiento médico.

Los documentos de consentimiento informado no tienen como objetivo definir o servir como el estándar de la atención médica. Los estándares de la atención médica se definen sobre la base de todos los hechos implicados en un caso individual y están sujetos a cambios a medida que el conocimiento científico y la tecnología avanzan y a medida que se desarrollan modelos de la práctica médica.

## **CONSENTIMIENTO PARA CIRUGÍA / PROCEDIMIENTO O TRATAMIENTO**

1. Por el presente autorizo al Dr DIEGO POLANCO MONTALVAN, y a los ayudantes que elija, a realizar el siguiente procedimiento o tratamiento:

### **INYECCIÓN DE JUVEDERM EN:**

2. Reconozco que durante el curso del procedimiento y el tratamiento médico o anestesia, pueden surgir situaciones imprevistas que requieran procedimientos diferentes a los mencionados anteriormente. Por lo tanto, autorizo al médico citado y a sus ayudantes o personas designadas a realizar otros procedimientos que, según su criterio profesional, sean necesarios y deseables. La autoridad otorgada bajo este párrafo incluirá todas las afecciones que requieran tratamiento y que mi médico desconozca en el momento en que comenzó el procedimiento.
3. Autorizo la administración de los anestésicos que se consideren necesarios o recomendables. Comprendo que todas las formas de anestesia implican un riesgo y la posibilidad de complicaciones, daños e incluso la muerte.
4. Reconozco que nadie me ha dado garantías o representación con respecto a los resultados que se pueden obtener.
5. Autorizo a fotografiar o televisar, en cualquier momento, la operación u operaciones o el procedimiento o procedimientos que se realizarán, inclusive las partes adecuadas de mi cuerpo, con fines médicos, científicos o educativos, siempre que mi identidad no se revele en las imágenes.

6. A los fines de avanzar en la educación médica, autorizo el ingreso de observadores en la sala de tratamiento.
7. Me COMPROMETO a seguir fielmente, en la mejor de mis posibilidades, las instrucciones del cirujano para antes, durante y después de la operación arriba mencionada y hasta el alta definitiva. Entiendo, comprendo y acepto que las visitas postoperatorias son IMPRESCINDIBLES Y FUNDAMENTALES para la consecución de un buen resultado final. Me comprometo a seguir fielmente las mismas así como todas las recomendaciones postoperatorias hasta el alta médica definitiva.
8. 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, incluida la toma de medicamentos, tóxicos o cualquier otro tipo de sustancias.
9. ACEPTO que el cirujano retrase o suspenda la operación si lo cree preciso.
10. COMPRENDO que el fin de la operación es MEJORAR MI APARIENCIA, existiendo la posibilidad de que alguna imperfección persista y que el resultado pueda no ser el esperado por mí. Se que la Medicina no es una ciencia exacta y que nadie puede garantizar la perfección absoluta. Reconozco que no se me ha dado en absoluto tal garantía. Igualmente entiendo y me ha sido debidamente explicado que puede ser necesario en un futuro un segundo e incluso sucesivos tiempos quirúrgicos o de tratamientos para pequeñas correcciones, a fin de conseguir un buen resultado final coherente y razonable.
11. Comprendo que los honorarios que cancelará son únicamente para el tratamiento con juvederm en la cantidad estipulada. Si es necesario un segundo procedimiento, u otro tipo de cirugía o tratamientos se requerirán más gastos con cargo al paciente.
12. Soy conciente de que tengo la opción de no someterme al procedimiento.
13. **ESTE DOCUMENTO DEBERA DE ESTAR ENTREGADO Y FIRMADO EN LA CONSULTA, PREVIO AL TRATAMIENTO. EN SU DEFECTO, SE DA POR HECHO LA ABSOLUTA Y PLENA CONFORMIDAD DEL PACIENTE CON LO AQUI EXPUESTO**
14. ME HAN EXPLICADO DE MANERA QUE PUEDA ENTENDER LO SIGUIENTE:
  - a. EL TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO A REALIZAR DESCRITO ANTERIORMENTE
  - b. PUEDE HABER PROCEDIMIENTOS O MÉTODOS DE TRATAMIENTO ALTERNATIVOS
  - c. EXISTEN RIESGOS CON EL PROCEDIMIENTO O TRATAMIENTO PROPUESTO

DOY MI CONSENTIMIENTO PARA EL TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO Y LOS PUNTOS CITADOS ANTERIORMENTE (1-14). LA EXPLICACIÓN ME SATISFACE.

Nombre Paciente

Rut

Firma

Fecha

Dr Diego Polanco Montalvan

Rut 13649032-k



**REVISED**  
18:22, 11-08-2018

**FINAL**

**APPROVED**

**FOR PUBLIC RELEASE**

**COMPLETED**