

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LAS INYECCIONES DE TOXINA BOTULÍNICA (“BOTOX”)

(Leyes 26.529 y 26742 y Decreto Reglamentario 1089/2012)

Nota: El diseño y contenido de este consentimiento, evaluado y aprobado por el Consejo Argentino de Oftalmología, es autoría del Dr. Roberto Borrone. Su texto original no debe ser modificado.

DERECHO A NO RECIBIR INFORMACIÓN SANITARIA

Ejercicio mi derecho a no recibir información sanitaria vinculada a mi patología ocular, los procedimientos diagnósticos relacionados ni los tratamientos planificados.

Firma del paciente
DNI _____

Firma del profesional
DNI _____

Autorizo a disponer de la información sanitaria vinculada a mi patología ocular y a decidir sobre mi tratamiento a _____
DNI _____

Firma del paciente
DNI _____

Firma del representante legal
DNI _____

1) Constancia de recepción del formulario

En el día de la fecha, _____, recibí de mi oftalmólogo, Dr. _____, este formulario que contiene información sobre mi patología palpebral, el tratamiento que me ha propuesto, sus riesgos y las posibilidades alternativas terapéuticas que tengo a mi disponibilidad. Luego de leer en mi casa detenidamente con mis familiares esta información, he sido citado el día _____ para que el oftalmólogo aclare todas mis dudas.

2) ¿Que es la toxina botulínica (“Botox”)? ¿Cuáles son las indicaciones de las inyecciones de toxina botulínica?

La toxina botulínica tipo A (“Botox”), es una neurotoxina que bloquea la transmisión de los mensajes entre los nervios y los músculos. Los nervios envían órdenes a los músculos por intermedio de sustancias químicas que son liberadas en las uniones neuro-musculares. Estas uniones neuro-musculares son sitios específicos en los que se conectan precisamente los nervios y los músculos. El efecto del “Botox” se hace evidente a los 2 a 5 días de efectuada la inyección y su efecto puede durar, aproximadamente, 4 a 6 meses.-

Su uso ha sido aprobado para tratar contracciones musculares involuntarias de la cara (espasmos hemifaciales, blefarospasmo ó contracción involuntaria de los párpados-); ciertos casos de estrabismo (ojo desviados) ;arrugas entre las cejas (en el entrecejo) , en la frente ó en el ángulo externo de los párpados –canto externo- (“patas de gallo”), en ciertos casos de malposiciones de los párpados (como el entropión espasmódico – el borde del párpado rota hacia el ojo provocando el roce de las pestañas con el ojo). La toxina bloquea el mensaje de los nervios a los músculos y entonces el músculo se relaja.

Existen, por otra parte, contraindicaciones para este tipo de inyecciones. Son situaciones en las que NO se debe inyectar la toxina botulínica. Por ejemplo: embarazo, lactancia, infecciones u otras patologías en la piel donde se debería efectuar las inyecciones; alergia conocida a los componentes de la inyección (por ejemplo a la albúmina humana); cuadros de debilidad muscular; miastenia gravis; síndrome de Eaton-Lambert; enfermedad de Lou Gehrig's; pacientes menores de 12 años de edad y precaución en pacientes con ángulo ocular estrecho.

3) En qué consisten las inyecciones de toxina botulínica?

Son inyecciones que se efectúan con una aguja muy fina y la toxina se inyecta en mínimas cantidades en sitios específicos para cada tipo de indicación. La cantidad de inyecciones y el lugar donde se introduce la diminuta aguja depende del o los músculos a los que se desea relajar.

4) Beneficio que se espera conseguir con las inyecciones de toxina botulínica.

El beneficio que se espera conseguir es lograr una mejoría funcional y cosmética al relajar determinado músculo o músculos. Por ejemplo atenuar temporalmente las arrugas que la contracción muscular genera o intentar atenuar o hacer desaparecer temporalmente ciertas contracciones musculares involuntarias; o atenuar temporalmente una desviación ocular (estrabismo).-

5) CONSECUENCIAS, RIESGOS Y/O COMPLICACIONES DE LAS INYECCIONES DE TOXINA BOTULÍNICA:

- a) Dolor o Discomfort (temporario)
- b) Edema ("Hinchazón") (Temporario)
- c) Hematoma (temporario)
- d) Infección. (Muy infrecuente)
- e) Asimetría facial
- f) Subcorrección (Persiste las arrugas ó las contracciones involuntarias ó el estrabismo).-
- g) Imposibilidad para cerrar totalmente los párpados (lagofthalmos). Esto puede generar lesiones en la córnea por exposición (úlceras de córnea que se pueden infectar). Esta situación en general mejora con el tiempo. Se utilizan lubricantes de la superficie ocular (lágrimas artificiales ó ungüentos)
- h) Perforación ocular en inyecciones para tratar el blefarospasmo (contracciones involuntarias de los párpados) o cuando se tratan determinados tipos de estrabismo.
- i) Hemorragia retrobulbar (hemorragia en la órbita, por detrás del ojo) que puede comprometer la circulación del nervio óptico y/ó de la retina amenazando la visión.
- j) (En eyecciones para tratar determinado tipo de estrabismos).
- k) Desarrollo de anticuerpos contra la neurotoxina.
- l) Existiría, teóricamente, la posibilidad de transmisión de infecciones virales. Esto no ha sido reportado.
- m) Ptosis palpebral (descenso de los párpados).
- n) Diplopia (visión doble).
- o) Debilidad muscular.
- p) Un cuadro similar a una gripe ó a una infección respiratoria.
- q) Arritmias cardíacas. Infartos de miocardio.
- r) Cuadros convulsivos.
- s) Cuadros de hipersensibilidad alérgica.

Se han reportado cuadros graves de disfagia (dificultad para tragar), debilidad muscular y neumonía. La dificultad para tragar ha sido reportada en aplicaciones en

problemas del cuello. Uno de ellos con desenlace fatal (Según Información de la ANMAT- agencia de regulación de medicamentos, alimentos y tecnología médica).-

Signos y síntomas de alarma luego de las inyecciones:

No dude en llamar inmediatamente a su oftalmólogo tratante o trasladarse al centro asistencial que le indicaron si nota:

- a) DIFICULTAD PARA TRAGAR, HABLAR O RESPIRAR.
- b) DOLOR.
- c) EDEMA ASIMÉTRICO DE LOS PÁRPADOS (UN PÁRPADO MUCHO MÁS HINCHADO QUE EL DEL OTRO OJO).
- d) HEMATOMA EXAGERADO DE UN PÁRPADO.
- e) VISIÓN DOBLE.
- f) DISMINUCIÓN DE LA VISIÓN.

6) ¿Existe otra posibilidad para tratar las patologías en las que están indicadas las inyecciones de toxina botulínica? (tratamientos alternativos)

En el caso de ciertos estrabismos, la alternativa es la cirugía de los músculos oculares.-

Para las contracciones musculares involuntarias existen fármacos (medicación).

Para las arrugas una opción son los rellenos faciales (en ciertos casos se combinan con la toxina botulínica). Otra opción es la cirugía estética.

En el caso de una malposición del párpado como el entropion espasmódico existe la alternativa de una cirugía específica.

7) ¿Qué ocurre si no se efectúan las inyecciones de toxina botulínica?

Si no se efectúan las inyecciones de toxina botulínica en los casos detallados en el punto 2, persistirán los signos y síntomas (contracciones musculares involuntarias, arrugas, estrabismo).

8) Características particulares que presenta su caso:

9) Espacio para anotar dudas o preguntas

10) Autorización del consentimiento informado

Habiendo recibido este formulario con tiempo suficiente para su estudio y habiendo aclarado satisfactoriamente todas mis dudas, mi firma al pie certifica que doy voluntariamente mi autorización (consentimiento) para que me realicen inyecciones de toxina botulínica por el equipo médico constituido por los doctores _____

Firma del paciente: _____

Aclaración: _____

DNI: _____

Firma del testigo: _____

Aclaración: _____

DNI: _____

11) Fotografías y/o videos de la cirugía con finalidad científico-técnica:

El paciente SI / NO AUTORIZA al equipo médico a obtener fotografías, videos o registros gráficos para difundir resultados o iconografía en Publicaciones Médicas y/o ámbitos científicos preservando su identidad.- (Rodear con un círculo la opción elegida).-

Firma del paciente: _____

Aclaración: _____

DNI: _____

Firma del testigo: _____

Aclaración: _____

DNI: _____

12) Revocación del consentimiento informado

Dejo asentado mi voluntad de ejercer mi derecho a revocar el Consentimiento Informado previamente firmado en el que autorizaba al equipo médico integrado por los Dres. _____ a realizarme inyecciones de toxina botulínica. He sido informado sobre las consecuencias previsibles (riesgos) de esta decisión, descritas en el ítem 7 de este formulario.

Firma del paciente: _____

Aclaración: _____

DNI: _____

Fecha: _____

Firma del representante legal (de corresponder): _____

Aclaración: _____

DNI: _____

Fecha: _____

Firma del médico: _____