

CONSENTIMIENTO INFORMADO, RELLENOS CON ÁCIDO HIALURÓNICO

Centro: [CENTRO], Unidad asistencial **U.48 Medicina Estética** · N° de autorización sanitaria: [N° AUTORIZACIÓN U.48] **Marco legal:** Ley 41/2002, de autonomía del/de la paciente (información y consentimiento por escrito en procedimientos con riesgo).

Los rellenos son la técnica estética con el **riesgo grave más importante** de este centro: la **oclusión vascular**. Lea con atención el apartado 5. El centro dispone de **hialuronidasa** (antídoto) y de **protocolo escrito de emergencia** antes de cualquier infiltración.

1. Identificación

- **Paciente (D./Dña.):** [NOMBRE] · **DNI / NIE:** [DNI] · **Fecha de nacimiento:** [____]
- **Médica responsable:** Dra. [NOMBRE] · N° de colegiada **[N° COLEGIADA]** · Colegio Oficial de Médicos de [PROVINCIA]
- **Fecha de la información y firma (anterior al procedimiento):** [FECHA]

2. En qué consiste y con qué objetivo

El ácido hialurónico (AH) es un **producto sanitario** implantable, con marcado CE, que se inyecta bajo la piel para **reponer volumen, corregir surcos y arrugas, hidratar o perfilar** el contorno facial o los labios. El objetivo en su caso es tratar: **[ZONA]**. El efecto es **temporal** (habitualmente **6-18 meses** según el producto, la zona y el metabolismo individual) y **reabsorbible**. En la mayoría de los AH, si fuera necesario, el material puede **disolverse con hialuronidasa**.

- **Producto:** [PRODUCTO] · **Lote:** [LOTE] · **Caducidad:** [CADUCIDAD] · **Volumen:** [____] ml
- La etiqueta/tarjeta de trazabilidad del implante se incorpora a la historia clínica.

3. Alternativas, incluida la de no tratarse

- **No tratarse:** el surco o la falta de volumen permanecen; opción válida y sin riesgos.
- Otros procedimientos según indicación (toxina para arrugas dinámicas, bioestimuladores, hilos, láser, peeling) con riesgos distintos.
- Cirugía o derivación a otra especialidad cuando el problema exceda lo tratable con relleno.

4. Beneficios esperables, variabilidad y obligación de MEDIOS

Mejora del volumen o del contorno tratado, de aparición **inmediata** aunque con hinchazón inicial que se asienta en 1-2 semanas. El resultado **varía** según la anatomía, el producto y la respuesta individual; puede precisar **retoque** y **repetición** para su mantenimiento. La médica se obliga a poner los **medios** conforme a la buena práctica y **no garantiza un resultado concreto** (obligación de medios, no de resultado; STS 828/2021).

5. Riesgos

Frecuentes y leves (transitorios): - Hinchazón, enrojecimiento, hematoma, dolor o sensibilidad en la zona [ZONA]. - Pequeñas irregularidades o durezas palpables las primeras semanas. - Asimetría leve o corrección insuficiente/excesiva, corregible en revisión.

Infrecuentes: - **Nódulos** o granulomas (inflamatorios o no), a veces tardíos. - **Efecto Tyndall** (coloración azulada) si el producto queda muy superficial. - Reactivación de **herpes** (labios/perioral). - Infección local; reacción de hipersensibilidad. - **Biofilm** (infección crónica de bajo grado sobre el material), favorecido por manipulaciones o infecciones dentales. - Migración o desplazamiento del producto.

****Riesgos GRAVES (raros pero potencialmente serios), leer:**** - ****Oclusión vascular:** la inyección accidental dentro de un vaso, o su compresión, interrumpe el riego sanguíneo. Provoca **dolor intenso, palidez y cambio de color de la piel**, y puede llevar a **necrosis** (muerte del tejido) con cicatriz. - **Ceguera / pérdida de visión**, parcial o total, habitualmente **irreversible**, por paso del producto a las arterias que irrigan el ojo (más asociada a zonas de riesgo: glabella, nariz, entrecejo, zona periocular). Es excepcional pero descrita. - **Excepcionalmente, afectación cerebral (ictus) por el mismo mecanismo.** - Reacciones inflamatorias tardías** (semanas o meses después), a veces desencadenadas por infecciones o vacunas. - Reacción alérgica a la **hialuronidasa** empleada como antídoto o para corregir el resultado.

Manejo de la oclusión vascular: ante la sospecha, se actúa de **inmediato** según protocolo, inyectando **hialuronidasa** en dosis alta (disuelve el AH) junto a otras medidas, idealmente en las **primeras horas**. Por eso la disponibilidad del antídoto y del protocolo es condición para tratar. Su colaboración avisando **cuanto antes** ante dolor desproporcionado o cambios de visión es decisiva.

6. Contraindicaciones y qué debe declarar el/la paciente

Contraindicado / gran precaución en: - ****Embarazo y lactancia.**** - **Infección o inflamación activa** en la zona (incluido acné severo, herpes activo). - Enfermedades autoinmunes o inflamatorias mal controladas; hipersensibilidad a AH o a lidocaína (si el producto la contiene). - Tendencia a **queloides**.

Debe declarar además: rellenos previos, en especial **permanentes o semipermanentes** (silicona, PMMA, condicionan o contraindican); toma de **anticoagulantes/antiagregantes** (mayor hematoma); tratamientos **dentales** recientes o próximos e infecciones dentales (riesgo de biofilm); herpes de repetición; alergias.

7. Cuidados posteriores

- Aplicar frío suave; no masajear salvo indicación; evitar presión sobre la zona.
- Evitar ejercicio intenso, calor (sauna, sol directo), alcohol y maquillaje sobre los puntos las primeras 24-48 h.
- Evitar procedimientos dentales no urgentes las 2 semanas siguientes.
- ****Consulte de forma URGENTE** si nota **dolor intenso y creciente, palidez o manchas** blancas/azuladas/oscuras en la piel, visión borrosa o pérdida de visión: son signos de alarma de oclusión vascular.** Contacto de urgencias: [TELÉFONO].

8. Registro fotográfico (RGPD)

El registro fotográfico pre/post con fines clínicos **forma parte de mi historia clínica** (documentación asistencial; art. 6.1.b y 9.2.h RGPD), según la **Ficha de Valoración y Registro Fotográfico. Cualquier otro uso** (docencia, redes, web, publicidad) requiere mi **consentimiento separado, específico y revocable** (documento **Consentimiento de Datos e Imagen**). He sido informado/a de que la fotografía clínica forma parte de mi historia clínica.

9. Declaración de comprensión

He leído y comprendido esta información (incluidos los **riesgos graves** de oclusión vascular y ceguera) , se me ha explicado en lenguaje claro, he podido **preguntar** y se me ha **respondido**. He dispuesto de tiempo para decidir. Recibo copia.

10. Revocabilidad

Puedo **revocar** este consentimiento en cualquier momento, sin justificación y sin perjuicio para mi atención.

11. Firmas (ANTES del procedimiento)

Firmado en [LOCALIDAD], a [FECHA].

- Paciente / representante legal: _____ DNI: [DNI]
- Médica: Dra. [NOMBRE], colegiada [Nº COLEGIADA]: _____