

Consentimiento informado para las inyecciones de toxina botulínica (Botox®)

(Leyes 26.529 y 26.742 / Decreto reglamentario 1.089/2012)

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

1) Constancia de recepción del formulario

En el día de la fecha,, recibí de mi oftalmólogo, Dr., este formulario que contiene información sobre mi alteración en la función de músculos del párpado, perioculares o del ojo, el tratamiento que me ha propuesto, sus riesgos y las alternativas terapéuticas existentes.

Luego de leer en mi casa detenidamente con mis familiares esta información, he sido citado el día para que mi oftalmólogo aclare todas mis dudas.

2) ¿Qué 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 neuromusculares. Estas uniones neuromusculares son sitios específicos en los que se conectan precisamente los nervios y los músculos. La toxina bloquea el mensaje de los nervios a los músculos y entonces el músculo se relaja.

El efecto del Botox se hace evidente entre los 2 a 5 días de efectuada la inyección y su efecto puede durar aproximadamente de 4 a 6 meses.

Su uso ha sido aprobado para tratar contracciones musculares involuntarias de la cara (entre ellas el blefaroespasm o contracción involuntaria de los párpados), ciertos casos de estrabismo (ojo desviados), arrugas entre las cejas (en el entrecejo), en la frente o en el ángulo externo de los párpados —canto externo— (“patas de gallo”) y en ciertos casos de malposiciones del borde de los párpados (como el entropión espasmódico, en donde el borde del párpado rota hacia el ojo provocando el roce de las pestañas con el ojo).

Por otra parte, existen 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 deberían 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, pacientes menores de 12 años de edad, y se deberá tener 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. 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 desea obtener es lograr una mejora 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 (por ejemplo el blefaroespasm en los párpados) o atenuar temporalmente una desviación ocular (estrabismo).

5) Riesgos y/o complicaciones que podrían ocurrir con las inyecciones de toxina botulínica

- Dolor (Temporario).
- Edema (hinchazón). Temporario.
- Hematoma (temporario).
- Infección (muy infrecuente).
- Asimetría facial.

- Subcorrección. Persisten las arrugas, las contracciones involuntarias o el estrabismo.
- 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 o ungüentos).
- Perforación ocular en inyecciones para tratar el blefaroespasma (contracciones involuntarias de los párpados) o cuando se tratan determinados tipos de estrabismo. Posibilidad absolutamente excepcional.
- Hemorragia retrobulbar (hemorragia en la órbita por detrás del ojo) que puede comprometer la circulación del nervio óptico y/o de la retina amenazando la visión (en inyecciones para tratar determinado tipo de estrabismos). Posibilidad absolutamente excepcional.
- Desarrollo de anticuerpos contra la neurotoxina.
- Teóricamente existiría la posibilidad de transmisión de infecciones virales. Esto no ha sido reportado.
- Ptosis palpebral (descenso de los párpados).
- Diplopía (visión doble).
- Debilidad muscular.
- Un cuadro similar a una gripe o a una infección respiratoria.
- Arritmias cardíacas. Infartos de miocardio.
- Cuadros convulsivos.
- Cuadros de hipersensibilidad alérgica.

Se han reportado cuadros graves de disfagia (dificultad para tragar), debilidad muscular y neumonía. La dificultad para tragar ha sido informada en aplicaciones para problemas del cuello. Uno de ellos con desenlace fatal (según Información de la ANMAT).

Signos y síntomas de alarma luego de las inyecciones: no dude en llamar inmediatamente a su oftalmólogo tratante o trasladarse a un centro asistencial si nota:

- dificultad para tragar, hablar o respirar.
- dolor.
- edema asimétrico de los párpados (un párpado mucho más hinchado que el del otro ojo).
- hematoma exagerado de un párpado.
- visión doble.
- 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 convencional.

En el caso de una malposición del borde del párpado como el entropión 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) Consentimiento (autorización para efectuar el tratamiento)

Luego de haber recibido este formulario con tiempo suficiente para su lectura detallada 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 a cargo del equipo médico constituido por los doctores

.....

Firma del paciente:
Aclaración:
DNI:
Firma del testigo:
Aclaración:
DNI:

11) Fotografías y/o videos 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 (rodear con un círculo la opción elegida).

Firma del paciente:
Aclaración:
DNI:
Firma del testigo:
Aclaración:
DNI:

12) Revocación del consentimiento informado

Dejo asentada 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: