

Nom del metge que l'informa:.....

1. Sobre el procediment quirúrgic

Les anomalies de la distribució del greix corporal són freqüents en els pacients amb infecció pel VIH que reben tractament antiretroviral. La pèrdua del greix de la cara és la manifestació més visible i pot tindre conseqüències psicològiques per a les persones que la patixen. En espera que la investigació aporte alternatives per a la prevenció i el tractament de la malaltia, la solució actual és reomplir la zona de les galtes.

2. Tècnica usada

La tècnica consistix en el reompliment en algunes zones de la cara amb un producte que persistisca en l'àrea tractada durant un temps prolongat. El producte que s'utilitzarà és

La zona a tractar és la localització facial a l'altura de les galtes. El tractament es fa amb anestèsia local, regional o sedació/analgèsia. No sol necessitar ingrés hospitalari, però pot requerir mesures i actuacions utilitzades en procediments quirúrgics de cirurgia major ambulatoria. Es faran fotografies de la zona abans i després de la cirurgia, que seran incorporades a la història clínica per al seguiment dels resultats clínics.

(Cal facilitar informació específica de les característiques essencials, duració de la intervenció, sessions previstes de la tècnica aplicada.)

3. Beneficis o avantatges de la realització del tractament

Amb esta tècnica correctora es pretén millorar l'aspecte estètic de la cara pel que fa a l'atròfia grassa. Els efectes secundaris que podrien aparéixer, comparats amb el benefici obtingut, són escassos. En l'actualitat no hi ha altres alternatives fiables per a la correcció immediata de la lipoatròfia facial.

4. Conseqüències previsibles de la no-realització del tractament

L'atròfia instaurada persistix encara que abandone el tractament antiretroviral.

5. Riscos

L'abandó de la medicació antiretroviral augmenta considerablement el risc d'infecció, fins i tot temps després d'haver col·locat l'implant. Es desconeixen altres riscos a més llarg termini del publicat en els estudis de què disposem en el moment de l'inici de l'ús tutelat.

6. Riscos en funció de la situació clínica del pacient

És necessari, per part del pacient, advertir de les seues possibles al·lèrgies medicamentoses, alteracions de coagulació, malalties cardiopulmonars, renals, existència de pròtesis, marcapassos, medicaments actuals o qualsevol circumstància que pugua complicar la intervenció o agreujar el postoperatori.

En cas que el pacient patisca immunodepressió, diabetis, obesitat, hipertensió o anèmia, o siga d'edat avançada, pot augmentar la freqüència o la gravetat de riscos o complicacions, i fins i tot aparéixer-ne alguna de nova desconeguda fins al moment actual, per la qual cosa el risc quirúrgic general és més elevat.



7. Possibles efectes secundaris i complicacions

A pesar de la correcta realització de la tècnica, poden aparèixer complicacions locals immediates associades a la tècnica d'infiltració i comunes a qualsevol intervenció quirúrgica, com ara: enrogiment, inflamació, possibilitat d'hemorràgia, hematomes, dolor, picor intensa, infecció i necrosi del teixit, trastorns de la sensibilitat i reacció al·lèrgica o canvis en el color natural de la pell. En general solen ser lleus, no necessiten tractament o són de tractament senzill i de curta duració.

En relació amb l'anestèsia, poden sorgir algunes molèsties locals, com ara formiguejos o rampes que solen ser transitòries. Molt rares vegades poden ocórrer reaccions greus que exigixen un tractament especial.

A mitjà i llarg termini, i menys freqüents, s'han descrit també casos d'hipersensibilitat, reacció a un cos estrany, formació de granulomes, àrees de fibrosi, infecció o contaminació crònica i abscessos que poden ser difícils de tractar.

Alguns materials no reabsorbibles i de llarga duració poden ser difícils d'extraure completament si fóra necessari.

També es poden produir desplaçament, migració o canvi en la forma del material injectat, la qual cosa provocaria alteracions estètiques en la forma de la zona tractada. Es poden intentar corregir estes alteracions per mitjà de diversos tipus d'intervencions.

En l'actualitat no hi ha certesa de la duració dels efectes de correcció ni del manteniment a llarg termini de les millores estètiques aconseguides inicialment.

8. Sobre l'ús tutelat

La realització d'esta tècnica està sotmesa a ús tutelat pel Sistema Nacional de Salut, per als pacients VIH+ amb lipoatròfia facial que complisquen les característiques d'indicació i els criteris establits en el protocol consensuat per a esta prestació sanitària. El procediment d'ús tutelat exigix el registre de les dades de la intervenció relatives al pacient, l'operació, la seua situació clínica i evolució després (Reial Decret que estableix les condicions per a la realització de l'ús tutelat). L'ús i el tractament de les dades registrades s'ajustarà als principis de confidencialitat establits per la llei.

Encara que es disposa d'evidència de l'eficàcia inicial d'esta intervenció, el seu ús recent en esta indicació i l'escassa informació disponible sobre aspectes de seguretat, tolerància i efectivitat a mitjà i llarg termini justifiquen que en el Sistema Nacional de Salut s'use en condicions de registre en centres hospitalaris proposats per les comunitats autònomes.

9. Seguiment dels resultats

Per a millorar la informació disponible sobre l'eficàcia i seguretat a llarg termini d'esta intervenció, s'ha establert efectuar una sèrie de revisions dels resultats obtinguts als 1, 2, 12, 18 i 24 mesos de la intervenció, en les quals se sol·licitarà informació per mitjà d'unes proves ràpides i senzilles (valoració clínica, preguntes i fotografies), que s'espera que puguen contribuir a un millor coneixement d'estes tècniques.

El registre i tractament d'estes dades en garantiran, en tots els casos, el caràcter anònim. De la mateixa manera, les imatges preses seran tractades de manera que s'hi impedisca la identificació del pacient.

D'acord amb el que disposa la Llei 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de Dades, s'informa que les dades del pacient seran objecte de tractaments i seran incorporades a fitxers amb fins assistencials, de gestió, investigació científica i docència. Només podran ser cedides a centres autoritzats. Podrà establir el dret a accés, cancel·lació, rectificació i oposició.





10. Declaració de consentiment

DECLARE:

- He sigut informat suficientment de la tècnica que se m'aplicarà, dels seus avantatges, riscos i alternatives, i he llegit i comprés la informació que consta en este document. He comprés la informació rebuda i he pogut formular totes les preguntes que he cregut oportunes.
- En qualsevol moment puc revocar el meu consentiment.
- Consent ser fotografiat/da abans i després de la intervenció, i en les revisions establides per a tindre constància dels canvis produïts en la intervenció. Les fotografies formaran part de la meua història clínica.
- Accepte les mesures proposades per a valorar els resultats i aprobe participar en el seguiment d'estos resultats per mitjà de l'assistència a les revisions establides.
- He sigut informat/da que la tècnica està sotmesa a ús tutelat per part del Sistema Nacional de Salut.

En conseqüència, DONE CONSENTIMENT perquè es duga a terme el procediment quirúrgic proposat de correcció facial, una vegada l'he entés, i estic conforme amb la informació proporcionada sobre els possibles beneficis i riscos d'esta tècnica.

....., d de 20.....

Firma el metge/la metgessa Firma: el/la pacient

Nom: Nom:

Col·legiat/ada núm.:

11. Revocació del consentiment

Revoque el consentiment prestat en datadde 20..... i no vull prosseguir el tractament, que done per finalitzat el dia de hui.

....., d de 20.....

Firma el metge/la metgessa Firma: el/la pacient

Nom: Nom:

Col·legiat/ada núm.: