

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO

1. ¿Qué es?: Es la administración de la toxina botulínica para el tratamiento de la distonia oromandibular (contracción involuntaria, repetitiva y sostenida de los músculos masticatorios de la cara y de la lengua). La toxina actúa impidiendo la liberación de acetilcolina, la sustancia que interviene en la contracción muscular produciendo una parálisis parcial del músculo.

2. ¿Cómo se realiza?: El tratamiento se lleva a cabo pinchando la toxina en los músculos que se contraen en exceso y que provocan los síntomas que presenta el/la paciente. Habitualmente, se pincha en diferentes puntos de uno o más músculos. La primera vez que se pincha toxina botulínica a un/a paciente no se conoce con exactitud la dosis adecuada, por lo que se administra una dosis baja. Esta dosis, en general, corresponde con la dosis eficaz pero en ocasiones es insuficiente y hay que aumentarla en la siguiente revisión. A veces la dosis, a pesar de ser baja, es excesiva para el paciente y le aparecen efectos secundarios. En la distonia oromandibular se inyecta la toxina botulínica en los músculos afectados de la cara que se determinan en la exploración clínica. En ocasiones la distonia oromandibular se acompaña de blefaroespasma (espasmos de los músculos del párpado) constituyendo el síndrome de Meige. En estas ocasiones se pincharía también la toxina en el músculo orbicular de los párpados.

3. ¿Cuáles son sus riesgos?:

- **Frecuentes (más del 10%):** Los efectos secundarios que pueden aparecer tras el tratamiento son habitualmente leves y transitorios y están en relación con el mecanismo mismo de acción de la medicación. En la distonia oromandibular, dependiendo del músculo inyectado, pueden aparecer: debilidad para masticar; dolor en el lugar de inyección; hematoma o inflamación facial; dolor de cabeza; aparición de habla nasal; dificultad mayor o menor para tragar (1/3 de los pacientes). En el caso del síndrome de Meige, la excesiva debilidad del músculo orbicular de los ojos puede impedir el cierre completo de los ojos durante el sueño, por lo que el paciente debería aplicarse para dormir una pomada epitelizante y ocluirse los ojos.
- **Infrecuentes (menos del 10%):** De forma imprevisible se han descrito reacciones alérgicas al fármaco, potencialmente graves. Su aparición es excepcional. En el síndrome de Meige, al pinchar la toxina en el músculo orbicular puede aparecer enrojecimiento ocular, caída del párpado, visión borrosa, visión doble y sequedad de ojos.

4. Consecuencias previsibles de su realización: La mejoría obtenida, que habitualmente se manifiesta entre el primer y el tercer día, es transitoria, es decir solamente se mantiene durante un tiempo determinado que oscila entre 1 y 6 meses. Esto implica que no es un tratamiento definitivo, sino que debe administrarse periódicamente.

5. Consecuencias previsibles de su no realización: Ausencia de mejoría.

6. Alternativas: Rara vez se obtiene mejoría significativa con tratamientos orales como los anticolinérgicos.

7. Riesgos en función de su situación: No está recomendado el tratamiento con toxina botulínica en pacientes embarazadas o en períodos de lactancia. Tampoco es conveniente administrarlo a pacientes con enfermedades neuromusculares como la miastenia gravis o la esclerosis lateral amiotrófica ni en aquellos pacientes en tratamiento con aminoglucósidos u otros fármacos que pueden interferir con la unión neuromuscular.

Recuerde que debe informar de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades concomitantes, o medicaciones actuales.

DECLARACION DE INFORMACION Y CONSENTIMIENTO

DATOS PACIENTE

APELLIDOS		NOMBRE		DNI	FECHA DE NACIMIENTO
Nº SIP		DOMICILIO (CALLE/PLAZA, NÚMERO Y PUERTA)			CP
LOCALIDAD	PROVINCIA	TELÉFONO	CORREO ELECTRÓNICO		

DATOS REPRESENTANTE LEGAL

APELLIDOS	NOMBRE	DNI	FECHA DE NACIMIENTO	EN CALIDAD DE
-----------	--------	-----	---------------------	---------------

DATOS PROFESIONAL

APELLIDOS	NOMBRE	CATEGORÍA PROFESIONAL	NUM. COLEGIACIÓN
-----------	--------	-----------------------	------------------

DECLARO QUE:

- Se me ha explicado que es conveniente/necesario la realización de este procedimiento
- He comprendido la información recibida
- He podido formular todas las preguntas que he creído oportunas
- Se me ha informado

de que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento. Por lo tanto:

Autorizo la realización de este procedimiento

No autorizo la realización de este procedimiento

_____ de _____ de _____

Paciente/su representante.

Profesional sanitario/a

Firma: _____

Firma: _____

REVOCACIÓN DE LA DECLARACIÓN DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO

Revoco el consentimiento prestado en la fecha indicada:

_____ de _____ de _____

Paciente/su representante.

Profesional sanitario/a

Firma: _____

Firma: _____

RENUNCIA AL DERECHO DE INFORMACIÓN

Manifiesto que por _____ razones _____ personales, renuncio al derecho a la información que me corresponde como paciente y expreso mi deseo de no recibir información, en el momento actual, sobre el proceso de mi enfermedad y en lo que implique que no pueda darme mi consentimiento para someterme a la realización de esta intervención, tal como he prestado y firmado en el apartado anterior.

_____ de _____ de _____

Paciente/su representante.

Profesional sanitario/a

Firma: _____

Firma: _____

UTILIZACIÓN DE IMÁGENES Y VÍDEOS CON FINES CIENTÍFICOS

He sido informado/a de que el procedimiento puede ser grabado y los datos utilizados con fines científicos y/o didácticos, asegurando siempre mi intimidad y mi anonimato. Por ello:

AUTORIZO:

NO AUTORIZO:

Paciente/ su representante:

Profesional sanitario/a:

Firma: _____

Firma: _____

REVOCACIÓN DE LA UTILIZACIÓN DE IMÁGENES Y VÍDEOS CON FINES CIENTÍFICOS

Revoco el Consentimiento prestado en la fecha indicada:

Paciente / su representante:

Profesional Sanitario/a:

Firma: _____

Firma: _____