



DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO

1. ¿Qué es?: La Toxina Botulínica A es una sustancia que se emplea en Medicina desde hace muchos años para distintas indicaciones. Aunque en su ficha técnica no consta el diagnóstico del dolor entre las indicaciones, la gran experiencia acumulada en otros trastornos del aparato locomotor y también neurológicos, unido a diferentes estudios actuales, hace que algunos/as pacientes con su mismo cuadro doloroso que no han mejorado con otros tratamientos, se puedan beneficiar de su aplicación. Ello se atribuye al poder relajante muscular producido por la Toxina Botulínica A, asociado a un mecanismo analgésico propio, que consiste en el bloqueo e inactivación de sustancias que transmiten el impulso doloroso por los nervios.

2. ¿Cómo se realiza?: La administración de la toxina se realiza mediante inyecciones de la misma en determinadas zonas. La dosis y el número de inyecciones se ajustarán en cada caso. Para su administración no es necesaria la utilización de ningún tipo de anestesia ni ingreso hospitalario. Se aplica de una forma ambulatoria.

El alivio del dolor puede tardar entre 4 días y 4 semanas en aparecer. No se trata de un tratamiento curativo, sino que suele precisar de inyecciones periódicas.

3. ¿Cuáles son sus riesgos?:

- **Generales:** Reacciones alérgicas potencialmente graves. Hematoma en zona de punción.
- **Específicos:**
 - **Frecuentes (>10%):** Dolor localizado o sensación de escozor en el lugar de inyección. Debilidad muscular local o regional. Febrícula o síndrome gripal.
 - **Infrecuentes (<10%):** Vértigo. Debilidad general. Somnolencia. Malestar. Sequedad de boca. Náuseas. Cefalea. Rigidez. Entumecimiento. Neuritis (inflamación de los nervios).
- Los efectos adversos y no deseados pueden aparecer en los días siguientes a la inyección, suelen ser tolerables y son siempre transitorios. Dependen sobre todo de la dosis administrada, del propio mecanismo de acción del producto, y a veces del lugar de inyección, aunque también puede depender de una susceptibilidad individual del paciente.

4. Consecuencias previsibles de su realización: Alivio del dolor en el segmento corporal infiltrado y mejora de la calidad de vida asociada a la ausencia o disminución del dolor. Menos consumo de analgésicos. Alivio del dolor con una duración media de 3 meses. Algunos casos mejoran durante 6-8 meses.

5. Consecuencias previsibles de su no realización: No mejoría del dolor, si no ha mejorado con otras técnicas.

6. Alternativas: Analgésicos y miorelajantes, tratamiento fisioterápico, infiltración con anestésicos locales, acupuntura y punción seca.

7. Riesgos en función de su situación: La infiltración con toxina botulínica A deberá ser valorada de forma individual en el caso de pacientes con alteración de la deglución, de la fonación y/o con limitación para expresar síntomas, especialmente si la infiltración se ha de llevar a cabo en la musculatura de la zona anterior del cuello.

La infiltración con toxina botulínica A está contraindicada en pacientes:

- Con hipersensibilidad conocida al Complejo de neurotoxina tipo A de Clostridium botulinum o a cualquiera de los excipientes de la formulación.
- Con miastenia gravis, esclerosis lateral amiotrófica, o en el síndrome de Eaton Lambert.
- En tratamiento con aminoglucósidos; con fármacos que interfieran en la conexión de los nervios con los músculos.
- Embarazadas o en período de lactancia.

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 NACIMIENTO	EN CALIDAD DE
-----------	--------	-----	------------------	---------------

DATOS PROFESIONAL

APELLIDOS	NOMBRE	CATEGORIA 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 sin que ello implique que no pueda dar 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: _____