

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO

1. ¿Qué es?: Es la administración de la toxina botulínica con el objetivo de corregir el exceso de contracción de los músculos afectados de los párpados y que el/la paciente pueda mantener los ojos abiertos.

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 toxina actúa impidiendo la liberación de acetilcolina, la sustancia que interviene en la contracción muscular y produce una parálisis parcial del músculo. 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/la paciente y le aparecen efectos secundarios.

3. ¿Cuáles son sus riesgos?:

- **Frecuentes (más del 10%):** Los efectos secundarios que pueden aparecer tras el tratamiento son habitualmente leves y transitorios, desapareciendo en unas dos semanas, y están en relación con el mecanismo mismo de acción de la medicación. Los efectos secundarios más frecuentes son: Pequeños hematomas en los párpados. Caída del párpado en un 11% casos. Irritación ocular o lagrimeo el 10% Excesiva debilidad del músculo orbicular de los ojos, que puede impedir el cierre completo de los ojos durante el sueño, por lo que el/la paciente debería aplicarse para dormir una pomada epitelizante y ocluirse los ojos.
- **Infrecuentes (menos del 10%):** Pueden darse otra serie de efectos más graves aunque mucho menos frecuentes. De forma imprevisible se han descrito reacciones alérgicas al fármaco, potencialmente graves. Su aparición es excepcional. Visión borrosa o visión doble y queratitis muy infrecuentemente (menos del 1%).

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 4 meses. Esto implica que no es un tratamiento definitivo, sino que debe administrarse periódicamente. De cualquier forma se evitará en general repetir infiltraciones antes de las 10-12 semanas para evitar el desarrollo de resistencias a la toxina.

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

6. Alternativas: Existen tratamientos médicos como el clonacepam y el trihexifenidilo, cuya eficacia es menor y pueden provocar efectos secundarios más importantes.

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 (ELA) ni en 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 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: _____