

### DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO

**1. ¿Qué es?:** Es un tratamiento con toxina botulínica, de elección en las distonías (contracciones involuntarias) focales, entre las que se encuentra la distonía cervical, siendo eficaz en alrededor del 70 % de los casos. La toxina inyectada actúa impidiendo la liberación de acetilcolina, la sustancia que interviene en la contracción muscular produciendo una parálisis parcial del músculo, aliviando de esta manera el exceso de contracción de los músculos del cuello.

**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. En la distonía cervical se inyecta la toxina botulínica en los músculos del cuello que producen la desviación del mismo. 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/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 y están en relación con el mecanismo mismo de acción de la medicación. Dolor o hematomas en el punto de inyección que desaparecen en poco días (12,8%). Debilidad en los músculos del cuello (12% de los casos). Dificultad para tragar (13,5%), que puede requerir el uso transitorio de sonda nasogástrica. Formación de anticuerpos anti-toxina botulínica que hacen que disminuya la eficacia con inyecciones sucesivas.
- **Infrecuentes (menos del 10%):** Tras el tratamiento con toxina botulínica en los/las pacientes con distonía cervical pueden aparecer efectos secundarios algo más graves y menos frecuentes: ocasionalmente una reacción alérgica en la piel o inflamación (3,5%). De forma imprevisible se han descrito reacciones alérgicas al fármaco, potencialmente graves. Su aparición es excepcional. Disfagia o dificultad para la deglución que puede requerir de forma excepcional el uso transitorio de sonda nasogástrica.

**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:** Otras alternativas de tratamiento médico con anticolinérgicos o relajantes musculares tienen escasa eficacia.

**7. Riesgos en función de su situación:** No está recomendado el tratamiento con toxina botulínica en pacientes que están 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 sin que ello 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: \_\_\_\_\_