

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO

1. ¿Qué es?: Es la administración de la toxina botulínica para el tratamiento de las distonias (contracciones involuntarias de los músculos) segmentarias, como las distonias de las extremidades.

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 de las extremidades. 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. La toxina actúa impidiendo la liberación de acetilcolina, la sustancia que interviene en la contracción muscular produciendo un parálisis parcial del músculo, aliviando así el exceso de contracción. En la distonía de extremidades el resultado del tratamiento no es tan bueno como en la distonía facial. La localización de los músculos que están excesivamente contraídos en la distonía de las extremidades, especialmente en la superior es habitualmente difícil debido al gran número de músculos que pueden participar. No obstante, aunque no desaparezca completamente la incapacidad, suele mejorar el dolor, y en el caso de la distonía del pie también la marcha.

3. ¿Cuáles son sus riesgos?:

- **Frecuentes (más del 10%):** Tras el tratamiento con toxina botulínica en los/las pacientes con distonía de las extremidades pueden aparecer efectos secundarios que son habitualmente leves y transitorios y están en relación con el mecanismo mismo de acción de la medicación. Consisten fundamentalmente en debilidad de los músculos tratados, con la consiguiente pérdida transitoria de la función de esos músculos. En la extremidad superior el 54% de los pacientes tratados refirieron debilidad, pero la mayor parte prefería esta nueva situación. Puede aparecer dolor y hematomas en el lugar de la inyección.
- **Infrecuentes (menos del 10%):** Rara vez se produce un cuadro general de sensación pseudogripal. A veces se forman anticuerpos anti-toxina botulínica que hacen que disminuya la eficacia con inyecciones sucesivas. De forma imprevisible se han descrito reacciones alérgicas al fármaco, potencialmente graves. Su aparición es excepcional.

4. Consecuencias previsibles de su realización: La mejoría obtenida, que habitualmente se manifiesta en la primera semana, es transitoria, es decir solamente se mantiene durante un tiempo determinado que suele ser de 9 semanas. Esto implica que no es un tratamiento definitivo, sino que debe administrarse periódicamente. Se valorará tras el tratamiento la conveniencia o no del mismo en función de los resultados obtenidos.

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

6. Alternativas: tratamientos orales como los anticolinérgicos u otros medicamentos, obtienen resultados muy pobres, presentando efectos secundarios frecuentes

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/as 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: _____