



TOXINA BOTULINIKOAREN INJEKZIOA JARTZEKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INYECCIÓN DE TOXINA BOTULINICA

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

B. INFORMAZIOA:

Toxina botulinikoa ematean datza, muskulu batean edo gehiagotan injekzioak jarritz. Erabilera hori toxina botulinikoaren fitxa teknikoko indikazioetan jasota ez badago ere, eskarmentu handia lortu da lokomozio-aparatuaren beste nahasmendu batzuetan, baita nahasmendu neurologikoetan ere; hartara, eta egungo azterlanak ikusita, toxina botulinikoa ematea onuragarria izan daiteke zure min-koadro berdina duten paziente batzuentzat, beste tratamendu batzuekin mina arindu ez bada. Arrazoia da toxina botulinikoa muskuluak erlaxatzeko ahalmena duela, mekanismo analgesiko propioarekin lotuta; zehazki, min-bulkada nerbioen bitartez transmititzen duten substantziak blokeatzen eta inaktibatzen datza.

Kasuan kasu zehaztuko dira dosia eta injekzio-kopurua.

Baliteke 4 egun eta 4 aste bitartean igarotzea mina arindu arte, eta 3 eta 6 hilabete artean irau dezake. Beharbada, injekzioak aldi behin jarri behar izango dira. Infiltrazioen helburua zurruntasuna txikitzea eta muskuluen erlaxazioa handitzea da, eta beraz, mina arintzea, baldin eta beste tratamendu batzuek erantzun ez badie.

C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

Oro har, **kontrako ondorioak arinak dira**, injekzioa jarri eta ondorengo bi egunetan ager daitezke, eta bi aste irauten dute, gutxi gorabehera.

- Mina, hematoma injekzio-puntuan. Muskuluen ahuleria lokala edo eremukoa.
- Ahuleria edo desoreka orokorra zenbait egun (erortzeko arriskua handiagoa izan daiteke). Gripearean edo sukarraren antzeko sintomak.
- Neuritisa (infiltrazioa egin den eremutik gertu dauden nerbioak handitzea).
- Baliteke erantzun alergikoa sortzea.

Maiztasun txikiagokoak:

- Larruazalaren sentikortasuna handitzea.
- Goragalea, bertigoa, tentsio baxua zutik egotean, koordinaziorik eza.
- Memoria galtzea, depresioa, insomnia.

Larrienak:

Oso ezohikoak dira eta toxina eman den tokitik urrun dauden lekuetara barreiatzearekin lotuta daude:

- Muskuluen ahuleria injekzio-puntutik urrun. Batzuetan, arnas-muskuluei eragin diezaike, eta halakoetan, aireztapen lagundua behar da.
- Hitz egiteko edo irensteko zailtasunak, irenste-muskuluei eragiten badie.
- Aspirazio-pneumonia.

****Egoera hauetan ezin da infiltraziorik egin** toxina botulinikoarekin:

- Alergia ezaguna eta/edo aurretiko kontrako erreakzioa toxinari.
- Haurduntza edo edoskitzealdia.
- Gaixotasun neuromuskularrak dituzten pazienteak, adibidez, miastenia larria edo esclerosis lateral amiotrofikoa.
- Aminoglukosidoak edo lotura neuromuskularrean eragina izan dezaketen farmakoak darabiltzaten tratamenduak jasotzen ari diren pazienteak.

A. IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE DEL MEDICO RESPONSABLE:
..... Fecha:

B. INFORMACIÓN:

Consiste en la administración de toxina botulínica mediante inyecciones en uno o varios músculos. Aunque en su ficha técnica no consta entre las indicaciones, la gran experiencia acumulada en otros trastornos del aparato locomotor y también neurológicos, unido a diferentes estudios actuales, hace que algunos 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, asociado a un mecanismo analgésico propio, que consiste en el bloqueo e inactivación de sustancias que transmiten el impulso doloroso por los nervios.

La dosis y el número de inyecciones se ajustarán en cada caso.

El alivio del dolor puede tardar entre 4 días y 4 semanas en aparecer y mantenerse entre 3 y 6 meses.

Puede precisar inyecciones periódicas.

El objetivo de las infiltraciones es la disminución de la rigidez y mejorar la relajación de los músculos con el consiguiente alivio del dolor ante la falta de respuesta de otros tratamientos

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

En general los **efectos adversos son leves** y podrán aparecer durante los dos días siguientes a la inyección y durarán unas dos semanas.

- Dolor, hematoma en el punto de inyección. Debilidad muscular local o regional.
- Debilidad o desequilibrio generalizado unos días (puede aumentar el riesgo de caídas). Síntomas parecidos a los de la gripe o fiebre.
- Neuritis (inflamación de nervios cercanos a la zona infiltrada)
- Puede existir respuesta alérgica.

Menos frecuentes:

- Aumento de la sensibilidad de la piel.
- Náuseas, vértigo, tensión baja al estar de pie, falta de coordinación
- Pérdida de memoria, depresión, insomnio

Los más graves:

Se producen muy raramente y se relacionan con diseminación de la toxina a lugares distantes de sus lugar de administración:

- Debilidad muscular a distancia del punto de inyección que en algún caso podría afectar a músculos respiratorios, en este caso podría ser necesaria la ventilación asistida.
- Dificultad para hablar o tragar si afectara a los músculos de la deglución.
- Neumonía por aspiración.

**** En las siguientes situaciones no debe realizarse la infiltración con toxina botulínica**

- Alergia conocida y/o reacción adversa previa a la toxina.
- Embarazo o lactancia.
- Pacientes con enfermedades neuromusculares conocidas tipo miastenia gravis o esclerosis lateral amiotrofica.
- Pacientes en tratamiento con aminoglucósidos u otros fármacos que puedan interferir la unión neuromuscular.

OSPITALEAK BEHAR DIREN BITARTEKOAK IZANGO DITU PREST, GERTA DAITEZKEEN KONPLIKAZIOAK TRATATZEKO.

D.- ARRISKU PERTSONALAK:

Egoera pertsonal jakin batzuek eta gaixotasunek arriskuen edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna areagotu dezakete. Medikuek eman dizu zure kasuan dauden arrisku zehatzen berri. Hala ere, esan behar diguzu, batez ere:

- Diabetikoa bazara: infiltrazioaren ondoren, baliteke odoleko azukre-mailaren zifrak aldatzea.
- Kontraste iododunek eta/edo anestesiko lokalek eta/edo kortikoideek eragindako alergia baduzu.
- Haurdun zaudelako susmoa baduzu.
- Antikoagulatzaileak edo antiagregatzaileak hartzen badituzu (SIMTROM, XARELTO, ELIQUIS, PRADAXA, azenokumarola, eribaroxaban, dabigatrana, apixabana / CLOPIDOGREL, PLAVIX, PLETAL, zilostazola).

E.- BESTELAKO AUKERAK:

- Ahozko eta/edo muskulu barneko terapia farmakologikoa.
- Zure kasuan, terapia horien eraginkortasuna txikiagoa dela uste dugu.

DOKUMENTU HAU SINATZEN DUT ONGI IRAKURRI OSTEAN ETA NIRE ZALANTZAK GALDETU ETA ARGITZEKO AUKERA IZAN OSTEAN. BERAZ, ZER EGIN BEHAR DIDATEN ULERTU ONDOREN, ITXARON DAITEZKEEN EMAITZEN ETA HORTIK ERAGIN DAITEZKEEN ARRISKUEN BERRI IZAN ONDOREN

EL HOSPITAL PONDRÁ A SU DISPOSICIÓN LOS MEDIOS NECESARIOS PARA TRATAR ESTAS POSIBLES COMPLICACIONES.

D.- RIESGOS PERSONALIZADOS.

Algunas circunstancias personales específicas y enfermedades pueden aumentar la frecuencia o gravedad de riesgos o complicaciones. Su médico le ha informado acerca de los riesgos específicos en su caso. Aun así, es necesario que nos advierta sobre todo si:

- Si es diabético: por posible alteración de las cifras de azúcar en sangre tras infiltración.
- Si es alérgico a contrastes iodados y/o anestésicos locales y/o corticoides.
- Sospecha de embarazo.
- Si usted toma anticoagulantes o antiagregantes (SIMTROM, XARELTO, ELIQUIS, PRADAXA, acenocumarol, rivaroxaban, dabigatrán, Apixaban / CLOPIDOGREL, PLAVIX, EKISTOL, PLETAL, cilostazol).

E.- ALTERNATIVAS AL BLOQUEO:

- Terapia farmacológica oral y/o intramuscular.
- Consideramos que estas terapias son de efectividad menor en su caso.

FIRMO ESTE DOCUMENTO DESPUÉS DE HABERLO LEÍDO Y HABER TENIDO LA OPORTUNIDAD DE PREGUNTAR Y ACLARAR MIS DUDAS. POR TANTO, DESPUÉS DE HABER ENTENDIDO LO QUE SE ME VA A HACER, LOS RESULTADOS ESPERADOS Y LOS RIESGOS QUE DE TODO ELLO PUEDAN DERIVARSE.

Pazientea/ El Paciente**Pazientearen izen-abizenak**

Nombre, dos apellidos

Sinadura eta data

Firma y fecha

Medikua/El/La Médico**Medikuaren izen-abizenak eta elkargokide-zk.**

Nombre, dos apellidos y nº de colegiado del/de la médico/a

Sinadura eta data

Firma y fecha



Ordezkarria: adingabekorik edo pazientearen ezgaitasunik egotekotan / Representante: en caso de incapacidad del paciente o menor de edad

Legezko ordezkariaren izen-abizenak, NAN eta ahaidetasuna

Nombre, dos apellidos, DNI y parentesco del representante legal

Sinadura eta data

Firma y fecha

Pazientearen edo legezko ordezkariaren ATZERA EGITEA / DESISTIMIENTO del paciente o representante legal

Adierazitako prozedurapean EZ JARTZEAREN irismena eta arriskuak ulertzen ditut. Eta halako baldintzetan atzera egiteko eskubidea egikaritzen dut.

Comprendo el alcance y los riesgos de NO SOMETERME al procedimiento indicado. Y en tales condiciones ejerzo mi derecho de desistimiento

Sinadura eta data

Firma y fecha