



## DISTONIA ZERBIKALA DUTEN PAZIENTEEI TOXINA BOTULINIKOA INFILTRATZEKO BAIMEN INFORMATUA

### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INFILTRACIÓN DE TOXINA BOTULÍNICA EN PACIENTES CON DISTONÍA CERVICAL

#### A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:  
..... Data: .....

#### B. INFORMAZIOA:

Toxina botulinikoa lehen aukerako tratamendua da distonia fokaletan edo muskulu edo muskulu-talde zehatz batzuk gehiegi uzkuetzea ezaugarri duten gaixotasunetan.

Prozeduraren helburu nagusia erasandako muskuluen gehiegizko uzkuetea zuzentzea da, eta eraginkorra da kasuen % 70 inguruan.

Prozedura honetan, toxina botulinikoa ziztatzen da sintomak eragiten dituzten muskuluetan, hau da, gehiegi uzkuetzearen diren. Normalean, muskuluen baten edo gehiagoren hainbat puntutan ziztatzen da, muskuluen uzkuetearen esku hartzen duen substantzia bat (azetilcolina) aska dadin eragozteko. Ondorioz, muskuluen parálisis eragiten du.

Hobekuntza normalean lehen eta hirugarren egunen artean agertzen da, eta iragankorra da. Hau da, denbora jakin batean zehar bakarrik irauten du: 3-4 hilabete inguru. Horrek esan nahi du ez dela behin betiko tratamendu bat, baizik eta aldizka hartu beharrekoa.

Paziente bati toxina ziztatzen zaion lehen aldian, ez da zehazki jakiten zein den beharko duen dosi egokia. Hori dela eta, toxina-dosi baxuekin hasi ohi da tratamendua. Dosi hori txikiegia izan daiteke, eta horrelakoetan handitu beharra dago, ondoz ondoko saioetan; aitzitik, handiegia ere izan daiteke, eta albo-ondorioak eragin.

#### C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

##### Maiz azaltzen diren arriskuak:

Tratamenduaren ondoren ager daitezkeen efektu kaltegarriak, normalean, arinak eta iragankorrak izaten dira. Toxina botulinikoaren ekintza-mekanismoarekin lotuta daude, baita toxina ziztatzen den lekuarekin ere.

#### A. IDENTIFICACIÓN:

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

#### B. INFORMACIÓN:

La toxina botulínica es el tratamiento de elección en las distonías focales o enfermedades caracterizadas por una contracción excesiva de determinados músculos o grupos musculares.

El principal objetivo del procedimiento es el de corregir el exceso de contracción de los músculos afectados, siendo eficaz en alrededor del 70% de los casos.

Se lleva a cabo pinchando la Toxina Botulínica en los músculos que se contraen en exceso y que provocan los síntomas. Normalmente se procede a inyectarla en diferentes puntos de uno o más músculos y su acción es impedir la liberación de una sustancia (la acetilcolina) que interviene en la contracción muscular. El efecto obtenido es la parálisis del músculo.

La mejoría obtenida, que habitualmente se manifiesta entre el primer y tercer día, es transitoria. Es decir, solamente se mantiene durante un tiempo determinado que suele ser de 3 a 4 meses. Esto implica que no es un tratamiento definitivo, sino que debe administrarse periódicamente.

La primera vez que se pincha la toxina a un paciente no se conoce con exactitud la dosis adecuada que se va a necesitar, por lo que suele iniciarse el tratamiento con dosis bajas de toxina. Esta dosis puede ser insuficiente, siendo preciso aumentarla en sesiones sucesivas o, por el contrario, ser excesiva dando lugar a efectos secundarios.

#### C. RIESGOS Y COMPLICACIONES

##### Riesgos frecuentes:

Los efectos adversos que pueden aparecer tras el tratamiento son habitualmente leves y transitorios. Están en relación con el mecanismo de acción de la toxina botulínica y con el lugar de la inyección de la misma.

Hauek dira maizen agertzen direnak: mina edo hematoma ziztatutako lekuan (egun gutxian desagertzen dira), lepoko muskulatura ahultzea, irensteko zailtasuna eta toxina botulinikoaren aurkako antigorputzak sortzea, eta beraz, ondoko ziztaden eragina txikitzea.

#### **Ohikoak ez diren arriskuak:**

- Beso-plexuari eragitea eta, ondorioz, besoko ahulezia agertzea.
- Lepoko muskuluetan infiltrazioak egiteak irensteko zailtasuna ekar dezake. Zailtasuna handiegia balitz, janaria leku okerretik joatea eragin lezake, eta oso gutxitan gertatzen bada ere, xurgapen-pneumonia ekar lezake, eta horrekin bizitza arriskuan jar liteke.
- Ohikoa ez bada ere, erreakzio alergikoak ere ager daitezke.

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

#### **D. ESAN IEZAGUZU:**

Halakorik baduzu, esan behar diguzu: medikamentuekiko alergiak, koagulazioaren asaldurak, bihotz-biriketako gaixotasunak, protesiak, taupada-markagailuak, egungo medikazioa, edo beste edozein kontu; izan ere, arriskuen edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna handiagoa izan daiteke haien eraginez.

#### **E. ARRISKU PERTSONALAK:**

Egoera pertsonal jakin batzuek eta gaixotasunek (diabetesa, arteria-hipertentsioa, anemia...) arriskuen edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna areagotu dezakete. Medikatuak eman dizu zure kasuan dauden arrisku zehatzen berri.

#### **F. ORDEZKO AUKERAK:**

Beste aukera bat tratamendu antikolinergikoak edo lasaigarri muskularrak erabiltzea da, baina eragin txikikoak dira.

Los más frecuentes son dolor o hematomas en el punto de inyección (desaparecen en pocos días), debilidad de la musculatura del cuello, dificultad para tragar y formación de anticuerpos antitoxina botulínica que hace que disminuya la eficacia con las inyecciones sucesivas.

#### **Riesgos infrecuentes:**

- Aparición de debilidad en el brazo por afectación del plexo braquial.
- La infiltración de los músculos del cuello puede producir dificultad para tragar, que si fuera excesiva produciría que la comida se fuera por mal sitio, con el riesgo altamente infrecuente de una neumonía por aspiración, con riesgo vital.
- De forma excepcional pueden aparecer reacciones alérgicas.

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

#### **D. AVÍSENOS:**

Es necesario que nos advierta de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia, ya que pueden aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones.

#### **E.-RIESGOS PERSONALIZADOS:**

Algunas circunstancias personales específicas y enfermedades (diabetes, hipertensión arterial, anemia...) pueden aumentar la frecuencia o gravedad de riesgos o complicaciones. Su médico le ha informado acerca de los riesgos específicos en su caso.

#### **F. ALTERNATIVAS:**

Otras alternativas al tratamiento médico con anticolinérgicos o relajantes musculares, tienen escasa eficacia.

Datuen babesari buruzko oinarrizko informazioa: interesdunari jakinarazten zaio bere datu pertsonalak Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuak tratatuko dituela. Tratamendu HISTORIKO KLINIKOaren helburua da pazientearen historia klinikoko datuak izatea, haren jarraipena egiteko eta asistentzia-jarduera kudeatzeko, interes publikoaren izenean edo tratamenduaren arduradunari emandako botere publikoen izenean egindako misio bat betez. Datuak jakinaraz dakizkieke Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailari, GSINi, agintaritza judizialei eta aseguru-erakundeei. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak eta Osakidetzako osasun-langileek emandakoak dira. Interesdunak datuak eskuratzeko, zuzentzeko eta ezabatzeko eskubidea du, bai eta haien tratamendua mugatzeko edo aurka egiteko ere. Datuak babesteari buruzko informazio gehiago nahi izanez gero, jo webgunera: <http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>

Información básica sobre protección de datos: Se informa a la persona interesada de que sus datos personales serán tratados por Osakidetza – Servicio vasco de salud. La finalidad del tratamiento HISTORIAL CLINICO es la de disponer de los datos de la Historia Clínica del paciente para el seguimiento del mismo y la gestión de la actividad asistencial, conforme al cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento. Pueden realizarse comunicaciones de datos al Departamento de Salud del Gobierno Vasco, al INSS, a autoridades judiciales y entidades aseguradoras. Los datos proceden de la propia persona interesada, del Departamento de Salud del Gobierno Vasco y de personal sanitario de Osakidetza. La persona interesada tiene derecho de acceso, rectificación, supresión de sus datos, y la limitación u oposición a su tratamiento. Podrá ampliar información en materia de protección de datos en la siguiente dirección web: <http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>

**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**

**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/k / El Paciente/s****Pazientearen izen-abizenak eta NAN**Nombre, dos apellidos y DNI del paciente/s  
.....**Sinadura/k eta data**

Firma/s y fecha .....



**Medikua/k / Ei/La Médico/a**

**Medikuaren izen-abizenak eta elkargokide-zk.**

Nombre, dos apellidos y nº de colegiado del o de la médica/o

**Sinadura eta data**

Firma y fecha .....

**Legezko Ordezkarria: adingabekorik edo pazientearen ezgaitasunik egotekotan / Representante legal: 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.....