

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INYECCIÓN INTRATECAL LUMBAR (TEST DE FÁRMACOS INTRATECALES)

EN QUÉ CONSISTE EL PROCEDIMIENTO Y PARA QUÉ SIRVE

Esta técnica consiste en la introducción de un medicamento (morfina, anestésicos locales, clonidina, baclofeno o ziconotide), directamente dentro su columna vertebral, en contacto con el líquido cefalorraquídeo (atravesando ligamentos de la espalda y las meninges con una fina aguja).

Es una técnica poco dolorosa, pero un poco incómoda ya que se realiza sentado o tumbado boca abajo. Se emplean unas agujas dirigidas con radioscopia (rayos X). También puede realizarse con ecografía. Suele durar entre 15 y 20 minutos.

Este tratamiento sirve para comprobar si los fármacos administrados alivian su dolor antes de decidir el implante de un dispositivo que permita la infusión continua de fármacos a nivel intratecal, pero no para curar.

Debe saber que el grado y la duración del alivio es muy variable de un paciente a otro.

CONSECUENCIAS RELEVANTES O DE IMPORTANCIA

El uso de esta técnica no tiene secuelas de importancia que se den con seguridad.

RIESGOS DEL PROCEDIMIENTO

Las complicaciones más frecuentes son:

- Molestias locales en el punto de punción, que pueden ser leves o intensas y suelen ceder en pocas horas con los analgésicos habituales.
- Síncope vasovagal. Es un mareo que se suele dar en ciertas personas ante determinadas situaciones (visión de sangre, agujas, etc). Se acompaña de una sensación de sudor, calor o frío y desvanecimiento. Debe avisar al médico de inmediato si presenta alguno de estos síntomas.
- Cefalea (dolor de cabeza), que se resuelve de forma espontánea tras una semana de reposo y administración de analgésicos.
- Calambres, calor, hormigueo y/o dolor en la espalda o en las piernas. Suelen desaparecer en horas o días.
- Empeoramiento del dolor en los días posteriores a la infiltración.

Existen otras complicaciones mucho menos frecuentes pero importantes:

- Reacciones alérgicas o de intolerancia a los medicamentos, contrastes o instrumental utilizados.
- Hematoma o absceso epidural. Consiste en la acumulación de un coágulo o de pus en el espacio que se encuentra alrededor de la médula espinal (espacio epidural), que puede provocar pérdida de fuerza y de sensibilidad de la zona del coágulo hacia abajo, así como dificultad para el control de esfínteres (orinarse o defecarse encima).
- Fístula de líquido cefalorraquídeo: consiste en que, tras la lesión de la membrana que recubre la médula espinal, el líquido se abra paso hacia el exterior de la columna vertebral.
- Irritación meníngea/ meningitis: provocada por los fármacos administrados o por infección.

- Bloqueo completo: Es muy raro. Suele producirse cuando la cantidad de anestésico local en el espacio epidural es absorbida de forma masiva, o bien cuando el anestésico se inyecta de forma accidental en el espacio intradural. Provoca síntomas muy parecidos al síncope vasovagal, pero puede necesitar transitoriamente el control de la función respiratoria. En manos expertas, no suele ser grave.
- Lesión nerviosa de los nervios que proporcionan movilidad y sensibilidad de las piernas, lo que haría que los nervios afectados dejaran de funcionar (parálisis), de manera temporal o permanente.
- El empleo de rayos X puede originar efectos adversos en el organismo, incluido un riesgo muy bajo de producir cáncer. Los beneficios de la prueba son mayores que estos efectos y en cualquier caso se utilizará la dosis mínima necesaria para completar el objetivo de la intervención.
- Contraer una infección durante su estancia en el hospital.

RIESGOS QUE SE AÑADEN EN SU CASO

Por mi situación actual: (señalar lo que proceda)

No tiene Diabetes Obesidad Hipertensión

Anemia Edad Avanzada Tabaquismo Tratamiento anticoagulante

.....puede
aumentar la frecuencia o la gravedad del riesgo o complicaciones.

CONTRAINDICACIONES

- Alergia conocida a los fármacos a usar.
- Infección del lugar de punción.
- Presión intracraneal elevada.
- Estados infecciosos (sepsis) con fiebre alta y malestar general.
- Trastornos de la coagulación de la sangre.
- Tratamiento anticoagulante o antiagregante plaquetario no adecuadamente suspendido.

ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO

Los tratamientos alternativos a esta técnica son:

- Modificar el tratamiento para el manejo del dolor que tiene usted prescrito.
- Tratamiento de rehabilitación funcional.
- Uso de técnicas psicológicas (psicoterapia).
- Pérdida de peso en caso de que usted presente sobrepeso.
- Cirugía.

AUTORIZACIÓN PARA “INYECCIÓN INTRATECAL LUMBAR (TEST DE FÁRMACOS INTRATECALES)”

Yo, D./D^a _____, como representante legal en calidad de “ tutor, cónyuge, pareja de hecho, familiar, padre/madre” del paciente debido a “Incapacidad judicial, estado físico o psíquico que impide adoptar decisiones, ser menor de edad”, cuyos datos figuran más arriba, DECLARO QUE HE COMPRENDIDO ADECUADAMENTE la información que me ha sido facilitada, y en consecuencia, AUTORIZO para que se le realice este procedimiento. He aclarado todas mis dudas, en entrevista personal con D./D.^a _____, así como, los riesgos y consecuencias en la evolución de la enfermedad que padece, de no realizarlo.

Estoy satisfecho con la información que se me ha proporcionado y entiendo que este documento puede ser REVOCADO por mí en cualquier momento antes de la realización del procedimiento. Se me entrega COPIA del mismo.

Para que así conste, firmo el presente documento después de leído.

En _____, a _____

Firma del representante legal:	Fdo.: Dr./Dra.
DNI/NIE o pasaporte:	Col. Nº:

Sólo en caso de REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Yo, el representante legal del paciente, con DNI/NIE/Pasaporte:

No doy la autorización para la realización de esta intervención, o revoco el consentimiento previo si lo hubiere otorgado. Tomo esta decisión habiendo sido informado suficientemente de los riesgos que asumo por este motivo.

En _____, a _____

Firma del representante legal:

HOJA INFORMATIVA PARA LA REALIZACIÓN DE TÉCNICAS INTERVENCIONISTAS:

CONSIDERACIONES A TENER EN CUENTA

- **ALERGIAS:** Advierta a su médico si tiene alergia a alguna medicación, en especial los corticoides, los derivados de la morfina, el contraste iodado o los anestésicos locales.
- **ANTICOAGULANTES:** En caso de que tome medicamentos que afecten a la coagulación de la sangre, recuerde que puede ser necesario cambiarlos, según las recomendaciones de su médico, unos días antes de la prueba.
- **DIABETES e HIPERTENSIÓN:** Informe a su médico si es diabético o si toma medicación para la tensión arterial. Es posible que tenga que hacer cambios o ajustes en su medicación tanto el día del procedimiento como en días posteriores.
- **EMBARAZO y/o LACTANCIA:** Informe a su médico si está embarazada o sospecha que pueda estarlo, así como si está en periodo de lactancia.

EFFECTOS SECUNDARIOS Y/O COMPLICACIONES ASOCIADOS AL USO DE:

Anestésicos locales

- Síntomas de intoxicación sistémica por anestésicos locales como sabor metálico en la boca, zumbidos de oídos, visión borrosa, escalofríos, mareo, bajada de tensión.
- El paso accidental de una dosis masiva de anestésico local a la sangre puede producir arritmias, convulsiones y parada cardio-respiratoria. Puede requerir asistencia ventilatoria y hemodinámica. Es grave pero reversible en manos expertas.

Contraste iodado

- Shock anafiláctico (reacción alérgica severa).
- Trombosis de venas o arterias.
- Arritmias (más frecuentes en pacientes con antecedentes de problemas de corazón).
- Epilepsia o infarto cerebral.
- Insuficiencia renal.

Morfina intratecal

En general, puede producir picores, dificultad para orinar, vómitos, náuseas y estreñimiento, que normalmente no suelen requerir tratamiento pues son poco importantes. Excepcionalmente puede originar depresión respiratoria, por lo que durante el tiempo que dure la prueba se vigilarán sus constantes vitales. La administración crónica de morfina puede producir cuadros de alteraciones hormonales que se van a manifestar por disminución de la libido, impotencia en los varones, ganancia de peso, disminución de la secreción de la hormona del crecimiento, edemas (hinchazón) de las piernas. Todo esto puede requerir un tratamiento hormonal sustitutivo.

Ziconotide intratecal

Puede tener como efectos secundarios náuseas y vómitos que no suelen ser graves; mareo, confusión, sedación y astenia tampoco suelen ser graves y suelen desaparecer con la reducción o mantenimiento de la dosis; si aparece agitación psicomotriz, puede significar el prelude de brote psicótico con delirios de persecución u hostilidad hacia el entorno, que nos obligaría a la suspensión del tratamiento; también pueden aparecer inestabilidad, vértigo, alteraciones de la marcha y disartria; las alteraciones de memoria suelen desaparecer con la bajada o mantenimiento de dosis;

los cuadros de tristeza o cambios de humor pueden ser especialmente peligrosos en pacientes con antecedentes de depresión, en los que se debe extremar la vigilancia por facultativo y familia. No se han descrito depresión respiratoria ni muerte por sobredosificación, aunque se puede producir una exacerbación de los efectos adversos descritos.

Clonidina intratecal

Los principales efectos adversos de la CLONIDINA intratecal suelen ser la bradicardia y la hipotensión ortostática, que se pueden evitar con un cuidadoso y progresivo aumento de dosis.

Baclofeno intratecal

Los efectos adversos más comunes del uso de BACLOFENO (fármaco utilizado para el tratamiento de espasticidad secundaria a daños en el sistema nervioso central) son somnolencia, debilidad excesiva, vértigo, alteraciones psicológicas, cefalea, náuseas, vómito, astenia, depresión, diarrea e hipotensión. Su uso intratecal permite que dosis menores provoquen menos efectos secundarios y una mayor efectividad clínica.

RECOMENDACIONES PARA LA REALIZACIÓN DE LA TÉCNICA:

No conduzca ni consuma alcohol durante las 24 horas posteriores al procedimiento.

Tenga en cuenta que en ocasiones se pueden administrar fármacos para que el procedimiento sea menos molesto (sedación) y que estos pueden producir amnesia que puede durar hasta 24 o 48 horas. No debería tomar ninguna decisión de consideración hasta transcurridas al menos 48 horas del procedimiento.

Por su seguridad tras el procedimiento, se recomienda que venga acompañado. Es importante que tras el alta médica tenga ayuda para los desplazamientos, independientemente de cómo haya acudido al hospital.

Después del procedimiento, siga las instrucciones de su médico y del personal de enfermería. Es importante que guarde reposo relativo durante al menos 24 horas y que **acuda de inmediato a urgencias si presenta:**

- Calor y enrojecimiento de la zona infiltrada.
- Fiebre.
- Pérdida de sensibilidad o capacidad para mover una parte de su cuerpo.
- Dificultad para el control de esfínteres (orinarse o defecarse encima).