

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA NUCLEOLISIS MEDIANTE OZONOTERAPIA INTRADISCAL**

### **EN QUÉ CONSISTE EL PROCEDIMIENTO Y PARA QUÉ SIRVE**

La nucleolisis mediante ozonoterapia intradiscal consiste en inyectar mediante una aguja fina de punción intrarraquídea, una pequeña cantidad de ozono (O<sub>3</sub>) dentro de uno de los discos de su columna, a nivel generalmente lumbar. Es un procedimiento que busca reducir el tamaño del disco y su inflamación para conseguir reducir la hernia o protrusión discal de pequeño tamaño. En la retirada de la aguja también se deposita un poco de O<sub>3</sub> y corticoide a nivel epidural.

Se realiza en quirófano con control de rayos X y se precisa el uso de contraste radiológico. Puede ser un poco doloroso hasta el momento en que alcanza la perfecta colocación de la aguja intradiscal y es un poco incómoda ya que debe estar tumbado boca abajo durante el procedimiento. Puede ser necesario canalizar una vía venosa (poner un suero) y se emplea anestesia local y una sedación suave para aumentar su comodidad. Suele durar entre 30-40 minutos.

Este tratamiento sirve para aliviar su dolor y producir una mejora de su funcionalidad y puede servir también para el diagnóstico de enfermedades que precisarían de otras técnicas, 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.
- Estimulación de la raíz nerviosa que se encuentra en la vecindad del disco puncionado. Esto puede producir un dolor que se extienda a la pierna o al brazo dependiendo del nivel donde se esté realizando la exploración.
- Empeoramiento del dolor en los días inmediatamente posteriores a la técnica.

Existen otras complicaciones menos frecuentes pero importantes:

- Reacciones alérgicas o de intolerancia a los medicamentos, contrastes o instrumental utilizados.
- Lesión de nervios lumbares o cervicales cercanos: implica que los nervios afectados dejen de funcionar (parálisis). También puede provocar diversos grados de dolor (desde una leve molestia a un dolor muy severo) o molestias locales o regionales, transitorias o permanentes.
- Discitis, que es la infección del disco, puede ocasionar dolor lumbar persistente y fiebre, que requerirá de un tratamiento específico con antibióticos y analgésicos potentes.

- 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.
- Puede producirse la punción accidental de las arterias que llevan la sangre a la médula espinal, lo que podría provocar parálisis de extremidades.
- Durante la punción de discos cervicales, puede producirse la punción accidental de las arterias que llevan la sangre al cerebro, lo que podría provocar trombosis cerebral y/o de una falta de oxígeno en el cerebro, causando daños cerebrales graves.
- También puede producirse la punción accidental en el pulmón, provocando entrada de aire o sangre, sangrado en caso del riñón, hígado o bazo e infección en caso del intestino.
- 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)

- |                                   |                                        |                                     |                                                     |
|-----------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> No tiene | <input type="checkbox"/> Diabetes      | <input type="checkbox"/> Obesidad   | <input type="checkbox"/> Hipertensión               |
| <input type="checkbox"/> Anemia   | <input type="checkbox"/> Edad Avanzada | <input type="checkbox"/> Tabaquismo | <input type="checkbox"/> 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.
- 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

En su caso se considera que este tratamiento es el más adecuado. Otras alternativas a la 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 “NUCLEOLISIS MEDIANTE OZONOTERAPIA INTRADISCAL”

Yo, D./D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_, 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<sup>a</sup> \_\_\_\_\_, 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.

### **EFECTOS SECUNDARIOS Y/O COMPLICACIONES ASOCIADOS AL USO DE:**

#### **Corticoides**

- Insuficiencia adrenal (bajadas de tensión, debilidad, pérdida o ganancia de peso, pérdida de apetito, depresión, dolor abdominal, desaparición de la regla).
- Osteoporosis.
- Aumento del azúcar en sangre.
- Subida de la tensión.
- Cambios del color de la piel, atrofia (destrucción) de la piel o de la grasa, caída del pelo, calor y rojez en la cara, rotura de tendones, atrofia muscular, irritación de los nervios, sangrado en el punto de punción o en otras partes del cuerpo, úlcera de estómago, ansiedad.
- Debilidad muscular local, regional o generalizada, lo que se conoce como miopatía por corticoides.
- Trombosis de un vaso, lo que implicaría la muerte del tejido al que aporta sangre ese vaso sanguíneo. En el caso del espacio epidural, esto implicaría la parálisis de miembros, que puede ser temporal o permanente.

#### **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.

### 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).