

NEURO B

Direttore Scientifico: *Dr. Francesco Bono*

Informativa e Consenso Informato
per il Trattamento con Tossina Botulinica di Tipo A,
e la Neuromodulazione Periferica delle Cefalee e del Dolore Neuropatico

INFORMAZIONI GENERALI SUL TRATTAMENTO

La tossina botulinica, una sostanza prodotta da un batterio denominato *Clostridium Botulinum*, è una proteina che ha la capacità di decontrarre e rilassare i muscoli tramite il blocco della trasmissione dello stimolo dal nervo al muscolo (ed anche alle ghiandole sudoripare e salivari). In altre parole, è in grado di ridurre le capacità funzionali degli organi bersaglio.

Contrariamente alla credenza popolare la tossina botulinica ha un margine di sicurezza elevatissimo, poiché viene utilizzata a dosaggi estremamente ridotti (circa 100 volte inferiori a quelli capaci di dare sintomi di avvelenamento). Il farmaco non dà accumulo ed è quindi ripetibile a tempo indeterminato.

La letteratura medico-scientifica riporta una estrema sicurezza per i trattamenti con tossina botulinica, con una bassissima incidenza di effetti collaterali. Tutti i possibili effetti collaterali sono comunque temporanei e reversibili.

La neurotossina botulinica di tipo A è un miorilassante. Essa blocca la trasmissione colinergica a livello della giunzione neuromuscolare inibendo il rilascio di acetilcolina. Le terminazioni nervose della giunzione neuromuscolare non rispondono

più agli impulsi nervosi, e viene bloccata la secrezione del neurotrasmettitore nelle placche motrici (denervazione chimica).

Il recupero della trasmissione degli impulsi viene ristabilito dalla formazione di nuove terminazioni nervose e attraverso la riconnessione alle placche motrici. Pertanto gli effetti miorilassanti e antisecretori della tossina botulinica sono transitori.

FINALITA' ED INDICAZIONI DEL TRATTAMENTO

Il farmaco viene usato fin dal 1973 per il trattamento dello strabismo; dal 1989 viene utilizzato come presidio terapeutico per la risoluzione di disordini del movimento associati a patologie neurologiche.

Il suo utilizzo è indicato per il trattamento sintomatico delle iperattività muscolari, quali blefarospasmo, emispasmo facciale, distonie oromandibolari, distonia cervicale, distonia laringea, crampo dello scrivano, distonia complessa dell'arto superiore e inferiore, distonia assiale, sindromi distoniche idiopatiche e secondarie, vescica iperattiva, spasticità conseguente a diverse condizioni neurologiche quali ictus, paralisi cerebrali infantili, traumi cranici, sclerosi multipla, lesioni spinali.

Il trattamento viene eseguito da un neurologo esperto. Il dosaggio e i muscoli da trattare ovvero quelli interessati dall'ipertono, sono scelti dal neurologo facendo riferimento alla patologia di cui lei è affetto e alle linee guida internazionali. Anche la frequenza del trattamento è in funzione della patologia da trattare e viene stabilita dal neurologo. L'obiettivo è ridurre il disordine del movimento dovuto all'iperattività muscolare mediante un indebolimento dei muscoli trattati. Occorrono circa 5-10 giorni affinché il farmaco inizi a produrre i suoi effetti. L'effetto della tossina è temporaneo e tende a svanire gradualmente nell'arco di 3-6 mesi e pertanto è necessario ripetere

periodicamente nel tempo le infiltrazioni.

Oggi viene utilizzato per molte altre indicazioni come l'Emicrania Cronica e l'Iperidrosi (eccessiva sudorazione) primaria persistente e severa delle ascelle.

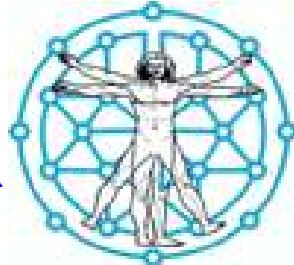
La tossina botulinica è considerata un trattamento efficace per dimezzare i giorni di cefalea mensili nel 50% circa dei pazienti con Emicrania Cronica. Il trattamento è perciò indicato per la profilassi dell'emicrania cronica, definita come almeno 15 giorni al mese di cefalea, di cui almeno 8 con emicrania, in pazienti che non rispondono o non tollerano altre terapie preventive. L'obiettivo è ridurre la frequenza, l'intensità e la durata degli attacchi di emicrania e migliorare la qualità della vita.

La somministrazione viene fatta mediante iniezioni in diverse sedi (fronte, tempie, nuca, collo) secondo protocolli standardizzati, spesso 31-39 siti. Il trattamento va ripetuto solitamente ogni 3 mesi (12 settimane) e l'effetto solitamente si manifesta dopo 7-15 giorni.

Oggi viene utilizzato per molte altre indicazioni come l'Emicrania Cronica e l'Iperidrosi (eccessiva sudorazione) primaria persistente e severa delle ascelle.

La tossina botulinica è considerata un trattamento efficace per dimezzare i giorni di cefalea mensili nel 50% circa dei pazienti con Emicrania Cronica. Il trattamento è perciò indicato per la profilassi dell'emicrania cronica, definita come almeno 15 giorni al mese di cefalea, di cui almeno 8 con emicrania, in pazienti che non rispondono o non tollerano altre terapie preventive. L'obiettivo è ridurre la frequenza, l'intensità e la durata degli attacchi di emicrania e migliorare la qualità della vita.

La somministrazione viene fatta mediante iniezioni in diverse sedi (fronte, tempie, nuca, collo) secondo protocolli standardizzati, spesso 31-39 siti. Il trattamento va ripetuto solitamente ogni 3 mesi (12 settimane) e l'effetto solitamente si manifesta dopo 7-15 giorni.



CENTRO DI TERAPIA CON TOSSINA BOTULINICA

CENTRO DI NEUROMODULAZIONE PERIFERICA
CEFALEE E DOLORE NEUROPATICO

NEURO B

Direttore Scientifico: *Dr. Francesco Bono*

I Blocchi Anestetici sono utilizzati per alleviare il dolore cronico o bloccare i nervi coinvolti nella cefalea (es. nervi occipitali, sovra-orbitari, ganglio sfeno-palatino).

L'obiettivo è ridurre la frequenza, l'intensità e la durata degli attacchi di emicrania della cefalea cronica e migliorare così la qualità della vita.

L'Iperidrosi è una patologia caratterizzata da eccessiva sudorazione; può essere:

primaria o secondaria, ovvero causata da altre patologie (obesità, distiroidismi, etc.);

generalizzata o focale, cioè riguardare solo alcune sedi corporee. Le sedi focali più colpite sono le ascelle, i palmi delle mani e le piante dei piedi. Riguarda circa il 5% della popolazione mondiale, causando imbarazzo e disagio non irrilevanti.

La tossina botulinica di tipo A per l'iperidrosi viene somministrata per via sottocutanea in diverse iniezioni dell'area cutanea da trattare; la tossina botulinica blocca il rilascio di acetilcolina, un neurotrasmettitore, riducendo in tal modo la sudorazione eccessiva.

L'efficacia del trattamento è estremamente alta. La durata dell'efficacia della terapia con tossina botulinica per iperidrosi varia da paziente a paziente: può essere necessaria la ripetizione della somministrazione dopo 3, 6, 9 oppure 12 mesi.

Il trattamento della Scialorrea (eccessiva salivazione) con tossina botulinica mira a ridurre la produzione di saliva agendo sulle ghiandole salivari, migliorando la qualità di vita in patologie come Parkinson, SLA o esiti di ictus. La tossina botulinica inibisce il rilascio di acetilcolina nelle ghiandole salivari (parotidi e sottomandibolari), riducendo la scialorrea. Si ottiene il miglioramento dei sintomi: riduce la necessità di asciugare la saliva, migliora la fonazione, la deglutizione e riduce il rischio di polmoniti ab ingestis. L'effetto non è permanente e dura solitamente dai 3 ai 6 mesi, richiedendo iniezioni periodiche. La tossina viene iniettata tramite micro-ago nelle ghiandole salivari.

La procedura viene eseguita sotto guida ecografica per garantire la massima precisione e sicurezza.

Esistono molte altre indicazioni in neurologia, di provata efficacia, ma ancora non approvate e perciò considerate come "OFF LABEL"; tra esse il *Dolore Neuropatico Cronico*, *Nevralgia Del Trigemino*, *Nevralgia Post-Erpetica*, *Ragade Anale*, *Acalasia*, *Dolore Pelvico Cronico*, *Sindrome di Frey*, *Malattia Di Parkinson e Tremore*, ed altre; tale impiego può avvenire solo dopo aver acquisito uno specifico consenso da parte del paziente che dichiara di essere stato informato in modo esauriente e di approvare tale modalità che prevede l'impiego del farmaco per una diversa indicazione terapeutica rispetto a quella riportata nel Decreto Ministeriale di Immissione in Commercio.

EFFETTO CLINICO E SUE CARATTERISTICHE

Occorrono circa 3-4 giorni prima che inizi l'effetto clinico del farmaco e circa 7-15 giorni prima che questo sia completo. Prima che sia trascorso questo tempo non è possibile dare un giudizio sull'esito del trattamento. Nella maggior parte dei casi, il trattamento si mantiene efficace per almeno 3 mesi, ed in alcuni casi anche fino a molti mesi. La risposta individuale alla tossina botulinica può variare e il successo non è garantito.

RISCHI E POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

I possibili effetti collaterali sono di ordine locale (sanguinamento del punto di iniezione, ecchimosi) o legati all'azione del farmaco, ma gli effetti avversi sono transitori e autolimitanti.

Disordini del movimento: l'iniezione del farmaco può causare reazioni locali quali eritema (rossore), edema (rigonfiamento) oppure ematomi locali (stravasi di sangue), generalmente reversibili in poche ore/giorni senza necessità di terapia

medica. L'effetto collaterale più comune consiste in una eccessiva debolezza muscolare interessando il muscolo sito di iniezione e/o muscoli adiacenti che vengono interessati a causa di una diffusione del farmaco dal sito di iniezione.

La conseguente eccessiva debolezza muscolare potrà ad esempio manifestarsi, a seconda delle zone trattate, con ptosi palpebrale, diplopia, debolezza alle labbra, disturbi della masticazione, disfagia. Questi effetti avversi sono comunque transitori e tendono a recedere nell'arco temporale di effetto del farmaco. Tra gli altri effetti avversi non comuni e riportati in letteratura vi sono tensione della pelle, parestesie, nausea, vertigini, spasmi muscolari, blefarite, sindrome influenzale, astenia, febbre, reazioni fotosensibili, prurito, secchezza orale, ansia, infezioni. Emicrania cronica: effetti collaterali comuni (transitori) sono reazioni locali (rossore, edema, ematomi), debolezza muscolare locale, ptosi palpebrale (caduta della palpebra), diplopia (vista doppia), disfagia o dolore al sito di iniezione.

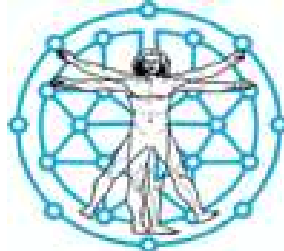
Blocchi anestetici: dolore transitorio nel sito di iniezione, sanguinamento, infezione, parestesie (formicolio), vertigini o nausea, reazioni allergiche (rare).

Iperidrosi: sebbene considerata sicura, la procedura può comportare: dolore e sanguinamento nella sede di iniezione; reazione

cutanea; ipostenia (riduzione della forza muscolare) delle mani nel trattamento dell'iperidrosi palmare.

Scialorrea, effetti comuni e transitori: dolore, gonfiore, arrossamento o piccoli lividi nel sito di iniezione. Gli effetti locali sono secchezza delle fauci (xerostomia) eccessiva, difficoltà transitoria nella deglutizione (disfagia). Rari invece sono la debolezza muscolare locale o sintomi simil-influenzali. Molto rari sono diffusione della tossina con debolezza generalizzata.

Medicina estetica: è descritta la possibilità di avere disturbi della lacrimazione, una ptosi transitoria della palpebra, parzialmente correggibile con l'utilizzo di uno specifico collirio (Iopidine®), e comunque a risoluzione spontanea. Altri possibili effetti collaterali raramente segnalati sono: eritema ed edema della zona trattata, nausea, prurito. Può inoltre accadere che la scomparsa o la riduzione di alcune rughe ne rendano più evidenti altre. Tutti gli effetti collaterali sono comunque di tipo transitorio e reversibili.



CENTRO DI TERAPIA CON TOSSINA BOTULINICA

**CENTRO DI NEUROMODULAZIONE PERIFERICA
CEFALEE E DOLORE NEUROPATICO**

NEURO B

Direttore Scientifico: *Dr. Francesco Bono*

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni sono rappresentate da alcune malattie neuromuscolari (Miastenia gravis, Sindrome di Eaton-Lambert,). Allergia alla tossina botulinica o all'albumina, infezioni nel sito di iniezione. È necessaria cautela o sospensione in caso di terapia con anticoagulanti/antiaggreganti. Anche se non sono mai stati segnalati problemi, è consigliabile evitare il trattamento durante la gravidanza e l'allattamento.

PROCEDURE ALTERNATIVE E FINALITA' DEL TRATTAMENTO

Le possibili alternative tecniche al trattamento con tossina botulinica sono date da farmaci, o dal ricorso a tecniche chirurgiche. **ACQUISIZIONE FIRMA DELL'INFORMATIVA**

E' importante pertanto che le spiegazioni qui sintetizzate e ampiamente illustrate dal medico siano state ben comprese e ritenute esaurienti dal paziente.

DICHIARO

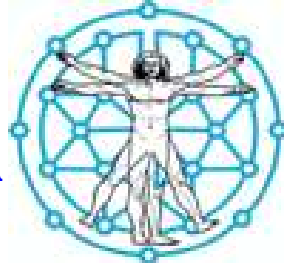
di aver ricevuto dal Medico, ampie, complete ed esaurienti spiegazioni su quanto sintetizzato all'interno di questa informativa, e di non avere altri quesiti o dubbi relativi al trattamento oggetto di questo modello di consenso (del quale posso richiederne copia), avendo quindi compreso tutti gli elementi per ponderare una scelta libera e consapevole relativa alla scelta dello stesso.

A tal fine io sottoscritto/a nato/a il..... a.....

Data.....

Firma del Paziente.....

Firma del Medico



NEURO B

Direttore Scientifico: *Dr. Francesco Bono*

ATTO DI CONSENSO AL TRATTAMENTO CON TOSSINA BOTULINICA /BLOCCHI ANESTETICI/ NEUROMODULAZIONE PERIFERICA DEL DOLORE NEUROPATICO CRONICO

Nel rapporto tra medico e paziente è necessario ed eticamente corretto che quest'ultimo assuma un ruolo consapevole e partecipativo in relazione al trattamento e agli esami diagnostici ai quali volontariamente si vorrà sottoporre come previsto anche dagli articoli 33,34,35,36 e 37 del Codice di Deontologia Medica. Per questo motivo il paziente viene informato in modo comprensibile sulla sua problematica e/o patologia, vengono illustrati i possibili trattamenti e la motivazione della scelta di quello/i che si ritiene/ritengono essere il/i più idoneo/i per raggiungere l'esito clinico atteso. E' importante pertanto che le spiegazioni qui sintetizzate e ampiamente illustrate dal medico siano state ben comprese e ritenute esaurienti dal paziente.

A tal fine io sottoscritto/a nato/a il..... a.....

DICHIARO

di essere stato adeguatamente informato sul protocollo terapeutico, sulla relativa situazione clinica connessa diagnosi, sulle possibilità terapeutiche, i benefici, i limiti, le alternative, gli eventuali effetti collaterali, le indicazioni e procedure che dovrò seguire pre e post trattamento per il raggiungimento del risultato auspicabile, al fine di consentirmi una volontaria e conseguentemente consapevole decisione in merito.

CONFERMO

di aver ben compreso, e ritenuto esaurienti le informazioni ricevute dal medico in vista del trattamento al quale ho deciso di sottopormi, ed in particolare sono consapevole di essere stato edotto sulla mia situazione clinica e sulla relativa diagnosi, sulle possibilità terapeutiche, i benefici, i limiti, le alternative, gli eventuali effetti collaterali, le complicanze e gli esiti, le indicazioni e procedure pre e post trattamento, nonché sulla periodicità e ripetitività dello stesso ed in particolar modo di aver perfettamente compreso quanto sotto riportato a sintesi dell'esposizione del medico.

PROCEDURE ALTERNATIVE E FINALITA' DEL TRATTAMENTO

Mi sono state segnalate le procedure alternative, i loro vantaggi e svantaggi, i rischi e i benefici e sono conscio di averli ben compresi, e di optare per questo trattamento.

Sono consapevole che la qualità degli esiti non è valutabile a priori, e che non mi sono state fornite garanzie precise circa il risultato che otterrò con questo trattamento, in quanto la risposta e le condizioni individuali possono essere essenziali nel determinarne l'esito del trattamento.

Letto quanto sopra, ritenendo di averlo correttamente compreso e ottenuto i chiarimenti richiesti, avendo avuto modo di valutare rischi e benefici del trattamento oggetto dell'informativa ricevuta.

Dichiaro di:

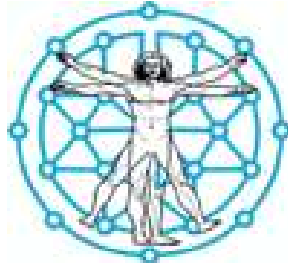
- ☐ aver palesato senza riserve il mio stato di salute, onde permettere al medico di valutare eventuali contro- indicazioni
- ☐ essere allergico /sensibile alle seguenti sostanze o eccipienti:.....
- ☐ non essere allergico/a a farmaci
- ☐ non aver assunto antibiotici aminoglicosidici, spectinomycin o altri medicinali che interferiscono con la trasmissione neuromuscolare
- ☐ di non essere affetto da miastenia grave o dalla sindrome miastenica di Eaton Lambert, o malattie croniche che interessano i muscoli, o disordini neuromuscolari.
- ☐ di non essere in stato di gravidanza (anche ipotetica o presunta) o in fase di allattamento

ACCONSENTO

al Dr Francesco Bono di effettuare la procedura medica di Iniezione di tossina botulinica, Blocco anestetico/ neuromodulazione periferica del dolore neuropatico cronico.

Firma del Paziente per la concessione consapevole e senza riserve del consenso al trattamento terapeutico neurologico di

Firma del Paziente.....



CENTRO DI TERAPIA CON TOSSINA BOTULINICA

**CENTRO DI NEUROMODULAZIONE PERIFERICA
CEFALEE E DOLORE NEUROPATICO**

NEURO B

Direttore Scientifico: **Dr. Francesco Bono**

ACCONSENTO

al Dr Francesco Bono di effettuare la procedura medica di INIEZIONE DI TOSSINA BOTULINICA per la seguente indicazione OFF LABEL:

note al trattamento, rischi o complicanze specifiche, relative alla condizione soggettiva del paziente:

.....

Trattandosi di impiego OFF LABEL, confermo di aver compreso quanto, ampiamente descrittomi dal medico durante il colloquio preliminare relativamente all'assunzione di responsabilità medico-paziente, alla letteratura clinica disponibile, all'aspetto relativo alle alternative terapeutiche ed e alla normativa vigente, nonché relativamente a rischi, indicazioni e controindicazioni della specifica applicazione, comprese le eventuali note sopra-riportate

dichiaro di:

☐ aver palesato senza riserve il mio stato di salute, onde permettere al medico di valutare eventuali contro-indicazioni o incidenze specifiche di complicanze e effetti collaterali

☐ essere allergico ai seguenti principi

attivi/farmaci/molecole.....

☐ non essere allergico/a

Certifico di essere maggiorenne o, in caso di minor età o di soggetto a tutela, i miei genitori o chi esercita la tutela legale sulla mia persona firmerà unitamente a me il presente modulo dopo avere ricevuto le stesse informazioni che sono state a me date.

Firma del Paziente o del Genitore o Tutore in caso di minorenne o soggetto a tutela per la concessione del consenso

NORMATIVA PRIVACY (TUTELA DEI DATI PERSONALI)

Ai sensi e per gli effetti del D.lgs 196/03 e s.m. e i., in materia di tutela dei dati sensibili, fornisco il mio consenso affinché il medico possa acquisire le mie informazioni personali e cliniche, le immagini documentali della mia persona, prima, durante e dopo il trattamento, comprendendo la necessità da parte dello stesso di documentare il suo operato allo scopo di poter disporre di un riscontro obiettivo della situazione pre e post trattamento, anche a distanza di tempo.

A tal proposito, consapevole che sarà garantito il mio totale anonimato e l'assoluta non identificazione della mia persona,

☐ Acconsento

☐ Non acconsento all'utilizzo delle suddette immagini per scopi didattico-scientifici.

Firma del Paziente o del Genitore o Tutore in caso di minorenne o soggetto a tutela per la concessione del consenso

.....

Catanzaro,

Firma e timbro del Medico
Dr. Francesco Bono