	MODULO ESPLICATIVO – CONSENSO INFORMATO INFUSIONE DI TOSSINA BOTULINICA	ALL33_IOqual001_ORG	Pag 1 di 3
			Rev 0
			Del 16 .07.2007

Il presente modulo Le viene presentato – ai sensi di Legge – allo scopo di informarLa sui benefici, sui rischi, sulle modalità di esecuzione e sulle alternative relativi alla procedura alla quale verrà sottoposto. La preghiamo di leggere il modulo con attenzione e di porre al sanitario qualunque domanda, ove Lei necessitasse di ulteriori chiarimenti.

Che cos'è la tossina botulinica?

La tossina botulinica è una sostanza prodotta da un batterio, il Clostridium Botulinum, la quale ha la capacità di indebolire o bloccare la contrazione dei muscoli.

L'infezione da Clostridium Botulinum conduce alla malattia denominata botulismo, che comporta paralisi muscolari generalizzate e che può essere anche mortale.

Da molti anni si è scoperto che la medesima sostanza può avere un effetto terapeutico, quando venga infusa a piccole dosi in muscoli specifici che, per cause patologiche, mostrano un grado di contrazione eccessivo.

Quando è indicato eseguire una infusione di tossina botulinica?

Le indicazioni della tossina botulinica ufficialmente riconosciute dal Ministero della Salute sono le seguenti:

- nell'adulto: trattamento del blefarospasmo (spasmo palpebrale), dello spasmo emifacciale, della distonia cervicale (torcicollo spasmodico) e nel trattamento della spasticità muscolare degli arti superiori ed inferiori causata da ictus.
- nel bambino al di sopra dei due anni di età: trattamento della deformità da piede equino causata da spasticità in pazienti pediatrici, di due anni di età o più, affetti da paralisi cerebrale.

Il farmaco si è comunque dimostrato molto efficace anche in un gran numero di malattie di altro genere.

Come si esegue l'infusione di tossina botulinica?

La sostanza viene iniettata attraverso un piccolo ago (abituale del tipo degli aghi da insulina) in 3-4 punti del muscolo che è destinato al trattamento. La penetrazione del liquido nel muscolo abitualmente non è dolorosa.


Successivamente alla procedura, non occorrono altri provvedimenti; il paziente può autonomamente lasciare l'ambulatorio, e può anche guidare l'automobile. La ripresa di tutte le normali attività è immediata.

Come si sviluppa l'affetto della tossina botulinica?

La tossina non agisce immediatamente, ma nell'arco dei 7 - 15 giorni seguenti (a volte agisce già dopo 2-3 giorni, in altri casi il miglioramento ritarda di 3-4 settimane).

Ogni effetto della tossina botulinica è temporaneo, esso scompare in media in 3-4 o anche 6 mesi, e il trattamento va ripetuto per mantenere i risultati.

Comunemente, l'efficacia terapeutica del farmaco non si riduce ripetendo i trattamenti (anzi, più spesso tende ad accentuarsi), tranne nei rari casi in cui il paziente sviluppa

	MODULO ESPLICATIVO - CONSENSO INFORMATO INFUSIONE DI TOSSINA BOTULINICA	ALL33_IOqual001_ORG	Pag 2 di 3
			Rev 0
			Del 16 .07.2007

anticorpi contro la tossina, rendendola inefficace (è questa la ragione per cui viene consigliato di non ripetere le infusioni con frequenza inferiore ai tre mesi).

Esistono alternative terapeutiche alla tossina botulinica?

Esistono vari farmaci ad effetto miorellassante, che possono essere testati in alternativa al trattamento con tossina botulinica.

Nella maggior parte delle malattie indicate sopra, questi farmaci forniscono effetti deludenti, oltre ad esercitare la loro azione non modo mirato, ma su tutti i muscoli del corpo. In questi casi, il trattamento con tossina botulinica viene ritenuto la terapia di prima scelta, è comunque possibile fare preliminarmente un tentativo di cura con farmaci ad azione generale.

Quali sono i rischi e le controindicazioni della infusione di tossina botulinica?

Il botulismo è una malattia grave e potenzialmente mortale; peraltro, l'infusione a scopo terapeutico della tossina botulinica è ben lontana da produrre rischi di questo genere, infatti, nel trattamento si utilizzano quantità di sostanza che variano da ¼ di flacone ad 1 flacone (in casi selezionati, 2 flaconi), mentre la dose letale della sostanza è di 25-30 flaconi.

La tossina botulinica non deve essere utilizzata in gravidanza e durante l'allattamento.

L'ipersensibilità al farmaco è una controindicazione, ma gli effetti allergici sono eccezionali e non è richiesta una preliminare prova di ipersensibilità.

L'effetto della tossina botulinica può essere potenziato da alcuni antibiotici (aminoglicosidici) o da farmaci che interferiscono con la trasmissione neuromuscolare; la tossina deve essere usata con cautela in pazienti già in trattamento con questi farmaci (il medico operatore vi illustrerà se alcuni dei farmaci che state assumendo possono essere controindicati).

Effetti indesiderati

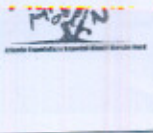
In tutte le sedi di inoculazione è possibile la formazione di ematomi.

Effetti rari indipendenti dalla sede di infusione sono prurito, rash cutanei, sintomi simil-influenzali, sensazione di debolezza più generalizzata, amiotrofia nevralgica.

E' possibile che il farmaco raggiunga qualche muscolo adiacente a quello che si vuole trattare e che quindi ci siano effetti collaterali locali che comunque restano transitori, come ptosi (abbassamento) del sopracciglio, ptosi della palpebra, ptosi del labbro o dei muscoli zigomatici. Tali effetti sono di regola passeggeri e durano di norma non oltre qualche settimana.

- Blefarospasmo e spasmo emifacciale: può manifestarsi l'indebolimento temporaneo di altri muscoli adiacenti. L'effetto secondario più comune è l'abbassamento della palpebra. In alcuni pazienti possono manifestarsi visione doppia o indebolimento di muscoli facciali, con conseguente asimmetria mimica.

Talora compaiono lacrimazione o secchezza dell'occhio, dovuti alla riduzione dei movimenti palpebrali (in questi casi può essere preso in considerazione l'uso di lacrime artificiali).



INFUSIONE DI TOSSINA BOTULINICA

Rev U

Del 16 .07.2007

Sono state inoltre segnalate tumefazioni e gonfiore della palpebra di lieve entità e di breve durata.

A seguito di dosaggio elevato sono stati riportati casi di paralisi dei movimenti oculari esterna reversibile.

Le iniezioni comportano talora una sensazione di bruciore che dura per 1 o 2 minuti.

- Distonia cervicale: effetti indesiderati possono manifestarsi a seguito di infiltrazione di muscoli adiacenti. Gli eventi avversi riscontrati più di frequente sono la disfagia (difficoltà di deglutizione) e la disfonia (alterazione del tono della voce).

Altri eventi avversi meno frequentemente osservati sono secchezza delle fauci e debolezza dei muscoli del collo. Sono stati occasionalmente riportati anche disturbi visivi (diplopia e visione offuscata). In rare occasioni sono state evidenziate difficoltà respiratorie in associazione ad alte dosi. Rara è la comparsa di cefalea.

- Spasticità dell'arto inferiore post-ictus nell'adulto: sono stati riportati dolore locale, astenia muscolare, cadute, secchezza delle fauci, vomito.

- Spasticità dell'arto superiore post-ictus nell'adulto: sono stati riportati debolezza dei muscoli del braccio, disfagia, lesioni accidentali/cadute.

- Spasticità nella paralisi cerebrale infantile: nel corso degli studi gli effetti collaterali manifestatisi con un'incidenza superiore al 5 per cento sono: dolori alle gambe, faringite, lesioni accidentali, bronchite. Quelli con un'incidenza del 1-5 % sono stati rinite e infezione del tratto respiratorio superiore, convulsione, astenia, asma, tosse, vomito, diarrea, incontinenza urinaria, problemi deambulatori e debolezza dei muscoli della gamba, gastroenterite e sonnolenza.

In questo Ospedale l'infusione di tossina botulinica viene eseguita da circa quindici anni, e non si sono mai osservati effetti collaterali rilevanti o reazioni allergiche.

In caso di dubbi, di richiesta di ulteriori precisazioni o di cambiamento delle Sue decisioni, può in ogni momento prendere contatto con i sanitari della Neurologia, oppure, se non si trova ricoverato, richiedere un ulteriore colloquio attraverso i numeri telefonici 0721-362390-362350-365071.