

 <p>SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS</p>		<p>Uso de Toxina Botulínica en Eventraciones Complejas</p>	<p>GERENCIA ÁREA SANITARIA IV</p>
Ed: 1	Fecha: 18 / Marzo / 2021	Código: IT - 0.63 - CGD - 01	Página 1 de 8

Uso de Toxina Botulínica en Eventraciones Complejas

REGISTRO DE EDICIÓN DEL DOCUMENTO		
EDITADO	REVISADO	APROBADO
Jose Luis Rodicio Lourdes Sanz FEAs Cirugía General  Fecha: 24 de Febrero de 2021	CFT Área IV Ana Montes García FEA Radiología Laureano Alonso Calo Servicio de Calidad   Fecha: 12 de marzo de 2021	Beatriz López Ponga Dirección HUCA  Fecha: 18 de marzo de 2021 
REGISTRO DE CAMBIOS		

Tabla de contenido

1.	Introducción	3
2.	Objeto	3
3.	Selección de pacientes	4
4.	Coste del tratamiento	4
5.	Bibliografía	5
	Anexo I: Hoja de Información al Paciente: Toxina Botulínica A para eventración	6
	Anexo II: Consentimiento Informado del Paciente del Uso Toxina Botulínica (DYSPOORT <input type="checkbox"/>) Fuera de Indicación Autorizada	8

I. Introducción

Las eventraciones complejas son las de gran tamaño que van alterando la fisiología normal de la pared, recidivadas, con pérdida de domicilio y con defectos cutáneos asociados. Los pacientes con este tipo de eventraciones suponen un reto para los cirujanos. En la mayoría de los casos presentan un gran defecto estético y son muy sintomáticas, generando ingresos frecuentes por dolor y obstrucción intestinal. La reparación ideal de cualquier eventración consiste en la reconstrucción de la pared abdominal con objeto de devolverle su anatomía y biomecánica. En algunos casos, esto resulta imposible en el acto quirúrgico por la restricción respiratoria que conlleva el reintroducir las vísceras a la cavidad abdominal, por una desproporción entre continente y contenido. Para ello, desde hace años en muchos centros de referencia nacional se viene realizando un acondicionamiento preoperatorio de la pared abdominal con toxina botulínica y neumoperitoneo preoperatorio para un mes después realizar la cirugía. Con esto se consigue una atrofia de los músculos laterales del abdomen y un elongamiento para favorecer el cierre completo con colocación de la malla. Son muchos los estudios que avalan estos efectos, algunos de ellos se adjuntan.

2. Objeto

Establecer el procedimiento en el Hospital Universitario Central de Asturias de la utilización de Toxina botulínica en eventraciones complejas.

Se trata de una utilización fuera de ficha técnica del fármaco: (RD 1019/2009 "Disponibilidad de medicamentos en situaciones Especiales"). En este RD establece este uso tendrá carácter excepcional y se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario. El médico responsable del tratamiento deberá justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento e informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

3. Selección de pacientes

La Unidad de Pared Abdominal del HUCA es la de referencia para la comunidad, recibiendo todos aquellos pacientes que por su complejidad no pueden ser intervenidos en sus centros. Estimamos que el número de pacientes que van a precisar acondicionamiento preoperatorio con toxina botulínica (Dysport[®]) serán entre 7 y 10 al año. La indicación es en aquellos pacientes con defectos mayores de 15cm en el eje transversal, o bien aquellos en los que sea necesario neumoperitoneo previo.

4. Coste del tratamiento

El vial de 500 UI de toxina botulínica A (Dysport[®]) tiene un coste (PVL+IVA) de 147,76 €. En este caso se administraría una dosis de 300 UI repartida en varias inyecciones en la musculatura de la pared abdominal, por lo que el coste del tratamiento sería igualmente de 147,76 €.

5. Bibliografía

1. Ibarra-Hurtado TRI, Nuño-Guzmán CM, Miranda-Díaz AG, Troyo-Sanromán R, Navarro-Ibarra R, Bravo-Cuéllar L. Effect of botulinum toxin type A in lateral abdominal wall muscles thickness and length of patients with midline incisional hernia secondary to open abdomen management. *Hernia*. 2014 Oct;18(5):647-52.
2. Zielinski MDI, Goussous N, Schiller HJ, Jenkins D. Chemical components separation with botulinum toxin A: a novel technique to improve primary fascial closure rates of the open abdomen. *Hernia*. 2013 Feb; 17(1):101-7.
3. Zielinski MDI, Kuntz M, Zhang X, Zagar AE, Khasawneh MA, Zendejas B, Polites SF, Ferrara M, Harmsen WS, Ballman KS, Park MS, Schiller HJ, Dries D, Jenkins DH. Botulinum toxin A-induced paralysis of the lateral abdominal wall after damage-control laparotomy: A multi-institutional, prospective, randomized, placebo-controlled pilot study. *J Trauma Acute Care Surg*. 2016 Feb;80(2):237-42.
4. Karla Verónica Chávez-Tostadoa, Luis Eduardo Cárdenas-Lailson y Haydée Pérez-Trigos. Resultado de la aplicación preoperatoria de toxina botulínica A en el tratamiento de hernias incisionales gigantes. *Rev Hispanoam Hernia*. 2014;2(4):145–151.
5. Sánchez Ramírez, M., Bazán Hinojo, C., Casado Maestre, MD., Pérez Gomar, D, Bengoechea Trujillo, A., Fernandez Serrano, JL. Hernias con pérdida de derecho a domicilio. *Cir. Andal*. 2013; 24: 270-274.
6. Ibarra-Hurtado, C.M. Nuño-Guzmán, J.E. Echeagaray-Herrera, E. Robles-Vélez, J.J. González-Jaime. Use of botulinum toxin type A before abdominal wall hernia reconstruction. *World J Surg*, 33 2009, pp. 2553-2556.
7. BOE. España. Real Decreto-ley 1015-2009, de 20 de julio, por el que se regula la disposición de medicamentos en situaciones especiales. <https://www.boe.es/boe/dias/2009/07/20/pdfs/BOE-A-2009-12002.pdf>
8. BOE. España. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Num 274:

Anexo I: Hoja de Información al Paciente: Toxina Botulínica A para eventración

Una **eventración** o **hernia incisional** es el resultado de una mala cicatrización de una incisión (corte) realizado en la **pared abdominal** durante una intervención quirúrgica. El resultado es un defecto (agujero) en la misma por donde puede salir contenido abdominal (asas intestinales) causando obstrucciones, dolor y, en los casos más graves, **necrosis intestinal**.

Desde hace años, se viene realizando un acondicionamiento preoperatorio de la pared del abdomen con toxina botulínica y neumoperitoneo preoperatorio para un mes después realizar la cirugía. El uso de toxina botulínica en la pared abdominal parece ser una opción valiosa previa a la operación con gran éxito.

Dysport[®] (toxina botulínica A) no está autorizado por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios para este procedimiento, no obstante, existe mucha experiencia de su uso en estas circunstancias.

En qué consiste

La punción de toxina botulínica se realiza mediante punciones con agujas espinales 25G (5 puntos en cada hemiabdomen), localizados ecográficamente entre fascia del músculo transverso y oblicuo externo. El procedimiento dura aproximadamente unos 30 minutos.

Como parte de la misma puede ser necesaria la inyección de un anestésico local. Una vez anestesiada la piel, se le pinchará con una aguja fina para infiltrar la toxina (50UI en cada uno de los 10 puntos).

Riesgos típicos del procedimiento

En la mayoría de los casos este procedimiento no producirá ninguna molestia, salvo la del "pinchazo" en la piel. Los resultados que se obtienen compensan los posibles riesgos que a continuación exponemos:

- Se puede pinchar un órgano del vientre (cavidad abdominal), lo que generalmente no requiere tratamiento alguno, pero en casos extremos puede obligar a realizar una operación (cirugía).
- Se puede pinchar un vaso sanguíneo (arteria o vena), que, si sangra mucho, y de manera excepcional, puede requerir una operación (cirugía) u otro procedimiento para cortar la hemorragia.
- De manera excepcional, las complicaciones pueden llegar a provocar la muerte.

Alternativas posibles

En su caso particular, la única alternativa posible sería la operación no realizarlo, disminuyendo las posibilidades de éxito de la futura cirugía de eventroplastia.

Contraindicaciones de administración de toxina botulínica A

Avise a su médico si tiene alergia la toxina botulínica A o a la lactosa, porque en ese caso no podría recibir el tratamiento

Contraindicado con aminoglucósidos y Gentamicina

Posibles reacciones adversas de la toxina botulínica

En general, las reacciones adversas se producen en los días siguientes a la inyección y, siendo generalmente transitorios, pueden tener una duración de varios meses, o, en raras ocasiones, superior.

La debilidad muscular local es la acción farmacológicamente esperada de la toxina botulínica en el tejido muscular. Sin embargo, se ha notificado debilidad de los músculos adyacentes y/o lejanos del punto de inyección.

Al igual que con la administración de cualquier inyección, puede aparecer dolor localizado, inflamación, parestesia, hipoestesia, dolor a la palpación, inflamación/edema, eritema, infección localizada, hemorragia y/o hematomas

Advertencias

Tal y como recoge la ficha técnica del excipiente de Dysport[®] (toxina botulínica A) Se han comunicado reacciones adversas resultantes de la aparición de los efectos de la toxina en lugares remotos del sitio de administración. El riesgo de que ocurran tales reacciones adversas puede reducirse utilizando la dosis menor efectiva y no excediendo la dosis máxima recomendada. Se han notificado casos muy raros de muerte, ocasionalmente, en un contexto de disfagia, neumopatía (incluyendo pero no limitado a disnea, insuficiencia respiratoria, paro respiratorio) y/o en pacientes con astenia significativa, tras el tratamiento con toxina botulínica A o B. Los pacientes con trastornos que provocan defectos en la transmisión neuromuscular, o con dificultad en la deglución o en la respiración presentan mayor riesgo de experimentar tales reacciones. En estos pacientes, el tratamiento debe administrarse bajo supervisión de un especialista y sólo cuando el beneficio del tratamiento supere los riesgos.

Anexo II: Consentimiento Informado del Paciente del Uso Toxina Botulínica (DYSPOORT) Fuera de Indicación Autorizada

D _____, DNI _____

DECLARO QUE:

D _____

médico especialista en _____ en presencia del testigo

D/Dña _____ con D.N.I. _____ me comunica la

posibilidad de recibir toxina botulínica (Dysport).

Se me informa del tipo de medicamento que es, de su mecanismo de acción, de los riesgos y beneficios que se pueden obtener y de la alternativa de otros tipos de tratamiento.

Soy consciente de que este medicamento no está autorizado para este uso y de que puede tener algún efecto adverso no descrito anteriormente. Asumo su posible presentación, a cambio de un posible beneficio para el tratamiento de la enfermedad.

El recibir el medicamento es voluntario y puedo renunciar a que sea administrado en el momento que yo estime adecuado.

En Oviedo a _____ de _____ de 20__

Firmado:

El médico/a

El paciente

Revocación del Consentimiento Informado

Con fecha _____ revoco el consentimiento prestado para la realización del procedimiento.

Firma del paciente

Firma del médico

"Información básica sobre protección de datos: En cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y del REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, se les informa que firmando este documento aceptan el tratamiento de datos de carácter personal por parte del HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS, con CIF Q-8350064-E, como responsable del fichero y sus datos. Si lo desea puede ejercitar su derecho a presentar una reclamación ante una unidad de control, así como ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, portabilidad y limitación del tratamiento previstos en el reglamento. Para ejercer estos derechos, puede dirigirse al Delegado de Protección de datos (delegadoprotecciondatos.sespa@sespa.es.)