

Información para la paciente y consentimiento informado

Inyección de anestésico local diluido (Mepivacaína) en el tejido graso subcutáneo para el tratamiento del dolor en el lipedema

Nombre / fecha de nacimiento de la paciente Nombre del centro

Estimada paciente:

Usted presenta lipedema con síntomas dolorosos. Utiliza de forma constante medias de compresión, lo que alivia en parte el dolor. Queremos ofrecerle un tratamiento en el que se inyecta anestésico local diluido (Mepivacaína) directamente en el tejido graso subcutáneo.

1. Objetivo del tratamiento

- Alivio del dolor en el tejido afectado.
- Basado en un procedimiento utilizado desde hace décadas: en cada liposucción se infiltra anestesia local diluida en el tejido graso subcutáneo.
- La inyección de anestésico local también se utiliza con éxito en otros dolores neuropáticos (p. ej., herpes zóster, dolor en cicatrices, dolor fantasma).
- Primeros estudios en lipedema (véase bibliografía al pie de página) muestran que incluso sin liposucción, la anestesia local sola puede reducir significativamente el dolor durante varios meses.

2. Procedimiento

- Bajo condiciones estériles y control ecográfico, se punciona el tejido graso subcutáneo con una aguja fina.
- A través de la aguja se inyecta lentamente mepivacaína diluida en las zonas afectadas.
- El anestésico se diluye en gran medida para que la dosis permitida cubra superficies extensas de lipedema.
- En áreas muy grandes, el tratamiento debe realizarse en varias sesiones (p. ej., una pierna por día) para no superar la dosis máxima.
- Posteriormente se coloca de nuevo la prenda de compresión.
- El tratamiento se realiza de manera ambulatoria.
- El efecto anestésico comienza a los pocos minutos y dura unas horas. La reducción del dolor aparece de inmediato, aumenta en los

días siguientes, alcanza su máximo alrededor de la primera semana y puede mantenerse durante meses.

- Recomendaciones tras el tratamiento:
 - No conducir vehículo el mismo día (requisito legal en ciertos países después de anestesia local en las piernas).
 - Pasear es recomendable para ayudar a distribuir el líquido.

3. Seguridad y posibles efectos secundarios

- La mepivacaína (Meaverin) es un anestésico local utilizado desde hace muchos años.
- Con la dosis correcta no se esperan efectos adversos.
- Efectos secundarios conocidos pero poco frecuentes:
 - Reacciones en el lugar de la inyección (enrojecimiento, hematoma, entumecimiento temporal)
 - muy raramente reacciones alérgicas
 - En sobredosis: arritmias cardíacas, convulsiones, problemas respiratorios (no se esperan con la administración correcta)
- No se añade adrenalina, como en la liposucción, para evitar riesgos innecesarios, ya que algunas personas no la toleran bien.

4. Cuidados posteriores

- Continúe utilizando su prenda de compresión habitual.
- Se colocarán apósitos sobre los puntos de inyección; puede haber salida de líquido durante algunas horas.

5. Documentación / Registro

- Todos los procedimientos se registran de forma anonimizada en un registro (control de calidad, estándar habitual en medicina).
- Usted puede oponerse a este registro.

Participación voluntaria en la documentación del dolor:

Si lo desea, puede registrar la intensidad del dolor (mañana, mediodía, noche):

- A diario durante una semana antes del tratamiento
 - A diario durante una semana después del tratamiento
 - Una vez a los 3 meses
- Para ello recibirá un enlace a la plataforma “Survey Monkey”, que cumple la normativa de protección de datos y solo es accesible para la dirección del registro (Arrien GmbH, para investigación y formación, Dra. Erika Mendoza, desarrolladora del método). Esto sirve para una mejor evaluación científica del procedimiento en lipedema.

6. Alternativas

- Terapia estándar (compresión, drenaje linfático manual en caso de edema adicional, fisioterapia, analgésicos)
- Liposucción quirúrgica
- No realizar tratamiento

7. Registro y protección de datos

- Todos los procedimientos se introducen en un registro médico con fines de control de calidad. La entrada es completamente anonimizada – no se guardan datos personales (nombre, fecha de nacimiento, dirección). Sólo se documentan datos médicos (diagnóstico, tratamiento realizado, fecha, resultado de la evaluación del dolor). No es posible identificar a la paciente.
- **Derecho de oposición:** Si no desea el registro, comuníquelo. Esto no afectará su tratamiento.
- **Documentación adicional opcional:** Si acepta participar de los cuestionarios antes/después del tratamiento, los datos se procesarán de forma anonimizada (con un número de código). La clave que relaciona el código con su nombre queda únicamente en el centro tratante y se protege de forma confidencial.
- **Derechos de la paciente:** Puede revocar en cualquier momento el consentimiento para el

tratamiento de datos. Tiene derecho a solicitar acceso a sus datos o su eliminación, siempre que la ley lo permita.

8. Consentimiento para el tratamiento

El tratamiento se realiza únicamente con su consentimiento expreso. Si tiene dudas, se puede tratar primero un área pequeña. Hable de ello con su médico.

Comentarios:

- El tratamiento puede no estar cubierto por el seguro. El coste por sesión es de _____, y se estima un total de _____ sesiones necesarias.
- No se puede garantizar la desaparición total del dolor; en casos raros puede no haber mejoría. La duración del efecto aún no está claramente definida, aunque según la experiencia inicial puede durar varios meses. En otras indicaciones (p. ej., dolor cicatricial) los efectos pueden mantenerse durante años.

Evaluación del dolor:

- La participación es voluntaria.
- Puede retirar su consentimiento en cualquier momento y sin necesidad de justificarlo.

He leído y comprendido la información. He tenido la oportunidad de formular preguntas, y todas ellas han sido respondidas.

Consiento en la realización del tratamiento.
 He recibido una copia de este documento informativo.

Consiento, además, en participar en la encuesta sobre mi dolor, que puedo interrumpir en cualquier momento y sin dar explicaciones.

Lugar, fecha: _____

Firma de la Paciente: _____

Firma del médico _____