

**MODULO DI INFORMATIVA E CONSENSO
INTERVENTO DI IMPIANTO DI NEUROSTIMOLATORE SPINALE**

Parma, _____

Sig./Sig.ra _____

NOZIONI GENERALI:

La SCS (Spinal Cord Stimulation) è una tecnica antalgica reversibile per il controllo ed il trattamento del dolore cronico intrattabile. Essa prevede l'applicazione di correnti di basso voltaggio al midollo spinale attraverso l'applicazione di elettrocateri epidurali che stimolano le fibre nervose e bloccano o indeboliscono la trasmissione del dolore. I risultati migliori in termini di riduzione o di scomparsa del dolore si hanno quando, attivando il generatore di impulsi (stimolazione), il paziente avverte nelle zone interessate dal dolore un piacevole formicolio (copertura parestesica). Prima di procedere all'impianto del sistema di stimolazione, si inizia un periodo di prova con un elettrocatero semplice collegato ad un piccolo generatore esterno da portare in cintura; se la stimolazione è soddisfacente, si programma l'impianto completo. Durante il periodo di prova si valuterà la risposta terapeutica alla neurostimolazione.

Quali sono le indicazioni terapeutiche per la neurostimolazione midollare?

La neurostimolazione trova principale efficacia nelle seguenti condizioni cliniche:

- FBSS (failed back surgery syndrome - dolore post-chirurgia del rachide)
- Dolore neuropatico (dolore prodotto da malattia dei nervi)
- Dolore ischemico periferico (dolore in pazienti con gravi disturbi della circolazione)
- Dolore da amputazione
- Angina pectoris (dolore in pazienti con malattia del cuore)
- Dolore viscerale

La procedura è reversibile, vale a dire che, il dispositivo può essere rimosso qualora non dovessero essere soddisfatte le sue aspettative in termini di riduzione/scomparsa della sintomatologia. In genere il sistema viene considerato efficace, se si ottiene una riduzione del dolore percepito dal paziente di almeno il 50%. Lo stimolatore può essere sostituito per esaurimento della batteria, ma la sua durata dipende da come viene utilizzato, sia in termini di tempo che di intensità di stimolazione.

DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO:

Tranne rarissime eccezioni, l'intervento viene effettuato in due tempi, sempre in sala operatoria e previa profilassi antibiotica adeguata al fine di ridurre al minimo l'insorgenza di infezioni batteriche post-chirurgiche:

Durante la prima fase, chiamata anche provvisoria, si procede all'impianto di uno o più elettrodi posizionati attraverso un ago, con una metodica simile a quella dell'infiltrazione peridurale, quindi senza il ricorso ad un accesso chirurgico. L'elettrodo (o gli elettrodi) viene posizionato a ridosso del midollo spinale, attraverso

**Piccole Figlie Hospital S.r.l.**

Via Po 1 - 43125 Parma

Capitale Sociale euro 1.000.000,00 i.v.; C.F., P.IVA, Reg. Imp. 02371460342;

REA PR - 232410; SDI: SUBM70N

www.pfhospital.it - PEC: pfh@pfh.legalmail.it - Tel. 0521.917711

Member of

**Lifenet
Healthcare**

l'ago introduttore ad un certo livello vertebrale, a seconda della sede dove è necessario ottenere la stimolazione.

L'elettrodo (o gli elettrodi) una volta posizionato viene collegato ad una estensione a sua volta collegata ad uno stimolatore esterno. Questa prima fase, che può durare anche parecchi giorni (30-60 giorni), consente al medico di valutare i risultati della stimolazione e decidere se passare alla fase definitiva.

La fase definitiva si attua in una percentuale di pazienti che va dall'85 al 95% a seconda della patologia trattata.

L'impianto definitivo prevede l'alloggiamento del neurostimolatore (generatore di impulsi) in una tasca sottocutanea (addominale, toracica, ecc.) realizzata con un piccolo intervento chirurgico; il generatore d'impulsi sarà connesso all'elettrocattetero midollare mediante un cavetto di collegamento che sarà tunnelizzato nel tessuto sottocutaneo; al termine dell'intervento non vi saranno comunque componenti del sistema esterni e visibili.

Sia la prima che la seconda fase dell'intervento vengono effettuati in anestesia locale, eventualmente associata ad una blanda sedazione.

Nei pazienti "non-responders" (coloro che non traggono benefici) al trattamento (5-15%) lo stimolatore temporaneo viene rimosso in toto e residueranno due piccole cicatrici dors-lombari di lunghezza variabile dai 5 ai 10 cm cadauno.

POSSIBILI COMPLICANZE:

Oltre ai rischi normalmente legati alla chirurgia, gli impianti e/o l'utilizzo dei sistemi di neurostimolazione possono comportare anche i seguenti rischi/complicanze:

- L'inserimento di un elettrocattetero epidurale (sia con procedura percutanea che chirurgico-laminotomica) potrebbe comportare il rischio di sanguinamento (emorragia- ematoma) nello spazio epidurale (evenienza più probabile nei pazienti che assumono farmaci anticoagulanti o antiaggreganti piastrinici, se questi non vengono sospesi). Tale complicanza è di rarissima insorgenza (< 1%) ma ove verificata, richiede un drenaggio chirurgico in urgenza (entro 24 ore) e potrebbe lasciare esiti neurologico permanenti (paresi, incontinenza urinaria e fecale, impotenza, ecc.);
cefalea (in seguito alla puntura accidentale della dura madre che è una delle membrane che rivestono il midollo spinale e conseguente perdita di liquor che è il liquido che bagna le strutture nervosa), infezioni batteriche che possono comparire in modo casuale ed imprevedibile in una percentuale variabile del 2-3% (*Eldabe S., Buchser E., Duarte Rui V., Pain Medicine 2016; 17: 325-326 doi: 10. 193/pm/pnv025*) dei pazienti sottoposti ad elettrostimolazione (sia fase temporanea che definitiva) e sono nella molteplicità dei casi, infezioni cutanee e sottocutanee. Eccezionalmente l'infezione può estendersi al sistema nervoso centrale (paziente immunocompromessi) e raggiungere il sistema nervoso centrale causando meningite batterica che può lasciare esiti permanenti od essere letale;
compressione del midollo spinale e/o paresi (qualora si verificano le precedenti complicanze).
- Nel tempo, è possibile che si verificano modifiche indesiderate della stimolazione, che possono essere dovute ad alterazioni cellulari nell'area dei tessuti circostante gli elettrodi, allo spostamento degli elettrodi (ne consegue una stimolazione anomala, indesiderata, delle radici nervose e/o delle strutture muscolari adiacenti l'area in cui è stato posizionato l'elettrodo), all'allentamento delle connessioni elettriche o al non corretto funzionamento dell'elettrocattetero.
- Le batterie possono danneggiarsi.



Piccole Figlie Hospital S.r.l.

Via Po 1 - 43125 Parma

Capitale Sociale euro 1.000.000,00 i.v.; C.F., P.IVA, Reg. Imp. 02371460342;

REA PR – 232410; SDI: SUBM70N

www.pfhospital.it - PEC: pfh@pfh.legalmail.it - Tel. 0521.917711

Member of



**Lifenet
Healthcare**

- Dolore persistente nel sito d'impianto dell'elettrodo o dell'IPG (stimolatore definitivo).
- Sieroma (raccolta di siero) nel sito di impianto del generatore.
- Reazione allergica o rigetto nei confronti dei materiali impiantati.
- Sensazione di intorpidimento o dolore localizzato nella zona sotto l'impianto.

POSSIBILI ALTERNATIVE:

A seconda della patologia che ha determinato l'indicazione all'impianto, vi sono diverse alternative di trattamento:

- Se si tratta di dolore post-chirurgia del rachide, l'alternativa sarà un nuovo intervento sulla colonna vertebrale (intervento neurochirurgico/ortopedico), impianto di presidi per infusione continua di farmaci analgesici, trattamento continuativo con terapia medica (di solito insoddisfacente)
- Se si tratta di dolore prodotto da malattia dei nervi, l'alternativa sarà un impianto di presidi per infusione continua di farmaci analgesici, trattamento continuativo con terapia medica (di solito insoddisfacente)
- Se si tratta di dolore in pazienti con gravi disturbi della circolazione l'alternativa sarà un impianto di dispositivi per infusione continua di farmaci analgesici, trattamento continuativo con terapia medica (di solito insoddisfacente), amputazione
- Se si tratta di dolore da amputazione l'alternativa sarà un impianto di dispositivi per infusione continua di farmaci analgesici o terapia medica (di solito insoddisfacente)

Osservazioni di rilievo nel caso specifico:

Io sottoscritto _____ dichiaro di essere stato correttamente informato dal Dr. _____ e di aver compreso lo scopo e la natura dell'intervento di impianto di neurostimolatore spinale descritto nel presente modulo. Dichiaro, altresì, di essere stato adeguatamente edotto sulle tecniche utilizzate, sui benefici derivanti dal trattamento, sui possibili rischi e complicanze ad esso connesse e sulle eventuali alternative terapeutiche. Dichiaro di aver ben compreso che non essendo la medicina una scienza esatta non è possibile a priori stabilire l'esatto esito clinico atteso e il miglioramento auspicato, non mi è stata assicurata alcuna garanzia di risultato clinico atteso dipendendo il miglioramento non solo dalla tecnica impiegata ma ancor più dalla reazione individuale del mio organismo rispetto al trattamento e ai farmaci e dispositivi impiegati. Presto pertanto l'assenso al trattamento che mi è stata descritto e consegnato, per presa visione, con il presente consenso informato.

Il medico chirurgo

Il paziente



Piccole Figlie Hospital S.r.l.

Via Po 1 - 43125 Parma

Capitale Sociale euro 1.000.000,00 i.v.; C.F., P.IVA, Reg. Imp. 02371460342;

REA PR – 232410; SDI: SUBM70N

www.pfhospital.it - PEC: pfh@pfh.legalmail.it - Tel. 0521.917711

Member of



Lifenet
Healthcare