



NOTA INFORMATIVA

NEUROMODULAZIONE

Nome e Cognome del paziente

Data di rilascio al paziente

[___ / ___ / ___] ora: ___ / ___

**Ad integrazione delle informazioni ricevute con il Consenso Generale alle Cure, la
preghiamo di leggere attentamente questo modulo informativo.**

Dopo averlo letto faccia tutte le domande che ritiene necessarie all'Equipe medica.

Il malato ha diritto, se lo desidera, a ricevere **un'adeguata informazione**, esposta in modo corretto e **comprensibile** riguardo alla propria condizione di salute e a tutti gli atti diagnostici e/o terapeutici, medici e chirurgici, che i sanitari propongono di attuare sulla sua persona.

Il paziente ha il **diritto** di conoscere i **vantaggi** ma anche **rischi**, i disagi e le possibili **complicanze** dei suddetti atti, e anche la natura e il peso delle conseguenze qualora si rifiuti di attuarli.

Ha diritto di conoscere le eventuali **alternative terapeutiche** con i relativi vantaggi e svantaggi. Inoltre, dopo aver ricevuto un'esaustiva informazione, qualora decida di dare il proprio consenso al trattamento proposto, ha diritto a **revocare** il suo **consenso** in qualsiasi momento.

Il malato ha diritto anche a mantenere riservate le notizie riguardanti la propria salute oppure **indicare una** o più persone che desidera vengano informate di dette **notizie**.

D'altra parte, il malato ha il **dovere** di fornire al medico **qualsiasi informazione in suo possesso riguardante la propria salute**, in modo da **evitare** che dalla mancata conoscenza di specifiche peculiarità possano generarsi **errori** di condotta terapeutica e/o diagnostica.

Il paziente deve inoltre **attenersi** con scrupolo **alle indicazioni** fornitegli **dai sanitari** riguardo a comportamenti e terapie da seguire per il problema medico che si sta trattando, sia nella fase antecedente alla procedura proposta, che nelle fasi successive alla sua effettuazione.

Nome e Cognome di chi
fornisce le informazioni

Alla luce di tali premesse:

desidera essere informato sulla patologia di cui è affetto nonché sulle motivazioni, la natura e le implicazioni degli atti diagnostici e/o terapeutici (anche invasivi) che si intendono intraprendere sulla sua persona¹?

SI NO

FIRMA DEL PAZIENTE

Desidera che le informazioni relative al suo stato di salute e all'esito degli atti diagnostici/terapeutici intrapresi sulla sua persona vengano fornite anche ad alcuno dei suoi familiari, conoscenti o al suo medico di fiducia?

SI NO

Se sì a chi?

Nome ----- Cognome -----

Recapito -----

FIRMA

Nome ----- Cognome -----

Recapito -----

FIRMA

Nome ----- Cognome -----

Recapito -----

FIRMA

¹ Nel caso in cui il paziente decida di NON ricevere informazioni e nondimeno dia il consenso al trattamento DEVE esserne dato atto direttamente in Cartella Clinica e deve essere controfirmato dal paziente.

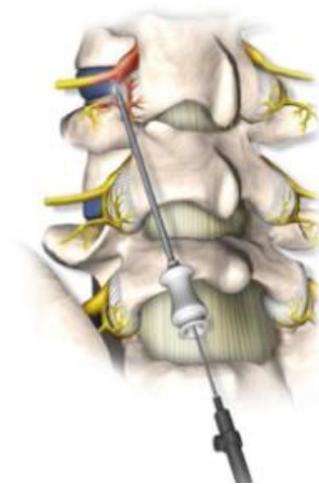
INFORMAZIONI RELATIVE A NEUROMODULAZIONE

Gentile paziente, La ringraziamo per aver scelto la Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico e la nostra equipe che si prenderà cura di Lei in questo percorso terapeutico, ponendoLa al centro della nostra attenzione secondo la missione del nostro Policlinico: “La scienza per l’uomo”.

1. CHE COS’ È LA NEUROMODULAZIONE?

La Neuromodulazione è una specifica tecnica di neurolisi con radiofrequenza pulsata utilizzata per il trattamento di sindromi dolorose farmacoresistenti interferendo direttamente con la trasmissione del dolore a livello dei nervi sensitivi periferici mediante l’utilizzo di specifici generatori ed aghi. Possiamo distinguere le tecniche di radiofrequenza in base al loro effetto sulle vie nervose:

- la Radiofrequenza Continua (CRF) che crea una lesione termica delle fibre e quindi una interruzione delle afferenze nocicettive (ma anche delle vie tattili-proprioceptive e motorie);
- la Radiofrequenza Pulsata (PRF) o Neuromodulazione che agisce modulando le afferenze sensitive senza dare una lesione vera e propria delle fibre ottenendo comunque un effetto efficace e duraturo.



2. A COSA SERVE E QUALI SONO I BENEFICI?

È utile per patologie del tessuto nervoso stesso (dolore neuropatico, s.tunnel carpale), patologie articolari (anca, ginocchio, spalla ecc) e della colonna (dolore lombare dovuto ad artropatia delle articolazioni zigoapofisarie per asimmetria delle superfici articolari dei due lati, danno articolare da osteoartrosi o artrite reumatoide, instabilità segmentare dovuta a degenerazione discale).

Prima di porre l'indicazione alla Neuromodulazione è necessaria una corretta diagnosi che identifica il tessuto d'origine del dolore mediante blocchi diagnostici con anestetici locali, il meccanismo patogenetico, infiammatorio o degenerativo, mediante la somministrazione di corticosteroidi insieme all'anestetico. È evidente che un risultato soddisfacente e di lunga durata (almeno due/tre mesi) da questi blocchi non consiglia il passaggio alla neuromodulazione, diversamente è opportuno porre l'indicazione ed eseguire questo tipo di trattamento.

La riduzione del dolore dipende dalla causa e dalla sede del dolore. A volte il beneficio arriva subito ma può capitare che il dolore torni dopo pochi giorni. Si presume questo sia dovuto ad una fase di irritazione del nervo trattato che può durare fino a 3-6 settimane. Non abbiamo la possibilità di prevedere quale paziente andrà incontro a questa fase dolorosa.

L'80% dei pazienti trattati ottiene un beneficio soddisfacente per più di 12 mesi. Dopo un tempo variabile il dolore può ritornare e il trattamento può essere ripetuto. In alcuni casi la causa del dolore si risolve e il beneficio percepito è permanente.

3. COME SI SVOLGE LA PROCEDURA PROPOSTA DI NEUROMODULAZIONE?

Sotto guida ecografica o fluoroscopica (Raggi X) o TC con l'ausilio di sistemi di navigazione ad infra-rossi/elettromagnetici, la speciale sonda ad ago utilizzata nelle neuromodulazioni viene inserita in prossimità dei rami nervosi sensitivi-bersaglio. Nell'ago viene inserito un micro-elettrodo che permette la stimolazione. La corretta posizione dell'ago viene valutata mediante una stimolazione sensitiva (il paziente avverte una pressione o un formicolio sul sito di puntura) e motoria (il paziente sente pulsare nella zona della puntura). Le risposte del Paziente aiuteranno a raggiungere con maggiore precisione il punto da trattare.

In anestesia locale si procede poi a trasferire una certa quantità di energia attraverso l'apice della sonda determinando un blocco antalgico della branca sensitiva.

4. INFORMAZIONI SULLA FASE PRE-PROCEDURA

È prescritta l'astensione dal bere e dal cibo per almeno 8 ore prima dell'intervento, in ogni caso il medico referente indicherà se continuare o sospendere la terapia quotidiana.

Prima di uscire di casa per venire in ospedale è necessario eseguire una doccia, lavandosi accuratamente per prevenire infezioni post-procedurali; per lo stesso motivo è bene indossare biancheria intima pulita e abiti comodi.

Per il giorno della procedura eseguire:

- Esami ematici: EMOCROMO, COAGULAZIONE (PT, PTT, fibrinogeno, INR), AZOTEMIA, CREATININEMIA (di non oltre 30gg);
- Esami ematochimici aggiuntivi se necessario il videat anestesilogico: elettroliti, funzionalità renale ed epatica, Elettrocardiogramma (di non oltre 30gg);
- Verifica eventuale allergia al Mezzo di Contrasto iodato ed eventuale premedicazione;
- Preliminare videat (anche solo scritto in formato elettronico) di Radiologia Interventistica alla procedura;
- Esami precedenti (TC, RM, PET, altro) non presenti nel sistema informatico interno (RIS);
- **In caso di assunzione di anticoagulanti e/o antiaggreganti (come la Cardioaspirina, Coumadin, NAO) questi andranno sospesi** ed il medico curante darà indicazioni specifiche alle pazienti, secondo la "Procedura aziendale sugli antiaggreganti e anticoagulanti".

COSA LASCIARE A CASA: anelli, orologio, braccialetti, collane, etc.

COSA PORTARE CON SÈ: il contenitore per eventuali protesi dentarie mobili; tessera sanitaria; impegnativa per l'intervento; documento di riconoscimento valido (carta d'identità, passaporto, etc.); eventuale tessera di esenzione; documentazione sanitaria di esami/visite precedenti, soprattutto se eseguiti in altre strutture (immagini; dischetti CD-ROM; etc.) e i farmaci personali.

Ci scusiamo in anticipo nel caso in cui dovesse attendere più del previsto: purtroppo in alcuni casi non è evitabile e dipende dalla tempistica non sempre programmabile della sala angiografica.

Presentarsi a digiuno da cibi/liquidi da almeno 8 ore

5. DURATA DELLA PROCEDURA

A meno di complicanze particolari insorte durante la procedura, la durata della procedura varia da un minimo di 30 minuti ad un massimo di 1 ora, esclusi i tempi di attesa in pre-sala (prima della procedura) e post-procedurali (monitoraggio post-procedurale), in generale tra la discesa in sala e la risalita in camera trascorrono usualmente 1 - 2 ore.

6. INFORMAZIONI SULLA FASE POST-PROCEDURA

Alla fine della procedura viene posizionata una medicazione sterile sulla sede della puntura.

Il paziente può alzarsi e camminare spontaneamente dopo tre ore e, già dopo pochi giorni, può riprendere le normali attività quotidiane. Dopo una breve osservazione post-procedurale il Paziente viene dimesso e può fare così ritorno alla propria abitazione nella stessa giornata in tutta sicurezza, accompagnato da persona di Sua fiducia. Lo staff medico e chirurgico garantiscono peraltro la loro presenza e pronta disponibilità per le prime 24 ore.

La sede trattata potrebbe, per alcune ore successive l'intervento, presentare minore sensibilità al tatto.

Ciò è assolutamente normale ed è conseguente all'anestesia praticata.

Dopo la procedura: non guidare o manovrare macchinari per almeno 12 ore; non fare eccessivi sforzi per almeno 24 ore.

La ripresa dell'attività fisica dovrà avvenire il più presto possibile, anche se in modo graduale.

Nella maggior parte dei casi il lavoro potrà essere ripreso dopo qualche giorno dalla procedura, fatta eccezione per lavori molto pesanti, che prevedano il sollevamento di pesi o che debbano essere svolti in piedi per parecchie ore. In questi casi è opportuno attendere almeno 1 settimana.

7. POSSIBILI COMPLICANZE MAGGIORI E POTENZIALI PROBLEMATICHE CORRELATE ALLA PROCEDURA

La radiofrequenza è una tecnica sicura ed efficace per trattare il dolore ed è generalmente molto ben tollerata. Si tratta di una tecnica mininvasiva per cui sono evitati i rischi della chirurgia (emorragie, infezioni, fibrosi post-operatoria). In particolare non esistono dati che riportino danni legati all'utilizzo della radiofrequenza pulsata (neuromodulazione); esiste un minimo rischio di circoscritte emorragie ed infezioni nella sede del trattamento.

Possano comunque verificarsi delle complicanze minori o non prevedibili o di natura infettiva.

8. DOLORE POST-PROCEDURA

Nel postoperatorio, quando diminuisce l'effetto dell'anestesia, si potrebbe avvertire dolenzia, senso di peso o di bruciore. Queste sensazioni sono molto soggettive.

La gestione del dolore verrà trattato in tutto il percorso perioperatorio con terapia adeguata secondo il protocollo aziendale.

Il paziente deve riferire esattamente, al personale, se si riscontra beneficio alla terapia in corso, in caso contrario la terapia, verrà rivista.

9. COME COMPORTARSI IN CASO DI COMPLICANZE DOPO LA DIMISSIONE

Il paziente che notasse anomalie a livello della sede trattata o segni e sintomi generali (dolore, astenia, febbre ad esempio) deve ricorrere al medico di famiglia ed eventualmente all'equipe di Radiologia Interventistica che aveva eseguito l'intervento.

In caso di forte dolore ricorrere al Pronto Soccorso più vicino.

10. PREVEDIBILI VANTAGGI E SVANTAGGI DEL TRATTAMENTO PROPOSTO

Innanzitutto non è una metodica neurolesiva e può essere usata anche sulle strutture nervose miste come i nervi periferici. È una procedura che avviene sotto guida ecografica o fluoroscopica o TAC per cui con l'ausilio delle immagini permette un preciso raggiungimento del nervo-bersaglio

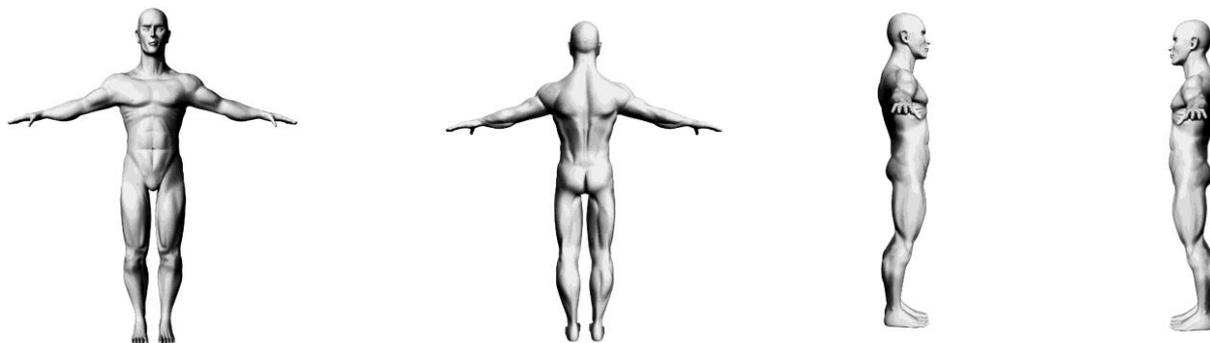
con un tasso di complicanze molto basso. Inoltre permette un veloce ritorno alla normale attività quotidiana.

Un possibile limite è la transitorietà degli effetti antalgici con la necessità di ripetere il trattamento, questo soprattutto nel caso utilizzo della neuromodulazione con radiofrequenza pulsata.

11. POSSIBILI CONSEGUENZE IN CASO DI MANCATO TRATTAMENTO

Persistenza della sintomatologia dolorosa con conseguenti limitazioni nelle normali attività quotidiane del Paziente e riduzione della qualità di vita.

12. INDICARE CON UNA X IL PUNTO DEL CORPO INTERESSATO DAL TRATTAMENTO PROPOSTO



13. POSSIBILI ALTERNATIVE

Proseguire iter terapeutico farmacologico.

14. PROBABILITÀ DI SUCCESSO

La probabilità di successo è soggettiva e variabile, in relazione alle dimensioni, sede e caratteristiche morfologiche della patologia di base.

Può essere ipotizzata solo dopo un accurato planning preprocedurale eseguito in corso di visita di Radiologia Interventistica.

15. GLOSSARIO

- **PRF:** Radiofrequenza Pulsata/Neuromodulazione
- **CRF:** Radiofrequenza Continua

Appunti del paziente per eventuali domande da fare al medico

1.) _____

Si precisa, infine, che questa unità, afferendo ad un Policlinico Universitario deve ottemperare anche ai correlati compiti di formazione universitaria. Pertanto è possibile che una procedura venga eseguita da un medico chirurgo iscritto alla Scuola di Specializzazione di Diagnostica per Immagini e Radiologia Interventistica oppure a corsi di formazione specialistica ma sempre sotto la diretta sorveglianza e supervisione di uno specialista strutturato del Policlinico Universitario.

RESTITUZIONE DELL'INFORMATIVA

Io sottoscritto/a _____

DICHIARO CHE QUESTO MODULO INFORMATIVO MI È STATO CONSEGNATO IN TEMPO UTILE PER PERMETTERMI DI LEGGERLO CON ATTENZIONE E MATURARE EVENTUALI DUBBI DA CHIARIRE CON IL PERSONALE MEDICO.

Data __/__/_____

Firma del paziente/dell'esercente la patria potestà/del tutore

Io sottoscritto dott. _____

confermo di aver fornito al paziente tutte le informazioni sopra riportate².

Ora __ : __

Data __/__/_____

Firma del medico

**QUESTO MODULO DEVE ESSERE CONSERVATO IN CARTELLA CLINICA
INSIEME AL MODULO “POL06 – CONSENSO INFORMATO” FIRMATO**

RINT12 – rev. 21.12.2022

² Nel caso in cui il medico intenda avvalersi di “testimoni” dell'atto del consenso è necessario raccogliergli le generalità e la firma leggibile di ognuno di essi.