

INFORMAZIONI PER I PAZIENTI E DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO

“Uso dell’elettrostimolazione nel recupero della stazione eretta in paraplegici con muscoli denervati-degenerati” (DDM)

Helmut Kern

Dept. of Physical Medicine, Wilhelminenspital, Vienna, Austria. E-mail: helmut.kern@wienkav.at

Egregio paziente,

Siccome l’elettrostimolazione a lungo termine nell’uomo risulta efficace e utile solo se condotta come terapia a domicilio, è assolutamente necessario che tutti i pazienti siano esattamente informati sulla esatta metodica della terapia, così come sui possibili problemi e la loro pronta soluzione da parte del paziente stesso.

Il documento informativo, in particolare nella parte riguardante i problemi che potrebbero eventualmente insorgere, contiene indicazioni utili a mettere in grado il paziente di riconoscere ed evitare o risolvere i problemi a casa propria.

La sperimentazione clinica di “FES of DDM” (dall’Inglese: Functional Electrical Stimulation for Degenerated Denervated Muscle, e cioè, in Italiano, la Stimolazione Elettrica Funzionale dei Muscoli Denervati Degenerati) è necessaria per acquisire nuovi attendibili risultati medico-scientifici. Una dichiarazione scritta di consenso alla partecipazione a FES of DDM è tuttavia un irrinunciabile presupposto alla conduzione di questo metodo di riabilitazione trofico/motoria.

La si prega di leggere attentamente questo testo, quale integrazione del colloquio informativo col suo medico, e a non esitare a porre domande. FES of DDM migliorerà la sua circolazione sanguigna agli arti inferiori, in tal modo garantendo una buona profilassi delle ulcere da decubito.

Firmi per favore la dichiarazione di consenso soltanto se:

- ha completamente capito il modo di applicazione ed lo sviluppo nel tempo del metodo;
- se Le sono chiari i suoi diritti come partecipante
- se è d’accordo a prender parte a questo esperimento clinico

Questo metodo, l’informazione ai pazienti e questa dichiarazione di consenso, sono stati esaminati e valutati positivamente dalla Commissione Etica competente.

1. Qual è lo scopo di FES of DDM?

Lo scopo di questo metodo è di esaminare il funzionamento, così come i vantaggi e gli svantaggi, dell’elettrostimolazione sulla muscolatura flaccida paralizzata (denervata degenerata da lungo tempo) nell’uomo.

2. Quali altre possibilità terapeutiche esistono?

Per il trattamento della sua malattia sono a disposizione in luogo di questa altre possibilità, ad esempio i comuni metodi riabilitativi e preventivi per la profilassi delle ulcere da decubito, come ad esempio la chinesiterapia, i cuscini anti-decubito, le fasi di scarico, che ha appreso al centro di riabilitazione.

Ma non esiste alcuna alternativa all’elettrostimolazione per l’allenamento della muscolatura degenerata denervata.

3. Che cos’è un apparecchio stimolatore per muscolatura denervata degenerata?

Un apparecchio stimolatore per muscolatura denervata degenerata è un prodotto medico in sperimentazione clinica al momento non ancora approvato, ma che è sottoposto ad un test clinico all’interno di un Progetto di ricerca Europeo.

Questo prodotto medicale è attualmente sotto esame nel trattamento di pazienti con paraplegia flaccida (cioè con muscolatura denervata-degenerata per lesione della *conus cauda*). Un’apparecchiatura simile è stata applicata in esami precedenti in più di quindici pazienti.

4. Qual è l’utilità della partecipazione allo studio clinico?

Tramite l’applicazione dell’elettrostimolazione alla muscolatura denervata, la paralisi della Sua muscolatura non può guarire, ma probabilmente si possono diminuire i Suoi disturbi e il rischio di ulcere da decubito. Tramite l’elettrostimolazione si possono inoltre ottenere anche una circolazione migliore e una situazione trofica migliore della coscia, così come una maggiore densità ossea, un aumento od il mantenimento della massa muscolare e quindi un migliore aspetto delle cosce (effetto estetico).

Gli scopi di questo studio clinico realizzato in Centri Austriaci, Italiani e Tedeschi sono stati:

- determinare le basi scientifiche per l’allenamento e il mantenimento della muscolatura denervata-degenerata
- ottimizzare i protocolli di allenamento, per un allenamento il più possibile efficace, ma nel minor tempo possibile per il paziente

- individuare le basi scientifiche dell'adattamento di norme giuridiche già esistenti per consentire a livello legale l'utilizzazione dei parametri (correnti di stimolazione più alte) di stimolazione elettrica necessari per la muscolatura denervata-degenerata.

5. Rischi, problemi e sintomi collaterali nonché misure precauzionali per la "FES of DDM a domicilio"

Possibili problemi dovuti all'elettrostimolazione e soluzione di questi problemi in pazienti con DDM.

5.1 Piccole ustioni

A causa dell'assenza di sensibilità nelle Vostre gambe, un errato posizionamento degli elettrodi può causare degli alti valori localizzati di corrente, che possono provocare ustioni puntiformi sulla pelle. Tali lesioni guariscono normalmente con difficoltà, ma possono essere isolate con pasta di zinco e cuscinetti di gomma così che sia possibile continuare la stimolazione elettrica a domicilio. Queste piccole ustioni puntiformi verranno trattate a secco e prima di ogni seduta dovranno assolutamente essere isolate dalla corrente (pasta di zinco e cuscinetto di gomma caucciù di 2 cm di diametro)

Solo dopo la completa guarigione, entro 2-4 settimane, si potrà tornare a stimolare senza isolamento.

Piccole ustioni possono apparire se la pressione degli elettrodi sull'area è disuguale, cioè troppo alta in certi punti, se gli elettrodi vengono piegati all'interno delle custodie porta-elettrodi o se si staccano parzialmente dalla pelle.

Se le custodie porta-elettrodi non sono bagnate regolarmente o se si seccano durante la terapia, la resistenza degli elettrodi può aumentare e causare nelle aree più bagnate un maggior flusso di corrente.

Risoluzione del problema:

Controllo accurato del posizionamento, fissaggio e umidità degli elettrodi. In caso di uso di elettrodi di gomma con gel, far attenzione a un corretto e sufficiente uso del gel e ad esercitare una pressione omogenea sugli elettrodi mediante i tensori per il fissaggio

In caso di piccole ustioni o piccole ferite cutanee accidentali di qualsiasi natura, è assolutamente necessario un isolamento elettrico di queste parti, come sopra descritto.

Come ha dimostrato l'esperimento pilota realizzato nei precedenti anni, la pelle si adatta all'elettrostimolazione ed il rischio di ustioni diminuisce sensibilmente con la prosecuzione della stimolazione per 2 o 3 mesi. Dopo 4-5 mesi queste ustioni appaiono soltanto in caso di uso erraneo degli elettrodi, ecc.

Problema:	Soluzione
piccole ustioni	pasta di zinco e cuscinetti in caucciù
pressione disomogenea degli elettrodi	controllare esattamente gli attacchi
umidità degli elettrodi	controllare e inumidire
distacco parziale degli elettrodi	controllare esattamente gli attacchi
fissaggio troppo stretto degli elettrodi	controllare esattamente gli attacchi

5.2 Nessuna o troppo debole reazione dei muscoli a piena stimolazione

Se a piena stimolazione non risulta alcuna o solo una debole reazione dei muscoli, vi può essere stato un errore nella connessione dei cavi, ad esempio il cavo non è ben inserito o un contatto difettoso può essere individuato tirando i cavi e le spine. In questo caso bisogna controllare il giusto inserimento di cavi e spinotti o cambiare i cavi.

L'apparecchio mostra un difetto del cavo:

- in caso di difetto a un elettrodo, che potrebbe essere troppo secco, sarà necessario inumidirlo,
- se la connessione dei cavi si è sciolta, verificare e ripetere i corretti inserimenti.
- Le custodie degli elettrodi possono essere sporche (di grasso della pelle) e causare una resistenza eccessiva, cosicché anche a piena tensione la reazione dei muscoli è debole. Per ridurre questo rischio, si raccomanda di lavare i cuscinetti una volta alla settimana in lavatrice con detersivo in polvere per circa 20 minuti a 40°C.

5.3 Affaticamento eccessivo dei muscoli (overuse):

Se a piena stimolazione le reazioni muscolari risultanti sono deboli, ciò può essere dovuto ad una sovrastimolazione dei giorni precedenti e quindi ad un impegno eccessivo dei muscoli senza opportuna rigenerazione.

In questo caso bisogna riconsiderare la stimolazione dei giorni precedenti. La soluzione può essere un giorno di pausa nella stimolazione e poi un'altra prova di stimolazione.

Problema	Soluzione
difetto ai cavi	controllo dei cavi
difetto agli elettrodi	controllo degli elettrodi
over use/affaticamento	riduzione della terapia, pausa nella terapia

6. Indicazione di errore nell'apparecchio – Nessuna stimolazione

Analisi degli errori e dell'indicazione dell'apparecchio – una chiamata telefonica alla ditta produttrice può essere d'aiuto.

7. Reazioni sempre più deboli durante una seduta di stimolazione

soprattutto all'inizio del periodo d'allenamento o di stimolazione è normale constatare un affaticamento dei muscoli che può risultare in una risposta sempre più debole alla stimolazione. Nella maggior parte dei casi si tratta di un normale affaticamento muscolare.

Fare attenzione a:

- rispettare il numero massimo di ripetizioni permesse
- rispettare le pause tra le serie, prolungare quest'ultime per 1-2 minuti (come detto nel colloquio informativo)
- terminare una seduta di terapia una o due serie prima
- un affaticamento fisico generale o una malattia: in caso stimolare di meno (riduzione delle serie o prolungamento delle pause tra le serie), o pausa di terapia per quel giorno e se necessario consigliarsi col medico.

8. Cura degli elettrodi

Lavare i dischi di gomma con acqua tiepida. Lavare le custodie degli elettrodi più volte con acqua corrente tiepida e lasciare asciugare bene al fine di evitare lo sviluppo di spore, funghi, ecc.

Una volta alla settimana lavarli in lavatrice con detersivo in polvere per circa 20 minuti a 40°C, come sopra indicato, per sgrassarli e per garantire una conduzione elettrica omogenea.

9. Cura e manutenzione dell'apparecchio

L'apparecchio non presenta pezzi soggetti a manutenzione da parte dell'utente. In caso di malfunzionamento la manutenzione o la riparazione sono da affidarsi unicamente a personale specializzato.

Pulizia dell'apparecchio stimolatore: Pulire l'esterno con uno straccio secco o appena umido. In nessun caso lavare o utilizzare dei detergenti.

Attenzione: un'eventuale penetrazione d'acqua nell'apparecchio potrebbe causare un cortocircuito e pericoli di scosse elettriche

10. Contemporanea assunzione di farmaci

Non esistono limitazioni all'assunzione di farmaci durante la partecipazione alla FES of DDM. Se Lei avesse bisogno per motivi di salute di assumere farmaci potrà continuare a farlo, dopo aver consultato il suo medico, senza che ciò pregiudichi lo studio.

11. Quali ripercussioni presenta la FES of DDM sulla condotta di vita e quali sono i doveri da rispettare quando la stimolazione è condotta a domicilio?

- circa 15-20 visite al centro di riabilitazione in tre anni
 - allenamenti di stimolazione quotidiani a domicilio 1-2 ore per 5 volte alla settimana
 - controlli quotidiani eseguiti dal paziente prima di ogni stimolazione per evitare eventuali problemi:
1. Controllo della pelle: ferite e lesioni, anche se piccole, graffi, abrasioni, ustioni, arrossamenti, vesciche: le zone della pelle colpite devono essere isolate elettricamente – con pasta di zinco e pezzi di gomma caucciù.
 2. Controllo degli elettrodi: pulirli, accertarsi che non siano sporchi, che le superfici non siano grasse, che siano sufficientemente inumiditi e che non vi sia nessun contatto della pelle con parti conduttrici di corrente. Fissare gli elettrodi alle cosce in modo omogeneo tramite bendaggi.
 3. Controllo dei cavi: verificare non vi siano lesioni dell'isolamento, nodi nei cavi, e che i cavi siano correttamente inseriti e i morsetti attaccati in modo giusto.
 4. Controllo dell'apparecchio: che non presenti alcuna visiva bagnatura o umidità, che i fusibili siano a posto, che il display sia acceso.

12 Procedure in caso di ferite, effetti collaterali o sintomi

Se durante le sedute di stimolazione comparissero disturbi, effetti collaterali o ferite, bisogna avvertire il medico.

Regole di Sicurezza:

Per evitare rischi di lesione da corrente elettrica nei pazienti:

- l'elettrostimolazione si potrà svolgere solo nelle previste zone del corpo, nell'area degli arti inferiori paralizzati e dei glutei, sulla muscolatura denervata;
- nel corso di questo studio clinico potrà sottoporsi ad altri trattamenti medici solo col consenso del medico che La sta seguendo nell'esperimento (eccetto casi d'urgenza). La somministrazione di farmaci per problemi di salute d'altro genere potrà essere continuata senza problemi, ma dovrà essere comunicata al medico di cui sopra.

Controlli giornalieri da parte del paziente per evitare problemi Prima di ogni sessione di stimolazione

1. controllo della pelle

- **ferite, lesioni, anche se piccole**
- **graffi, abrasioni**
- **bruciature**
- **arrossamenti, vesciche**
- le aree della pelle colpite devono essere isolate elettricamente con pasta di zinco e pezzi di gomma-caucciù

2. Controllo degli elettrodi

- **fare attenzione alla pulizia, non lasciar sporco**
- **non lasciare superfici grasse**
- **inumidire in modo appropriato**
- **nessun contatto della pelle con parti conduttrici di corrente**
- **fissare gli elettrodi in modo omogeneo tramite bendaggi**

3. Controllo dei cavi

- **verificare non vi siano lesioni dell'isolamento**
- **inserire e collegare bene i cavi**
- **non lasciar nodi**
- **controllo dell'inserimento dei cavi e delle spine**
- **controllo dei morsetti**

4. Controllo dell'apparecchio

- **il display è illuminato**
- **il dispositivo di sicurezza o.k.**
- **i cavi di rete inseriti**
- **nessuna visiva bagnatura o umidità**
- **provare il segnalatore d'errore**