



SIAARTI
PRO VITA CONTRA DOLOREM SEMPER

Studio NEURAL

Neurological Events and Unforeseen Risks After

Locoregional-anesthesia

(Incidenza di complicanze neurologiche e non neurologiche in pazienti sottoposti ad anestesia locoregionale)

Versione 1.0 del 12/12/2024

Promotore: Società Italiana Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva -
SIAARTI

SIAARTI
Società Italiana Anestesia Analgesia
Rianimazione e Terapia Intensiva
Via del Viminale, 43 - 00184 ROMA
P.IVA 09114630016 - C.F. 80411520580

Centro Coordinatore: UOC Istituto di Anestesia e Rianimazione, Azienda Ospedale
Università di Padova

Responsabile dello studio

Dott. Alessandro De Cassai (Anestesista Rianimatore, UOC Istituto di Anestesia e Rianimazione)
Tel. 0498213090

Steering Committee

Dario Bugada ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo

Francesco Tasso, Humanitas Rozzano

Vito Torrano, Ospedale Metropolitan Niguarda



Sommario

Abbreviazioni	4
1. Introduzione	5
2. Definizioni	8
3. Disegno dello studio	11
4. Criteri di inclusione ed esclusione	11
5. Centri coinvolti	11
6. Metodi	12
7. Analisi Statistica	15
8. Calcolo della Numerosità Campionaria	16
9. Durata dello studio	16
10. Riferimenti normativi e considerazioni etico-amministrative	17
11. Riferimenti normativi: Privacy e Consenso Informato	17
12. Gestione dati	18
12.1 Modalità di Raccolta Dati e Pseudoanonimizzazione	18
12.2 Gestione e Conservazione dei Dati	19
12.3 Archiviazione	20
12.4 Utilizzo successivo dei dati	20
13. Proprietà dei Dati	20
14. Pubblicazione e Politica di Autorship	21
15. Rischi aggiuntivi per il paziente	21
16. Assicurazione	21
17. Conclusioni	22
BIBLIOGRAFIA	23
ALLEGATO 1	25

Abbreviazioni

ESP: Erector spinae plane

IPACK: Infiltration between the popliteal artery and capsule of the knee

PSP: Pectoserratus plane

PENG: Pericapsular nerve group

PIP: parasternal intercostal plane

QLB: Quadratus lumborum block

Rx: Radiografia

SAP: Serratus anterior plane block

TAP: Transversus abdominis plane

TC: Tomografia assiale computerizzata

TFP: Transversalis fascia plane

1. Introduzione

L'anestesia loco-regionale presenta un profilo di sicurezza estremamente elevato [1]. Tuttavia complicanze legate alle tecniche locoregionali sono riportate in letteratura (ad esempio tossicità da anestetico locale, ematoma che richiede attenzione medica, danno nervoso)[2-4].

L'incidenza di tali complicanze non è del tutto nota, il motivo principale è che l'incidenza è determinata da studi su registro spesso su una numerosità campionaria limitata.

Inoltre, mentre per alcune complicanze il meccanismo causa-effetto dell'anestesia locoregionale è lampante (si pensi ad esempio a un pneumotorace conseguente a un blocco paravertebrale) per altre complicanze (quali ad esempio il danno nervoso dopo anestesia locoregionale) il meccanismo di azione non è chiaro.

Se infatti storicamente si pensava che il danno nervoso fosse dovuto al contatto diretto dell'ago con le fibre nervose, e quindi a un traumatismo essenzialmente meccanico, recenti evidenze mettono in dubbio tale concetto dimostrando come sia meccanicamente difficile provocare un danno nervoso e come danni nervosi possano ben avvenire anche senza contatto diretto con il nervo. Pertanto insieme ad altri fattori causali quali tossicità dell'anestetico locale, l'iniezione sotto-perineurale, le alte pressioni di iniezione sotto-epineurale del fluido e l'ematoma sotto-epineurale dopo un contatto forzato tra ago e nervo, un profilo coagulativo alterato e altri fattori quali la fragilità intrinseca del paziente, eventuali comorbidità, o altri fattori attualmente sconosciuti possono svolgere un ruolo nella patogenesi del danno.[5]

Obiettivo dello Studio:

Obiettivo primario dello studio:

- è determinare l'incidenza delle complicanze dopo anestesia loco-regionale (*Outcome aggregato: Danno nervoso, ematoma, pneumotorace, sindrome da tossicità da anestetico locale*) calcolato come numero di eventi “complicanza (danno nervoso, ematoma, pneumotorace, sindrome da tossicità da anestetico locale)” su numero totale di procedure

Obiettivi secondari dello studio:

- Determinare l'incidenza di complicanze globale e per ciascun blocco dell'arto superiore
(*Considerati singolarmente i seguenti outcome: Danno nervoso, ematoma, pneumotorace, sindrome da tossicità da anestetico locale*)
calcolato come numero di eventi su numero totale di procedure
- Determinare l'incidenza di complicanze globale e per ciascun blocco dell'arto inferiore
(*Considerati singolarmente i seguenti outcome: Danno nervoso, ematoma, sindrome da tossicità da anestetico locale*)
calcolato come numero di eventi su numero totale di procedure.
- Determinare l'incidenza di complicanze globale e per ciascun blocco fasciale
(*Considerati singolarmente i seguenti outcome: Danno nervoso, ematoma, pneumotorace, sindrome da tossicità da anestetico locale*)
calcolato come numero di eventi su numero totale di procedure

- Determinare i fattori di rischio per l'insorgenza delle complicanze dopo anestesia loco-regionale dell'arto superiore
- Determinare i fattori di rischio per l'insorgenza delle diverse complicanze dopo anestesia loco-regionale dell'arto inferiore
- Determinare i fattori di rischio per l'insorgenza delle complicanze dopo esecuzione di blocco fasciale

2. Definizioni

NB: Per tutte le definizioni di complicanze le condizioni si intendono insorte dopo la procedura e non pre-esistenti prima della procedura

Ematoma → raccolta ematica in sede in procedura locoregionale che richiede intervento medico e/o chirurgico

Pneumotorace → Evidenza di falce aerea compatibile con diagnosi di pneumotorace omolaterale alla sede di anestesia locoregionale, obiettivata tramite ecografia, rx torace o tc torace

Sindrome da tossicità da anestetico locale → qualsiasi alterazione elettrocardiografica, emodinamica e/o neurologica successiva all'anestesia locoregionale attribuita al riassorbimento di anestetico locale con conseguente trattamento (es. Somministrazione di miscela lipidica)

Danno nervoso → Insorgenza di disestesia, anestesia, o deficit motorio prolungato non spiegabile dalla farmacocinetica dell'anestetico utilizzato in territorio congruo con l'anestesia effettuata.

Anestesia locoregionale arto superiore → Verrà utilizzata la nomenclatura più recente dell'European Society of Regional Anesthesia [6]. I blocchi considerati saranno :
Interscalene brachial plexus block; Superior trunk block; Supraclavicular brachial plexus block; Infraclavicular brachial plexus block; Infraclavicular brachial plexus block (coracoid approach);

Infraclavicular brachial plexus block (retroclavicular approach); Infraclavicular brachial plexus block (costoclavicular approach); Suprascapular nerve block (anterior approach); Suprascapular nerve block (posterior approach); Axillary brachial plexus block; Superficial cervical plexus block; Intermediate cervical plexus block; Deep cervical plexus block

Anestesia locoregionale arto inferiore → Verrà utilizzata la nomenclatura più recente dell'European Society of Regional Anesthesia [6]. I blocchi considerati saranno :Lumbar plexus block; Sacral plexus block; Fascia iliaca block (suprainguinal approach); Fascia iliaca block (infrainguinal approach); Adductor canal block; Pericapsular nerve group (PENG) block; Femoral nerve block; Femoral triangle block; Sciatic nerve block (anterior approach); Sciatic nerve block (transgluteal approach); Sciatic nerve block (infragluteal approach); Sciatic nerve block at the popliteal fossa; Nerve to vastus medialis block; Genicular nerves block;-Infiltration between the popliteal artery and capsule of the knee (IPACK);-Common peroneal nerve block:-Ankle block:Pudendal nerve block-

Anestesia locoregionale fasciale →Verrà utilizzata la nomenclatura più recente dell'European Society of Regional Anesthesia [7]. I blocchi considerati saranno :Rectus sheath block; Ilioinguinal iliohypogastric nerves block; Transversus abdominis plane (TAP) block; Subcostal transversus abdominis plane block; Erector spinae plane (ESP) block; Deep serratus anterior plane block (SAP); Superficial parasternal intercostal plane (PIP) block; Interpectoral plane (IPP) block; Transversalis fascia plane (TFP) block; Rhomboid intercostal plane block; Retrolaminar block; Midaxillary transversus abdominis plane block; Anterior quadratus lumborum block (QLB); Lateral quadratus lumborum block

(QLB); Posterior quadratus lumborum block (QLB); Paravertebral block; Intertransverse process (ITP) block

Superficial serratus anterior plane (SAP) block; Deep parasternal intercostal plane (PIP) block; Pectoserratus plane (PSP) block

3. Disegno dello studio

Studio osservazionale multicentrico prospettico.

4. Criteri di inclusione ed esclusione

Popolazione dello Studio:

Pazienti adulti (≥ 18 anni) sottoposti ad anestesia locoregionale di arto superiore, inferiore o fasciale single-shot.

Criteri di Inclusione:

- Età ≥ 18 anni.
- Programma di anestesia plessica/fasciale single shot
- Consenso informato

Criteri di Esclusione:

- Nessuno

5. Centri coinvolti

Inizialmente verranno coinvolti i seguenti centri

Azienda Ospedale Università di Padova, Padova

Ospedale Niguarda, Milano

ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo

Humanitas Rozzano, Rozzano (MI)

Lo studio si prefigge di arruolare il maggior numero di centri possibili previa autorizzazione dei comitati etici di riferimento. Si provvederà ad inoltrare comunicazione ogni sei mesi al comitato etico del centro promotore (Azienda Ospedale Università Padova) i nominativi ed i riferimenti aggiornati dei centri partecipanti.

6. Metodi

Previa raccolta del consenso informato si procederà alla raccolta dei seguenti dati su scheda raccolta dati standardizzata

(Tempo Intraoperatorio)

- Dati demografici: età, sesso, BMI.
- Storia clinica: comorbidità di rilievo (ipertensione arteriosa, diabete mellito, neuropatia periferica, neuropatia centrale)
- Anamnesi farmacologica: con particolare attenzione a farmaci anticoagulanti, antiaggreganti e loro dosaggio
- Dati operatori: sedazione pre-procedura (agente farmacologico utilizzato, dosaggio), in caso di sedazione livello di sedazione al momento del blocco– valutato tramite scala RASS), dolore all’iniezione si/no, tipo di anestesia locoregionale, utilizzo dell’ecografo(si/no, visualizzazione delle strutture si/no, approccio inplane/outofplane, swelling nervoso all’iniezione si/no) e/o elettrostimolatore (intensità massima e minima utilizzata) e/o limitatore di pressione, anestetico utilizzato(volume e dose in mg),singolo anestetico vs miscela,utilizzo adiuvanti (tipo e dosaggio in mg/mcg).

(Tempo Postoperatorio)

La presenza (si/no) di complicanze quali ematoma(si/no), o presenza di deficit nervoso (si/no) e quali (sensitivi:disestesia,anestesia,parestesia o deficit motori nel territorio interessato) a 24 e 48 ore.

Nota bene

Considerando che il deficit nervoso potrebbe non essere subito evidente, o mascherato da altri fattori quali ad esempio edema locale o immobilizzazione dell'arto i deficit sensitivi e motori andranno indagati anche a 15 e 30 giorni tramite colloquio telefonico attraverso questionario standardizzato allo scopo di indagare deficit di sensibilità, motricità e dolore neuropatico (vedi Allegato 1)

- I pazienti che riferiranno la presenza di deficit neurologici sensitivi o motori saranno indirizzati e presi in carico secondo le consuetudini locali del centro. Per quanto riguarda lo studio riceveranno una telefonata ogni 30 giorni per valutare l'andamento del deficit insorto fino alla sua risoluzione con un limite di un anno.

Riassumendo la valutazione delle complicanze richiederà un contatto con il paziente (tramite visita e/o contatto telefonico in caso di dimissione) a 24, 48 ore, 15 e 30 giorni. In caso di insorgenza di complicanze di tipo nervoso, il trattamento della lesione seguirà il protocollo locale dell'ospedale, per quanto riguarda lo studio si procederà a un follow-up ogni 30 giorni fino alla scomparsa del deficit o con un tempo limite di un anno dall'insorgenza.

7. Analisi Statistica

I dati per ciascuna variabile continua saranno analizzati per verificare la normalità della distribuzione attraverso il test di Shapiro-Wilk. I dati saranno espressi per le variabili continue con distribuzioni normali come valori medi (deviazione standard); quelli con distribuzioni non normali saranno espressi come mediana e intervallo interquartile. Sarà eseguita l'analisi dei dati con una distribuzione normale o non normale utilizzando il test t di Student a due code e il test U di Mann-Whitney, rispettivamente. I risultati per le analisi di variabili categoriali sono stati riportati come numeri (percentuali) e sono stati confrontati tra gruppi che usano test chi-quadrato o con il test esatto di Fisher..

Per determinare la forza e la direzione di associazione tra due variabili, sarà usato il Test di correlazione di Bravais-Pearson per variabili con distribuzione normale e rango di Spearman test di correlazione per variabili che non soddisfano le ipotesi di una distribuzione normale.

Per determinare le relazioni tra la variabile categorica dipendente (es. complicanze) e una o più variabili categoriali indipendenti (cioè predittori complicanza), sarà eseguito una logistic regression per calcolare gli odds ratio (OR) con intervalli di confidenza al 95% (IC). La presenza di multicollinearità sarà rilevata utilizzando fattori di inflazione di varianza. Tutte le analisi statistiche saranno eseguite utilizzando R. I valori di $P < 0.05$ saranno considerati per indicare un risultato statisticamente significativo.

8. Calcolo della Numerosità Campionaria

Lo studio è di natura osservazionale e si prefigura di indagare complicanze molto rare la cui incidenza è difficile da stimare. Basti pensare che in letteratura l'incidenza varia da 0% a 2.8% a seconda dello studio e della coorte considerato[8].

La stima della dimensione campionaria è stata effettuata utilizzando un approccio basato sulla precisione della stima della proporzione, definita come la larghezza totale dell'intervallo di confidenza. tal fine, è stato applicato il metodo di Agresti-Coull Wilson [9]. Partendo da un'incidenza cumulativa pari a 0.005 (0.5%)[10], con un livello di confidenza del 95% per ottenere un' ampiezza dell'intervallo di confidenza pari a 0.003, è necessario arruolare almeno 3396 . La stima è stata condotta utilizzando il pacchetto {presize} del software R, versione 4.3.3 (2024-02-29 ucrt).

Lo studio NEURAL prevede, in modo ragionevole, il coinvolgimento di almeno 10 terapie intensive, con un potenziale di arruolamento medio di circa 350 pazienti per centro nel corso di due anni, rendendo così realistico il raggiungimento della sample size prevista.

9. Durata dello studio

La durata complessiva dello studio sarà di due anni.

Per garantire un'adeguata standardizzazione ogni centro partecipante allo studio NEURAL previa approvazione del comitato etico recluterà pazienti per una durata di sei mesi (potrà quindi reclutare pazienti fino a 180 giorni dal reclutamento del primo paziente del centro).

10. Riferimenti normativi e considerazioni etico-amministrative

Approvazione etica

Per il presente studio lo sperimentatore ottempererà alle procedure etico-amministrative previste dalla normativa vigente in tema di sperimentazione clinica. Solo dopo la conclusione positiva delle pratiche etico-amministrative lo studio potrà avere inizio.

Lo studio sarà condotto secondo i principi della Dichiarazione di Helsinki. Tutti i pazienti dovranno fornire il consenso informato scritto prima di essere inclusi nello studio.

11. Riferimenti normativi: Privacy e Consenso Informato

Al fine di ottemperare alle disposizioni di legge previste dalle norme della buona pratica clinica (D.lgs. 211/2003) e in conformità alle leggi e ai regolamenti vigenti in materia di protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 679/2016 (GDPR), a ciascun paziente sarà resa un'informativa sullo studio in oggetto e richiesto il consenso informato scritto al trattamento dei dati personali. Sarà responsabilità dello sperimentatore raccogliere il consenso scritto da parte dei pazienti.

Lo sperimentatore si impegnerà a raccogliere il consenso informato prima dell'arruolamento ogni volta che ciò sia possibile. I dati raccolti saranno trattati dallo sperimentatore dello studio per le esclusive finalità connesse all'espletamento del presente studio, resi anonimi e, in questa forma, aggregati nel database di progetto, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio stesso e del raggiungimento degli obiettivi prefissati. I dati non saranno diffusi se non in forma rigorosamente anonima ed aggregata. L'accesso diretto alla

documentazione clinica originale potrà essere richiesto a fini di verifica sulla conduzione dello studio dal Comitato Etico o dalle Autorità regolatorie di governo, quali ad esempio personale del Ministero della Sanità Italiano per verificare che le informazioni riportate sui documenti dello studio siano corrette e raccolte con modalità tali da garantire la riservatezza e la confidenzialità dei dati. Detta attività di verifica verrà comunque sempre svolta sotto la supervisione dello sperimentatore.

12. Gestione dati

12.1 Modalità di Raccolta Dati e Pseudoanonimizzazione

I dati raccolti saranno utilizzati esclusivamente per scopi scientifici ed epidemiologici. Ogni dato sarà generato da un centro partecipante e registrato sui server SIAARTI tramite il software di gestione dati REDCap®. REDCap (Research Electronic Data Capture) è una piattaforma sicura basata su web, progettata per facilitare l'acquisizione e la gestione dei dati per studi di ricerca. Il sistema offre:

- 1) un'interfaccia intuitiva per l'acquisizione di dati convalidati;
- 2) canali controllati con privilegi di accesso personalizzati per monitorare le procedure di manipolazione ed esportazione dei dati;
- 3) procedure di esportazione automatizzate per il download continuo verso software statistici comuni;
- 4) meccanismi per l'integrazione dei dati e l'interoperabilità con fonti esterne.

I dati saranno registrati nel modulo elettronico di raccolta dei dati (e-CRF) solo dopo essere stati pseudoanonimizzati, seguendo le procedure di codifica descritte in un documento separato e conformemente alle normative applicabili sulla protezione dei dati, in particolare il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR) dell'Unione Europea (UE) 2016/679. La chiave di codifica, che associa i dati anonimi al nome, cognome e data di nascita del paziente, sarà conservata esclusivamente nei file del sito locale, in un registro che consente la gestione dei soggetti e il monitoraggio della ricerca. Ogni centro partecipante avrà un account dedicato su RedCap, e i dati saranno inseriti tramite una connessione crittografata (HTTPS), utilizzando un browser web o un'app mobile. Ogni paziente riceverà un Subject ID unico per garantire l'accesso sicuro ai dati. L'accesso a RedCap è rigorosamente controllato e basato su criteri gerarchici e ruoli definiti, e sarà limitato al personale autorizzato alla raccolta dati dei centri partecipanti, il quale è obbligato al segreto professionale in conformità con l'articolo 32 del GDPR.

12.2 Gestione e Conservazione dei Dati

La gestione dei dati sarà effettuata utilizzando il software REDCap, e l'identificazione nominativa dei pazienti non sarà mai necessaria. Durante la raccolta e il trattamento dei dati, saranno adottate tutte le misure per garantire la pseudoanonimizzazione in conformità con il GDPR. SIAARTI sarà responsabile della conservazione sicura dei dati. Ogni centro partecipante avrà accesso solo ai dati dei pazienti che ha generato e registrato sulla piattaforma REDCap e dovrà fornire report periodici sui dati raccolti.

I dati forniti verranno conservati presso gli archivi elettronici della Società SIAARTI per 5 anni dalla conclusione programmata del progetto, per un successivo utilizzo da parte di SIAARTI e del Comitato Direttivo. Dopo tale termine i dati raccolti saranno anonimizzati.

12.3 Archiviazione

Una copia della banca dati elettronica sarà conservata presso la sede di SIAARTI per un periodo di 5 anni, per garantire un utilizzo futuro da parte di SIAARTI e del Comitato Direttivo, in conformità con l'articolo 5 del GDPR riguardante il principio di limitazione della conservazione.

12.4 Utilizzo successivo dei dati

Il promotore ed il centro coordinatore, per conto degli investigatori, hanno il diritto di utilizzare i dati raccolti per scopi scientifici. Il comitato direttivo e i Gruppi di Studio SIAARTI possono accedere ai dati del registro per ulteriori ricerche anche dopo la conclusione del progetto, previa approvazione del Comitato Scientifico di SIAARTI e dello Steering Committee, secondo quanto stabilito dall'articolo 89 del GDPR. I ricercatori coinvolti saranno informati regolarmente sulle attività di studio e avranno la possibilità di essere inclusi tra gli autori di eventuali pubblicazioni.

13. Proprietà dei Dati

I dati individuali forniti da un centro partecipante sono di proprietà del centro stesso. Gli investigatori hanno il diritto di accedere ai dati che hanno contribuito a generare in qualsiasi momento. SIAARTI sarà contitolare dei dati, in accordo con i centri partecipanti, come previsto dall'articolo 26 del GDPR.

14. Pubblicazione e Politica di Autorship

La Steering Committee supervisionerà l'analisi statistica e la sintesi dei dati raccolti e redigerà il manoscritto per la sottomissione a una rivista peer-reviewed.

Ciascun centro designerà dei coordinatori locali che garantiranno che vengano ottenute tutte le necessarie approvazioni etiche e normative locali, il rispetto del protocollo durante il periodo di studio, l'integrità e la completezza dei dati raccolti.

Per riconoscere i contributi significativi di tutti i centri e ricercatori partecipanti, sarà istituito un gruppo di Autori sotto la denominazione "Gruppo di Studio SIAARTI".

L'inclusione dei ricercatori nel Gruppo di Studio SIAARTI seguirà le seguenti linee guida: possibilità di aggiungere un nominativo di investigatore attivamente coinvolto nel progetto ogni cinquanta pazienti arruolati con successo nel progetto.

La pubblicazione finale dei risultati dello studio riconoscerà il contributo di tutti i membri del Gruppo di Studio SIAARTI. Collaboratori e autori saranno debitamente riconosciuti, e i loro contributi saranno tracciabili attraverso i principali database scientifici come PubMed e Scopus.

15. Rischi aggiuntivi per il paziente

Non ci sono rischi aggiuntivi per il paziente. Tutte le prestazioni sono da considerarsi routinarie. Per lo stesso motivo non vi sono benefici aggiuntivi.

16. Assicurazione

Non è prevista copertura assicurativa specifica, vista la natura osservazionale, non interventistica dello studio, ed il rischio equiparabile a quello della corrente pratica clinica.

17. Conclusioni

Questo ambizioso studio osservazionale multicentrico permetterà di ottenere dati preziosi sull'incidenza di complicanze postoperatorie nei pazienti sottoposti ad anestesia locoregionale.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Neal JM, Barrington MJ, Brull R, Hadzic A, Hebl JR, Horlocker TT, Huntoon MA, Kopp SL, Rathmell JP, Watson JC. The Second ASRA Practice Advisory on Neurologic Complications Associated With Regional Anesthesia and Pain Medicine: Executive Summary 2015. *Reg Anesth Pain Med.* 2015 Sep-Oct;40(5):401-30. doi: 10.1097/AAP.0000000000000286. PMID: 26288034.
- 2) Long B, Chavez S, Gottlieb M, Monrief T, Brady WJ. Local anesthetic systemic toxicity: A narrative review for emergency clinicians. *Am J Emerg Med.* 2022 Sep;59:42-48. doi: 10.1016/j.ajem.2022.06.017. Epub 2022 Jun 13. PMID: 35777259.
- 3) Gitman M, Fettiplace MR, Weinberg GL, Neal JM, Barrington MJ. Local Anesthetic Systemic Toxicity: A Narrative Literature Review and Clinical Update on Prevention, Diagnosis, and Management. *Plast Reconstr Surg.* 2019 Sep;144(3):783-795. doi: 10.1097/PRS.00000000000005989. PMID: 31461049.
- 4) Hewson DW, Bedfordth NM, Hardman JG. Peripheral nerve injury arising in anaesthesia practice. *Anaesthesia.* 2018 Jan;73 Suppl 1:51-60. doi: 10.1111/anae.14140. PMID: 29313904.
- 5) McLeod GA, Sadler A, Hales TG. Traumatic needle damage to nerves during regional anesthesia: presentation of a novel mechanotransduction hypothesis. *Reg Anesth Pain Med.* 2022 Jul 25:rapm-2022-103583. doi: 10.1136/rapm-2022-103583. Epub ahead of print. PMID: 35878962.
- 6) El-Boghdadly K, Albrecht E, Wolmarans M, Mariano ER, Kopp S, Perlas A, et al (2023) Standardizing nomenclature in regional anesthesia: an ASRA-ESRA Delphi

consensus study of upper and lower limb nerve blocks. *Reg Anesth Pain Med.*

doi:10.1136/rapm-2023-104884 (In Press)

- 7) El-Boghdadly K, Wolmarans M, Stengel AD, Albrecht E, Chin KJ, Elsharkawy H, et al (2021) Standardizing nomenclature in regional anesthesia: an ASRA-ESRA Delphi consensus study of abdominal wall, paraspinal, and chest wall blocks. *Reg Anesth Pain Med.* 46:571-580. doi:10.1136/rapm-2020-102451
- 8) Neal JM, Barrington MJ, Brull R, Hadzic A, Hebl JR, Horlocker TT, Huntoon MA, Kopp SL, Rathmell JP, Watson JC. The Second ASRA Practice Advisory on Neurologic Complications Associated With Regional Anesthesia and Pain Medicine: Executive Summary 2015. *Reg Anesth Pain Med.* 2015 Sep-Oct;40(5):401-30. doi: 10.1097/AAP.0000000000000286. PMID: 26288034.
- 9) Wilson EB. Probable Inference, the Law of Succession, and Statistical Inference. *Journal of the American Statistical Association.* 1927;22:209–12.
- 10) Bergman BD, Hebl JR, Ken J, Horlocker TT. Neurologic complications of 405 consecutive continuous axillary catheters. *Anesth Analg.* 2003;96: 247–252
- 11) Dorai-Raj S. binom [Internet]. 2022 [citato 9 giugno 2024]. Recuperato da: <https://CRAN.R-project.org/package=binom>

ALLEGATO 1

Questionario telefonico

Rispetto al giorno prima dell'intervento ha notato qualcuno dei seguenti cambiamenti:

- 1) Ritieni di avere meno sensibilità nel _____ (territorio sensitivo compatibile con l'anestesia effettuata)? SI/NO.

Se Si, cos'è che ritieni di sentire meno?

Sensazione tattile SI NO

Calore SI NO

Dolore SI NO

- 2) Ritieni di essere in grado di muovere meno la zona sottoposta a operazione? SI NO

Se si descriva il tipo di deficit (es. Deficit parziale/totale nell'estensione del piede)

3) Dolore (Questionario DN4)

Ha dolore? (*in territorio compatibile con il blocco nervoso*)

DOMANDA 1: il dolore presenta una o più delle seguenti caratteristiche?

	SI	NO
1. Bruciante/urente		
2. Sensazione di freddo doloroso		
3. Scariche elettriche		

DOMANDA 2: il dolore è associato, nella stessa area, a uno o più dei seguenti sintomi?

	SI	NO
4. Formicolio		
5. Punture di spillo		
6. Intorpidimento?		
7. Sensazione di prurito		

DOMANDA 3: il dolore è localizzato in un territorio dove l'esame obiettivo evidenzia:

	SI	NO
8. Ipoestesia al tatto		
9. Ipoestesia alla puntura		

DOMANDA 4: il dolore è provocato o accentuato da:

	SI	NO
10 Sfioramento della pelle		

SI = 1 punto

NO = 0 punti

Punteggio del paziente:	/10
-------------------------	-----

Il paziente ha dolore neuropatico? SI (punteggio > 4)

NO