

	Pre Operatorio INFORMATIVA E CONSENSO VERTEBROPLASTICA E CIFOPLASTICA	Mod. 0102	Pag. 1 di 4
		Parola chiave:	ch. Vert
		Rev. 00	del 21/10/2024

Gentile Sig./ra _____, nato/a il _____
in rapporto al suo stato clinico, descritto nel referto della visita specialistica a cui Lei è stato sottoposto,
Le è stato proposto di sottoporsi ad intervento di _____

Scopo del presente modulo è quello di informarla sul tipo di procedura a cui sarà sottoposto/a e sui
potenziali rischi o benefici della procedura di _____

a cui è stata posta indicazione dopo gli accertamenti diagnostici da Lei eseguiti.

La invitiamo inoltre dopo aver letto questa informativa a porre ai medici della Struttura presso cui è
ricoverato/a tutte le domande che ritiene opportuno per ottenere una spiegazione soddisfacente.
Ciò premesso, la invitiamo a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo scritto che
corrisponde, peraltro, a quanto ampiamente spiegato a voce.

**Nel corso delle visite a cui lei si è sottoposta il medico specialista, in base alla sua situazione clinica
ed all'esito delle indagini strumentali da lei effettuate, ha ritenuto quale strumento idoneo alla
soluzione del suo problema di salute l'intervento chirurgico, oggetto di questa informativa.
L'indicazione all'intervento chirurgico viene posta mediante valutazione, da parte dello specialista,
di eventuali alternative terapeutiche di minor invasività rispetto all'intervento stesso.**

VERTEBROPLASTICA/CIFOPLASTICA/CEMENTOPLASTICA: DESCRIZIONE PROCEDURA

L'intervento consiste nell'iniezione di resina acrilica per uso ortopedico (polimetilmetacrilato o PMMA)
all'interno delle vertebre attraverso un apposito ago (Trocac) che viene posizionato sotto guida
radioscopica. Il Trocac viene infisso all'interno del corpo vertebrale attraverso i peduncoli, due corridoi
ossei che fungono da raccordo tra il corpo vertebrale e gli elementi ossei posteriori (lamine e spinose). La
dimensione dei peduncoli pertanto condiziona la difficoltà della procedura ed il rischio di complicanze:
più i peduncoli sono piccoli e poco evidenti alle immagini radioscopiche più risulta difficile per
l'operatore far procedere l'ago con la traiettoria corretta. A questo scopo si ricorda che i peduncoli più
piccoli sono quelli del tratto medio della colonna dorsale e della porzione più alta della colonna lombare.

Per vertebroplastica si intende la semplice iniezione di cemento nella vertebra attraverso i Trocac,
solitamente due, uno per ogni peduncolo.

La cifoplastica consiste nell'utilizzare dispositivi che, introdotti all'interno del corpo vertebrale con i
medesimi aghi utilizzati per la vertebroplastica, hanno lo scopo di rimodellare il corpo correggendone per
quanto possibile la deformità conseguente alla frattura. A questo scopo si possono utilizzare palloncini

	Pre Operatorio INFORMATIVA E CONSENSO VERTEBROPLASTICA E CIFOPLASTICA	Mod. 0102	Pag. 2 di 4
		Parola chiave:	ch. Vert
		Rev. 00	del 21/10/2024

gonfiabili o dispositivi in titanio che si espandono all'interno del corpo vertebrale (Spine Jack). Una volta completata la fase di rimodellamento, si procede a consolidare il risultato ottenuto iniettando il cemento ortopedico dentro la vertebra, analogamente a quanto descritto per la vertebroplastica.

Qui di seguito vengono riportate le possibili complicanze della vertebroplastica e della cifoplastica, desunte dalla Letteratura in riferimento a pazienti trattati negli USA dal '99 al 2003 (fonte FDA center).

VERTEBROPLASTICA

175.000 pazienti trattati dal 99 al 2003

- Embolizzazione venosa circoscritta (nella maggior parte dei casi asintomatica) del cemento (circa il 40% dei casi)
- Stravasamento di cemento lungo il tragitto dell'ago nei tessuti molli in corso di vertebroplastica con fibrosi residua (risolvibile mediante infiltrazione locale di corticosteroidi (1 caso su 10.000)
- Rottura dell'ago (6/175.000) solitamente del tutto asintomatica
- Anafilassi e ipotensione per allergia ai componenti del cemento (2/175.000)
- Embolia polmonare sintomatica per embolia venosa del cemento (1/175.000)
- Lesione diretta del midollo spinale, stravasamento di cemento nello spazio peridurale, ematoma endocanalare da trattare chirurgicamente con intervento urgente di decompressione con possibile conseguente paraplegia (1 caso su 175.000)
- Decesso (7 casi su 175.000)

CIFOPLASTICA

50.000 pazienti trattati dal '99 al 2003

- Rottura endovertebrale del dispositivo per cifoplastica (asintomatica, 6 casi su 50.000)
- Ipotensione (1/50.000)
- Pneumotorace (riguarda il collasso del polmone all'interno della cavità toracica per lesione della pleura e fuoriuscita d'aria dal polmone, 1 caso su 50.000)
- Infezione con discite (infiammazione del disco) ed osteomielite (infiammazione dell'osso), 2 casi su 50.000. Tale complicanza prevede l'utilizzo prolungato di antibiotici per debellare il germe responsabile dell'infezione; gli esami colturali effettuati su campioni biologici (sangue e urine) e su prelievi di disco o di osso non sempre consentono di individuare il germe patogeno; in questo caso il paziente dovrà essere sottoposto a trattamento antibiotico ad ampio spettro, che talvolta richiede tempi lunghi e ripetuti aggiustamenti della terapia prima che possa essere efficace.
- Ileo paralitico (ovvero paralisi della motilità intestinale con conseguente stipsi), 1 caso su 50.000
- Embolia polmonare, sintomatica, provoca disventilazione e fame d'aria, si risolve con ricovero ospedaliero e terapia farmacologica (1 caso su 50.000)

	Pre Operatorio INFORMATIVA E CONSENSO VERTEBROPLASTICA E CIFOPLASTICA	Mod. 0102	Pag. 3 di 4
		Parola chiave: ch. Vert	
		Rev. 00	del 21/10/2024

- Ematoma o stravasamento di cemento all'interno del canale spinale nel cosiddetto spazio epidurale, sintomatico, può risolversi con intervento chirurgico urgente di decompressione del canale (14/50.000)
- Ematoma o stravasamento di cemento all'interno del canale spinale nel cosiddetto spazio epidurale con conseguente deficit motorio permanente agli AAll (paraplegia, 6 casi su 50.000)
- Decesso (1/50.000)

Dichiaro di essere stato informato che lo scopo principale dell'intervento è il trattamento del dolore da frattura, con successo compreso tra il 70 ed il 95%, e non può sostituirsi alle terapie sistemiche eventualmente in atto (chemioterapia/RT in caso di tumore, terapia medica dell'osteoporosi). Sono a conoscenza che la terapia ha effetto solo nel segmento di colonna trattato e che non esclude la possibilità di ricomparsa del dolore per nuovi cedimenti vertebrali o comparsa di nuove lesioni tumorali in altre sedi.

Concetto della garanzia del risultato: qualsiasi intervento chirurgico, eseguito su di un essere vivente caratterizzato da un'individualità fisiologica e patologica, non può implicare **GARANZIA DI RISULTATO**. Quella che può e deve essere garantita è la messa in opera, secondo scienza e coscienza, dei mezzi tecnici necessari ad eseguire, con normale buon livello tecnico, l'intervento chirurgico per ottenere il risultato che mi è stato prospettato e del quale sono stato/a reso edotto/a in maniera comprensibile ed esauriente. Inoltre, si informa che, qualora nel corso dell'intervento emergessero elementi imprevisti, potrà esser modificato il piano operatorio prospettato nel suo interesse ed a esclusivo giudizio del chirurgo.

Il presente documento ha lo scopo di informarla e di fornirLe, in maniera il più possibile semplice e comprensibile, tutte le notizie circa la sua patologia e circa l'intervento da me proposto. Mio dovere è di illustrarlo fornendo ogni più ampia e chiara informazione necessaria alla sua comprensione ed accertarmi che Lei abbia ben compreso quanto viene sottoposto alla Sua attenzione ed alla finale sottoscrizione.

E' importante che Lei ritenga le spiegazioni fornite esaurienti e chiare ed in particolare che abbia ben presente quanto Le viene proposto per ottenere un trattamento terapeutico appropriato, con indicati i benefici ed i possibili rischi, così da consentirLe una volontaria e consapevole decisione in merito. Resto comunque a Sua disposizione, anche telefonicamente (.....), per dirimere qualsiasi dubbio o per fornire ulteriori informazioni che si rendessero necessarie dopo una più approfondita rilettura del documento.

Questa informativa dovrà essere da Lei firmata per ricevimento e successivamente consegnata al momento del ricovero e costituirà prova di avvenuta informazione a Lei dovuta.

Il Chirurgo (Nome Cognome leggibile e firma)

	Pre Operatorio INFORMATIVA E CONSENSO VERTEBROPLASTICA E CIFOPLASTICA	Mod. 0102	Pag. 4 di 4
		Parola chiave: ch. Vert	
		Rev. 00	del 21/10/2024

per ricevuta della nota informativa:

Io sottoscritto _____

Autorizzo ☐ Non Autorizzo ☐ l'utilizzo dei tessuti e/o organi che mi sono stati eventualmente asportati durante il trattamento al fine di formulare una diagnosi isto-patologica o per procedure finalizzate al miglioramento delle conoscenze in campo scientifico;

Acconsento ☐ Non Acconsento ☐ a che, nel corso di procedure diagnostiche e/o terapeutiche, vengano eseguite riprese filmate e/o fotografiche da poter utilizzare in ambito medico per il miglioramento delle conoscenze scientifiche, nel completo rispetto della legge sulla privacy.

Dichiaro che quanto contenuto nella presente informativa mi è stato esaurientemente ed approfonditamente illustrato dal chirurgo e dichiaro che la presente informativa mi è stata consegnata in data _____

AUTORIZZO, infine, l'esecuzione di radiografie, riprese cinematografiche, televisive o fotografie, inerenti l'affezione ed il suo trattamento, nonché la loro utilizzazione unitamente ai dati relativi alla malattia, per scopi scientifici, educativi e divulgativi, ammesso che la mia identità non sia rivelata.

_____, li _____

FIRMA DEL PAZIENTE _____

In caso di pazienti minorenni firma di entrambi i genitori:

GENITORE O TUTORE _____

GENITORE O TUTORE _____