

	Pre Operatorio INFORMAZIONE E CONSENSO ALL'INTERVENTO DI DISCECTOMIA E FUSIONE CERVICALE PER VIA ANTERIORE	Mod. 0152	Pag. 1 di 7
		Parola chiave: <i>discectomia e fusione cervicale</i>	
		Rev. 00	del 21/10/2024

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

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

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 di cui è ricoverato/a tutte le domande che ritiene opportune 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 cui Lei è stato/a sottoposto/a il medico specialista, in base alla sua situazione clinica e 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 è stata posta anche mediante la valutazione di eventuali altre opzioni di trattamento di minor invasività rispetto all'intervento stesso. Molte di queste alternative terapeutiche hanno una valenza puramente palliativa, ossia non costituiscono una terapia causale del problema di salute da lei manifestato, come ad esempio gli schemi di copertura farmacologica utilizzati nell'ambito dei servizi di terapia antalgica, le infiltrazioni delle radici nervose o le manipolazioni del collo.

Le ernie discali cervicali possono determinare segni e sintomi correlati alla compressione delle radici nervose e/o alla compressione del midollo spinale. Nel primo caso, il decorso è benigno con risoluzione della sintomatologia in più della metà dei casi; non è però possibile prevedere la durata dei sintomi prima che si manifesti l'eventuale guarigione, né quali casi andranno incontro a una cronicizzazione del quadro con compromissione della qualità di vita. In alcuni casi la scomparsa dei sintomi irritativi, che provocano il dolore radicolare irradiato all'arto superiore, è seguita dalla comparsa di deficit di forza dei gruppi muscolari che dipendono dalla radice compressa dall'ernia: ciò coincide, di fatto, ad una progressione dei sintomi, non ad un miglioramento, perché testimonia la sofferenza della porzione motoria della radice nervosa, che di norma è più resistente all'insulto meccanico, con conseguente paralisi muscolare e compromissione di una funzione. Nel caso di compressione del midollo spinale il quadro clinico è caratterizzato dalla progressiva perdita di forza e sensibilità ai quattro arti.

	Pre Operatorio INFORMAZIONE E CONSENSO ALL'INTERVENTO DI DISCECTOMIA E FUSIONE CERVICALE PER VIA ANTERIORE	Mod. 0152	Pag. 2 di 7
		Parola chiave:	<i>discectomia e fusione cervicale</i>
		Rev. 00	del 21/10/2024

L'indicazione chirurgica è in questo caso tassativa per evitare la comparsa di gravi disabilità, sino alla tetraplegia, che possono verificarsi con la progressione della malattia.

La procedura prevede il posizionamento del paziente supino sul lettino operatorio, con il capo esteso. Si pratica un'incisione cutanea trasversale sul lato sinistro del collo lunga circa 4 cm all'altezza del livello cervicale interessato dalla patologia. Questa è determinata da un repere metallico appoggiato alla superficie cutanea del collo, rilevato mediante un apparecchio radioscopico.

A tale proposito La informiamo che la determinazione del livello mediante repere radio-opaco costituisce una tappa necessaria del corretto trattamento chirurgico della mia patologia, e che determina una esposizione a radiazioni ionizzanti nei limiti previsti dalla normativa vigente per la radio esposizione.

Una volta effettuata l'incisione cutanea, si procede allo scollamento di un piano tra il muscolo sternocleidomastoideo e l'arteria carotide, che sono spostati lateralmente, e i visceri del collo, in particolare la trachea e l'esofago, che sono spostati medialmente. Attraverso l'apertura di questo piano è esposta la parte anteriore dei corpi vertebrali e il disco intersomatico che li separa.

Con l'ausilio del microscopio operatorio, un apparecchio che consente di ingrandire e illuminare il campo operatorio, si effettua l'asportazione totale del disco intervertebrale interessato dalla patologia e la rimozione dei frammenti erniari al fine di decomprimere le strutture nervose ospitate all'interno del canale spinale. Sono rimossi anche eventuali osteofiti, ossia escrescenze di tessuto osseo che originano dalle superfici articolari dei corpi vertebrali e che possono causare una compressione del midollo spinale. Per trattare in modo completo la sintomatologia del paziente, uno o più dischi intervertebrali potrebbero dovere essere asportati.

Dopo aver ottenuto un'adeguata decompressione delle radici e del midollo spinale, è necessario che i corpi vertebrali adiacenti vadano incontro a un processo di fusione. Storicamente questo processo era favorito dall'impianto, in sostituzione del disco vertebrale, di un frammento di cresta iliaca del paziente. In considerazione delle numerose complicanze correlate al prelievo di cresta, sono state ideate delle gabbiette costruite in carbonio, in titanio o più di recente in materiale plastico (PEEK) che funzionano come il prelievo osseo favorendo la stabilità strutturale del segmento vertebrale e procurando un microambiente vantaggioso per la formazione di un callo osseo. Queste, infatti, mantengono il corretto allineamento in lordosi della colonna cervicale e contengono al loro interno materiale osteoconduttivo e osteoinduttivo. Perché il processo di fusione si completi adeguatamente, la nostra equipe è solita raccomandare l'utilizzo di un collare cervicale con appoggio mentoniero (tipo Philadelphia) per un mese dopo l'intervento chirurgico.

L'intervento esiterà in una cicatrice chirurgica sul lato del collo, che potrà essere più o meno visibile in relazione alle modalità di guarigione delle ferite propria di ciascun individuo e alla presenza di eventuali complicanze (infezioni dei tegumenti).

CIASCUN ATTO CHIRURGICO È GRAVATO DAL RISCHIO DI COMPLICANZE

Le complicanze possono essere generiche, cioè comuni a tutte le procedure chirurgiche, e specifiche, cioè correlate con le peculiarità tecniche della procedura stessa.

info@santannacasale.it	www.santannacasale.it
Nuova Casa di Cura Sant'Anna S.r.l. Viale Cavalli d'Olivola, 22 - 15033 - Casale M.to (AL) Tel 0142/334611 Fax 0142/75812 Documento di proprietà della Nuova Casa di Cura Sant'Anna srl - Clinica Privata Accreditata. È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta.	

	Pre Operatorio INFORMAZIONE E CONSENSO ALL'INTERVENTO DI DISCECTOMIA E FUSIONE CERVICALE PER VIA ANTERIORE	Mod. 0152	Pag. 3 di 7
		Parola chiave:	<i>discectomia e fusione cervicale</i>
		Rev. 00	del 21/10/2024

Tra le **complicanze generiche** sono annoverate le infezioni della ferita chirurgica, gli stati settici (infezioni sistemiche), le trombosi venose profonde con eventuale trombo embolia polmonare, le reazioni allergiche sia cutanee, per l'utilizzo di disinfettanti di superficie, che sistemiche, correlate con la somministrazione di farmaci per via intravenosa (antibiotici, anestetici, anti-dolorifici), le emorragie con anemizzazione ed eventuale necessità di trasfusione intraoperatoria o post-operatoria di emoderivati, gli ematomi post-operatori.

Per ridurre al minimo l'incidenza di alcune delle complicanze sopra elencate si utilizzano protocolli farmacologici che prevedono la somministrazione di antibiotici (profilassi delle infezioni) ed anti-coagulanti (profilassi anti-trombotica) nelle fasi perioperatorie. In caso di storia clinica positiva per allergie, a discrezione dell'anestesista potrebbe essere somministrato un protocollo farmacologico desensibilizzante circa mezz'ora prima dell'inizio dell'intervento.

Relativamente alle **complicanze specifiche**, qui di seguito è riportato un elenco che si riferisce alla procedura contemplata da questa informativa:

DEFICIT NEUROLOGICI SENSITIVI/MOTORI DA DANNO MIDOLLARE, RADICOLARE O MIELO-RADICOLARE

Nell'effettuare la discectomia e l'asportazione di un'ernia discale il chirurgo entra in contatto e manipola le strutture nervose contenute nel canale spinale con appositi strumenti chirurgici e con l'ausilio del microscopio operatorio.

L'interruzione anatomica o il danno grave di una singola *radice nervosa cervicale* esita in disturbi sia di natura sensitiva sia motoria che si manifestano nel suo proprio territorio di competenza dell'arto superiore. Si potranno quindi manifestare alterazioni della sensibilità tattile, della percezione del caldo e del freddo e degli stimoli dolorifici, parestesie (formicolii) a livello della superficie cutanea di competenza della radice, nonché la paralisi di gruppi muscolari la cui contrazione dipende dalla radice danneggiata. La paralisi, secondo la gravità del danno, può essere parziale o completa, transitoria o permanente, e riguarda la difficoltà o l'impossibilità a compiere uno o più movimenti garantiti dai muscoli innervati dalla radice stessa (ad esempio abduzione e adduzione del braccio, flesso-estensione dell'avambraccio sul braccio, flesso-estensione del carpo e delle dita, di norma da un solo lato).

Un danno al *midollo spinale* può provocare disturbi sensitivi o motori (paralisi) che si manifestano dal punto di lesione in giù. Anch'essi possono essere transitori o permanenti e più o meno accentuati a seconda della gravità della lesione. Di norma le paralisi da danno midollare sono complessivamente più serie di quelle dovute al danneggiamento di una singola radice nervosa e il più delle volte sono bilaterali. Benché siano rare, spesso si accompagnano a deficit sfinterici (difficoltà/impossibilità a effettuare la minzione e/o ad andare di corpo) ed a impotenza sessuale.

In grosse casistiche operatorie il rischio iatrogeno (cioè dovuto alle manovre chirurgiche) di deficit neurologici transitori/permanenti da danno mielo-radicolare si attesta intorno ad una frequenza dello 0,5% (1 paziente su 200).

- **Lesione del nervo laringeo ricorrente.**

E' un nervo deputato all'innervazione delle corde vocali e si trova nella parte più profonda del piano di dissezione necessario ad esporre le vertebre cervicali. La sua lesione provoca la paralisi monolaterale delle corde vocali e quindi raucedine nel post-operatorio. Una raucedine

	Pre Operatorio INFORMAZIONE E CONSENSO ALL'INTERVENTO DI DISCECTOMIA E FUSIONE CERVICALE PER VIA ANTERIORE	Mod. 0152	Pag. 4 di 7
		Parola chiave:	<i>discectomia e fusione cervicale</i>
		Rev. 00	del 21/10/2024

permanente è descritta intorno al 0,15-0,20% dei casi. Poiché la trazione del nervo, a causa della sua origine, può essere maggiore sul lato destro, l'approccio chirurgico preferibilmente utilizzato in questa Clinica è, come già accennato, dal lato sinistro del collo.

- **Ematomi post-operatori.**

Massicce emorragie sono poco frequenti in questo tipo d'intervento. Possono essere favorite dalla presenza di malattie della coagulazione sanguigna (deficit di fattori della coagulazione, malattie infiammatorie autoimmunitarie, piastrinopenie) o dalla mancata sospensione di farmaci anti-aggreganti o anti-coagulanti prima dell'intervento. Quando occorrono, possono provocare una grave compromissione respiratoria per compressione della trachea o deficit neurologici analoghi a quelli già descritti per compressione delle strutture nervose contenute all'interno del canale spinale. In questi casi si rende necessario un intervento chirurgico di revisione con asportazione dei coaguli in emergenza. Tale evento ha una frequenza bassa, stimata in letteratura intorno al 2-2,5%.

- **Dislocamento e sussidenza della gabbietta intervertebrale.**

Sebbene sia dotata sui due lati di un'apposita dentatura che ne garantisce un'interfaccia stabile con i due corpi vertebrali, la gabbietta posta in sostituzione del disco intersomatico ha un rischio di *spostamento* sinché la fusione (processo di osteointegrazione) non è completata. La migrazione non avviene quasi mai in direzione posteriore, dove comporterebbe un rischio di danno midollare, bensì in direzione anteriore dove può comprimere l'esofago e provocare disfagia (difficoltà nella deglutizione). In tal caso la gabbietta deve essere riposizionata.

Con *sussidenza* della gabbietta s'intende invece l'affondamento di uno dei corpi vertebrali nella gabbietta stessa che dovrebbe separarli e distanziarli. Questo fenomeno si associa a una mancata fusione del costrutto con la formazione di una falsa articolazione che può provocare un dolore cervicale continuo. Qualora questo processo si cronicizzasse potrebbe richiedere interventi chirurgici correttivi a distanza di tempo.

- **Infezione delle vertebre o della gabbietta.**

Si intende un processo infiammatorio scatenato da germi patogeni (batteri) che coinvolge la gabbietta e/o le vertebre adiacenti ad essa. Si manifesta di norma a distanza di alcuni giorni o settimane dall'intervento chirurgico con dolore al collo ed eventualmente tumefazione della ferita. Può essere accompagnato da segni e sintomi sistemici d'infezione (febbre, astenia). La diagnosi è affidata a parametri di laboratorio (valutazione dei cosiddetti indici aspecifici d'infiammazione come VES, PCR, conta dei globuli bianchi) e ad esami strumentali (Risonanza Magnetica della colonna, PET con FdG). Il trattamento prevede una terapia antibiotica di lunga durata e, nei casi più severi, la riapertura della ferita per evacuare il materiale infetto e per rimuovere/sostituire il materiale protesico. Grazie ai moderni protocolli di profilassi antibiotica la frequenza di questo evento si è molto ridotta; in Letteratura è riportato un rischio medio d'infezione post-chirurgica del 3% o anche minore (tale percentuale è comprensiva anche delle infezioni superficiali e dei tessuti molli, come quella della ferita chirurgica che è stata citata nelle complicanze generiche). Il rischio aumenta in rapporto alla durata dell'intervento stesso (tanto più è lungo l'intervento, tanto maggiore sarà il rischio di sviluppare un'infezione) e a particolari condizioni di predisposizione individuale del paziente (diabete mellito, fumo di

	Pre Operatorio INFORMAZIONE E CONSENSO ALL'INTERVENTO DI DISCECTOMIA E FUSIONE CERVICALE PER VIA ANTERIORE	Mod. 0152	Pag. 5 di 7
		Parola chiave:	<i>discectomia e fusione cervicale</i>
		Rev. 00	del 21/10/2024

sigaretta, alcolismo, immunodeficienze congenite o acquisite).

- **Lesioni tracheo-esofagee.**

Perforazioni dell'esofago o della trachea sono descritte in meno dell'1% dei casi e spesso richiedono la riparazione della lesione in tempi molto rapidi. Più frequentemente, il paziente lamenta modesta disfagia (difficoltà a deglutire) per alcuni giorni dopo l'intervento chirurgico. Questo sintomo è in genere correlato alla trazione dell'esofago durante l'intervento, non alla sua perforazione, e si risolve spontaneamente. Raramente la disfagia può essere importante e tale da richiedere un periodo di nutrizione mediante sondino naso-gastrico.

- **Lesioni vascolari.**

Lesioni vascolari maggiori sono eccezionali. Una lacerazione o una trombosi dell'*arteria carotide* durante l'approccio chirurgico è possibile seppur rara. L'*arteria vertebrale* può anche essere danneggiata durante la rimozione del disco intervertebrale. Le emorragie conseguenti sono molto difficili da tamponare e possono richiedere la riparazione o la chiusura del vaso con tecnica endovascolare (inserzione di un cateterino attraverso l'arteria femorale o radiale).

- **Fistola liquorale.**

Le strutture nervose (midollo spinale e radici nervose) sono contenute all'interno di un involucro protettivo costituito da meninge, il sacco durale, al cui interno fluisce un liquido chiamato liquor cefalo-rachidiano. La lacerazione accidentale del sacco durale nel corso delle manovre chirurgiche può determinare la fuoriuscita di questo liquido, benché questa evenienza sia estremamente rara a livello cervicale. Il chirurgo provvede immediatamente alla riparazione del sacco durale o con punti di sutura o incollando tessuto muscolare e/o adiposo con una speciale colla di fibrina. In rari casi può essere necessario favorire il processo di guarigione della breccia durale mediante la asportazione di parte del liquor ottenuta posizionando un cateterino di drenaggio a livello lombare o, infine, mediante la revisione chirurgica e la nuova chiusura della lacerazione.

Quando presenti, il drenaggio in sede di intervento ed il catetere vescicale sono rimossi la mattina successiva all'intervento chirurgico. Il paziente è in genere comunque autorizzato a mobilizzarsi già la sera stessa dopo l'intervento. Il tempo medio di degenza post-chirurgica nei casi di decorso non complicato è di 1-2 giorni, dopo i quali il paziente è in grado di ritornare al proprio domicilio con una blanda terapia anti-dolorifica da assumere al bisogno e con alcune raccomandazioni in merito allo stile di vita da adottare nelle settimane successive. La rimozione dei punti di sutura avviene in ambulatorio in media dopo sette giorni dall'intervento, mentre il periodo standard consigliato per la guarigione dagli esiti dell'intervento è di un mese, al termine del quale si effettua una lastra di controllo della colonna cervicale e una visita specialistica di controllo. Il collare cervicale deve essere indossato da subito dopo l'intervento nelle ore diurne sino a circa un mese dopo. Di norma, il mese successivo l'intervento si consiglia di sottoporsi a una valutazione fisiatrica per intraprendere un ciclo di riabilitazione e fisio-kinesi-terapia, al fine di risolvere eventuali problemi posturali o muscolari.

Globalmente per ottenere un risultato completo occorrono circa tre mesi, che corrispondono al tempo di fusione della gabbietta con le vertebre adiacenti. I tempi comunque variano in rapporto alla complessità della situazione clinica del paziente. In particolare, in caso di mielopatie causate dalla compressione da

	Pre Operatorio INFORMAZIONE E CONSENSO ALL'INTERVENTO DI DISCECTOMIA E FUSIONE CERVICALE PER VIA ANTERIORE	Mod. 0152	Pag. 6 di 7
		Parola chiave:	<i>discectomia e fusione cervicale</i>
		Rev. 00	del 21/10/2024

parte del disco intervertebrale cervicale o dal restringimento del canale osseo che ospita il midollo stesso e le radici nervose cervicali, il più delle volte l'intervento ha lo scopo principale di arrestare o rallentare la progressione della malattia, ed il miglioramento dipende in maniera importante dall'esecuzione dopo l'intervento di periodi prolungati di intensa riabilitazione sotto controllo fisiatrico.

Tali cicli nella maggior parte dei casi possono essere effettuati ambulatorialmente; in tal caso verranno consigliati nel documento di dimissione e verranno richiesti su indicazione specialistica dal suo medico curante. Altre volte, in caso di pazienti con disabilità moderate o gravi in conseguenza della malattia midollare, il paziente verrà direttamente trasferito in strutture riabilitative idonee per lo svolgimento delle terapie riabilitative in regime di ricovero.

Informazioni più dettagliate su quanto sopra esposto Le saranno fornite sul documento che Le sarà consegnato dall'equipe specialistica al momento della dimissione.

STRUTTURA DI RICOVERO

Il ricovero e l'intervento avverranno presso la “Nuova Casa di Cura Sant'Anna” struttura accreditata dalla Regione Piemonte a svolgere attività di ricovero per il Servizio Sanitario Nazionale e autorizzata alla cura della patologia a Lei riscontrata e all'esecuzione dell'intervento a Lei proposto.

Come previsto dai requisiti regionali di autorizzazione e accreditamento la Clinica è dotata di adeguati dispositivi, macchinari, strumenti e strutture per la pronta rianimazione e assistenza intensiva del paziente.

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**. Ciò che può e deve essere garantito è la messa in opera, secondo scienza e coscienza, dei mezzi tecnici necessari a eseguire, con buon livello tecnico, l'intervento chirurgico per ottenere il risultato che Le è stato prospettato e del quale Lei è stato/a reso edotto/a in maniera comprensibile ed esauriente. Inoltre, s'informa che, qualora nel corso dell'intervento emergessero elementi imprevisti, potrà esser modificato il piano operatorio prospettato nel Suo interesse e 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 a Lei proposto. Mio dovere è di illustrarlo fornendo ogni più ampia e chiara informazione necessaria alla sua comprensione e accertarmi che Lei abbia ben compreso quanto è stato sottoposto alla Sua attenzione ed alla finale sottoscrizione.

E' importante che Lei ritenga le spiegazioni fornite esaurienti e chiare e in particolare che abbia ben presente quanto Le è proposto per ottenere un trattamento terapeutico appropriato, con indicati i benefici e 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.

	Pre Operatorio INFORMAZIONE E CONSENSO ALL'INTERVENTO DI DISCECTOMIA E FUSIONE CERVICALE PER VIA ANTERIORE	Mod. 0152	Pag. 7 di 7
		Parola chiave: <i>discectomia e fusione cervicale</i>	
		Rev. 00	del 21/10/2024

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

Il Chirurgo (Nome Cognome leggibile e firma) _____

per ricevuta della nota informativa:

lo 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.

Casale M.to, _____

FIRMA DEL PAZIENTE _____

In caso di pazienti minorenni firma di entrambi i genitori:

GENITORE O TUTORE _____

GENITORE O TUTORE _____