

|                                                                                  |                                                                                                                     |                |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------|
|  | <p>Pre Operatorio</p> <p><b>INFORMAZIONE E CONSENSO<br/>ALL'INTERVENTO CHIRURGICO SPINALE<br/>NON PROTESICO</b></p> | Mod. 0153      | Pag. 1 di 6        |
|                                                                                  |                                                                                                                     | Parola chiave: | <i>spin non pt</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 \_\_\_\_\_

In relazione all'intervento chirurgico di:

**Erniectomia microchirurgica**

**Laminectomia/foraminotomia microchirurgica**

si espone quanto segue:

#### **EVENTUALI ALTERNATIVE TERAPEUTICHE E LA STORIA NATURALE DELLA MALATTIA IN ASSENZA DI TRATTAMENTO**

La procedura prevede di effettuare una incisione cutanea mediana di lunghezza sufficiente ad esporre il tratto di colonna sul quale è necessario intervenire, che sarà determinato mediante un repere metallico infisso su di una apofisi spinosa rilevato mediante un apparecchio radioscopico.

A tale proposito sono stato/a informato/a 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 procederà allo scollamento della muscolatura paravertebrale allo scopo di esporre il segmento di colonna da aggredire chirurgicamente.

A seconda del tipo di intervento e dei livelli da trattare il chirurgo, con l'ausilio del microscopio operatorio, un apparecchio che consente di ingrandire ed illuminare il campo operatorio, effettuerà una rimozione parziale o totale di uno o più elementi che costituiscono l'arco vertebrale posteriore (apofisi spinose, lamine, articolazioni) in modo da decomprimere le strutture nervose ospitate all'interno del canale spinale ed eventualmente consentire la rimozione di eventuali frammenti erniari contenuti o espulsi. In relazione all'intervento per ernia discale, si precisa che a seconda della loro posizione più o meno laterale il chirurgo dovrà procedere ad una demolizione più o meno generosa degli elementi sopra indicati, al fine di ottenere uno spazio sufficiente alla rimozione dell'ernia. Di norma nel caso di ernia discale l'accesso chirurgico, salvo casi particolari, è il più delle volte monolaterale.

L'intervento di erniectomia nella gran parte dei casi ha lo scopo di rimuovere il frammento erniario, sia che questo sia contenuto all'interno del disco dal legamento longitudinale posteriore, sia che si trovi espulso nel canale spinale (ovvero senza più contatto con la sua sede naturale al centro del disco). Non è previsto né lo svuotamento completo del disco, tecnicamente impossibile attraverso un accesso chirurgico limitato quale quello solitamente utilizzato per l'erniectomia, né la chiusura della porta

|                                                                                  |                                                                                                                     |                |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------|
|  | <p>Pre Operatorio</p> <p><b>INFORMAZIONE E CONSENSO<br/>ALL'INTERVENTO CHIRURGICO SPINALE<br/>NON PROTESICO</b></p> | Mod. 0153      | Pag. 2 di 6        |
|                                                                                  |                                                                                                                     | Parola chiave: | <i>spin non pt</i> |
|                                                                                  |                                                                                                                     | Rev. 00        | del 21/10/2024     |

erniaria, ovvero il pertugio del disco dal quale è fuoriuscita o è stata rimossa (in caso di ernia contenuta) l'ernia stessa.

Per **laminectomia** si intende l'asportazione di una o più lamine, che costituiscono una parte dell'arco vertebrale posteriore. Può essere monolaterale (con conservazione dell'apofisi spinosa), o bilaterale, con asportazione dell'apofisi spinosa. Viene effettuata a scopo di decomprimere le strutture nervose nei casi di ristrettezza congenita od acquisita del canale spinale, oppure costituisce il primo tempo di un intervento effettuato per asportare lesioni tumorali o vascolari delle radici nervose o del midollo spinale. Può essere effettuata ad uno o più livelli a seconda dell'estensione della patologia da trattare.

Per **foraminotomia** si intende l'allargamento dei forami di coniugazione, ovvero i fori laterali da cui fuoriescono le radici nervose per raggiungere ed innervare i muscoli e la cute degli arti superiori, del tronco e degli arti inferiori. Il più delle volte è associata alla laminectomia o alla lamino-artrectomia (asportazione, oltre che della lamina, anche di una parte o di tutta l'articolazione intervertebrale). In tutti i casi l'intervento esiterà in una cicatrice chirurgica, che potrà essere più o meno visibile in relazione alle modalità di guarigione delle ferite propria di ciascun individuo e della presenza o meno di 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.

Tra le **complicanze generiche** vengono annoverate le infezioni della ferita chirurgica, gli stati settici (infezioni sistemiche), le trombosi venose profonde con eventuale trombo embolia polmonare, 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), emorragie con anemizzazione ed eventuale necessità di trasfusione intraoperatoria o post-operatoria di emoderivati. Per ridurre fortemente 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). 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.

Per quanto riguarda le **complicanze specifiche**, qui di seguito verrà riportato un elenco che si riferisce alle procedure contemplate da questa informativa (**erniectomie, laminectomie e foraminotomie**).

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

Nell'effettuare una decompressione per un canale stretto o 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.

|                                                                                  |                                                                                                                     |                |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------|
|  | <p>Pre Operatorio</p> <p><b>INFORMAZIONE E CONSENSO<br/>ALL'INTERVENTO CHIRURGICO SPINALE<br/>NON PROTESICO</b></p> | Mod. 0153      | Pag. 3 di 6        |
|                                                                                  |                                                                                                                     | Parola chiave: | <i>spin non pt</i> |
|                                                                                  |                                                                                                                     | Rev. 00        | del 21/10/2024     |

La maggior parte delle procedure di erniectomia e laminectomia riguardano il tratto lombo-sacrale della colonna vertebrale: in questo caso il chirurgo manipola le radici nervose che innervano la muscolatura e la superficie cutanea del basso addome e degli arti inferiori, m non il midollo spinale, che termina a livello dorsale.

L'interruzione anatomica o il danno grave di una singola radice nervosa esita in disturbi sia di natura sensitiva che motoria che si manifestano nel proprio territorio di competenza.

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, a seconda della gravità del danno, può essere parziale o completa, transitoria o permanente, e riguarda la difficoltà o l'impossibilità ad effettuare uno o più movimenti garantiti dai muscoli innervati dalla radice stessa (ad esempio flessione-estensione delle cosce sul bacino, delle gambe sulle cosce o flessione-estensione dei piedi, di norma da un solo lato).

In caso di procedure che riguardano la colonna cervicale o dorsale, sussiste anche il rischio di danneggiamento del midollo spinale; anche in questo caso 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 bilaterali.

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

#### - **Disturbi sfinterici**

consistono in incapacità a trattenere le urine e/o le feci (incontinenza) o nella difficoltà/impossibilità ad effettuare la minzione e/o ad andare di corpo (ritenzione). A volte si possono accompagnare ad alterazione della sensibilità della regione sellare, ovvero della zona cutanea perigenitale e perianale e dei genitali stessi. Possono essere conseguenti sia al danneggiamento di alcune radici nervose a livello lombo-sacrale che a lesioni del midollo spinale. Evento raro.

#### - **Fistole liquorali**

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. 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. Il verificarsi di tale evento in genere modifica il decorso post-operatorio in quanto la mobilizzazione precoce viene evitata e si preferisce mantenere il paziente per qualche giorno a letto in attesa che la riparazione si consolidi. Se quest'ultima non dovesse essere efficace, il liquido potrebbe fuoriuscire dal sacco durale ed accumularsi nei tessuti molli sotto la ferita, gonfiandola ed impedendone la normale cicatrizzazione. In quel caso a volte risulta necessario posizionare un piccolo tubicino che sottragga il liquido a monte della breccia per

|                                                                                  |                                                                                                                     |                |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------|
|  | <p>Pre Operatorio</p> <p><b>INFORMAZIONE E CONSENSO<br/>ALL'INTERVENTO CHIRURGICO SPINALE<br/>NON PROTESICO</b></p> | Mod. 0153      | Pag. 4 di 6        |
|                                                                                  |                                                                                                                     | Parola chiave: | <i>spin non pt</i> |
|                                                                                  |                                                                                                                     | Rev. 00        | del 21/10/2024     |

favorirne la chiusura spontanea. In rari casi si deve procedere alla revisione della ferita chirurgica riparando nuovamente il sacco durale.

- **Ematomi della muscolatura paravertebrale**

consta dell'infarcimento emorragico dei muscoli che si trovano ai lati della colonna e che vengono scollati per consentire l'effettuazione dell'intervento. Di norma si autolimitano e si riassorbono spontaneamente in qualche settimana. Possono essere favoriti 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. Ematomi particolarmente voluminosi possono determinare compressione delle strutture nervose contenute all'interno del canale spinale ed esitare nella comparsa di deficit neurologici analoghi a quelli descritti al punto 1. In questo caso si rende necessario un intervento chirurgico urgente di revisione con asportazione dei coaguli. Tale evento ha una frequenza bassa, stimata in letteratura in un range che va da un minimo dello 0,1 ad un massimo del 3%.

- **Infezione delle vertebre o del disco intervertebrale (spondilo-discite)**

è un processo infiammatorio scatenato da germi patogeni (batteri) che coinvolge il disco intervertebrale e/o le vertebre adiacenti al disco. Si manifesta di norma a distanza di alcune settimane o qualche mese dall'intervento chirurgico con un dolore alla colonna vertebrale che aumenta con il carico. Può essere accompagnato da segni e sintomi sistemici di infezione (febbre, astenia). La diagnosi è soprattutto affidata ad alcuni parametri di laboratorio (valutazione dei cosiddetti indici aspecifici di infiammazione come VES, PCR, conta dei globuli bianchi, fibrinogeno) e strumentale (Risonanza Magnetica della colonna, PET con FdG); il trattamento prevede allettamento, utilizzo del busto ortopedico in posizione eretta con la colonna in carico e trattamenti antibiotici mirati di lunga durata. Con i moderni protocolli di profilassi antibiotica la frequenza di tale evento si è molto ridotta; in Letteratura è riportato un rischio medio di infezione postchirurgica 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). Tale rischio aumenta nelle procedure protesiche ed in rapporto alla durata dell'intervento stesso (tanto più è lungo l'intervento, tanto maggiore sarà il rischio di sviluppare una infezione).

- **Fibrosi epidurale post-chirurgica**

la cicatrice è un normale processo riparativo che avviene entro i primi 30-40 gg dall'intervento chirurgico; non riguarda solo la cute ma anche i tessuti molli profondi (fasce, muscoli e legamenti) attraversati dal corridoio chirurgico. In alcuni soggetti, indipendentemente dalla tecnica operatoria utilizzata e dal chirurgo, questi fenomeni riparativi possono essere esuberanti (alla stregua di una cicatrice cutanea che guarisce formando un cheloide), ed il tessuto cicatriziale in eccesso può aderire alle radici nervose provocando la ricomparsa del dolore sciatico. In alcuni casi il dolore può regredire con la terapia cortisonica, mentre in altri casi è necessario un intervento chirurgico di scollamento della cicatrice dalle radici nervose (neurolisi), che ovviamente presenta rischi

|                                                                                  |                                                                                                                     |                |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------|
|  | <p>Pre Operatorio</p> <p><b>INFORMAZIONE E CONSENSO<br/>ALL'INTERVENTO CHIRURGICO SPINALE<br/>NON PROTESICO</b></p> | Mod. 0153      | Pag. 5 di 6        |
|                                                                                  |                                                                                                                     | Parola chiave: | <i>spin non pt</i> |
|                                                                                  |                                                                                                                     | Rev. 00        | del 21/10/2024     |

aumentati di danneggiamento delle radici stesse. Fortunatamente la percentuale di pazienti con fibrosi epidurale sintomatica che richiede un re-intervento è minima.

- **Recidiva erniaria**

non costituisce un rischio dell'intervento, ma è bene sapere che nei pazienti operati di ernia discale, indipendentemente dalla tecnica adottata e dall'operatore, il 6% circa può manifestare una recidiva dell'ernia discale stessa. Talvolta la presenza della recidiva comporta il ricorso ad un nuovo intervento chirurgico.

## 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 Lei 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.

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.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| info@santannacasale.it                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | www.santannacasale.it |
| <p>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</p> <p>Documento di proprietà della Nuova Casa di Cura Sant'Anna srl - Clinica Privata Accreditata.</p> <p>È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta.</p> |                       |

|                                                                                  |                                                                                                                                                                             |                                   |                |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------|
|  | <p style="text-align: center;">Pre Operatorio</p> <p style="text-align: center;"><b>INFORMAZIONE E CONSENSO<br/>ALL'INTERVENTO CHIRURGICO SPINALE<br/>NON PROTESICO</b></p> | Mod. 0153                         | Pag. 6 di 6    |
|                                                                                  |                                                                                                                                                                             | Parola chiave: <i>spin non pt</i> |                |
|                                                                                  |                                                                                                                                                                             | Rev. 00                           | del 21/10/2024 |

Il Chirurgo (Nome Cognome leggibile e firma) \_\_\_\_\_

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.

Casale M.to, \_\_\_\_\_

FIRMA DEL PAZIENTE \_\_\_\_\_

In caso di pazienti minorenni firma di entrambi i genitori:

GENITORE O TUTORE \_\_\_\_\_

GENITORE O TUTORE \_\_\_\_\_