

	Pre Operatorio INFORMAZIONE E CONSENSO ALL'INTERVENTO SPINALE DI ARTRODESI POSTERIORE APERTA/PERCUTANEA	Mod. 0154	Pag. 1 di 7
		Parola chiave:	<i>spin artrod</i>
		Rev. 00	del 21/10/2024

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 l'intervento proposto.

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.

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 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 sottoposto 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.

Molte di queste alternative terapeutiche hanno una valenza puramente palliativa, ovvero non costituiscono una terapia causale del problema di salute da lei manifestato, come ad esempio i cicli di peridurali antalgiche o gli schemi di copertura farmacologica utilizzati nell'ambito dei servizi di terapia antalgica.

Altre, come l'ozonoterapia intradiscale o la coablazione in radiofrequenza del disco intervertebrale, non trovano applicazione in caso di ernie discali espulse o di restringimento su base artrosica dei forami di coniugazione o del canale spinale, limitandosi al trattamento delle discopatie degenerative con protrusione del disco ancora integro. L'instabilità della colonna può derivare da diversi fattori, degenerativi o traumatici. Nel caso di fratture vertebrali, possono essere coinvolte diverse strutture che compongono l'apparato osteolegamentoso vertebrale, determinando diverse opzioni chirurgiche o conservative. Tra queste, l'uso ad esempio di ortesi rappresenta la principale opzione conservativa; l'evidenza neuroradiologica però di progressione della frattura, di mancata saldatura, di comparsa di pseudoartrosi, rendono indicata una soluzione chirurgica. Nel caso di problematiche degenerative della colonna, l'instabilità può essere determinata da tendenza alla listesi, cioè allo scivolamento (anteriore, laterale, posteriore) delle vertebre una sull'altra, per degenerazione discale, incompetenza articolare,

	Pre Operatorio INFORMAZIONE E CONSENSO ALL'INTERVENTO SPINALE DI ARTRODESI POSTERIORE APERTA/PERCUTANEA	Mod. 0154	Pag. 2 di 7
		Parola chiave:	<i>spin artrod</i>
		Rev. 00	del 21/10/2024

artrosi diffusa. In particolare, l'esecuzione di una radiografia con proiezioni dinamiche (in massima flessione ed estensione), delinea con molta chiarezza una instabilità segmentaria a livello vertebrale. Talvolta anche la relativa "stabilità alle manovre dinamiche" non rappresenta criterio di esclusione per la chirurgia; un segnale di infiammazione a livello delle articolazioni vertebrali posteriori, infatti, può rappresentare causa di lombalgia invalidante che conduce all'indicazione chirurgica.

Nel caso la sintomatologia fosse provocata dal restringimento del canale spinale o dei forami di coniugazione (i fori laterali attraverso cui le radici nervose escono dalla colonna vertebrale), la sintomatologia progredisce in maniera lentamente ingravescente provocando dolori neuropatici e talvolta deficit di forza alla muscolatura degli arti inferiori; nei casi in cui risulta necessaria una ampia decompressione che preveda una rimozione dei processi articolari posteriori, l'artrodesi mediante viti e barre risulta indispensabile per mantenere un corretto allineamento e bilanciamento della colonna.

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. L'intervento può inoltre prevedere, nel caso di gravi discopatie degenerative, la sostituzione del disco intervertebrale stesso con gabbiette in materiale plastico o titanio riempite di osso autologo/sostituti d'osso, con la finalità di favorire l'artrodesi (fusione) tra le due vertebre adiacenti.

Per quanto riguarda l'intervento di artrodesi posteriore strumentata, l'intervento viene condotto con la finalità di favorire la fusione dei segmenti vertebrali che risultano eccessivamente mobili; tale situazione può realizzarsi, come detto, in caso di marcata discopatia degenerativa, insufficienza dell'apparato osteolegamentoso posteriore, anomalie congenite (lisi istmica). In particolar modo, nell'intervento di artrodesi posteriore strumentata, con o senza cage (gabbie), risulta necessario esporre i processi articolari e trasversi delle vertebre interessate, per inserire poi attraverso i peduncoli vertebrali delle viti che raggiungano il corpo vertebrale; a seconda delle situazioni (ad esempio nei casi di grave osteoporosi), tali viti potrebbero essere cave per favorire l'inserimento, contestualmente alla vite stessa, di polimetilmetacrilato (osso sintetico) che permetta una miglior tenuta dell'impianto. Tali viti verranno successivamente raccordate con un sistema di barre e dadi di serraggio, in maniera da garantire la tenuta biomeccanica dell'impianto, a prescindere dalla scelta di sostituire il disco intervertebrale con la cage di cui sopra.

	Pre Operatorio INFORMAZIONE E CONSENSO ALL'INTERVENTO SPINALE DI ARTRODESI POSTERIORE APERTA/PERCUTANEA	Mod. 0154	Pag. 3 di 7
		Parola chiave:	<i>spin artrod</i>
		Rev. 00	del 21/10/2024

Per quel che riguarda l'intervento di artrodesi posteriore strumentata con tecnica percutanea, risulta tecnicamente possibile eseguire le medesime manovre possibili con la tecnica chirurgica classica; ciò che differisce sensibilmente è la minor invasività della procedura, che attraverso delle piccole incisioni chirurgiche laterali alla colonna permette l'inserimento delle viti stesse, delle barre, la discectomia e la decompressione foraminale, a fronte di una maggior esposizione alla radiazioni X.

In entrambi i casi, il posizionamento dei mezzi di sintesi avviene attraverso l'esposizione a radiazioni ionizzanti mediante scopia intraoperatoria, in maggior misura per quanto riguarda la procedura percutanea; il tutto avviene nei limiti previsti dalla normativa vigente per la radio esposizione.

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.

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

Nell'effettuare una decompressione per un canale stretto, l'asportazione di un'ernia discale, l'inserimento di una vite transpeduncolare con tecnica open/percutanea, 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. La maggior parte delle procedure 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, ma 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

	Pre Operatorio INFORMAZIONE E CONSENSO ALL'INTERVENTO SPINALE DI ARTRODESI POSTERIORE APERTA/PERCUTANEA	Mod. 0154	Pag. 4 di 7
		Parola chiave:	<i>spin artrod</i>
		Rev. 00	del 21/10/2024

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 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

	Pre Operatorio INFORMAZIONE E CONSENSO ALL'INTERVENTO SPINALE DI ARTRODESI POSTERIORE APERTA/PERCUTANEA	Mod. 0154	Pag. 5 di 7
		Parola chiave:	<i>spin artrod</i>
		Rev. 00	del 21/10/2024

compressione delle strutture nervose contenute all'interno del canale spinale ed evitare nella comparsa di deficit neurologici analoghi a quelli descritti al punto1. 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) ed eventuale contaminazione dei mezzi di sintesi

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). Talvolta la difficoltà a gestire una infezione dell'osso vertebrale o del disco intervertebrale può richiedere la rimozione dei mezzi di sintesi, sui quali i batteri possono formare colonie che diventano impermeabili ai farmaci antibiotici. La rimozione di mezzi di sintesi in caso di infezioni profonde che coinvolgano le vertebre e/o il disco intervertebrale è comunque un evento raro, perché il più delle volte il focolaio infettivo viene bonificato con l'antibioticoterapia prolungata.

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

	Pre Operatorio INFORMAZIONE E CONSENSO ALL'INTERVENTO SPINALE DI ARTRODESI POSTERIORE APERTA/PERCUTANEA	Mod. 0154	Pag. 6 di 7
		Parola chiave:	<i>spin artrod</i>
		Rev. 00	del 21/10/2024

- 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.

- Malposizionamento mezzi di sintesi

come già sottolineato, il posizionamento dei mezzi di sintesi, sia con tecnica open, sia con tecnica percutanea, avviene sotto guida radiologica mediante amplificatore di brillanza; ciò non può ovviamente garantire, per le difficoltà tecniche insite nella metodica, il posizionamento sempre perfetto dei suddetti mezzi di sintesi. Come del resto sottolineato in letteratura, vi è una percentuale di mal posizionamento dei mezzi di sintesi che si attesta su una percentuale del 15-20%; ovviamente, solo una minima parte di tale percentuale necessita di riposizionamento, mentre nella maggior parte delle situazioni il decorso non corretto di una o più viti non determina problematiche di sorta per il paziente stesso.

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.

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 SPINALE DI ARTRODESI POSTERIORE APERTA/PERCUTANEA	Mod. 0154	Pag. 7 di 7
		Parola chiave: <i>spin artrod</i>	
		Rev. 00	del 21/10/2024

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.

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 _____