

	Pre Operatorio INFORMATIVA E CONSENSO ALL'INTERVENTO DI ARTRODESI INTERSOMATICA PER VIA ANTERIORE (ALIF)	Mod. 0399	Pag. 1 di 7
		Parola chiave: <i>Ch Vert</i>	
		Rev. 00	del 22/10/2024

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 quello di informarla sul tipo di procedura a cui sarà sottoposto/a e sui suoi potenziali rischi e benefici.

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/a 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.

Le indicazioni principali dell'intervento di artrodesi intersomatica per via anteriore (ALIF) sono molteplici. Qui di seguito ricordiamo le principali.

Discopatia degenerativa: è una condizione frequente, che si manifesta con il progressivo invecchiamento della colonna. Il disco si disidrata perdendo la sua capacità di ammortizzazione; a questo punto le due vertebre si avvicinano e hanno inizio i fenomeni di artrosi che provocano il progressivo restringimento del canale spinale e dei fori laterali da cui escono le radici nervose (stenosi). Di conseguenza, compaiono sintomi quali lombalgia, sciatalgia (dolore irradiato agli arti inferiori) e claudicatio (limitazione dell'autonomia di marcia con necessità ad effettuare soste). Talvolta il disco degenerato diventa esso stesso fonte di dolore (lombalgia discogenica) in conseguenza dell'instaurarsi di fenomeni infiammatori, oppure può costituire il primo fenomeno che porta ad una scoliosi in età adulta.

Spondilolistesi: è la condizione in cui una vertebra ed il tratto di colonna sopra di essa risultano scivolati rispetto alla vertebra successiva. E' suddivisa in IV gradi a seconda dell'entità dello scivolamento, dall'1 (meno grave) al 4 (più grave). Il disallineamento è poco stabile, per cui causa lombalgia e, con il passare

	Pre Operatorio INFORMATIVA E CONSENSO ALL'INTERVENTO DI ARTRODESI INTERSOMATICA PER VIA ANTERIORE (ALIF)	Mod. 0399	Pag. 2 di 7
		Parola chiave:	Ch Vert
		Rev. 00	del 22/10/2024

del tempo, intrappolamento delle radici nervose con conseguente sciatalgia. Può essere congenita, cioè causata da una malformazione delle articolazioni vertebrali, o acquisita, come conseguenza dell'invecchiamento artrosico della colonna.

Ipolordosi lombare: è una perdita della forma a “curva” della colonna lombare (*flat back*). La colonna lombare è alla base di tutta la colonna vertebrale, questo comporta importanti ripercussioni sugli altri segmenti soprastanti, che sono costretti ad adottare dei “compensi” (iperestensione) per mantenere il bilanciamento della colonna in toto. Si è visto anche che una insufficiente correzione della lordosi lombare può favorire il fallimento dell'artrodesi. L'ALIF è una tecnica molto efficace per la correzione della ipolordosi lombare.

Pseudoartrosi: la mancata fusione di uno spazio vertebrale è una indicazione alla rifusione per via anteriore.

L'intervento è conosciuto da molti anni. Lo scopo è quello di ottenere la crescita di osso all'interno dello spazio prima occupato dal disco (artrodesi intersomatica) con conseguente fusione dei due corpi vertebrali adiacenti.

I vantaggi di questa tecnica chirurgica rispetto ai classici interventi di artrodesi con accesso chirurgico posteriore sono:

1. la mini-invasività, ovvero il disco viene svuotato e sostituito con la gabbietta mediante un piccolo accesso chirurgico effettuato sulla parte bassa dell'addome, spostando i muscoli superficiali e tutto il contenuto addominale contenuto all'interno del peritoneo, senza che venga aperto;
2. la possibilità di utilizzare per la sostituzione del disco delle gabbiette di superficie molto ampia, decisamente più grosse rispetto a quelle che si utilizzano comunemente negli interventi posteriori: questo facilita la fusione dei corpi e dà la possibilità al chirurgo di ripristinare una corretta distanza tra le due vertebre e di correggere efficacemente deviazioni anomale della colonna vertebrale (scoliosi, ipolordosi), ottenendo anche una decompressione delle strutture nervose ospitate all'interno del canale spinale;
3. La notevole limitazione delle perdite di sangue durante l'intervento.

L'intervento viene svolto con il paziente supino, ad anche iperestese sul bacino, per ottenere una via d'accesso ottimale ai dischi vertebrali lombari.

L'approccio chirurgico prevede che il contenuto addominale, raccolto dentro un “sacco” naturale che si chiama peritoneo, venga spostato di lato, permettendo di vedere lo spazio retro-peritoneale. Qui la colonna vertebrale giace a contatto con i grossi vasi addominali, l'aorta e le arterie iliache, la vena cava e le vene iliache. Per raggiungere lo spazio discale, è necessario manipolare questi grossi vasi, che vengono spostati e mantenuti dislocati da un divaricatore appositamente studiato. Esposto lo spazio discale, si interrompe un grosso legamento anteriore alla colonna, il legamento longitudinale anteriore: questa manovra consente di “aprire” di molto lo spazio discale, permettendo la correzione della

	Pre Operatorio INFORMATIVA E CONSENSO ALL'INTERVENTO DI ARTRODESI INTERSOMATICA PER VIA ANTERIORE (ALIF)	Mod. 0399	Pag. 3 di 7
		Parola chiave:	Ch Vert
		Rev. 00	del 22/10/2024

ipolordosi, e permettendo la migliore visualizzazione possibile dell'intero spazio discale intervertebrale. Aperto il ligamento viene asportato il disco vertebrale (discectomia).

Al termine della discectomia (ovvero dell'asportazione del disco) si inserisce una gabbietta di misura adeguata, fatta o in materiale plastico (PEEK) o titanio, riempita di osso sintetico (tricalcifosfato + idrossiapatite), che rimarrà in sede organizzando una reazione di fusione tra le due vertebre (artrodesi). La gabbietta va fissata con delle viti o con una placca alle vertebre adiacenti. In base alla patologia da trattare, si deciderà se utilizzare in aggiunta qualche altro dispositivo protesico (viti peduncolari, morsetti interlaminari, viti trans-articolari), o se limitarsi alla sola gabbietta.

L'amplificatore di brillantezza che permette di ottenere delle radiografie in sala operatoria, viene utilizzato per confermare l'esatto spazio discale da trattare e verificare il corretto posizionamento della gabbietta. L'esposizione del paziente a fonti di raggi X è minima, ma presente.

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 alla procedura contemplata da questa informativa (artrodesi intersomatica per via anteriore o ALIF).

I rischi specifici segnalati in Letteratura sono i seguenti

- 1) **Lesione del nervo ileoipogastrico:** è deputato a controllare la motilità del muscolo retto dell'addome. La lesione si ha nella porzione laterale del muscolo dove i rami terminali del nervo "entrano". La lesione dei rami nervosi muscolari durante l'accesso chirurgico, comporta la paralisi di una parte del muscolo e conseguente sfiancamento della parete addominale.
- 2) **Ernia addominale:** la parete addominale risulta più debole nel punto d'accesso chirurgico, e in tale sede si può "infilare" una porzione di intestino creando così l'ernia.
- 3) **Infezione dei tessuti molli.** Dopo qualsiasi intervento chirurgico si può verificare una suppurazione della ferita con accumulo di essudato purulento e mancata cicatrizzazione dei tessuti. Di solito le

	Pre Operatorio INFORMATIVA E CONSENSO ALL'INTERVENTO DI ARTRODESI INTERSOMATICA PER VIA ANTERIORE (ALIF)	Mod. 0399	Pag. 4 di 7
		Parola chiave:	Ch Vert
		Rev. 00	del 22/10/2024

profilassi antibiotiche standard sono sufficienti ad impedire questa evenienza ma in alcuni tipi di pazienti, quali i diabetici o coloro che assumono farmaci immunodepressori o hanno malattie del sistema immunitario, si può comunque manifestare questa complicanza. La sua gestione di solito prevede l'esecuzione di esami colturali per l'isolamento del germe patogeno responsabile dell'infezione, l'utilizzo di antibiotici specifici anche per periodi prolungati e il monitoraggio di alcuni parametri di laboratorio che consentono di valutare l'andamento dell'infezione e la risposta alla terapia antibiotica. In alcuni casi si deve procedere alla revisione chirurgica della ferita.

- 4) **Infezione dell'osso vertebrale (osteomielite vertebrale)** associata o meno ad infezione del tessuto discale (discite). Si tratta dell'infezione dell'osso vertebrale e del tessuto discale residuo dopo lo svuotamento chirurgico. E' una evenienza rara in questo tipo di intervento, ma è grave perché spesso costringe il chirurgo ad operare nuovamente per rimuovere l'impianto, che può costituire un buon terreno per lo sviluppo dei batteri essendo di fatto un corpo estraneo, e necessita di trattamenti antibiotici molto impegnativi e prolungati.
- 5) **Lesioni degli organi addominali e ileo paralitico.** Una paralisi del transito alimentare addominale si manifesta con un "ileo paralitico", una evenienza il più delle volte "irritativa" e autolimitantesi in pochi giorni. Come ricordato, il chirurgo attraversando la parete laterale dell'addome accede allo spazio retro-peritoneale, quindi al di fuori del sacco peritoneale che contiene i visceri addominali. La lesione degli organi addominali è una evenienza rarissima, ma va ricordata perché sono state descritte lesioni dell'intestino, degli ureteri e del rene. Di questi organi, quello la cui lesione risulta più frequente è l'uretere, un tubicino che collega il rene alla vescica e che decorre al di fuori del sacco peritoneale che contiene i visceri addominali, a contatto con il muscolo ileospas. La lesione dell'uretere può provocare la fuoriuscita di urina nella cavità addominale, con conseguente irritazione peritoneale e dolori addominali, e l'ostruzione dell'uretere stesso per fenomeni cicatriziali, con conseguente accumulo di urina a monte dell'ostruzione, esclusione e possibile danneggiamento del rene (idronefrosi). La stenosi ureterale richiede l'intervento di un chirurgo urologo per ripristinare il flusso di urina dal rene alla vescica. E' considerata una complicanza grave.
- 6) **Lesioni dei grossi vasi addominali o di loro rami collaterali.** Subito davanti alla colonna vertebrale decorrono i grossi vasi sanguigni, aorta e vena cava inferiore, che portano sangue all'addome ed agli arti inferiori. Una lesione dei vasi è infrequente, ma possibile e l'accesso alla colonna, specie in L4-L5, prevede lo spostamento di lato di aorta e vena cava. Questa manovra è preceduta dalla interruzione di alcune vene che originano dalla vena cava, le vene lombari e ileolombare, che qualora si rompano accidentalmente, possono causare una importante emorragia. E' una complicanza che richiede perizia nella gestione, perché può comportare, se non gestita correttamente, anche la morte del paziente. A tal scopo è previsto la presenza in sala di un chirurgo vascolare per affiancare l'operatore in caso di bisogno: va detto tuttavia che il chirurgo spinale che pratica questo tipo di chirurgia, è stato formato al fine di saper manipolare le strutture vascolari per evitare la loro lesione e di saper gestire l'emorragia in sicurezza qualora ve ne sia la necessità.
- 7) **Trombosi arteriosa.** La manipolazione dell'aorta e la sua retrazione da parte del divaricatore, può causare una lesione della parete interna del vaso. Questo evento può scatenare la formazione di un

	Pre Operatorio INFORMATIVA E CONSENSO ALL'INTERVENTO DI ARTRODESI INTERSOMATICA PER VIA ANTERIORE (ALIF)	Mod. 0399	Pag. 5 di 7
		Parola chiave:	Ch Vert
		Rev. 00	del 22/10/2024

trombo, cioè un coagulo all'interno del vaso, a cui segue l'ostruzione del flusso sanguigno. L'arresto del flusso ematico causa a sua volta un'ischemia delle strutture anatomiche "a valle" (arti inferiori). La trombosi arteriosa è una evenienza che richiede l'intervento di un chirurgo vascolare che provvede a rimuovere l'ostruzione, pena l'ischemia di un arto. È una complicanza grave.

- 8) **Pseudoartrosi.** Nella parte relativa alla descrizione dell'intervento si spiega che dopo lo svuotamento del disco viene alloggiata una gabbia in materiale plastico o in titanio riempita di osso sintetico, che nel corso dei mesi verrà integrata nell'osso dell'ospite (fusione). Per fattori locali o generali si può avere una mancata fusione che può essere motivo di dolore se si genera un movimento tra i due piatti vertebrali non fusi (pseudoartrosi). Tale evento è infrequente, ma qualora si manifesti richiede un nuovo intervento chirurgico.
- 9) **Eiaculazione retrograda o secchezza vaginale.** La lesione del plesso ipogastrico inferiore, una rete di fibre del sistema nervoso autonomo posta davanti allo spazio L5-S1, porta alla cosiddetta eiaculazione retrograda, cioè alla mancata uscita dello sperma dal pene che viene invece deviato in vescica. Non è variata la capacità di erezione, né la capacità di orgasmo, ma può alterare la fertilità del paziente. Questa complicanza un tempo descritta soprattutto negli approcci trans-peritoneali, oggi è divenuta molto rara dopo l'acquisizione dell'approccio retroperitoneale. E' un rischio quasi esclusivo degli interventi in L5-S1. In pazienti giovani, che prevedono o non sanno se vorranno dei figli, è prudentiale donare dello sperma in una banca del seme. Nelle donne invece, la lesione del plesso ipogastrico porta alla secchezza vaginale. Entrambe queste complicanze possono essere transitorie.
- 10) **Ematomi retroperitoneali, lesioni della dura madre:** gli ematomi sono eventualità estremamente rare, insorgono per la lesione di plessi venosi periradicolarli o da un sanguinamento persistente dei piatti vertebrali che possono causare una raccolta ematica retroperitoneale: spesso è asintomatica, ma può causare una irritazione del peritoneo con l'insorgenza di un ileo paralitico. Altro evento estremamente raro è la lesione della dura madre, una guaina che avvolge le strutture nervose posteriori: la sua lesione causa la fuoriuscita di un liquido, il liquor. Se la fuga del liquor si mantiene, porta ad una cosiddetta fistola liquorale. Questa complicanza causa cefalea e gonfiore della ferita, aumenta il rischio di infezioni: può risolversi spontaneamente, ma può richiedere anche dei trattamenti specifici come un drenaggio liquorale o un intervento chirurgico.

Riporto in sintesi dei dati sulla frequenza delle complicanze. Uno studio effettuato da Brau su 686 pazienti, alcuni plurioperati (SpineJ, 2002, 2(3) 216-23) ha mostrato le seguenti complicanze: sei lesioni arteriose (0,8%), sei lesioni venose (0,8%), una eiaculazione retrograda (0,1%), sei trombosi venose profonde (0,6%), tre infezioni di ferita (0,4%), due ernie (0,2%), un infarto miocardico e una morte. Altre complicanze descritte altrove (Jarett, J Spinal Disord Tech, 2009), oltre a quelle già descritte, troviamo la presenza di ernia addominale (0,6%), ileo (0,6%), lesione dell'uretere (0,3%).

Il decorso post operatorio in assenza di complicanze prevede una degenza media da due a quattro giorni dopo i quali si 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

	Pre Operatorio INFORMATIVA E CONSENSO ALL'INTERVENTO DI ARTRODESI INTERSOMATICA PER VIA ANTERIORE (ALIF)	Mod. 0399	Pag. 6 di 7
		Parola chiave:	Ch Vert
		Rev. 00	del 22/10/2024

successive; il paziente verrà invitato a mettersi in piedi e deambulare già il giorno dopo l'intervento. Non sono necessari "bustini" nel postoperatorio.

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 visita specialistica di controllo. Di norma a partire dal mese successivo l'intervento si consiglia di sottoporsi ad una valutazione fisiatrica per intraprendere un ciclo di riabilitazione e fisiokinesiterapia, al fine di risolvere eventuali problemi posturali o muscolari.

Globalmente, per ottenere un risultato completo occorrono da 1,5 a 3 mesi, a seconda dei tempi della successiva riabilitazione, che variano in rapporto alla situazione clinica del paziente, più o meno complessa.

Informazioni più dettagliate su quanto sopra esposto le verranno fornite sul documento che le verrà 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 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.

	Pre Operatorio INFORMATIVA E CONSENSO ALL'INTERVENTO DI ARTRODESI INTERSOMATICA PER VIA ANTERIORE (ALIF)	Mod. 0399	Pag. 7 di 7
		Parola chiave: <i>Ch Vert</i>	
		Rev. 00	del 22/10/2024

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:

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 _____

FIRMA DEL CHIRURGO _____

In caso di pazienti minorenni firma di entrambi i genitori:

GENITORE O TUTORE _____

GENITORE O TUTORE _____