



NOTA INFORMATIVA VERTEBROPLASTICA/CEMENTOPLASTICA PERCUTANEA

Nome e Cognome del paziente

Data di rilascio al paziente

----- [__ / __ / ____] ora: __ / __

**Ad integrazione delle informazioni ricevute con il Consenso Generale alle Cure, la
preghiamo di leggere attentamente questo modulo informativo.**

Dopo averlo letto faccia tutte le domande che ritiene necessarie all'Equipe medica.

Il malato ha diritto, se lo desidera, a ricevere **un'adeguata informazione**, esposta in modo corretto e **comprensibile** riguardo alla propria condizione di salute e a tutti gli atti diagnostici e/o terapeutici, medici e chirurgici, che i sanitari propongono di attuare sulla sua persona.

Il paziente ha il **diritto** di conoscere i **vantaggi** ma anche **rischi**, i disagi e le possibili **complicanze** dei suddetti atti, e anche la natura e il peso delle conseguenze qualora si rifiuti di attuarli.

Ha diritto di conoscere le eventuali **alternative terapeutiche** con i relativi vantaggi e svantaggi. Inoltre, dopo aver ricevuto un'esaustiva informazione, qualora decida di dare il proprio consenso al trattamento proposto, ha diritto a **revocare** il suo **consenso** in qualsiasi momento.

Il malato ha diritto anche a mantenere riservate le notizie riguardanti la propria salute oppure **indicare una** o più persone che desidera vengano informate di dette **notizie**.

D'altra parte, il malato ha il **dovere** di fornire al medico **qualsiasi informazione in suo possesso riguardante la propria salute**, in modo da **evitare** che dalla mancata conoscenza di specifiche peculiarità possano generarsi **errori** di condotta terapeutica e/o diagnostica.

Il paziente deve inoltre **attenersi** con scrupolo **alle indicazioni** fornitegli **dai sanitari** riguardo a comportamenti e terapie da seguire per il problema medico che si sta trattando, sia nella fase antecedente alla procedura proposta, che nelle fasi successive alla sua effettuazione.

Nome e Cognome di chi
fornisce le informazioni

Alla luce di tali premesse:

desidera essere informato sulla patologia di cui è affetto nonché sulle motivazioni, la natura e le implicazioni degli atti diagnostici e/o terapeutici (anche invasivi) che si intendono intraprendere sulla sua persona¹?

SI NO

FIRMA DEL PAZIENTE

Desidera che le informazioni relative al suo stato di salute e all'esito degli atti diagnostici/terapeutici intrapresi sulla sua persona vengano fornite anche ad alcuno dei suoi familiari, conoscenti o al suo medico di fiducia?

SI NO

Se sì a chi?

Nome ----- Cognome -----

Recapito -----

FIRMA

Nome ----- Cognome -----

Recapito -----

FIRMA

Nome ----- Cognome -----

Recapito -----

FIRMA

¹ Nel caso in cui il paziente decida di NON ricevere informazioni e nondimeno dia il consenso al trattamento DEVE esserne dato atto direttamente in Cartella Clinica e deve essere controfirmato dal paziente.

INFORMAZIONI RELATIVE ALLA VERTEBROPLASTICA/CEMENTOPLASTICA PERCUTANEA

Gentile paziente, La ringraziamo per aver scelto la Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico e la nostra equipe che si prenderà cura di Lei in questo percorso terapeutico, ponendoLa al centro della nostra attenzione secondo la missione del nostro Policlinico: “La scienza per l’uomo”.

1. CHE COS’ È LA VERTEBROPLASTICA/CEMENTOPLASTICA PERCUTANEA?

Una procedura terapeutica mini-invasiva che utilizza radiazioni ionizzanti e consiste nell’iniezione di cemento ortopedico (materiale sintetico consolidante) all’interno delle vertebre o di ossa di altri distretti attraverso un ago posizionato mediante guida TC e/o fluoroscopica.

Poiché si tratta di un esame che espone a radiazioni ionizzanti se ne deve evitare l’utilizzo in assenza di un’indicazione clinica specifica, inoltre le donne in età fertile devono escludere gravidanze in corso.

2. A COSA SERVE E QUALI SONO I BENEFICI?

L’indagine serve per il trattamento della sintomatologia dolorosa legata alla presenza di fratture, prevalentemente vertebrali, conseguenti in gran parte ad osteoporosi primaria o secondaria e meno frequentemente a riduzione della componente calcifica (osteolisi) da invasione della matrice ossea da parte di una patologia neoplastica o di altro tipo (es angioma).

Tale procedura è volta prioritariamente al trattamento del dolore (percentuale di successo di circa il 95%) e non può sostituirsi alle terapie sistemiche eventualmente in atto (chemioterapia, radioterapia, terapia medica dell’osteoporosi).

3. COME SI SVOLGE LA PROCEDURA PROPOSTA?

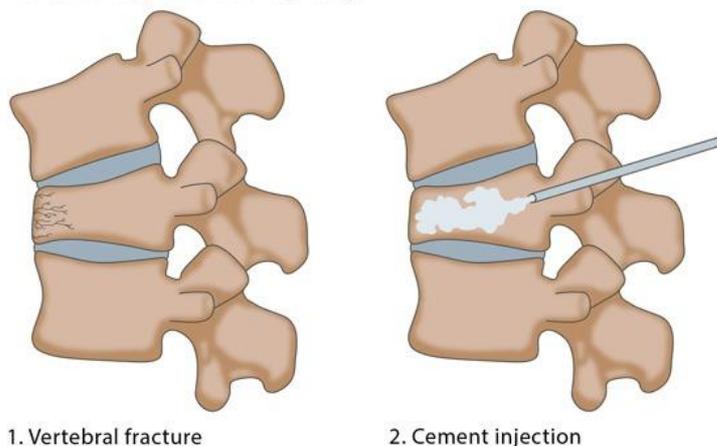
La procedura viene eseguita prevalentemente sotto guida fluoroscopia (radiologica). Per il trattamento delle vertebre cervicali e dorsali alte (che sono comunque una minoranza) si preferisce utilizzare una tecnica combinata fluoroscopica/TC.

Dopo anestesia locale effettuata in profondità fino a raggiungere il rivestimento osseo (periostio), viene inserito un ago attraverso la cute che giunge fino in corrispondenza del segmento osseo da trattare.

Una volta verificato il corretto inserimento dell’ago si procede all’iniezione del cemento ortopedico sotto guida fluoroscopica per monitorare la diffusione del cemento all’interno del segmento osseo e per controllare l’eventuale stravasamento in sede extraossea.

La copertura antibiotica intra - procedurale (es. Cefazolina 1 grammo) è obbligatoria nei pazienti immunocompromessi, tuttavia allo stato attuale, in altri gruppi di pazienti non esiste un chiaro

Percutaneous vertebroplasty



consenso alla somministrazione della stessa. La frequenza cardiaca, la saturazione di ossigeno e la pressione sanguigna devono essere monitorati durante tutta la procedura. Strette condizioni di asepsi devono essere garantite.

La posizione prona è utilizzata per le vertebre toraciche e lombari, mentre quella supina è adottata per la regione cervicale. L'approccio classico transpeduncolare è preferito nelle vertebre toraciche e lombari in quanto ritenuto più sicuro.

Può essere eseguito sia un approccio uni - peduncolare che bi - peduncolare.

Un approccio intercosto - vertebrale è utile nella colonna toracica quando i peduncoli sono troppo piccoli o distrutti, anche se potrebbe esporre ad un più elevato rischio di pneumotorace ed ematoma paraspinale.

4. INFORMAZIONI SULLA FASE PRE-PROCEDURA

È prescritta l'astensione dal bere e dal cibo per almeno 8 ore prima dell'intervento, in ogni caso il medico referente indicherà se continuare o sospendere la terapia quotidiana.

Prima di uscire di casa per venire in ospedale è necessario eseguire una doccia, lavandosi accuratamente per prevenire infezioni postoperatorie; per lo stesso motivo è bene indossare biancheria intima pulita e abiti comodi.

Per il giorno della procedura eseguire:

- Esami ematici: EMOCROMO, COAGULAZIONE (PT, PTT, fibrinogeno, INR), AZOTEMIA, CREATININEMIA (di non oltre 30gg);
- Esami ematochimici aggiuntivi se necessario il videat anestesiologicalo: elettroliti, funzionalità renale ed epatica, ECG (di non oltre 30gg);
- Verifica eventuale allergia al Mezzo di Contrasto iodato ed eventuale premedicazione;
- Preliminare videat (anche solo scritto in formato elettronico) di Radiologia Interventistica alla procedura;
- Esami precedenti (TC, RM, PET, altro) non presenti nel sistemi informatico interno (RIS);
- **In caso di assunzione di anticoagulanti e/o antiaggreganti (come la Cardioaspirina, Coumadin, NAO) questi andranno sospesi** ed il medico curante darà indicazioni specifiche alle pazienti, secondo la "Procedura aziendale sugli antiaggreganti e anticoagulanti".

COSA LASCIARE A CASA: anelli, orologio, braccialetti, collane, etc.

COSA PORTARE CON SÈ: il contenitore per eventuali protesi dentarie mobili; tessera sanitaria; impegnativa per l'intervento; documento di riconoscimento valido (carta d'identità, passaporto, etc.); eventuale tessera di esenzione; documentazione sanitaria di esami/visite precedenti, soprattutto se eseguiti in altre strutture (immagini; dischetti CD-ROM; etc.) e i farmaci personali.

Ci scusiamo in anticipo nel caso in cui dovesse attendere più del previsto prima dell'intervento chirurgico: purtroppo in alcuni casi non è avviabile e dipende dalla tempistica non sempre programmabile della sala operatoria.

Presentarsi a digiuno da cibi/liquidi da almeno 8 ore

5. DURATA DELLA PROCEDURA

A meno di complicanze particolari insorte durante la procedura, la durata dell'intervento varia da un minimo di 30 minuti ad un massimo di 2 ore, esclusi i tempi di attesa in pre-sala (prima dell'intervento) e post-intervento (monitoraggio post-intervento).

Dopo l'esecuzione della biopsia il paziente dovrà rimanere a letto dalle 3 alle 12 ore e trascorrere, nella maggior parte dei casi, almeno una notte di degenza.

6. INFORMAZIONI SULLA FASE POST-PROCEDURA

Al termine della procedura il paziente viene mantenuto in posizione prona per due ore dopo la procedura e può quindi essere mobilizzato (il 90% della resistenza alla trazione dei cementi è ottenuto in un'ora).

Deve essere fatta una valutazione immediata delle condizioni del paziente, se vi è un aumento nel dolore, un cambiamento nei parametri vitali o un deterioramento delle condizioni neurologiche.

In quest'ultimo caso, un esame neurologico approfondito condotto da uno specialista è seguito da una scansione CT a strato sottile del/i livello/i trattato/i per cercare eventuali compressioni del midollo spinale o della radice nervosa dati da uno stravasamento di cemento che può richiedere decompressione neurochirurgica urgente.

Possono essere utilizzati farmaci anti - infiammatori non steroidei o cortisonici da due a quattro giorni dopo la vertebroplastica per minimizzare la reazione infiammatoria al calore secondaria alla polimerizzazione del cemento acrilico.

Lo staff medico e chirurgico garantiscono peraltro la loro presenza e pronta disponibilità per le prime 24 ore.

La ripresa dell'attività fisica dovrà avvenire il più presto possibile, anche se in modo graduale.

Nella maggior parte dei casi il lavoro potrà essere ripreso dopo qualche giorno dall'intervento, fatta eccezione per lavori molto pesanti, che prevedano il sollevamento di pesi o che debbano essere svolti in piedi per parecchie ore. In questi casi è opportuno attendere almeno 5-6 settimane.

7. POSSIBILI COMPLICANZE MAGGIORI E POTENZIALI PROBLEMATICHE CORRELATE ALLA PROCEDURA

Le complicanze possono essere distinte in minori e gravi.

Le complicanze minori sono definite come eventi clinici impreveduti o indesiderati che non richiedono un intervento chirurgico immediato o ritardato.

Una complicanza grave è il verificarsi di un evento clinico inatteso o indesiderato, che richiede un intervento chirurgico o provoca morte o invalidità significativa.

I dati pubblicati mostrano tassi di complicanze delle fratture osteoporotiche trattate con VP <1% e in fratture maligne <10%.

- Fuga di cemento: È spesso asintomatica. Un deficit neurologico transitorio ha un'incidenza dell'1% in pazienti osteoporotici e del 5% in pazienti con eziologia maligna, raramente persiste oltre i 30 giorni o richiede un intervento chirurgico. Un deficit neurologico permanente è definito come sintomi della durata >30 giorni, che richiedono un intervento chirurgico. Tale complicanza non è stata riportata nei pazienti trattati per osteoporosi, ma nei pazienti neoplastici ha un'incidenza del 2%.

Vie di fuoriuscita di cemento:

- Spazio epidurale e neuroforami: può determinare paraplegia e radicolopatia a causa di compressione midollare e/o della radice nervosa, rispettivamente.
 - Spazio discale e tessuto paravertebrale: di solito non ha significato clinico. Tuttavia, nell'osteoporosi grave, grandi perdite nel contesto discale potrebbero portare al collasso dei corpi vertebrali adiacenti.
 - Plesso venoso perivertebrale: può provocare embolia polmonare, che di solito è periferica e asintomatica, raramente centrale (con conseguente infarto polmonare). È stata segnalata embolizzazione cerebrale paradossa.
- Frattura di coste, elementi posteriori o peduncoli; l'incidenza è <1%. È considerata una complicanza minore.

- Rischio di collasso del corpo vertebrale adiacente; ha una incidenza del 12,4% e un odds ratio di 2,27.
- Reazione allergica; di solito è dovuta al cemento ed è caratterizzata da ipotensione e aritmie.
- Sanguinamento dal sito di puntura; è associato a dolore e gonfiore localizzato, che si risolve in 72 ore. E' ridotto da 5 minuti di compressione dopo che l'ago viene rimosso.
- Infezioni; si verificano in meno dell'1% dei casi.

L'equipe è in grado di fornire la migliore assistenza possibile in tutti questi casi.

In casi del tutto eccezionali sono riportati in letteratura casi di decesso, in particolare correlati alle condizioni generali gravi del paziente.

Possono comunque verificarsi delle complicanze minori o non prevedibili o di natura infettiva.

8. DOLORE POST-PROCEDURA

Nel post-operatorio, quando diminuisce l'effetto dell'anestesia, si potrebbe avvertire dolenzia, senso di peso o di bruciore.

Queste sensazioni sono molto soggettive.

La gestione del dolore verrà trattato in tutto il percorso perioperatorio con terapia adeguata secondo il protocollo aziendale.

Il paziente deve riferire esattamente, al personale, se si riscontra beneficio alla terapia in corso, in caso contrario la terapia, verrà rivista.

9. COME COMPORTARSI IN CASO DI COMPLICANZE DOPO LA DIMISSIONE

Il paziente che notasse anomalie a livello della ferita chirurgica o della regione operata o segni e sintomi generali (dolore addominale, astenia, febbre ad esempio) deve ricorrere al medico di famiglia ed eventualmente all'equipe chirurgica che aveva eseguito l'intervento.

In caso di forte dolore ricorrere al Pronto Soccorso più vicino.

10. PREVEDIBILI VANTAGGI E LIMITI DEL TRATTAMENTO PROPOSTO

Il vantaggio della procedura è quello del trattamento della sintomatologia dolorosa legata alla presenza di fratture, prevalentemente vertebrali, con approccio mini-invasivo.

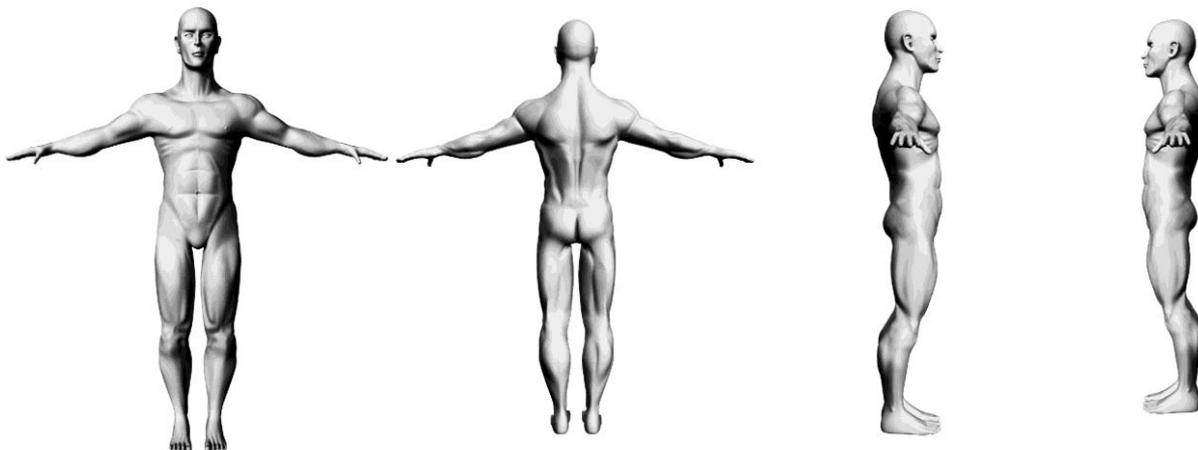
Il possibile svantaggio è correlato all'eventualità di non ottenere una completa risoluzione della sintomatologia dolorosa.

11. POSSIBILI CONSEGUENZE IN CASO DI MANCATO TRATTAMENTO

In caso di rifiuto o ritardo della procedura le conseguenze non sono prevedibili e dipendono dalla situazione clinica del Paziente.

La mancata esecuzione della procedura può causare un peggioramento dell'entità della frattura e/o un'instabilità del segmento interessato.

12. INDICARE CON UNA X IL PUNTO DEL CORPO INTERESSATO DAL TRATTAMENTO PROPOSTO



13. POSSIBILI ALTERNATIVE

Intervento chirurgico di stabilizzazione vertebrale.

14. PROBABILITÀ DI SUCCESSO

La probabilità di successo di una vertebroplastica è soggettiva e variabile, in relazione alle dimensioni, sede e caratteristiche morfologiche della zona da trattare.

Può essere ipotizzata solo dopo un accurato planning preprocedurale eseguito in corso di visita di Radiologia Interventistica.

Appunti del paziente per eventuali domande da fare al medico

- 1.) _____

- 2.) _____

- 3.) _____

Si precisa, infine, che questa unità, afferendo ad un Policlinico Universitario deve ottemperare anche ai correlati compiti di formazione universitaria. Pertanto è possibile che una procedura venga eseguita da un medico chirurgo iscritto alla Scuola di Specializzazione di Diagnostica per Immagini e Radiologia Interventistica oppure a corsi di formazione specialistica ma sempre sotto la diretta sorveglianza e supervisione di uno specialista strutturato del Policlinico Universitario.

RESTITUZIONE DELL'INFORMATIVA

Io sottoscritto/a _____

DICHIARO CHE QUESTO MODULO INFORMATIVO MI È STATO CONSEGNATO IN TEMPO UTILE PER PERMETTERMI DI LEGGERLO CON ATTENZIONE E MATURARE EVENTUALI DUBBI DA CHIARIRE CON IL PERSONALE MEDICO.

Data __/__/_____

Firma del paziente/dell'esercente la patria potestà/del tutore

Io sottoscritto dott. _____

confermo di aver fornito al paziente tutte le informazioni sopra riportate².

Ora __:__

Data __/__/_____

Firma del medico

**QUESTO MODULO DEVE ESSERE CONSERVATO IN CARTELLA CLINICA
INSIEME AL MODULO “POL06 – CONSENSO INFORMATO” FIRMATO**

RINT18 – rev. 21.12.2022

² Nel caso in cui il medico intenda avvalersi di “testimoni” dell'atto del consenso è necessario raccogliergli le generalità e la firma leggibile di ognuno di essi.