

 	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER INTERVENTO DI ASPORTAZIONE DI TUMORE SPINALE INTRADURALE EXTRAMIDOLLARE	UOC DM – UOSD NEUROCHIRURGIA MOD 05-2022 Rev. 00 15.04.2022 PAG 1 DI 5
---	--	--

Gentile Signora,
Egregio Signore,

La **informiamo** che, in base alla Sua patologia:

Lei dovrà essere sottoposto a un **trattamento sanitario** definito:

INTERVENTO DI ASPORTAZIONE DI TUMORE SPINALE INTRADURALE EXTRAMIDOLLARE.

La **informiamo** che, nel corso delle visite a cui lei si è sottoposto il medico specialista Neurochirurgo, 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.

La **informiamo** che in base agli accertamenti eseguiti Lei è risultato/a affetto da lesione espansiva intradurale extramidollare. I tumori più frequenti localizzati in queste sedi sono meningiomi o neurinomi spinali, ovvero tumori per lo più benigni che originano dalla dura madre, la membrana che avvolge midollo e cauda equina o dalle guaine di rivestimento dei nervi spinali. La loro crescita, in genere lenta, determina la comparsa di sintomi neurologici irritativi o deficitari, per compressione del midollo spinale e dei nervi spinali e pertanto si rende necessaria la loro asportazione microchirurgica, allo scopo di prevenire danni neurologici permanenti a carico della motilità delle braccia e delle gambe, delle funzioni sensitive, sfinteriche e della sfera sessuale; in rari casi l'atto chirurgico può essere seguito da trattamento radiante mirato, anche in base al grado di asportazione ed all'esito dell'esame istologico.

La **informiamo** che l'intervento chirurgico necessario a tal fine prevede, in anestesia generale e posizione prona, prevede:

- centraggio del livello vertebrale ove si estrinseca la lesione;
- incisione cutanea corrispondente;
- scollamento dei muscoli paravertebrali ed asportazione del legamento giallo e laminectomia unilaterale o bilaterale, ovvero la rimozione di parte o di tutti gli elementi posteriori della vertebra/e necessario ad esporre il tumore;
- esposizione ed apertura del sacco durale mediante magnificazione con microscopio operatorio;
- asportazione della lesione subtotale/totale con tecnica microchirurgica;
- Nel caso di reperto inatteso di lesione intramidollare, mielotomia, asportazione subtotale/totale della lesione.

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER INTERVENTO DI ASPORTAZIONE DI TUMORE SPINALE INTRADURALE EXTRAMIDOLLARE	UOC DM – UOSD NEUROCHIRURGIA MOD 05-2022 Rev. 00 15.04.2022 PAG 2 DI 5
---	--	---

La **informiamo** che 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 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.

La **informiamo** che, 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 asportazione di tali tumori, a stretto contatto con il midollo spinale e le radici nervose, 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 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,

**DIPARTIMENTO CLINICA E
RICERCA ONCOLOGICA
MODULO INFORMATIVO ALLA
PRESTAZIONE SANITARIA PER
INTERVENTO DI ASPORTAZIONE
DI TUMORE SPINALE
INTRADURALE EXTRAMIDOLLARE**

UOC DM – UOSD NEUROCHIRURGIA
MOD 05-2022
Rev. 00
15.04.2022
PAG 3 DI 5

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;

- 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;
- 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. L'apertura del sacco durale nel corso delle manovre chirurgiche può determinare la fuoriuscita di questo liquido. Il chirurgo provvede 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 compressione delle strutture nervose contenute all'interno del canale spinale ed esitare nella comparsa di deficit neurologici analoghi a quelli sopra descritti. 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 il 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 Fig.); 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 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). 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 di eventuali mezzi di sintesi, sui quali i batteri possono formare colonie che diventano impermeabili ai farmaci antibiotici;

- 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 comparsa 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;
- persistenti algie di origine neuropatica: dolore conseguente al danno patito per la presenza della patologia dalle strutture nervose, tale da richiedere trattamenti antalgici prolungati con farmaci specifici o accessi presso centri di terapia del dolore dedicati a questo tipo di problematiche;
- rischi extra neurologici (metabolici, vascolari, a carico dei vari apparati e sistemi, etc.) insufficienza cardiovascolare, embolia polmonare;
- decesso.

La **informiamo** che altri rischi sono rappresentati da: rischio aumentato per obesità e diabete, rischio di trombosi per allettamento prolungato, rischio emorragico aumentato in paziente che richiedono uso di terapia antiaggregante/anticoagulante.

La **informiamo** che lo scopo principale dell'intervento consiste nella decompressione delle strutture nervose e nel prelievo per effettuare l'esame istologico al fine di pervenire ad una diagnosi di natura istologica e poter impostare un corretto piano terapeutico, restando i rischi connessi con la possibilità di una mancata

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER INTERVENTO DI ASPORTAZIONE DI TUMORE SPINALE INTRADURALE EXTRAMIDOLLARE	UOC DM – UOSD NEUROCHIRURGIA MOD 05-2022 Rev. 00 15.04.2022 PAG 5 DI 5
---	--	--

risposta clinica sulla sintomatologia o di una difficoltà nell'avere una diagnosi istologica come spiegato precedentemente.

La **informiamo** che presentandosi la necessità di salvarLa da un pericolo imminente e non altrimenti evitabile, di un danno alla Sua persona, verranno poste in atto tutte le pratiche ritenute idonee a scongiurare tale pericolo. Inoltre, potrà essere indicata terapia trasfusionale, anche in emergenza.

La **informiamo** che il programma operatorio proposto potrebbe venire modificato in corso di intervento per determinate constatazioni e considerazioni attuali o per difficoltà o contrarietà anatomiche.

La **informiamo** che l'intervento, seppure finalizzato ad un beneficio, costituisce un tentativo terapeutico e quindi potrebbe non risolvere la sintomatologia o non risultare conclusivo o risolutivo avendo anche il rischio di una mancata diagnosi istologica sulla natura della lesione neoformata.

La **informiamo** che esiste il rischio di contrarre la sindrome COVID19 a dispetto delle precauzioni assunte.

La **informiamo** che qualsiasi intervento chirurgico, eseguito su di un essere vivente caratterizzato da un'individualità fisiologica e patologica, non può implicare GARANZIA DI RISULTATO. Quella che può e deve essere garantita è la messa in opera, secondo scienza e coscienza, dei mezzi tecnici necessari ad eseguire, con normale buon livello tecnico, l'intervento chirurgico per ottenere il risultato prospettato, del quale è stato/a reso edotto/a in maniera comprensibile ed esauriente. Inoltre, si informa che, qualora nel corso dell'intervento emergessero elementi imprevisti, potrà esser modificato il piano operatorio prospettato nel suo interesse ed a esclusivo giudizio del chirurgo. Il tempo medio di degenza post-chirurgica nei casi a decorso non complicato è di 4 giorni. La rimozione dei punti di sutura avviene in ambulatorio in media dopo 7-15 gg dall'intervento.

La **informiamo** che gli studenti in Medicina o delle Professioni Sanitarie e/o tirocinanti possono partecipare al percorso di cura in maniera proporzionale alle competenze acquisite ed essere coinvolti anche nel processo di acquisizione del Consenso Informato.

Roma li ___/___/_____