	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER INTERVENTO CHIRURGICO SPINALE DI CIFOPLASTICA PERCUTANEA/A CIELO APERTO/STABILIZZAZIONE VERTEBRALE	UOC DM – UOSD NEUROCHIRURGIA MOD 04-2022 Rev. 00 15.04.2022 PAG 1 DI 7
---	---	---

Gentile Signora,
Egregio Signore,

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

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


**INTERVENTO CHIRURGICO SPINALE DI
CIFOPLASTICA PERCUTANEA/A CIELO APERTO/STABILIZZAZIONE VERTEBRALE**

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. Molte di queste alternative terapeutiche hanno una valenza terapeutica inferiore, ovvero non costituiscono una terapia causale del problema di salute da lei manifestato, oppure presentano tempi di guarigione più lunghi offrendo minori garanzie di risultato.

La **informiamo** che in base agli accertamenti clinico-radiologici da Lei effettuati è stata posta verosimile diagnosi di crollo vertebrale su base metastatica, ovvero localizzazione secondaria di malattia tumorale coinvolgente il corpo vertebrale. Tale localizzazione di malattia ha determinato un sovertimento strutturale della matrice ossea vertebrale per sostituzione del normale tessuto osseo che ha esitato in una riduzione di resistenza al carico della vertebra stessa e conseguente cedimento in altezza. Tale quadro clinico può determinare dolore rachideo più o meno intenso e configurare anche eventuale instabilità vertebrale, ovvero la perdita di capacità della colonna vertebrale di mantenere i suoi normali allineamenti per un aumento della mobilità del segmento interessato, incrementando il rischio di deficit neurologici motori, sensitivi o degli sfinteri causati da compressione delle strutture nervose endocanalari, se già non presenti fino alla paraplegia cioè la perdita completa delle funzioni motorie, sensitive e sfinteriche al di sotto del livello della lesione.

Pertanto, allo scopo di aumentare la resistenza al carico della vertebra/e e la stabilità del segmento interessato le è stato proposto il trattamento di DECOMPRESSIONE DEL CANALE SPINALE, EVENTUALE CIFOPLASTICA/VERTEBROPLASTICA PERCUTANEA A CIELO APERTO, EVENTUALE STABILIZZAZIONE VERTEBRALE.

Pertanto, allo scopo di aumentare la resistenza al carico della vertebra/e e la stabilità del segmento interessato le è stato proposto il trattamento di CIFOPLASTICA PERCUTANEA.

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER INTERVENTO CHIRURGICO SPINALE DI CIFOPLASTICA PERCUTANEA/A CIELO APERTO/STABILIZZAZIONE VERTEBRALE	UOC DM – UOSD NEUROCHIRURGIA MOD 04-2022 Rev. 00 15.04.2022 PAG 2 DI 7
---	---	---

La **informiamo** che l'intervento prevede:

- 1) accesso con cannule di lavoro alla vertebra attraverso i peduncoli per via percutanea, sotto controlli radioscopici seriati, previa piccole incisioni cutanee;
- 2) eventuale biopsia della vertebra trattata, eseguita con appositi strumenti di lavoro, e che consente di inviare prelievo biotico della lesione, al fine di ottenere conferma istologica del sospetto diagnostico;
- 3) eventuale inserimento di palloncino per creare una cavità atta ad accogliere in sicurezza il materiale di riempimento (Polimetilmetacrilato PMMA, silicone VK100), ed eventualmente ripristinare almeno in parte l'altezza del corpo vertebrale;
- 4) introduzione del materiale di riempimento sotto controlli radioscopici seriati (Polimetilmetacrilato, VK100 o similari);
- 5) rimozione delle cannule e sutura della cute.

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 i rischi e le complicanze specifiche più comuni per l'intervento spinale di CIFOPLASTICA PERCUTANEA a Lei proposto sono:

- mancata risoluzione della sintomatologia clinica algica o neurologica derivata dalla neoformazione o risoluzione parziale. Rischio di non avere una diagnosi istologica della natura della neoformazione o avere una diagnosi solo indicativa per problemi non valutabili prima dell'intervento. Possibilità di

 	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER INTERVENTO CHIRURGICO SPINALE DI CIFOPLASTICA PERCUTANEA/A CIELO APERTO/STABILIZZAZIONE VERTEBRALE	UOC DM – UOSD NEUROCHIRURGIA MOD 04-2022 Rev. 00 15.04.2022 PAG 3 DI 7
---	---	---

riacutizzazione della sintomatologia clinica a distanza di tempo per fattori correlati alla neoformazione stessa;

- rischio di stravasamento di silicone durante la procedura di cifoplastica con possibile danno da contatto alle strutture limitrofe in particolare a carico delle radici nervose, del midollo e dei vasi sanguigni con conseguente possibile deficit neurologico motorio/sensitivo/sfinterico transitorio, definitivo, paraparesi, paraplegia, embolia polmonare da stravasamento di materiale nel sistema vascolare, decesso. Eventuale necessità di convertire una procedura percutanea in procedura a cielo aperto;
- eventuale necessità di reintervenire a causa di crolli vertebrali a carico delle vertebre limitrofe a quelle trattate;
- rischi extraneurologici (metabolici, vascolari, a carico dei vari apparati e sistemi, etc) insufficienza cardiovascolare, embolia polmonare;
- decesso.

La **informiamo** che per quanto concerne la CIFOPLASTICA OPEN ovvero a cielo aperto, fatto salvo quanto già esposto per la procedura percutanea, si aggiunge quanto segue:


in base alla patologia di cui è affetto, ovvero metastasi con componente ad estrinsecazione endocanalare-intraforaminale, con conseguente compressione mielo-radicolare, alla procedura di inserimento di silicone/cemento nel corpo vertebrale, atta come già esposto ad aumentare la stabilità e la resistenza del corpo vertebrale, si potrebbe rendere necessaria la decompressione delle strutture nervose coinvolte al fine di migliorare o prevenire deficit neurologici midollari o radicolari mediante una emi/laminectomia decompressiva, ovvero la rimozione parziale o totale degli elementi posteriori della vertebra:

- 1) posizione prona;
- 2) incisione della cute adeguata alla lesione sotto controllo radioscopico;
- 3) emi/laminectomia decompressiva per il sacco durale e le radici;
- 4) eventuale cifoplastica percutanea controlaterale;
- 5) sutura dei piani cutanei;
- 6) altre specifiche individuali.

La **informiamo** che per quanto riguarda i rischi generici e specifici dell'intervento vanno considerati quelli già esposti per la procedura percutanea, che tuttavia, in ragione della maggior invasività dell'intervento, presentano frequenza e possibile peso clinico maggiori.

In particolare:

- danno al midollo e/o radici nervose con deficit neurologici (motori e/o sensitivi) che potrebbero rendere necessari trattamenti complementari (fisiokinesiterapia, uso di tutori o presidi ortopedici specifici per il tipo di deficit motorio, etc..), in particolare rischio di insorgenza di sindrome della cauda con deficit

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER INTERVENTO CHIRURGICO SPINALE DI CIFOPLASTICA PERCUTANEA/A CIELO APERTO/STABILIZZAZIONE VERTEBRALE	UOC DM – UOSD NEUROCHIRURGIA MOD 04-2022 Rev. 00 15.04.2022 PAG 4 DI 7
---	---	---

sensitivo e sfinterico, o deficit motorio e sensitivo con livello dorsale e possibile conseguente paraparesi anche molto grave o paraplegia (difficoltà o impossibilità nel movimento degli arti inferiori);



- infezioni superficiali o profonde che potrebbero rendere necessario un re-intervento chirurgico anche a distanza o terapie antibiotiche specifiche anche prolungate, o l'utilizzo di busto ortopedico. Meningite, aracnoidite;
- perdite di liquor che potrebbero rendere necessario un re-intervento chirurgico, potrebbe occorrere la formazione di una fistola liquorale il cui trattamento potrebbe essere di difficile risoluzione e di lunga durata e potrebbe richiedere l'utilizzo di un drenaggio spinale, una prolungata terapia antibiotica e una prolungata stazione a letto in posizione supina obbligata;
- mancata risoluzione della sintomatologia clinica algica o neurologica derivata dalla neoformazione o risoluzione parziale. Rischio di non avere una diagnosi istologica della natura della neoformazione o avere una diagnosi solo indicativa per problemi non valutabili prima dell'intervento. Possibilità di riacutizzazione della sintomatologia clinica a distanza di tempo per fattori correlati alla neoformazione stessa;
- instabilità della colonna vertebrale anche a distanza con insorgenza di dolore cronico dorso-lombare di difficile trattamento e che potrebbe richiedere trattamenti complementari o l'uso di busto ortopedico;
- emorragie intra-operatorie che potrebbero richiedere l'uso di emoderivati o costringere a sospendere l'intervento chirurgico stesso. Ematomi o emorragie post-operatorie che potrebbero rendere necessario un re-intervento chirurgico anche in urgenza o potrebbero dare luogo a l'insorgenza di deficit neurologici;
- danni di natura vascolare, con necessità di eseguire interventi a cielo aperto di chirurgia generale;
- Cefalea ortostatica post-operatoria anche di lunga durata e di difficile risoluzione.

La **informiamo** che per quanto concerne l'INTERVENTO DI DECOMPRESSIONE SPINALE E STABILIZZAZIONE VERTEBRALE:

nel caso di Metastasi vertebrale che abbia determinato una instabilità vertebrale con rischio imminente di crollo vertebrale e/o componente tumorale all'interno del canale vertebrale all'interno del midollo potrebbe essere necessario prevedere un intervento di decompressione del canale spinale mediante emilaminectomia/laminectomia e stabilizzazione vertebrali con viti e barre in titanio o altri materiali con analoghe funzioni allo scopo di ripristinare almeno parzialmente la stabilità del rachide e consentire al paziente di effettuare le eventuali terapie complementari.

In questo caso le fasi dell'intervento sarebbero le seguenti:



- 1) posizione prona/laterale;
- 2) incisione della cute adeguata alla lesione sotto controllo radioscopico;
- 3) eventuale emi/laminectomia decompressiva per il sacco durale e le radici;
- 4) eventuali vertebroplastiche-cifoplastiche percutanee o a cielo aperto;

 	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER INTERVENTO CHIRURGICO SPINALE DI CIFOPLASTICA PERCUTANEA/A CIELO APERTO/STABILIZZAZIONE VERTEBRALE	UOC DM – UOSD NEUROCHIRURGIA MOD 04-2022 Rev. 00 15.04.2022 PAG 5 DI 7
---	---	---

- 5) stabilizzazione vertebrale mediante inserimento con tecnica percutanea o a cielo aperto di viti trans peduncolari e barre;
- 6) emostasi accurata;
- 7) sutura dei piani cutanei.


La **informiamo** che i rischi correlati a questa procedura più invasiva sono i seguenti:

- danno al midollo e/o radici nervose con deficit neurologici (motori e/o sensitivi) che potrebbe rendere necessari trattamenti complementari (fisiokinesiterapia, uso di tutori o presidi ortopedici specifici per il tipo di deficit motorio, etc..), in particolare rischio di insorgenza di danno midollare o delle radici nervose con deficit sensitivo e sfinterico, o deficit motorio e sensitivo con livello dorsale e possibile conseguente paraparesi anche molto grave o paraplegia permanente;
- infezioni superficiali o profonde che potrebbero rendere necessario un re-intervento chirurgico anche a distanza o terapie antibiotiche specifiche anche prolungate, o l'utilizzo di busto ortopedico;
- meningite, aracnoidite;
- perdite di liquor che potrebbero rendere necessario un re-intervento chirurgico; potrebbe occorrere la formazione di una fistola liquorale il cui trattamento potrebbe essere di difficile risoluzione e di lunga durata e potrebbe richiedere l'utilizzo di un drenaggio spinale, una prolungata terapia antibiotica e una prolungata stazione a letto in posizione supina obbligata;
- danno al sistema linfatico con accumulo di linfa di difficile trattamento;
- mancata risoluzione della sintomatologia clinica derivata dalla neoformazione o risoluzione parziale. Rischio di non avere una diagnosi istologica della natura della neoformazione o avere una diagnosi solo indicativa per problemi non valutabili prima dell'intervento;
- possibilità di riaccutizzazione della sintomatologia clinica a distanza di tempo per fattori correlati alla neoformazione stessa;
- essendo comunque una neoformazione tumorale esiste il rischio di recidiva della neoformazione stessa o di non poter effettuare una asportazione completa per motivi valutabili solo durante l'intervento chirurgico;
- instabilità della colonna vertebrale anche a distanza con insorgenza di dolore cronico dorso-lombare di difficile trattamento e che potrebbe richiedere trattamenti complementari o l'uso di busto ortopedico;
- emorragie intra-operatorie che potrebbero richiedere l'uso di emoderivati o costringere a sospendere l'intervento chirurgico stesso. Ematomi o emorragie post-operatorie che potrebbero rendere necessario un re-intervento chirurgico o potrebbero dare luogo a l'insorgenza di deficit neurologici;
- cefalea ortostatica post-operatoria anche di lunga durata e di difficile risoluzione;
- in alcuni casi potrebbe essere necessario, essendo una neoformazione tumorale, l'ausilio di procedure diagnostiche e terapeutiche di tipo invasivo. Tali procedure invasive, e pertanto correlate a dei rischi specifici per il paziente, possono essere di tipo radiologico con esposizione a radiazioni ionizzanti o farmaci, o di altro tipo specialistico in base alle necessità da valutare caso per caso e possono essere a

 	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER INTERVENTO CHIRURGICO SPINALE DI CIFOPLASTICA PERCUTANEA/A CIELO APERTO/STABILIZZAZIONE VERTEBRALE	UOC DM – UOSD NEUROCHIRURGIA MOD 04-2022 Rev. 00 15.04.2022 PAG 6 DI 7
---	---	---

titolo esemplificativo e non limitativo: embolizzazione preoperatoria della neoformazione, angiografie preoperatorie, biopsie sotto guida radiologica o posizionamento di cateteri venosi centrali e/o periferici, somministrazione di mezzo di contrasto per esami radiologici o di farmaci chemioterapici per via intratecale, ecc...;

- per interventi nei quali è indicato l'uso del monitoraggio neurofisiologico esiste un rischio connesso con l'uso di correnti ad alto voltaggio e di presidi invasivi per la registrazione con ago o per la stimolazione, tali rischi sono a titolo esemplificativo e non limitativo: shock elettrico, disturbi del ritmo cardiaco, fibrillazione atriale o ventricolare, ustioni, ematomi, danni neurologici da stimolazione dei nervi periferici, danni neurologici del S.N.C. o insorgenza di crisi comiziali durante l'intervento chirurgico;
- rischio di stravasamento di silicone durante la procedura di cifoplastica con possibile danno da contatto alle strutture limitrofe in particolare a carico delle radici nervose, del midollo e dei vasi sanguigni con conseguente possibile deficit neurologico motorio/sensitivo/sfinterico transitorio, definitivo, paraparesi, paraplegia, embolia polmonare da stravasamento di materiale nel sistema vascolare;
- decesso;
- eventuale necessità di convertire una procedura percutanea in procedura a cielo aperto;
- eventuale necessità di re-intervenire chirurgicamente a causa di crolli vertebrali a carico delle vertebre limitrofe a quelle trattate;
- rischi connessi con la presenza di un impianto protesico vertebrale che possono essere a titolo esemplificativo e non limitativo:
 - dislocazione o rottura del sistema protesico anche a distanza di tempo e mal posizionamento del sistema stesso tale da richiedere un intervento di riposizionamento del sistema completo o parziale anche precoce;
 - infezioni anche gravi e di difficile trattamento del sistema stesso che potrebbero richiedere la rimozione del sistema di impianto; non funzionamento del sistema protesico,
 - frattura vertebrale, dislocazione delle parti del sistema protesico vertebrale con possibili danni alle strutture nervose, vascolari e altre strutture anatomiche limitrofe. Inoltre, il sistema di stabilizzazione vertebrale ha una resistenza alle sollecitazioni meccaniche intrinseca e che dopo l'impianto vertebrale, si viene a costituire un sistema univoco caratterizzato da sistema protesico + colonna vertebrale. Tale sistema se sottoposto a sollecitazioni meccaniche di una certa rilevanza, prolungate nel tempo, o anche acutamente, se le forze di carico sul sistema colonna vertebrale + impianto protesico sono sufficienti può essere soggetto a rottura o dislocazione potendo incorrere successivamente i rischi di danno neurologico o vascolare alle strutture limitrofe e gli altri rischi precedentemente spiegati nella presente informativa;
- Rischi extraneurologici (metabolici, vascolari, a carico dei vari apparati e sistemi, etc.) insufficienza cardiovascolare, embolia polmonare;
- decesso.

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER INTERVENTO CHIRURGICO SPINALE DI CIFOPLASTICA PERCUTANEA/A CIELO APERTO/STABILIZZAZIONE VERTEBRALE	UOC DM – UOSD NEUROCHIRURGIA MOD 04-2022 Rev. 00 15.04.2022 PAG 7 DI 7
---	---	---

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 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 impreveduti, potrà essere 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 ___/___/___