|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **DIPARTIMENTO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI**  Direttore: Dr. PIETRO FILAURI  **U.O.S.D. di Radiologia Vascolare e Interventistica Responsabile:**  Dr. EDOARDO G. PUGLIELLI | Nota Informativa  RIV-16  Revisione 02  Del 10/05/2024  Pagina 1 di 6 |

**CONSENSO INFORMATO ALL’ESECUZIONE DI UNA PROCEDURA DI**

**VERTEBROPLASTICA/CEMENTOPLASTICA PERCUTANEA**

**CHE COSA È?**

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.

**A COSA SERVE?**

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 dll’osteoporosi).

La vertebroplastica permette, attraverso**un’iniezione, di riparare le vertebre con il** cemento acrilico **per i crolli da osteoporosi e metastasi.**

**COME SI EFFETTUA?**

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 stravaso 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 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.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **DIPARTIMENTO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI**  Direttore: Dr. PIETRO FILAURI  **U.O.S.D. di Radiologia Vascolare e Interventistica Responsabile:**  Dr. EDOARDO G. PUGLIELLI | Nota Informativa  RIV-16  Revisione 02  Del 10/05/2024  Pagina 2 di 6 |

**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 anestesiologico: 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 ovviabile e dipende dalla tempistica non sempre programmabile della sala operatoria.

Presentarsi a digiuno da cibi/liquidi da almeno 8 ore.ù

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 ora, 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.

**Preso atto delle informazioni fornite nel modulo di consenso il paziente può richiedere ulteriori spiegazioni al medico radiologo.**

**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 stravaso 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.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **DIPARTIMENTO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI**  Direttore: Dr. PIETRO FILAURI  **U.O.S.D. di Radiologia Vascolare e Interventistica Responsabile:**  Dr. EDOARDO G. PUGLIELLI | Nota Informativa  RIV-16  Revisione 02  Del 10/05/2024  Pagina 3 di 6 |

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

**COSA PUÒ SUCCEDERE - EVENTUALI COMPLICANZE**

Le complicanze possono essere distinte in minori e gravi.

Le complicanze minori sono definite come eventi clinici imprevisti 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% ed 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 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.ù
* Sanguinamento dal sito di puntura; è associato a dolore e gonfiore localizzato, che si risolve in 72 ore. È ridotto da 5 minuti di compressione dopo che l'ago viene rimosso.
* Infezioni; si verificano in meno dell’1% dei casi.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **DIPARTIMENTO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI**  Direttore: Dr. PIETRO FILAURI  **U.O.S.D. di Radiologia Vascolare e Interventistica Responsabile:**  Dr. EDOARDO G. PUGLIELLI | Nota Informativa  RIV-16  Revisione 02  Del 10/05/2024  Pagina 4 di 6 |

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.

**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.

**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.

**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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **DIPARTIMENTO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI**  Direttore: Dr. PIETRO FILAURI  **U.O.S.D. di Radiologia Vascolare e Interventistica Responsabile:**  Dr. EDOARDO G. PUGLIELLI | Nota Informativa  RIV-16  Revisione 02  Del 10/05/2024  Pagina 5 di 6 |

**ESPRESSIONE ED ACQUISIZIONE DEL CONSENSO/DISSENSO** **INFORMATO ALL’ESECUZIONE DELL’INDAGINE SUDDETTA**

**Dichiarante**

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

nato/a a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

residente in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. in qualità di esercente la podestà sul minore \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
2. in qualità di tutore del paziente \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Informato/a** dal Prof./Dott. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* sul tipo di indagine diagnostica da eseguire

**Reso/a consapevole:**

* sul parere del sanitario che il trattamento proposto è quello che offre il miglior rapporto rischio/beneficio sulla base delle conoscenze attuali;
* dalla possibilità che l’indagine, una volta avviata, possa essere interrotta a mia richiesta, senza pregiudicare l’attività assistenziale, ma senza ottenere l’informazione ricercata con questo esame;
* dei rischi relativi di eventuali danni per la salute (temporanei e permanenti) e per la vita.

**Presa visione delle informazioni relative all’indagine/procedura in oggetto**

* Valutate le informazioni ricevute ed i chiarimenti che mi sono stati forniti, avendo compreso quanto sopra sinteticamente riportato:

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |

ACCETTO l’indagine proposta RIFIUTO l’indagine proposta

**Medico radiologo** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Eventuale interprete \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma del paziente \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **DIPARTIMENTO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI**  Direttore: Dr. PIETRO FILAURI  **U.O.S.D. di Radiologia Vascolare e Interventistica Responsabile:**  Dr. EDOARDO G. PUGLIELLI | Nota Informativa  RIV-16  Revisione 02  Del 10/05/2024  Pagina 6 di 6 |

**DICHIARAZIONE di STATO DI GRAVIDANZA CERTA O PRESUNTA**

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |

SI NO

Data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma del paziente \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**POSSO CAMBIARE LA MIA DECISIONE RIGUARDO ALL’EFFETTUAZIONE DELL’ESAME?**

Lei non è assolutamente obbligato/a ad effettuare l’esame; alternativamente il medio utilizzerà altre procedure che sono attualmente disponibili per l’effettuazione delle quali verrà comunque richiesto il suo consenso.

Tutte le informazioni raccolte, ed in particolare le informazioni personali, sono tutelate dal D. Lgs 196/2003 concernente la “Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali”.

La ringraziamo per l’attenzione avuta nel leggere queste note e la preghiamo di datare e firmare il presente modulo per presa visione.

Data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma del paziente \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_