Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Gentile paziente, in questo modulo vengono riassunti i concetti a Lei già oralmente espressi nel corso della visita, precisandoli e definendoli nelle loro linee essenziali, in modo da avere anche per iscritto il Suo assenso alla esecuzione delle terapie prescritte e concordate.

1. **Indicazioni Cliniche**

* **Osteoporosi severa dolorosa** con depressione o frattura da carico della vertebra in contesto recente e/o sintomatico
* **Tumori vertebrali** dolorosi (metastasi o mieloma) cui si associa un rischio di frattura
* **Angioma vertebrale sintomatico**
* **Fratture traumatiche** del tipo A11, A12, A31, o B (in unione a strumentazione posteriore)

1. **Descrizione dell’intervento:**

## La VERTEBROPLASTICA/CEMENTOPLASTICA/CIFOPLASTICA è una procedura terapeutica mini-invasiva che utilizza radiazioni ionizzanti per il trattamento del dolore. Le patologie che sono prevalentemente sottoposte a questo tipo d’intervento sono le fratture osteoporotiche e da trauma accidentale, senza deficit neurologici o lesione midollare, lesioni osteolitiche (cioè con erosione dell’osso) causate da invasione dell’osso da parte di una patologia neoplastica, oppure malformazioni venose dell’osso (angiomi ossei) o altre lesioni con caratteristiche cistiche delle ossa. Questi interventi non curano una patologia ma hanno come principale scopo il controllo del dolore e la stabilizzazione di una lesione cavitata a rischio di crollo.

La procedura è eseguita prevalentemente sotto guida fluoroscopia (radiologica) o con guida TC.

Il paziente viene disteso in posizione prona (pancia in giù) o in decubito laterale (sul fianco) qualora non fosse possibile la prima opzione per motivi fisici o clinici (es. altre fratture o problemi respiratori). Dopo anestesia locale sulla cute e in profondità, fino a raggiungere il rivestimento osseo (periostio), viene inserito un ago attraverso la cute della schiena, che raggiunge il segmento osseo da trattare. Una volta verificato il corretto inserimento dell’ago, si procede all’iniezione del cemento (resina acrilica o altro polimero analogo che solidifica in alcuni minuti) direttamente o previa costituzione di una cavità all’interno dell’osso da trattare con palloni o altre tecniche (es. cifoplastica o radiofrequenza). L’iniezione del cemento avviene sotto controllo radiologico al fine di monitorarne la diffusione all’interno del segmento osseo. L’intervento può essere eseguito con preliminare biopsia di tessuto osseo o trattamento della lesione con sistemi di radiofrequenza o crio-ablazione, o analoghi, in ipotesi di tumori o metastasi. La scelta del tipo d’intervento è determinata dall’equipe dei curanti e si basa prevalentemente sulla sede, sulle caratteristiche della lesione e sull’esperienza dell’equipe medica. **TEMPO DI ESECUZIONE TOTALE PREVISTO**: circa 40-90 minuti.

1. **Benefici dell’intervento:**

Lo scopo dell’intervento è il trattamento della sintomatologia dolorosa legata alla presenza di fratture ossee o lesioni tumorali prevalentemente vertebrali. L’intervento di vertebro-cemento-cifoplastica è utile per consolidare e stabilizzare una frattura evitando, da un lato, ulteriori crolli e prevenendo, dall’altro, la cifotizzazione del paziente. L'indicazione al trattamento è posta sulla base della valutazione clinica e dell’analisi delle altre possibili opzioni terapeutiche, ovvero attesa e tutoraggio con corsetto ortopedico o stabilizzazione chirurgica. Il trattamento con tecniche di termo-ablazione dei tumori ossei è stato proposto ed attuato solo da pochi anni ma ha già ottenuto numerose conferme e notevoli consensi sulla efficacia nel controllo del dolore quando la radio-e/o la chemioterapia non sono attuabili e/o efficaci qualora si voglia sostituire o integrare la terapia farmacologica del dolore. Permette al paziente con una procedura mini-invasiva, in grado di controllare per qualche mese il dolore neoplastico, di ottenere un notevole beneficio fisico e psichico. Queste tecniche sono eseguite da personale qualificato che opera utilizzando tecniche note sulla base di necessità cliniche e di specifiche condizioni anatomiche. I risultati positivi di questa tecnica sono stati analizzati e resi affidabili da anni di esperienza. Le modalità con cui si esegue un intervento possono variare da caso a caso in relazione alla condizione del paziente e della lesione. E’ possibile che, in alcune condizioni di specifica complessità clinica e anatomica, i risultati possano anche rivelarsi inferiori alle aspettative ed essere parziali, limitandosi alla stabilizzazione della lesione. Questo può essere voluto ed è indipendente dalla corretta esecuzione, anche in assenza di eventi avversi concomitanti o successivi alla procedura stessa. Nel caso in cui si assuma, come abituale, una terapia farmacologica che ne alteri la coagulazione del sangue (Aspirina, Clopidogrel, Ticlopidina, Coumadin, NAO), è necessario comunicarlo al medico per valutare la loro temporanea sospensione o sostituzione.

1. **Rischi e Complicanze dell’intervento:**

Non esistono controindicazioni assolute. Data l’erogazione di raggi X durante la procedura, in caso di gravidanza accertata, deve essere fatta una valutazione dello stato di necessità, di altre opzioni terapeutiche ed eventualmente, in caso di assenza di alternative, deve essere fatta una stima del rischio radiogeno e delle possibili modalità di riduzione dell’esposizione del feto. Esistono controindicazioni relative, che meritano la valutazione caso per caso, dettate da concomitanti patologie radiosensibili (facomatosi) o presenza d’infezioni dell’osso. E’ opportuno segnalare eventuali terapie anti-coagulanti o antiaggreganti (Coumadin o analoghi) che, se necessario, devono temporaneamente essere sostituite da eparina sottocute.

Il rischio di complicanze è legato alla possibile migrazione della resina (cemento) quando si trova ancora nella fase liquida e ad emorragie dei tessuti paravertebrali.

Possibili eventi avversi possono interessare:

* Sede trattata: ematoma locale; migrazione di cemento nello spazio del canale vertebrale e nei forami radicolari. In casi estremamente rari è necessario intervenire chirurgicamente.
* Sedi distanti: migrazione del cemento attraverso vene paravertebrali con embolia polmonare. Embolia gassosa da iniezione d’aria attraverso l’ago. Il conseguente danno può essere di varia gravità (distress respiratorio, deficit motorio, sensitivo), transitorio o parziale, fino al possibile decesso.
* Complicanze tardive: sono relative a eventi che si verificano oltre le 12/24 ore dall’intervento e possono essere causate da diversi fattori, per es. terapie anticoagulanti, effetti compressivi su strutture limitrofe alla lesione, per esempio fratture di vertebre vicine a quella trattata.
* Rischi da radioesposizione: seppur in casi rari, lunghe esposizioni a radiazioni X utilizzate per scopi medici, possono determinare alterazioni della cute e dei tessuti sottocutanei. L’utilizzo di adeguati protocolli e apparecchiature più aggiornate riduce grandemente questi rischi.
* Esistono possibili complicanze generiche, molto infrequenti, quali complicanze di tipo allergico, respiratorie e cardio-polmonari (scompenso cardiaco, infarto del miocardio e morte). Tutte queste complicanze sono note ma non prevedibili in anticipo, a tale proposito il Medico specialista potrà fornire ulteriori precisazioni in relazione al Suo caso specifico

L’intervento è eseguito in anestesia locale e, come tale, prevede un breve monitoraggio clinico con trasferimento in reparto (ricovero o DH) e una dimissione a breve. La mobilizzazione potrà, infatti, avvenire nelle primissime ore dopo la procedura, salvo altrimenti previsto. Nelle settimane successive saranno necessari controlli clinici per valutare la stabilità del risultato ottenuto. Non sono normalmente necessari esami specifici se non quelli prescritti dal Medico specialista sulla base del caso specifico (es. Densitometria - MOC per controllo dell’osteoporosi). Eventuali terapie farmacologiche verranno indicate al momento della dimissione, incluse specifiche prescrizioni riguardo a igiene di stile di vita (corsetto ortopedico, bifosfonati, vitamina D, alimentazione, fisioterapia).

1. **Possibili alternative all’intervento:**

Terapia farmacologica

Terapia fisiokinesica e apparecchio protesico

Terapia chirurgica a cielo aperto

**Osservazioni di rilievo nel caso specifico:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Io sottoscritto/a

**DICHIARO**

* di aver ricevuto in consegna e di aver preso visione della presente dichiarazione, integrativa della comunicazione verbale, al fine di poterla esaminare e/o farla analizzare anche da persone di mia fiducia;
* di aver avuto la possibilità di richiedere tutte le spiegazioni ritenute utili, ottenendo risposte chiare e soddisfacenti dai sanitari proponenti l’intervento di vertebro-cemento-cifoplastica;
* di aver letto integralmente e con attenzione la presente dichiarazione e informativa e di aver pienamente compreso lo scopo e la natura della procedura indicata nel presente modulo e di avere, altresì, consapevolezza dei rischi e delle complicanze che ne potrebbero derivare.
* di essere ben consapevole che qualunque atto medico può comportare rischi e complicanze non sempre prevedibili né prevenibili.

Presto, pertanto, il mio consenso alla terapia che mi è stata descritta e prospettata con il presente consenso informato.

Reggio Emilia, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del paziente

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dr.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_