

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Santi Paolo e Carlo</p>	<p>INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO TRATTAMENTO PERCUTANEO DEI DISCHI INTERSOMATICI</p>	<p>AST_RAD_511_Ed02</p> <p>Approvazione: Direttore Dipartimento Area dei Servizi Diagnostici e Direttore Dipartimento Area Neuroscienze</p> <hr/> <p>Data di Emissione: 19.05.2023</p>
--	--	---

INFORMATIVA

1. CHE COSA È

Il trattamento percutaneo dei dischi intersomatici consiste in una serie di procedure mini-invasive che, attraverso l'utilizzo di varie forme di energia, causano disintegrazione del nucleo polposo all'interno del disco intervertebrale e conseguente riduzione della pressione intra-discale. I prodotti della degradazione del nucleo polposo escono spontaneamente dal canale operativo (nel caso di gas) o vengono aspirati da apposite cannule (nel caso di detriti solidi). Il posizionamento dei dispositivi all'interno del disco viene effettuato sotto guida fluoroscopica o sotto guida TC. I possibili danni derivanti dall'utilizzo dei raggi X nelle diverse tipologie di esami sono illustrati nell'informativa disponibile nelle diagnostiche e/o su richiesta. Per le donne in età fertile, in considerazione dei possibili effetti nocivi che le radiazioni possono avere su embrione e feto è necessario leggere l'informativa e firmare l'autocertificazione specifica. Le procedure possibili sono:

- **NUCLEOPLASTICA:** mediante l'energia di radiofrequenza, viene creata dissociazione molecolare delle componenti del nucleo polposo che si dissolvono e fuoriescono dal disco;
- **DECOMPRESSIONE DISCALE PERCUTANEA (PDD):** mediante un dispositivo meccanico che ruota ad alta velocità, si realizza l'estrazione del materiale del nucleo polposo;
- **DISCOGEL:** mediante azione chimica, si ottiene lisi e disidratazione del nucleo polposo, con conseguente retrazione del materiale erniario;
- **DISCECTOMIA LOMBAR PERCUTANEA AUTOMATIZZATA:** mediante un meccanismo pneumatico, una sonda capace di incisione ed aspirazione si asportano circa 1-3 grammi di materiale discale.

2. A COSA SERVE

I trattamenti percutanei dei dischi intersomatici sono applicabili nei seguenti casi:

- Patologia protrusiva del disco intervertebrale;
- Miglioramento non significativo o fallimento del trattamento conservativo del dolore con anti-infiammatori, fisioterapia e, in alcuni casi, anche steroidi epidurali;
- Lombalgia di origine discale, sciatalgia o cruralgia che limiti le attività della vita quotidiana da almeno 6 settimane;
- Distribuzione specifica del dolore, dermatomica;
- Alterazioni neurologiche riferibili al coinvolgimento di una singola radice nervosa;
- Evocazione del dolore tipico ai test di discografia provocativa prima di qualsiasi procedura di ablazione percutanea.

Evitando l'accesso chirurgico al canale spinale, si riduce il rischio di sviluppo di cicatrici postoperatorie, spesso responsabili di ricorrenza del dolore e di danneggiamento di strutture ossee; inoltre sono tecniche efficaci, come alternativa alla chirurgia, nel trattamento delle ernie contenute o di piccola estensione che presentano un alto rischio di recidiva.

3. COME SI EFFETTUA

Il trattamento percutaneo dei dischi intersomatici viene eseguito in regime di *Day Hospital*. Previa anestesia locale, a paziente in decubito prono o laterale, tramite approccio postero-laterale extra-pedicolare e sotto guida fluoroscopica (o più raramente TC), viene inserita nel disco un'ago-cannula. L'esatta posizione della stessa viene confermata sia in proiezione antero-posteriore che latero-laterale. Tramite discografia (opacizzazione del disco mediante iniezione di mezzo di contrasto), si valutano la conformazione del disco e l'integrità dell'*anulus* fibroso e, con test di provocazione del dolore, se ne valuta l'origine discogena. A questo punto si inserisce all'interno del disco, per via percutanea, il dispositivo apposito per la specifica procedura. L'intera procedura ha durata variabile, anche in rapporto alle singole necessità. Il trattamento può essere ripetuto nello stesso paziente senza precludere il ricorso alla chirurgia tradizionale in caso di fallimento.

4. COSA PUÒ SUCCEDERE - EVENTUALI COMPLICANZE

Complicanze intra-procedurali sono legate alla tecnica stessa o alla strumentazione (rottura del catetere, danno radicolare), mentre complicanze post-procedurali includono sanguinamento, infezioni e altre complicanze sistemiche, quali:

- Discite (infiammazione del disco intersomatico) è la più comune complicazione delle tecniche percutanee di decompressione discale e si verifica nello 0.24% dei pazienti e nel 0.091% di tutti i dischi trattati.
- Ascenso epidurale (formazione di raccolta infetta).

Complicanze meno frequenti includono la distrofia simpatica riflessa, la puntura del sacco durale con associata cefalea, emorragia e danno neurologico, reazioni allergiche a uno o più degli agenti utilizzati durante la procedura, pneumotorace (in caso di decompressione di disco intersomatico toracico) e reazioni vaso-vagali (in caso di decompressione del disco intersomatico cervicale). In letteratura (evento raro riportato in alcuni articoli scientifici) è descritto anche l'insuccesso tecnico della procedura, con necessità di conversione in un intervento di chirurgia "open".

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Santi Paolo e Carlo</p>	<p>INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO TRATTAMENTO PERCUTANEO DEI DISCHI INTERSOMATICI</p>	<p>AST_RAD_511_Ed02</p> <p>Approvazione: Direttore Dipartimento Area dei Servizi Diagnostici e Direttore Dipartimento Area Neuroscienze</p> <hr/> <p>Data di Emissione: 19.05.2023</p>
--	--	---

5. PREPARAZIONE NECESSARIA - RACCOMANDAZIONI

Generalmente i pazienti ritornano alle loro attività quotidiane dopo circa 2 settimane, durante le quali non sono consentiti piegamenti e sollevamento di pesi.

6. RISCHIO PER L'ESPOSIZIONE A RAGGI X

L'esposizione a raggi X comporta un aumento del rischio di sviluppare tumori. Il rischio è generalmente minimo, giustificato dal favorevole rapporto rischio/beneficio. In caso di procedure ripetute deve essere considerato l'effetto cumulativo dell'esposizioni ai raggi X. In caso di procedure interventistiche di lunga durata, potrebbero manifestarsi danni cutanei, alla mucosa intestinale, o al midollo osseo. In considerazione dei possibili effetti nocivi che le radiazioni ionizzanti possono avere su embrione e feto, la procedura è sconsigliata in caso di gravidanza (in caso di necessità si procederà alla valutazione di ogni singolo caso). Per questo motivo, **in caso Lei sia una donna in età fertile**, Le verrà richiesto di attestare di non essere in stato di gravidanza, accertata o presunta o di non poter escludere lo stato di gravidanza prima dell'esecuzione della procedura. Ulteriori informazioni sono riportate nei cartelli informativi affissi nelle sale di attesa o su richiesta.

CONTATTI UTILI:

- SC Radiologia Presidio San Carlo Borromeo: tel. 02/4022.2039/2465; mail: info.radiologia.hsc@asst-santipaolocarlo.it
- SC Radiologia Presidio San Paolo: tel. 02/8184.4652; mail: info.radiologia.hsp@asst-santipaolocarlo.it

Io sottoscritto (*nome e cognome*) **dichiaro di aver letto e compreso il contenuto della presente informativa sanitaria, già verbalmente spiegata dal medico e relativa all'atto sanitario consigliatomi.**

Data.....

Firma.....

 Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Santi Paolo e Carlo	INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO TRATTAMENTO PERCUTANEO DEI DISCHI INTERSOMATICI	AST_RAD_511_Ed02
		Approvazione: Direttore Dipartimento Area dei Servizi Diagnostici e Direttore Dipartimento Area Neuroscienze
		Data di Emissione: 19.05.2023

DATI ANAGRAFICI DEL PAZIENTE	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: auto;"> <i>Spazio etichetta</i> </div>
Cognome Nome Data di nascita Lingua parlata: Italiano: Sì <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Altro: Peso (kg): INDAGINE RICHIESTA:	

QUESTIONARIO ANAMNESTICO		
Ha già eseguito anestesie locali?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Se sì ha avuto reazioni allergiche?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Ha importanti allergie a farmaci o altre sostanze?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

CONSENSO INFORMATO	
Nome Cognome Paziente:	
Data di nascita:	Luogo di nascita:
Nazionalità <input type="checkbox"/> Italiana <input type="checkbox"/> Altro:	Lingua parlata, se non italiano:
<i>e/o</i>	
<input type="checkbox"/> Rappresentante Legale: <input type="checkbox"/> Amministratore di Sostegno: <input type="checkbox"/> Tutore/curatore:	
Nome e Cognome:	
Data di nascita:	Luogo di nascita:
<i>(come da provvedimento del Giudice Tutelare allegato)</i>	
<input type="checkbox"/> Genitori:	
Padre - Nome Cognome:	Data di nascita:
Madre - Nome Cognome:	Data di nascita:
Presenza d'interprete/mediatore culturale: <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI Nome Cognome:	
Io sottoscritto/a, in qualità di: <input type="checkbox"/> Paziente <input type="checkbox"/> Rappresentante legale <input type="checkbox"/> Genitore/i	
Consapevole delle necessità di essere sottoposto/sottoporre il paziente all'atto sanitario (procedura terapeutica), <i>(specificare sito anatomico e lato di effettuazione) di:</i>	
.....	
Dichiaro di essere stato/a informato/a dal Dr/Dr.ssa..... in modo comprensibile, esaustivo ed adeguato, attraverso colloquio e materiale informativo consegnatomi, in merito a:	
<input type="checkbox"/> L'atto sanitario sopra indicato, consigliato per la cura e/o migliorare la prognosi, i relativi rischi e vantaggi, le eventuali conseguenze temporanee o permanenti e la modalità di effettuazione;	
<input type="checkbox"/> La possibilità di dover modificare o ampliare l'intervento, così come già programmato e autorizzato, di fronte a situazioni impreviste e al momento difficilmente prevedibili.	
Inoltre dichiaro di avere letto e capito le informazioni di seguito esplicitate, relative a:	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ La mia patologia (<i>quale è la patologia che richiede gli accertamenti diagnostici o gli atti terapeutici</i>): ▪ Le mie condizioni cliniche o fisiologiche che possono influire sugli esiti o determinare complicazioni o rappresentare fattori di rischio aggiuntivi (<i>patologie, allergie, terapie farmacologiche, gravidanza, ecc.</i>): 	
.....	
.....	

- Il trattamento sanitario propostomi e le sue indicazioni, la modalità di effettuazione, il tipo di anestesia e la necessità di eventuali ulteriori trattamenti (*per complessità dell'intervento, per possibili recidive*);
- I benefici conseguibili e la loro probabilità di raggiungimento;
- I rischi e le complicanze prevedibili, comprese quelle infettive e loro probabilità di verificarsi;
- Le alternative possibili, a sostanziale parità di efficacia, i loro rischi e le ragioni che motivano l'atto sanitario proposto;
- Le eventuali terapie da effettuare prima dell'intervento medico o chirurgico consigliato;
- Le prevedibili conseguenze del rifiuto del trattamento proposto.

Preso atto della situazione illustrata: Confermo di aver compreso le informazioni ricevute
 Chiedo ulteriori spiegazioni riguardo a:

Io sottoscritto/a dichiaro di avere avuto risposte esaurienti ai quesiti e chiarimenti avanzati spontaneamente e di essere pienamente cosciente, consapevole e libero/a nelle scelte che attengono alla mia persona/al mio assistito

Pertanto **accetto** **rifiuto**, con scelta attuale e spontanea, l'atto sanitario propostomi

Dichiaro di essere a conoscenza della possibilità di REVOCARE (**) il presente consenso in qualsiasi momento prima dell'intervento.

La presente firma conferma che il consenso o il rifiuto all'atto proposto è espresso dal sottoscritto/a e che il presente modulo è conforme all'andamento del colloquio/dei colloqui avuti con il/i medico/i e con l'informativa ricevuta.

Firma dell'interessato: **Data:**

(Nel caso di minore, firme dei genitori):

Firma, timbro o matricola del medico:

U.O:

Eventuale Interprete/Mediatore Culturale/Testimone:

Nome e Cognome: Firma:.....

Il paziente che ha espresso il proprio consenso è libero di rifiutare la prestazione in qualsiasi momento.

NOTA: ** In caso di revoca successiva del consenso
 Data:
 Firma dell'interessato (Nel caso di minore, firme dei genitori):
 Firma, timbro o matricola del medico:
 U.O:
 Osservazioni: