

 <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Santi Paolo e Carlo</p>	<p><b>INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO VERTEBROPLASTICA – CIFOPLASTICA - CEMENTOPLASTICA</b></p>	<p><b>AST_QRC_512_Ed02</b></p> <p>Approvazione: Direttore Dipartimento Area dei Servizi Diagnostici e Direttore Dipartimento Area Neuroscienze</p> <p>Data di Emissione: 19.05.2023</p>
---	--	---

## INFORMATIVA

### 1. CHE COSA È

La vertebroplastica, la cifoplastica e la cementoplastica sono procedure terapeutiche mini-invasive che utilizzano radiazioni ionizzanti e consistono nell'iniezione, previa anestesia locale, di cemento ortopedico (materiale sintetico consolidante) all'interno delle vertebre (vertebroplastica o cifoplastica), o di ossa di altri distretti (cementoplastica), attraverso un ago posizionato mediante guida TC e/o fluoroscopica.

### 2. A COSA SERVE

La vertebroplastica e la cifoplastica servono per il trattamento dei cedimenti vertebrali, prevalentemente da osteoporosi o tumorali. La cementoplastica è utilizzata anche per consolidare lesioni ossee litiche in altri distretti e prevenire possibili fratture (patologiche). La terapia è volta al trattamento del dolore con percentuale di successo del 70-95% e non può sostituirsi alle terapie sistemiche eventualmente in atto (chemioterapia, radioterapia e terapia medica nell'osteoporosi), inoltre ha effetto solo nel segmento osseo trattato e non esclude la possibilità di ricomparsa del dolore per nuovi cedimenti vertebrali e/o la comparsa di nuove lesioni in altre sedi.

### 3. COME SI EFFETTUA

Il trattamento viene eseguito in regime di ricovero, in blanda sedazione con eventuale presenza di un anestesista-rianimatore. Esso consiste nell'iniezione di cemento ortopedico (polimetilmetacrilato - PMMA) all'interno delle vertebre o di ossa di altri distretti attraverso un apposito ago posizionato sotto guida TC e/o fluoroscopica. Dopo l'anestesia locale, effettuata in profondità fino a raggiungere il rivestimento osseo (periostio), si pratica una piccola incisione cutanea attraverso la quale viene inserito un ago 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 TC/fluoroscopica, per monitorare la diffusione del cemento all'interno del segmento osseo e per controllare l'eventuale stravasamento in sede extra-ossea. Nella cifoplastica si esegue anche la creazione di una cavità nel corpo vertebrale con ausilio di una curette e di cateteri a palloncino. La durata media dell'intera procedura è di circa 60 minuti, ma può variare in rapporto alle singole necessità.

### 4. ALTERNATIVE TERAPEUTICHE

Un'alternativa terapeutica è quella chirurgica con o senza fissatori esterni. Altre alternative sono la terapia medica, corsetti ortopedici, etc.

### 5. COSA PUÒ SUCCEDERE – EVENTUALI COMPLICANZE

Questi tipi di trattamento sono di solito ben tollerati: il dolore locale infatti è agevolmente controllabile con analgesici somministrati per via endovenosa. Le complicanze possibili possono essere:

- Sanguinamento;
- Stravasamento di cemento nello spazio peridurale;
- Lesione diretta del midollo spinale, stravasamento di cemento nello spazio peridurale, ematoma endocanalare eventualmente da trattare chirurgicamente, con intervento di decompressione con possibile conseguente paraplegia (1 caso su 175.000);
- Embolizzazione venosa distale circoscritta del cemento in corso di vertebroplastica, di solito asintomatica (circa il 40% dei casi);
- Embolia polmonare sintomatica determinata da embolia venosa del cemento, che si risolve con ricovero e terapia medica;
- Stravasamento di cemento lungo la sede del tragitto dell'ago a livello dei tessuti molli con fibrosi residua che si risolve mediante infiltrazione locale di corticosteroidi;
- Rottura endovertebrale del sistema;
- Infezione con discite o osteomielite (2 casi su 50.000);
- Dolore locale persistente anche alcune ore;
- Anafilassi e ipotensione per allergia a componenti del cemento;
- Ipotensione;
- Pneumotorace;
- Ileo paralitico;

In alcuni rari casi in letteratura è stato descritto il decesso.

### 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](mailto:info.radiologia.hsc@asst-santipaolocarlo.it)
- SC Radiologia Presidio San Paolo: tel. 02/8184.4652; mail: [info.radiologia.hsp@asst-santipaolocarlo.it](mailto: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.....

<p style="text-align: center;"><b>DATI ANAGRAFICI DEL PAZIENTE</b></p> <p>Cognome .....</p> <p>Nome .....</p> <p>Data di nascita .....</p> <p>Lingua parlata: Italiano: SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Altro: .....</p> <p>Peso (kg): .....</p> <p><b>INDAGINE RICHIESTA:</b> .....</p>	<p><i>Spazio etichetta</i></p>
--	--------------------------------

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

CONSENSO INFORMATO	
<p><b>Nome Cognome Paziente:</b> .....</p> <p><b>Data di nascita:</b> ..... <b>Luogo di nascita:</b> .....</p> <p><b>Nazionalità</b> <input type="checkbox"/> Italiana <input type="checkbox"/> Altro: ..... <b>Lingua parlata, se non italiano:</b> .....</p> <p style="text-align: center;"><i>e/o</i></p> <p><input type="checkbox"/> Rappresentante Legale: <input type="checkbox"/> Amministratore di Sostegno: <input type="checkbox"/> Tutore/curatore:</p> <p><b>Nome e Cognome:</b> .....</p> <p><b>Data di nascita:</b> ..... <b>Luogo di nascita:</b> .....</p> <p style="text-align: center;"><i>(come da provvedimento del Giudice Tutelare allegato)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Genitori:</p> <p><b>Padre - Nome Cognome:</b> ..... <b>Data di nascita:</b> .....</p> <p><b>Madre - Nome Cognome:</b> ..... <b>Data di nascita:</b> .....</p> <p><b>Presenza d'interprete/mediatore culturale:</b> <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SÌ <b>Nome Cognome:</b> .....</p> <p>Io sottoscritto/a, in qualità di: <input type="checkbox"/> <b>Paziente</b>      <input type="checkbox"/> <b>Rappresentante legale</b>      <input type="checkbox"/> <b>Genitore/i</b></p> <p>Consapevole delle necessità di essere sottoposto/sottoporre il paziente all'atto sanitario (<b>procedura diagnostica/terapeutica</b>), <i>(specificare sito anatomico e lato di effettuazione)</i> di:</p> <p>.....</p> <p>Dichiaro di essere stato/a informato/a dal Dr/Dr.ssa.....</p> <p>in modo comprensibile, esaustivo ed adeguato, attraverso colloquio e materiale informativo consegnatomi, in merito a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li> 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;</li> <li> 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.</li> </ul> <p>Inoltre dichiaro di avere letto e capito le informazioni di seguito esplicitate, relative a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La mia patologia (<i>quale è la patologia che richiede gli accertamenti diagnostici o gli atti terapeutici</i>):</li> <li>.....</li> <li>▪ 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>):</li> <li>.....</li> <li>.....</li> </ul>	

**INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO  
VERTEBROPLASTICA – CIFOPLASTICA -  
CEMENTOPLASTICA****AST\_QRC\_512\_Ed02**Approvazione: Direttore  
Dipartimento Area dei Servizi  
Diagnostici e Direttore Dipartimento  
Area Neuroscienze

Data di Emissione: 19.05.2023

- 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: .....