

CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DI UNA PROCEDURA DI VERTEBROPLASTICA/CEMENTOPLASTICA

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 dell'osteoporosi).

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 stravasamento in sede extraossea.

COSA PUÒ SUCCEDERE — EVENTUALI COMPLICANZE

Le complicanze riportate sono eventi rari:

- Sanguinamento
- Stravasamento di cemento nello spazio peridurale
- Lesione del midollo spinale o ematoma
- Embolizzazione venosa distale del cemento in corso di vertebroplastica
- Stravasamento di cemento lungo la sede del tragitto dell'ago a livello dei tessuti molli con fibrosi residua

L'equipe è in grado di fornire la migliore assistenza possibile in tutti questi casi.

PREPARAZIONE NECESSARIA - RACCOMANDAZIONI

Non è necessaria alcuna preparazione né interrompere eventuali terapie farmacologiche in corso (ad es. per l'ipertensione o il diabete).

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

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

Dichiarante

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a _____ il _____

residente in _____ Via _____

(1) in qualità di esercente la potestà 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,
- della 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 _____

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 obbligata/o ad effettuare l'esame; alternativamente il medico 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 _____