

## **MODULO DI INFORMATIVA E CONSENSO PER INTERVENTO DI ARTRODESI VERTEBRALE POSTERIORE CON PMMA**

Parma, li .....

Gentile Sig. / Sig.ra: .....

Il Dr:..... l'ha informata che dovrà essere sottoposto/a ad intervento  
di .....

perché è affetto/a da .....

### **CONDIZIONI/MOTIVAZIONI CLINICHE PER CUI SI PROPONE L'INTERVENTO:**

L'utilizzo del cemento spinale ad alta viscosità (PMMA) è indicato per la fissazione di fratture patologiche del corpo vertebrale mediante cifoplastica e vertebroplastica.

Il PMMA viene inoltre utilizzato, nelle stabilizzazioni / artrodesi, iniettandolo attraverso viti fenestrate: nelle deformità della colonna vertebrale (scoliosi, ipercifosi, spondilolistesi), in casi di lesione benigna o lesione maligna e in tutti i casi di stabilizzazione in cui è riscontrata osteoporosi anche se il riscontro avviene solo durante l'intervento chirurgico.

### **INFORMAZIONI RIGUARDO L'INTERVENTO**

Le modalità di esecuzione previste sono: anestesia generale, posizione prona.

L'iniezione del PMMA nel soma vertebrale è eseguita attraverso specifiche cannule e sotto controllo ortogonale dell'amplificatore di brillantezza.

Il PMMA è un cemento osseo autopolimerizzante in polimetilmetacrilato.

### **RISCHI E LE COMPLICANZE RISCONTRATE IN LETTERATURA SCIENTIFICA E NEL IFU DEL PRODOTTO SPECIFICHE DEL PMMA, A BREVE E LUNGO TERMINE**

#### **Complicanze cardiovascolari**

- Infarto miocardico
- Arresto cardiaco
- Aritmia cardiaca
- Dissociazione cardio-elettrica
- Ipotensione
- Embolia cardiaca
- Stravasamento nel torrente circolatorio con conseguenti embolie vascolari

#### **Complicanze cerebrovascolari**

#### **Complicanze respiratorie**

- Embolia polmonare

- Ipossiemia
- Broncospasmo
- Polmonite
- ARDS

**Complicanze specifiche locali**

- Dolore e/o perdita funzionale
- Compressione delle strutture nervose adiacenti per stravaso con conseguente paresi e/o plegie e/o ipoestesia del territorio corrispondente
- Stravaso del cemento nel tessuto molle
- Collasso di una vertebra adiacenti

**Altro**

- Anafilassi
- Reazione tissutale avversa
- Piressia allergica
- Decesso improvviso (per uno o tutti i motivi già elencati)

**POSSIBILI CONSEGUENZE NEL CASO NON VENGA UTILIZZATO IL PMMA**

- Pull out immediato o a distanza di tempo delle viti
- Impossibilità a compiere le correzioni dovute (in casi di scoliosi, cifosi o listesi)
- Impedimento generale nell'esecuzione dell'intervento (eseguire decompressione senza certezza di stabile fissazione successiva, ecc)
- Impedimento parziale ovvero l'impossibilità ad eseguire lo stesso intervento con mininvasività (transcutanea / transmuscolare)

**Il suo caso presenta le seguenti ulteriori problematiche**

.....  
.....

## DICHIARO DI AUTORIZZARE IL TRATTAMENTO CHIRURGICO

accettando il rischio delle complicanze che mi sono state prospettate unitamente al rischio generico derivante dalla complessità del tipo di chirurgia.

Manifesto piena fiducia nei Chirurghi Ortopedici e negli Anestesisti che eseguiranno l'intervento.

Durante i colloqui con il personale Medico sono stato adeguatamente informato sulle possibilità di insuccesso dell'intervento e sul fatto che potrebbero essere necessarie modifiche tecniche durante il suo svolgimento.

Ho avuto il tempo necessario per riflettere sulle informazioni ricevute, in modo da acconsentire meditatamente e ho ricevuto dallo specialista ortopedico proponente le spiegazioni necessarie per la piena comprensione dell'intervento.

Sono stato informato che presso la struttura non è presente un reparto di rianimazione, ma sussistono accordi con l'Azienda Ospedaliera di Parma per l'invio dei pazienti critici presso il reparto di terapia intensiva, pertanto intendo ugualmente servirmi di questo ospedale privato accreditato.

## AUTORIZZO

fin d'ora gli eventuali interventi alternativi non previsti ma che in caso d'intervento risultassero necessari.

Dichiaro di essere pienamente cosciente, di aver letto attentamente il presente documento e di aver compreso in ogni sua parte il significato di questo consenso.

Il sottoscritto, consapevole che nel contesto dell'attuale pandemia da Covid19 è possibile che nonostante l'esito del test pre operatorio negativo io possa aver già contratto il virus o contrarlo successivamente all'intervento chirurgico programmato, dichiaro di essere consapevole che qualora nella fase post operatoria dovesse insorgere la patologia associata al Srs-Covid19 questa potrebbe incidere, anche significativamente, sul decorso clinico post operatorio e riabilitativo. Dichiaro di aver ricevuto dettagliate informazioni circa i rischi connessi al differimento dell'intervento chirurgico e quelli all'incidenza di rischio Covid19 sul decorso post operatorio e riabilitativo in caso di esecuzione della procedura

**Dichiaro di volermi sottoporre all'intervento chirurgico.**

**Firma del/la paziente**

*(se maggiorenne e capace di intendere e di volere)*

.....

**Firma del Medico**

.....

**Firma dei genitori o di chi esercita la tutela**

*(verificata la loro identità in caso di paziente minorenni)*

.....

**Firma del tutore/curatore/amministratore di sostegno**

*(verificata la sua identità ed acquisita copia del provvedimento)*

.....