MODULO DI INFORMATIVA E CONSENSO PER INTERVENTO DI STABILIZZAZIONE VERTEBRALE

Parma, lì …….

Gentile Sig. / Sig.ra: ……..

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

di ……

perché è affetto/a da …….

DESCRIZIONE E CARATTERISTICHE DEL TRATTAMENTO CHIRURGICO PROPOSTO:

La stabilizzazione vertebrale è una procedura chirurgica attraverso la quale **due vertebre vengono unite** insieme attraverso l'utilizzo di un apposito impianto chirurgico. L'unione delle vertebre è utile per ripristinare l'integrità strutturale compromessa della colonna vertebrale.

A cosa serve la stabilizzazione vertebrale

Questa procedura è opportuna per **risolvere il dolore vertebrale** nei casi di:

1. **Instabilità**, ovvero due vertebre non sono più tenute insieme a sufficienza dalla struttura osteolegamentosa e discale, per cui "scivolano" l'una sull'altra o compiono dei piccoli movimenti innaturali (spondilolistesi)
2. grave **discopatia**, ovvero un disco intervertebrale risulta "schiacciato"
3. **scogliosi** o alterazioni del normale profilo della colonna (deformità in lordosi o ipercifosi)

La stabilizzazione può essere **dinamica**, che si avvale di impianti dotati di una certa mobilità, o **per artrodesi**, che per garantire la stabilità del segmento porta alla "fusione ossea" delle vertebre.

ARTRODESI VERTEBRALE CIRCONFERENZIALE LOMBARE CON CAGE INTERSOMATICA

Condizioni/motivazioni cliniche per cui si propone l'intervento:
Deformità della colonna vertebrale con o senza sintomatologia dolorosa; in scoliosi e/o ipercifosi associate a discopatia, stenosi e/o instabilità.

Informazioni sull'intervento:
Correzione della deformità e fissazione delle vertebre coinvolte mediante un intervento che prevede: **un primo tempo** con asportazione del disco intervertebrale e la fissazione dei corpi vertebrali mediante l'applicazione di una cage (piccola "gabbia") **per via laterale** e di **un secondo tempo** che prevede il posizionamento **per via posteriore** di viti e barre biocompatibili. Le modalità di esecuzione previste sono: anestesia generale, posizione sul fianco (I° tempo) e prona (II° tempo). L'intervento consiste in un accesso combinato laterale e posteriore al rachide attraverso utilizzo dell'amplificatore di brillanza.

ARTRODESI CIRCONFERENZIALE CON VITE ASSIALE

Condizioni/motivazioni cliniche per cui si propone l'intervento:
Pseudoartrosi (fusione precedente non risolutiva), Stenosi, Spondilolistesi (di I o II grado), patologia discale degenerativa, deformità della colonna vertebrale lombo- sacrale.

Informazioni sull'intervento:
Correzione della deformità e fissazione delle vertebre coinvolte mediante un intervento che prevede un primo tempo durante il quale si procede al posizionamento di viti e barre biocompatibili per via posteriore e di un secondo tempo per via parasacrale con approccio anteriore al rachide che prevede l'asportazione del disco intervertebrale e la fissazione dei corpi vertebrali coinvolti nella deformità mediante una vite assiale. Le modalità di esecuzione previste sono: anestesia generale, posizione prona (I° tempo), posizione genupettorale (II tempo). L'intervento consiste in un accesso combinato posteriore e anteriore al rachide attraverso utilizzo dell'amplificatore di brillanza.,

ARTRODESI VERTEBRALE POSTERIORE

Condizioni/motivazioni cliniche per cui si propone l'intervento:
Deformità della colonna vertebrale con o senza sintomatologia dolorosa, deformità in scoliosi e/o ipercifosi

Informazioni sull'intervento:
Correzione della deformità e fissazione delle vertebre coinvolte mediante un intervento che prevede un unico tempo durante il quale si procede al posizionamento di viti e barre biocompatibili per via posteriore. Le modalità di esecuzione previste sono: anestesia generale, posizione prona. L'intervento consiste in un accesso posteriore al rachide attraverso utilizzo dell'amplificatore di brillanza.

ARTRODESI VERTEBRALE E DECOMPRESSIONE CON PLIF PER VIA POSTERIORE

Condizioni/motivazioni cliniche per cui si propone l'intervento:
Deformità della colonna vertebrale con o senza sintomatologia dolorosa; in scoliosi e/o ipercifosi associata a stenosi.

Informazioni sull'intervento:
Correzione della deformità e fissazione delle vertebre coinvolte mediante un intervento che prevede un primo tempo durante il quale si procede alla decompressione del tratto del canale midollare stenotico, discectomia ed eventuale erniectomia con posizionamento di una plif –posterior lumbar interbody fusion- e osso autologo posterolaterale al fine di garantire una stabilità permanente tra le vertebre interessate attraverso una naturale fusione. Si procede poi nel secondo tempo al posizionamento di viti e barre biocompatibili sempre per via posteriore. Le modalità di esecuzione previste sono: anestesia generale, posizione prona. L'intervento consiste in un accesso posteriore al rachide attraverso utilizzo dell'amplificatore di brillanza, ed eventuale utilizzo del monitoraggio neurologico laddove necessario.

BENEFICI ATTESI E RISCHI DI INSUCCESSO

E' possibile ottenere un miglioramento della deformità, che però non è in alcun caso completo. Il grado di correzione ottenibile dipende dalla gravità iniziale della deformità e dalla rigidità della colonna vertebrale. Il dolore si riduce nella maggior parte dei pazienti, sebbene esista la possibilità di mancata risposta al trattamento con conseguente quadro di dolore persistente.

Alcuni fattori rendono più complesso l'intervento: età adulta, deformità di grado elevato, presenza di patologie midollari, associazione con altre condizioni morbose acquisite o congenite, pregressi interventi chirurgici al livello interessato, fumo, obesità, diabete, patologie generali gravi, assunzione di terapia antiaggregante o anticoagulante, anomalie di posizione degli organi addominali.

RISCHI CONNESSI CON L'INTERVENTO

Rischi e complicanze possibili correlate all'intervento proposto, a breve e lungo termine e per le quali sono previste opportune terapie specifiche:

- Emorragie che qualora determinino una anemia di grado severo possono richiedere trasfusioni. Possibile la formazione di ematoma importante in sede di intervento.
- Poiché si utilizza uno strumentario, si possono verificare delle complicanze relative all'impianto stesso: a titolo di esempio, il mal posizionamento delle cages o delle viti, la rottura o la mobilizzazione dell'impianto. In tali casi può rendersi necessario un secondo intervento per il riposizionamento e/o per la parziale o totale rimozione dello stesso.
- Infezioni o diastasi della ferita chirurgica per le quali potrà essere somministrata terapia medica e nei casi più gravi eseguito un trattamento chirurgico di revisione.
- Trombosi venose profonde (ostruzione di una vena) o embolie per la quale è prevista terapia antiaggregante con eparina
- Reazioni allergiche per le quali è prevista opportuna terapia medica
- Lesioni cutanee in vicinanza o in sede di intervento
- Lesioni vascolari
- Lesioni / deficit transitori o permanenti di origine neurologica periferica e/o centrale. Lesioni della madre per la quale è prevista sutura della stessa e riposo al letto per alcuni giorni. In alcuni casi è necessario anche intervento chirurgico di revisione
- Disturbi e/o complicanze gastroenterologici (es. ileo paralitico, pancreatite, occlusioni e sub occlusioni intestinali, ecc.)
- Disturbi e/o complicanza polmonari
- Infezioni delle vie urinarie per l'utilizzo del catetere vescicale
- Infezioni correlate all'assistenza
- Insorgenza di patologie vertebrali contigue all'area di artrodesi

POSSIBILI SEQUELE DELL'INTERVENTO

Sono condizioni cliniche immediatamente successive all'intervento chirurgico, prevedibili e trattabili con adeguata terapia medica: dolore post-operatorio, iperpiressia, perdita di forza degli arti inferiori, anemia, comparsa di ematoma in sede di intervento.
Durante la convalescenza a seconda dei casi può essere consigliato un trattamento riabilitativo personalizzato.

ALTRE POSSIBILI METODICHE ALTERNATIVE E/O ALTRI PERCORSI DI DIAGNOSI E CURA

L'alternativa all'intervento consiste in terapia fisica e medica a scopo antalgico e utilizzo di busti, con efficacia solo palliativa.

RISCHI IN CASO DI DECIDESSE DI NON EFFETTUARE ALCUN TRATTAMENTO PER RIFIUTO DEL CONSENSO
Nel suo caso, qualora decidesse di non eseguire l'intervento proposto, le conseguenze alle quali può andare incontro sono:

- uno stabilizzarsi dei suoi sintomi e del suo attuale stato di salute
- un progressivo e lento peggioramento del suo attuale stato di salute
- un progressivo rapido peggioramento del suo stato di salute

In particolare, il mancato trattamento chirurgico comporterebbe la persistenza e l'aggravamento dei sintomi algici e della deformità vertebrale o la comparsa/progressione dei disturbi neurologici locali.

Il suo caso presenta le seguenti ulteriori problematiche

……..

……..

Piccole Figlie Hospital

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 minorenne)

……..

Firma del tutore/curatore/amministratore di sostegno
(verificata la sua identità ed acquisita copia del provvedimento)

……