

**S.S.D. di Neuroangiografia Diagnostica e Interventistica
C.d.C. 4703**

Responsabile: Dr. M. Hamam

Modulo Informativo per trattamento di Vertebro-Cifoplastica

Gentile signore, gentile signora,

nel contesto delle cure a Lei rivolte, il dr. Le ha proposto di sottoporsi al trattamento di **Vertebro/Cifoplastica**, transcutanea per la patologia indicata nell'allegato modulo di acquisizione del consenso.

Il presente modulo ha lo scopo di informarla sulle caratteristiche della procedura diagnostica a cui verrà sottoposto/a. La preghiamo pertanto di leggerlo attentamente e di chiedere qualsiasi spiegazione, informazione o ulteriori dettagli che desidera sapere ai medici che la stanno curando.

Cos'è la Vertebroplastica?

La Vertebroplastica Percutanea è una procedura terapeutica mini-invasiva di Neuroradiologia Interventistica per il trattamento delle fratture vertebrali dolorose. Essa consiste nell'iniezione attraverso un ago metallico appositamente conformato, introdotto sotto la fluoroscopia digitale, di un cemento osseo a bassa viscosità già da tempo impiegato in interventi ortopedici. Il cemento, denominato polimetilmetacrilato o PMMA, si diffonde all'interno del corpo vertebrale fratturato, prevenendo ulteriori cedimenti. Ciò determina una riduzione del dolore e consente a quei pazienti che hanno ridotto la propria attività fisica di riacquistare mobilità. Tale procedura ottiene ottimi risultati nel trattamento del dolore causato da Osteoporosi e Metastasi vertebrali ed per alcune tipologie di fratture vertebrali

La Vertebroplastica Percutanea viene eseguita in anestesia locale e richiede il ricovero di un giorno; è necessaria l'introduzione di pochi ml di cemento che determina il consolidamento dell'osso con conseguente risoluzione del dolore. La maggior parte dei pazienti (oltre il 90%) che hanno usufruito di tale terapia hanno riferito una cospicua o completa riduzione del dolore potendo così smettere di indossare il busto, ridurre o sospendere l'assunzione di farmaci analgesici e migliorare così la qualità della vita. La Vertebroplastica ha unicamente lo scopo di curare il dolore consolidando la frattura vertebrale; è pertanto indispensabile che i pazienti con osteoporosi vengano adeguatamente curati dallo specialista per l'osteoporosi per ridurre il rischio di insorgenza di nuove fratture su altre vertebre. Nei pazienti con Metastasi vertebrali la vertebroplastica non è in alcun modo da considerarsi come una terapia oncologica; i pazienti dovranno pertanto continuare ad eseguire le terapie oncologiche anche dopo di essa (es. Chemioterapia - Radioterapia)

Cos'è la Cifoplastica?

La Cifoplastica Percutanea è un trattamento impiegato nei pazienti affetti da fratture vertebrali osteo-

**Modulo Informativo per trattamento di Vertebro-
Cifoplastica**Rev. 00
Gennaio 2013Pagina
2 di 4

porotiche dolorose da compressione di recente insorgenza ed anche in pz con fratture vertebrali traumatiche e stabili senza arretramento del muro posteriore

La Cifoplastica viene eseguita inserendo un catetere a palloncino o un dilatatore meccanico in polimero nel corpo vertebrale attraverso una cannula metallica di maggiori dimensioni .

Viene quindi dilatato il corpo vertebrale nell'intento di ristabilirne la normale altezza. Al termine viene quindi iniettato il cemento per consolidare e stabilizzare la frattura.

Anche la Cifoplastica è considerata una procedura minimamente invasiva che può essere eseguita in anestesia locale. E' richiesto un solo giorno di ospedalizzazione quindi i pazienti possono ritornare immediatamente a svolgere le normali attività della vita quotidiana. La Cifoplastica essendo tale trattamento leggermente più complicato della Vertebroplastica e utilizzando una cannula di maggiori dimensioni è preferibile che la Cifoplastica venga eseguita da medici particolarmente esperti.

INDICAZIONI:

- Frattura vertebrale dolorosa da osteoporosi refrattaria alla terapia medica
- Frattura vertebrale dolorosa o osteolisi a rischio di frattura dovuta a tumori benigni o maligni (angioma, metastasi, mieloma, linfoma)
- Frattura vertebrale dolorosa con osteonecrosi associata (Kummell's disease)
- Frattura vertebrale traumatica , stabile , senza scivolamento del muro posteriore
- Pazienti con cedimenti multipli per i quali ulteriori cedimenti rappresenterebbero una compromissione respiratoria
- Frattura traumatica (tipo A1 secondo Magerl) in osso sano con mancato consolidamento dei frammenti o degenerazione cistica

CONTROINDICAZIONI*Absolute*

- Fratture stabili asintomatiche
- Terapia medica efficace
- Osteomielite nella vertebra interessata da frattura
- Coagulopatia non correggibile
- Allergia ai componenti utilizzati
- Infezioni sistemiche o locali (spondilodiscite)

Relative

1. Dolore radicolare o radiculopatia causata da sindrome compressiva non correlata alla frattura vertebrale
2. Frammento dislocato posteriormente con compromissione > 20% del canale vertebrale
3. Tumore esteso all'interno dello spazio epidurale



4. Compressione severa del corpo vertebrale (vertebra plana)
5. Frattura stabilizzata senza dolore datata perdurante da più di un anno

COMPLICANZE

Le possibili complicanze legate alla procedura (desunte dal Food and Drug Administration (FDA) Center (<http://www.fda.gov/cdrh/maude.html>), riferite a pazienti trattati negli USA dal 1999 al 2003 e consistenti in:

VERTEBROPLASTICA

175.000 pazienti dal 1999 al 2003

*Embolizzazione venosa circoscritta (nella maggior parte dei casi asintomatica) del cemento (*circa il 40% dei casi*)

*Stravasato di cemento nel tragitto dell'ago nei tessuti molli in corso di Vertebroplastica e Cementoplastica con fibrosi

residua (1 caso su 10.000) che si risolve mediante infiltrazione locale di corticosteroidi

*Rottura dell'ago (6 casi su 175.000; in tutti i casi asintomatica)

*Anafilassi e ipotensione per allergia ai componenti del cemento (2 casi su 175.000)

*Embolia Polmonare sintomatica determinata da embolia venosa del cemento (1 caso su 175.000)

*Lesione diretta del midollo spinale, stravasato di cemento nello spazio peridurale, ematoma endocanalare da

trattare chirurgicamente con intervento di decompressione con possibile conseguente paraplegia (*1 caso su 175.000*)

*Decesso (7 casi su 175.000)

CIFOPLASTICA

50.000 pazienti dal 1999 al 2003

*Rottura endovertebrale del sistema (asintomatica) (6 casi su 50.000)

*Ipotensione (1 caso su 50.000)

*Pneumotorace (1 caso su 50.000)

*Infezione con discite o osteomielite (2 casi su 50.000)

*Ileo (1 caso su 50.000)

*Embolia polmonare risolta con ricovero e terapia medica (1 caso su 50.000)

*Ematoma o stravasato di cemento epidurale sintomatico risolto con decompressione chirurgica (14 casi su 50.000)

*Ematoma o stravasato di cemento epidurale sintomatico con paraplegia permanente (6 casi su 50.000)

*Decesso (1 caso su 50.000)

Perche devo sottopormi ad una vertebro/cifoplastica ?

Tale terapia è volta esclusivamente alla stabilizzazione della frattura e 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) .

La terapia ha effetto solo nel segmento osseo trattato e non esclude la possibilità ricomparsa del dolore per nuovi cedimenti vertebrali e comparsa di nuove lesioni neoplastiche in altre sedi.



**Modulo Informativo per trattamento di Vertebro-
Cifoplastica**

Rev. 00
Gennaio 2013

Pagina
4 di 4

Esistono alternative terapeutiche ?

A volte dopo un periodo di allettamento seguito da mesi di riposo assoluto, con l'ausilio di busti ortopedici, potrebbe migliorare la sintomatologia clinica e favorire la consolidazione spontanea della frattura seppur con tempi nettamente superiori e senza la certezza della stabilizzazione della frattura specie in pazienti con osteoporosi , per i quali il rischio della progressione del crollo e lo sviluppo di nuovi crolli secondari rimane aumentato.

Per pazienti con localizzazioni neoplastiche sia primitive che secondarie, la radioterapia e altre terapie sistemiche possono essere complementari , seppur il rischio di progressione del crollo vertebrale sia nettamente aumentato dopo tali procedure.

Il sottoscritto/a.....nato/a ail, dettagliatamente informato dal Dott.
di essere affetto/a da.....
e di necessitare di essere sottoposto/a a,
dichiara di aver ricevuto il presente modulo informativo, che si impegna a leggere attentamente prima di fornire il consenso al trattamento.

Firma e timbro del medico
che ha informato il paziente

Firma del paziente
o del rappresentante legale

Perugia.....