

CONSENSO INFORMATO

Sig.La preghiamo, cortesemente, di voler leggere con molta attenzione le righe che seguono; in esse sono fornite tutte le informazioni circa le modalità di effettuazione dell'intervento di Radiologia Interventistica cui deve essere sottoposto/a, affinché lei sia in grado di manifestare (mediante firma in calce al documento) il suo consenso informato al medico esecutore.

Io sottoscritto/a, chiedo ai Medici del Reparto di Radiodiagnostica e Radiologia Interventistica dell'Ospedale di essere sottoposto/a all'intervento percutaneo di:

VERTEBROPLASTICA / CIFOPLASTICA / CEMENTOPLASTICA

Tale intervento consiste nell'iniezione di *Cemento Ortopedico* (polimetilmetacrilato - PMMA), previa anestesia locale, all'interno delle vertebre o di ossa di altri distretti attraverso un apposito ago posizionato sotto guida TC e/o Fluoroscopica.

Dichiaro di essere stato informato/a riguardo alle possibili complicanze legate alla procedura; tali complicanze sono 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, stravaso 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 stravaso di cemento epidurale** sintomatico risolto con decompressione chirurgica (14 casi su 50.000)
- ***Ematoma o stravaso di cemento epidurale** sintomatico con **paraplegia permanente** (6 casi su 50.000)
- ***Decesso** (1 caso su 50.000)

Dichiaro, inoltre, di essere stato informato che tale terapia è volta esclusivamente 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). Sono a conoscenza che **la terapia ha effetto solo nel segmento osseo trattato** e che non esclude la possibilità ricomparsa del dolore per nuovi cedimenti vertebrali e comparsa di nuove lesioni neoplastiche in altre sedi.

Sono a conoscenza che, durante il mio soggiorno in Ospedale, potrei essere sottoposto a trasfusione di sangue o emoderivati. Tali trasfusioni saranno effettuate solo in caso di reale necessità, una volta effettuati tutti i controlli previsti dalla legge, se le mie condizioni di salute lo permetteranno e con il mio consenso sarà effettuato un pre-deposito del mio sangue da utilizzare in caso di necessità.

Pur essendo già ricoverato/a, l'intervento radio-chirurgico potrà essere procrastinato, anche di alcuni giorni, per necessità che possono richiedere modifiche dei programmi operatori già previsti, come pure delle variazioni nella composizione dell'équipe che effettuerà l'intervento.

IO SOTTOSCRITTO AVENDO **LETTO E BEN COMPRESO** QUANTO SOPRA, ACCETTO LE MODALITA' DI ESECUZIONE DELL'INTERVENTO O DELLA PROCEDURA ANCHE IN RAPPORTO ALLE MIE CONDIZIONI DI SALUTE TRA CUI:

Data.....

FIRMA DEL PAZIENTE MEDICO Dr.