

DOMUS NOVA Ospedale Privato Accreditato	Informativa per Chirurgia Vertebrale	SAN FRANCESCO Ospedale Privato Accreditato
C119 Rev.1 data applicazione 04/03/2019 Pag. 1 a 4		

Gentile Signore/a,

ogni atto medico richiede l'assenso dell'interessato/a dopo adeguata informazione. Le chiediamo pertanto di leggere con calma questo documento (impiegherà circa 20 minuti).

(Fonte principale: Eurospine 2009-modificata 2016)

Introduzione

Questo tipo di intervento chirurgico si effettua normalmente su pazienti che soffrono sia di dolori nevralgici in una gamba (sciatica) sia di dolori lombari di grave entità che diminuiscono molto la capacità di deambulare (c.d. claudicatio neurogena). La sciatica è comune nei pazienti di età compresa tra i 30 e i 50 anni. In questa fascia di età, la sciatica è normalmente dovuta a un prollasso o a una protrusione di un disco. La claudicatio è invece caratteristica della stenosi del canale vertebrale o di gravi instabilità vertebrali con stenosi secondaria (c.d. stenoinstabilità). Spesso la sciatica e la claudicatio sono sintomi associati di diverse patologie della colonna vertebrale.

Particolarmente nei pazienti più anziani, la sciatica può essere dovuta a modifiche degenerative che possono produrre un restringimento o stenosi del canale rachideo osseo. Questa condizione prende il nome di "stenosi spinale" e provoca generalmente sintomi di dolore e intorpidimento alle gambe restando in posizione eretta o camminando.

Claudicazione spinale è il termine utilizzato per i sintomi dolorosi o neurologici in una gamba che compaiono generalmente camminando.

In termini generali, un'operazione di "discectomia" consiste nell'asportare la parte del disco che provoca il dolore neurologico lungo la gamba. Se il dolore migliora o non compromette sostanzialmente la qualità della vita, può essere meglio non intervenire. Una "decompressione" consiste nell'asportare l'osso o il tessuto molle che comprime il contenuto del canale rachideo. In alcuni pazienti, può essere necessaria un'associazione delle due procedure o anche solo una decompressione.

Il dolore lombare è un sintomo comune e può essere accompagnato da dolori più lievi alle gambe. Esistono spesso metodi incruenti per trattare i sintomi spiacevoli di dolore lombare, sia a breve sia a lungo termine, che non richiedono di intervenire chirurgicamente. Alcuni pazienti soffrono di una combinazione di dolore alla gamba e dolore lombare.

Il presente documento ha lo scopo di informarla sulle operazioni comuni per la lombosciatalgia o lombocuralgia e della stenosi spinale. Qualsiasi intervento chirurgico comporta rischi generici e la chirurgia vertebrale presenta alcuni rischi specifici dei quali deve essere informato.

Considerazioni di carattere generale

La chirurgia vertebrale per una sciatica e una stenosi spinale è più efficace per affrontare il dolore alla gamba che per il dolore lombare. Il dolore alla gamba e il dolore lombare possono entrambi migliorare.

I sintomi di intorpidimento o debolezza possono talvolta persistere dopo l'intervento.

Tra i pazienti che si presentano per la prima volta per un consulto sulla lombosciatalgia o lombocuralgia, il 75% migliora entro 28 giorni. Il dolore collegato alla sciatica può attenuarsi sempre di più senza bisogno di ricorrere alla chirurgia. Il dolore spesso si attenua progressivamente e può essere controllato nei primi tempi con terapia farmacologica a base di FANS o cortisone per via parenterale o per os.

L'intervento chirurgico sembra garantire un recupero più rapido, ma va ricordato che tutti gli interventi chirurgici comportano rischi a essi associati.

Alcuni tipi di prollasso discale sono più soggetti a recidive di altri. L'intervento chirurgico per il prollasso discale ha un tasso di recidiva compreso tra il 7% e il 15% entro 10 anni dall'operazione. Il tasso è uguale, sia che ci si sottoponga sia che non ci si sottoponga all'operazione.

L'intervento chirurgico sembra essere la soluzione migliore nei casi in cui i sintomi, gravi o molto fastidiosi, non si siano attenuati e siano perdurati per più di 6-8 settimane. Studi recenti suggeriscono che il momento migliore per un intervento chirurgico, in termini di guarigione ed esito, si situa dopo circa quattro mesi dall'esordio dei sintomi.

La chirurgia presenta meno rischi ed è più sicura nei pazienti in buona forma fisica e in buono stato di salute. Per questo motivo, si richiede al paziente di collaborare per ridurre per quanto possibile questi rischi al minimo. Semplici accorgimenti, come smettere di fumare, perdere peso e migliorare la propria forma fisica possono essere di utilità.

I pazienti più anziani possono presentare fattori di rischio specifici, come le malattie cardiache. Le compresse utilizzate per fluidificare il sangue, come il Warfarin, aspirina o Clopidogrel aumentano i rischi di emorragia e **lei dovrà informare l'équipe chirurgica nel caso assuma questi farmaci.**

I pazienti diabetici presentano generalmente un rischio di infezione leggermente più alto e i nervi nei pazienti diabetici hanno un recupero più lento rispetto agli altri pazienti.

Ciascun soggetto può presentare specifici fattori di rischio.

Percentuali specifiche di miglioramento dopo chirurgia vertebrale di vario genere:

Il 70-75% dei pazienti manifesta un miglioramento significativo del dolore alle gambe.

DOMUS NOVA Ospedale Privato Accreditato	Informativa per Chirurgia Vertebrale	SAN FRANCESCO Ospedale Privato Accreditato
C119 Rev.1 data applicazione 04/03/2019 Pag. 2 a 4		

Il 20-25% migliora ma il dolore alle gambe persiste.

Il 5% non riporta alcun beneficio.

L'1% lamenta un peggioramento del dolore.

Chirurgia dei dischi lombari – quanto ne sappiamo?

Molti studi sono stati pubblicati nella letteratura scientifica. Combinando questi studi in una recensione sistematica i medici possono talvolta avere una panoramica dei vantaggi dei diversi trattamenti. Il comitato di esame Cochrane è un gruppo indipendente di medici specialisti della colonna vertebrale che hanno esaminato 39 studi.

[Cochrane Database Syst Rev. 2007 Jan 24;\(1\): Gibson A Waddell G:](#)

Le conclusioni degli autori sono le seguenti: la discectomia chirurgica, per una cerchia di pazienti selezionati sofferenti di sciatica dovuta a un prolasso del disco lombare, apporta un sollievo più rapido nel caso di un attacco acuto rispetto alla gestione conservativa, nonostante gli effetti positivi o negativi sulla storia naturale della patologia di base nel corso della vita non siano ancora del tutto chiariti. La microdiscectomia fornisce risultati complessivamente paragonabili alla discectomia a cielo aperto. Non esistono prove certe sull'utilità di altre tecniche minimamente invasive (ad eccezione della chemonucleolisi utilizzando la chimopapaina, che non è più disponibile ampiamente).

Recenti studi statunitensi hanno confermato gli stessi risultati.

Trattamento chirurgico contro trattamento non operatorio per un'ernia discale lombare: ricerca dello "Spine Patient Outcomes Research Trial" (SPORT): uno studio randomizzato.

Journal American Medical Association 2006 Nov 22;296(20):2441-50 Weinstien et al. Questo vasto studio su 501 pazienti ha rilevato differenze minime a lungo termine tra i pazienti operati e quelli non operati. I pazienti di entrambi i gruppi, sottoposti a intervento chirurgico o a trattamento non operatorio, hanno manifestato un sostanziale miglioramento nell'arco di 2 anni.

Decompressione del canale lombare in caso di stenosi o stenoinstabilità – quanto ne sappiamo?

L'operazione di decompressione lombare sembra attenuare il dolore nel 65-70% circa dei pazienti e spesso moltiplica la distanza che il paziente può percorrere a piedi per un fattore di 4. Le operazioni sono indicate nei casi che richiedono un miglioramento della qualità della vita. Quindi, se i sintomi sono sopportabili per il paziente, la decisione di ricorrere alla chirurgia dovrà essere presa dal paziente dopo una consultazione con il chirurgo. Molti disturbi vertebrali si attenuano o comunque non peggiorano.

Trattamento chirurgico o non operatorio per la stenosi lombare spinale? Uno studio randomizzato controllato (Malmivaara A Spine gennaio 2007 1;32(1):1-8 A) condotto su 94 pazienti ha affrontato questa domanda. Sebbene la condizione dei pazienti sia migliorata nell'arco dei due anni di follow-up indipendentemente dal trattamento iniziale, i pazienti sottoposti a intervento di decompressione hanno riportato un miglioramento più marcato del dolore alle gambe, del dolore dorsale e dell'invalidità complessiva. Il vantaggio relativo del trattamento chirurgico iniziale è diminuito nel tempo, ma gli esiti della chirurgia sono risultati ancora favorevoli a 2 anni.

L'intervento

L'operazione è generalmente effettuata in anestesia totale e richiede un ricovero ordinario in ospedale di qualche giorno. La maggior parte dei chirurghi raccomanda di riprendere il prima possibile le attività normali perché in questo modo i pazienti guariscono prima.

Per quanto riguarda l'intervento di ernia del disco le tecniche comuni sono la 'microdiscectomia' che implica l'utilizzo di un microscopio, o la 'minidiscectomia'. I risultati di queste operazioni sono molto simili avendo come scopo principale di alleviare la pressione sui nervi, solitamente asportando un'ernia discale. Decompressione è invece il termine utilizzato per l'ablazione di parti ossee che possono provocare sintomi di pressione sul nervo come nel caso della stenosi spinale. Se l'osso asportato proviene da una delle piccole articolazione (le faccette) della colonna vertebrale, l'intervento prende il nome di "faccettomia riduttiva". È abbastanza comune, in particolare per i pazienti di età avanzata, il ricorso a una combinazione di "discectomia" e "decompressione".

Nel caso in cui sia necessario asportare una notevole quantità di osso o le intere faccette articolari, o nei casi in cui si evidenzino una severa instabilità vertebrale è necessario aggiungere all'intervento di decompressione anche quello di stabilizzazione vertebrale che può essere fatta con diverse tecniche chirurgiche, rigide (come nel caso delle viti transpeduncolari e le barre in titanio) o dinamiche (come ad es. il sistema Coflex ecc). Lo scopo della fissazione rigida è quello di facilitare la c.d. Artrodesi Vertebrale ovvero la fusione ossea dei segmenti stabilizzati; a tal fine alla fine dell'intervento di stabilizzazione viene apposto dell'osso autologo od omologo in sede interlaminare o intertrasversaria. Spesso, sia per aumentare la stabilità e rigidità dell'impianto e quindi migliorare le % di successo dell'artrodesi, sia per correggere la ipolordosi lombare, sia per decomprimere in maniera indiretta il canale spinale è necessario associare anche una stabilizzazione artrodesi intersomatica per via anteriore con varie tecniche a disposizione del chirurgo.

Il suo chirurgo discuterà con lei i dettagli e i principi della procedura scelta. Spesso, il tipo di intervento è adattato in funzione del soggetto.

Rischi e complicanze del trattamento chirurgico

DOMUS NOVA Ospedale Privato Accreditato	Informativa per Chirurgia Vertebrale	SAN FRANCESCO Ospedale Privato Accreditato
C119 Rev.1 data applicazione 04/03/2019 Pag. 3 a 4		

Premesso che se la tecnica chirurgica adottata viene eseguita in modo tecnicamente corretto e con tutte le adeguate precauzioni pre ed intraoperatorie tali complicazioni sono percentualmente molto rare si precisa che esse possono consistere in:

Lesioni dei nervi spinali

Il nervo spinale che provoca il dolore può essere già danneggiato dal processo patologico. Il prolasso discale può causare lesioni permanenti nel nervo che non possono risolversi malgrado un intervento chirurgico tecnicamente riuscito. Il nervo può essere sottoposto a stiramento eccessivo per tentare di rimuovere il disco sottostante. Il nervo può inoltre essere danneggiato per un trauma chirurgico diretto o per gli effetti della pressione necessaria per controllare un'emorragia. I sintomi conseguenti a una lesione della radice di un nervo possono variare dalla paralisi di alcuni muscoli, alla perdita di sensibilità, alle disfunzioni vescicali o intestinali fino al semplice intorpidimento.

Lesioni dei vasi sanguigni

Queste lesioni possono provocare emorragie importanti che possono essere pericolose per la vita. È noto che in alcuni (rari) casi è possibile che si verifichi una lesione dei principali vasi sanguigni sulla parte anteriore della colonna vertebrale (l'aorta). Anche i principali vasi sanguigni verso le gambe potrebbero essere lesionati, con la possibilità di perdere un arto. Eventi di questa natura sono rari e si verificano in meno di 1 caso ogni 10.000 interventi. Lesioni agli organi vitali: il fegato, i reni e l'intestino si trovano davanti ai dischi e possono essere in teoria a rischio di lesioni. Anche questa evenienza, estremamente rara, sarebbe pericolosa per la vita.

Intervento su segmento errato

La colonna vertebrale comprende molti dischi e vertebre di aspetto pressoché identico. Durante l'intervento, il chirurgo esegue generalmente una radiografia per accertarsi di intervenire esattamente nel punto corretto della colonna vertebrale. Nonostante i numerosi controlli di sicurezza per garantire che il paziente riceva la procedura corretta, può accadere che la decompressione sia eseguita su un segmento sbagliato. Il livello corretto sarà raggiunto in seguito nel corso della stessa procedura oppure più tardi, in un intervento successivo.

Infezione

Infezioni conseguenti a ferite superficiali possono prodursi nel 2%-4% dei casi di interventi di chirurgia vertebrale. Il rischio di infezione è aumentato nei pazienti diabetici, nei pazienti in terapia steroidea e in quelli che presentano una diminuita resistenza alle infezioni.

Le infezioni profonde della colonna vertebrale sono molto più gravi ma meno comuni. Un'infezione profonda della colonna vertebrale si verifica approssimativamente nell'1% (o inferiore) dei casi. Per ridurre il rischio di infezioni si ricorre spesso alla somministrazione di antibiotici e l'intervento è spesso eseguito in sale operatorie a ricircolo di aria ultra-pura. Nell'evenienza di un'infezione profonda, possono essere necessarie ripetute operazioni di lavaggio della colonna vertebrale e un trattamento massiccio e prolungato a base di antibiotici.

Fuoriuscita di liquido (durotomia accidentale)

Una fuoriuscita si verifica in caso di lacerazione della dura madre, che è il rivestimento del canale rachideo. Il liquido cerebro-spinale che si trova all'interno del canale rachideo fuoriesce dall'orifizio. Questo può essere provocato volontariamente dal chirurgo ai fini dell'intervento. La fuoriuscita può essere conseguente a un disco od osso estremamente aderente al rivestimento del canale rachideo. Nella chirurgia primaria della sciatica, si verifica nel 3% dei casi. Nella chirurgia decompressiva è più comune, con una frequenza pari all'8% dei casi.

Una fuoriuscita può prodursi più spesso se un'operazione precedente alla colonna vertebrale ha lasciato cicatrici. Gli interventi ripetuti o di revisione hanno un rischio più elevato di complicanze rispetto ai primi interventi.

Talvolta è possibile riparare la lacerazione della dura madre con punti di sutura o con il posizionamento di un patch. In altri casi è più prudente attendere che la lesione si cicatrizzi spontaneamente. In alcuni casi, il chirurgo inserirà un catetere per deviare il fluido. Normalmente la fuoriuscita si risolve in pochi giorni senza conseguenze a lungo termine. Talvolta, nonostante le precauzioni adottate, il liquido cerebro-spinale fuoriesce attraverso la ferita. Questo rappresenta un rischio di infezione e meningite e può essere necessario un intervento successivo per correggere la situazione.

Formazione di cicatrici tardive

La formazione di cicatrici è la risposta naturale dell'organismo alle ferite e agli interventi chirurgici. Nel canale rachideo, dove lo spazio disponibile è limitato, una tale formazione di cicatrici post-intervento può provocare nuovi sintomi simili a quelli originari. Nel caso di formazione di cicatrici di grandi dimensioni, può essere necessario un intervento di revisione e una nuova decompressione. Un'ulteriore fusione può essere indicata per ridurre l'irritazione meccanica sulla radice del nervo.

Instabilità

Gli elementi posteriori della colonna vertebrale lombare, in particolare le faccette (articolazioni tra le vertebre) sono essenziali per l'integrità e la stabilità della colonna vertebrale. Se queste strutture devono essere in gran parte asportate durante la procedura di decompressione, può verificarsi un'instabilità della colonna vertebrale. Questa situazione è normalmente dolorosa e richiede una stabilizzazione e una fusione supplementari durante la procedura di

DOMUS NOVA Ospedale Privato Accreditato	Informativa per Chirurgia Vertebrale	SAN FRANCESCO Ospedale Privato Accreditato
C119 Rev.1 data applicazione 04/03/2019 Pag. 4 a 4		

decompressione oppure nel corso di un secondo intervento.

Decesso

Il rischio di decesso è estremamente raro e difficile da quantificare. Come per tutti gli interventi maggiori (ad esempio la chirurgia protesica complessa o di revisione, o la grossa traumatologia) esso è provocato da eventi imprevedibili (solitamente non correlati direttamente con l'intervento di chirurgia vertebrale), come coaguli di sangue nelle gambe che passano nei polmoni (embolia polmonare), o un'emorragia catastrofica conseguente alla rottura dei principali vasi sanguigni. Il rischio varia in funzione dei fattori propri del paziente, quali malattie cardiache, ipertensione, tabagismo e rischi specifici collegati all'età.

Paralisi

Il rischio di paralisi, che significa la perdita dell'uso delle gambe, la perdita della sensibilità e la perdita del controllo dell'intestino e della vescica è anch'esso estremamente basso e difficile da quantificare. E' intuitivo che più grave è la situazione neurologica di partenza e maggiori saranno i rischi di non migliorare o addirittura peggiorare la situazione clinica pre-operatoria. La paralisi può verificarsi in seguito a un sanguinamento nel canale rachideo dopo l'intervento (ematoma spinale extradurale), ma esso, se prontamente riconosciuto ed evacuato con una riapertura della ferita, può risolversi senza reliquati permanenti. Il rischio di paralisi è superiore se i pazienti assumono farmaci anticoagulanti (warfarin) o in caso di durotomia accidentale (fuoriuscita di liquido cerebro-spinale). Se un evento avverso di questo tipo si verifica nel corso di un intervento, si tenterà con tutti gli sforzi possibili di sanare la situazione. In situazioni estremamente rare può prodursi una paralisi conseguente a un arresto dell'apporto di sangue ai nervi o al midollo spinale; questa condizione è irreversibile.

Scoliosi degenerativa severa dell'adulto

Una particolare menzione infine va data ai casi di grave scoliosi degenerativa dell'adulto più spesso a livello dorso-lombare. Si tratta di una patologia particolarmente grave ed impegnativa per il chirurgo. L'intervento va considerato solo in caso di gravi e soprattutto progressivi deficit neurologici e della deambulazione documentati sia clinicamente sia con esami strumentali ripetuti nel tempo. Una volta presa la decisione, in accordo completo con il paziente, si deve precisare che tale tipo di chirurgia è gravato da un tasso di complicazioni post operatorie decisamente più alto rispetto alla normale chirurgia vertebrale. Da uno degli articoli scientifici più completi e accreditati, quello del gruppo francese di Lione guidato da Pierre Roussouly, pubblicato su Spine (Volume 37, Number 8, pp 693-700 ©2012), si evince che "... la percentuale globale di complicazioni è risultata essere del 39%, ed il 26% dei pazienti fu rioperato principalmente per complicazioni di tipo meccanico e solo in minore percentuale per complicazioni di tipo neurologico. I fattori che fanno aumentare il rischio sono il numero delle vertebre strumentate, la fissazione al sacro, l'effettuazione di osteotomie peduncolari (PSO) ed un valore preoperatorio del pelvic tilt superiore a 26°. Entro 6 anni dall'intervento vi è un rischio di reintervento per qualsiasi motivo valutato intorno al 44%..."

Si precisa infine che nel caso di reinterventi la percentuale delle complicazioni può aumentare in maniera significativa e in tali casi è opportuno valutare attentamente i benefici di un reintervento in rapporto alle potenziali complicazioni; lei quindi con l'accettazione del presente consenso informato sta dando il suo pieno consenso a questa scelta chirurgica fatta in completa sintonia con il suo chirurgo che le ha spiegato i rischi e i potenziali benefici del reintervento.

Per ogni evenienza o dubbio può contattarci al seguente numero telefonico 0544-508311

Altre informazioni richieste dal paziente _____

_____ Informativa consegnata in data _____ da _____

_____ Firma del professionista _____ Firma del Paziente _____

Consegnare una copia, datata e firmata, all'U.P.R

**Allegare la "Dichiarazione sostitutiva di Atto Notorio": in caso di minore modulo C004,
in caso di soggetto incapace/con amm. di sostegno/fiduciario modulo C005**