



Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 27 MAR. 2019

**OGGETTO: Approvazione ed adozione "Procedura per l'esecuzione di verteroplastica nella frattura del corpo vertebrale"**

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 28 MAR. 2019 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE GENERALE	Dott.ssa Graziella Pintus
Coadiuvato dal	
Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

**SU** proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

**PREMESSO** che è emersa l'esigenza di formalizzare il percorso di gestione del paziente che necessita di procedure interventistiche per il trattamento dei crolli vertebrali da secondarismi o benigni, descrivendo le modalità operative e le responsabilità dei diversi operatori coinvolti al fine di consentire un corretto svolgimento delle procedure attraverso la standardizzazione e l'integrazione degli atti medici, infermieristici e tecnici;

**CONSIDERATO** che su proposta del Dr. Claudio Pusceddu è stato creato un gruppo di lavoro multidisciplinare composto dai Dottori Nicola Ballicu, Simone Comelli, Efsio Saba, Ignazio Casula, Riccardo Gessa, Maria Scalas, Massimo Ghiani, Daniele Durudas, Luciano Curreli, Virginia Boi, Maria Teresa Addis che ha elaborato il documento "Procedura per l'esecuzione di verteroplastica nella frattura del corpo vertebrale";

**RITENUTO** pertanto di dover approvare ed adottare la suindicata Procedura;

**CON** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

**DELIBERA**

Per le motivazioni espresse in premessa:



AO Brotzu

segue deliberazione n. 864 del 27 MAR. 2019

- Di approvare ed adottare la "Procedura per l'esecuzione di verteroplastica nella frattura del corpo vertebrale" allegata al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
- Di darne comunicazione a tutti i Reparti interessati;
- Di pubblicare la presente deliberazione sul Sito Aziendale

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

**Dott.ssa Laura Balata**

**IL DIRETTORE SANITARIO**

**Dott. Vinicio Atzeni**

**IL DIRETTORE GENERALE**

**Dott.ssa Graziella Pintus**



**PROCEDURA PER L'ESECUZIONE DI VERTEBROPLASTICA NELLA  
FRATTURA DEL CORPO VERTEBRALE**

Redazione	Claudio Pusceddu
Gruppo di lavoro	Claudio Pusceddu, Radiologo Interventista Nicola Ballicu, Radiologo Interventista Simone Comelli, Neuroradiologo Efisio Saba, Coordinatore TSRM Ignazio Casula, TSRM Riccardo Gessa, TSRM Maria Scalas, Infermiere Massimo Ghiani, Oncologo Daniele Derudas, Ematologo Luciano Curreli, Anestesista Rianimatore Virginia Boi, Coordinatore Infermieristico MariaTeresa Addis, Direttore Sanitario P.O. Businco
Approvazione	Vinicio Atzeni, Direttore Sanitario AOB AZIENDA OSPEDALIERA G. BROTZU DIRETTORE SANITARIO Dott. Vinicio Atzeni
Claudio Pusceddu Direttore SSD Radiologia Oncologica e Interventistica	Giancarlo Angioni Direttore Dipartimento Servizi A.O. Brotzu AO Brotzu - Cagliari DIPARTIMENTO SERVIZI Dott. Giancarlo Angioni
Versione 1    Revisione 1	Data    Cagliari li, 07.01.2019

Il presente documento è di proprietà dell'Azienda Ospedaliera G. Brotzu e può essere riprodotto o consegnato a terzi previa autorizzazione del Direttore Generale. I trasgressori saranno sanzionati secondo quanto previsto dalle Leggi vigenti in materia.

Tutte le copie carta sono ritenute di lavoro per le quali non si garantisce l'aggiornamento. Le copie aggiornate sono su rete intranet.



## INDICE

---

1. Campo di applicazione
2. Scopo
3. Introduzione
4. Modalità Operative
5. Abbreviazioni e sigle
6. Documenti di riferimento
7. Procedura per l'esecuzione di vertebroplastica
8. Riepilogo schematico delle varie fasi e relative responsabilità nella procedura di vertebroplastica



## 1. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutte le situazioni nelle quali sia necessario eseguire un trattamento operativo per il controllo del dolore nelle condizioni di crollo vertebrale su base neoplastica oppure osteoporotica.

## 2. SCOPO

Lo scopo della presente procedura è quello di formalizzare il percorso di gestione del paziente che necessita di procedure interventistiche per il trattamento dei crolli vertebrali da secondarismi o benigni (osteoporosi, angioma vertebrale, noduli di Schmorl, necrosi di Kümmell), descrivendo le modalità operative e le responsabilità, con l'obiettivo di garantirne la qualità tecnico-metodologica e consentire un corretto svolgimento, attraverso la standardizzazione e l'integrazione degli atti medici infermieristici e tecnici.

## 3. INTRODUZIONE

I pazienti affetti da malattie oncologiche presentano spesso metastasi vertebrali con fratture patologiche che possono limitare notevolmente la qualità di vita (dolore, cifosi, insufficienza respiratoria, limitazione della mobilità e autonomia). In tali pazienti si possono manifestare anche patologie benigne come osteoporosi, angioma vertebrale, noduli di Schmorl, necrosi di Kümmell con sindromi dolorose non responsive alle terapie conservative che necessitano di trattamento di Radiologia Interventistica.

Per il trattamento di queste condizioni sono disponibili varie procedure:

- La vertebroplastica, che comporta l'iniezione percutanea di cemento osseo viscoso (polimetilmetacrilato - PMMA) sotto guida fluoroscopica o TC-fluoroscopica in un corpo vertebrale collassato;
- la cifoplastica che prevede l'introduzione di tamponi ossei gonfiabili o di dispositivi meccanici in titanio nel CV. Una volta gonfiati, i tamponi ossei ripristinano l'altezza del corpo vertebrale (CV), creando una cavità che deve essere riempita con PMMA.

La scelta tra cifoplastica, e vertebroplastica è dettata dall'esperienza dell'operatore che valuta quale metodica utilizzare in base al caso clinico (1-4).

La sezione di radiologia interventistica del P.O. Businco è operativa dal 2004 ed esegue in media circa 700 procedure interventistiche/anno, che riguardano quasi esclusivamente pazienti oncologici (95%) e che sono mirate al trattamento locale per via percutanea di lesioni neoplastiche secondarie o più raramente primitive. In media ogni anno vengono eseguite circa 130 procedure di vertebroplastica.

In totale, negli ultimi 10 anni, sono state eseguite almeno 1200 procedure di vertebroplastica. La vertebroplastica ha l'indubbio vantaggio di risolvere o alleviare sensibilmente la sintomatologia dolorosa con rapido recupero della deambulazione. La presenza del cemento inoltre impedisce l'ulteriore collasso del corpo vertebrale. Il trattamento da solo permette di controllare il dolore ma non agisce sul tumore se non in misura minima durante la reazione esotermica di polimerizzazione del metacrilato che genera citolisi delle cellule a contatto col cemento. Per tale motivo sono state approntate diverse metodiche combinate



di trattamento ablativo seguito nella stessa seduta dalla cementazione della metastasi (xxx).

Da studi retrospettivi condotti nel nostro Centro è emerso che il trattamento ablativo percutaneo seguito dalla osteoplastica riduce il rischio di frattura patologica (5,6) nel paziente con metastasi vertebrali.

Nei pazienti in cui la metastasi ha coinvolto il peduncolo vertebrale, per evitare la fuoriuscita del cemento nel canale neurale e stabilizzare la vertebra, posizioniamo per via percutanea delle viti cannulate in titanio per via trans peduncolare. Grazie all'impiego di un sistema di iniezione selettiva del cemento, durante il fissaggio della vite, è possibile evitare fuoriuscita accidentale del cemento nel canale vertebrale o nel canale di coniugazione con gravi ripercussioni per il malato (7).

Le fratture vertebrali asimmetriche, con deformazione a "cuneo" laterale o con significativa cuneizzazione anteriore che comportano l'aumento dell'angolo di cifosi con perdita delle fisiologiche curvature della colonna e conseguente persistenza del dolore, necessitano invece della riduzione della frattura tramite l'inserimento di tamponi intravertebrali gonfiabili e rimovibili o sistemi di sintesi, in grado di ripristinare la morfologia vertebrale ricostituendo la fisiologica curvatura spinale. Tutti i pazienti con metastasi vertebrali possono giovarsi del ripristino della morfologia vertebrale, in particolare i pazienti con mieloma multiplo, specie se in fase paucisintomatica.

Nei pazienti con angioma vertebrale, noduli di Schmorl, necrosi di Kümmell, la sola vertebroplastica è generalmente sufficiente ad ottenere la risposta antalgica completa prevenendo l'ulteriore peggioramento del collasso vertebrale e consentendo un rapido recupero funzionale (8-10).

Nella frattura osteoporotica può essere necessario ripristinare la fisiologica curvatura della colonna con una procedura di cifoplastica.

Complicanze dell'intervento di vertebroplastica possono essere dovute alla fuga indesiderata di particelle di PMMA al di fuori del corpo vertebrale (11). Piccoli stravasii di cemento acrilico non comportano, di solito, ripercussioni cliniche. L'utilizzo della tecnica combinata di guida TC – Fluoroscopica e la buona conoscenza della metodica da parte dell'operatore riduce significativamente la possibilità di fuga del cemento acrilico.

#### 4. FIGURE PROFESSIONALI

Le figure professionali coinvolte nell'esecuzione delle procedure interventistiche per vertebroplastica con relative funzioni e responsabilità sono:

- Il Medico Radiologo Interventista è responsabile del tipo di indagine da intraprendere, della sua esecuzione, della documentazione radiologica, della preparazione dell'iconografia e della refertazione dell'esame. Decide le modalità con cui condurre l'intervento e i protocolli da usare. Compila il report dell'intervento effettuato sull'apposita scheda del Sistema Informatico Ospedaliero della Regione Sardegna (Sio). Compila la parte relativa all'atto medico della scheda SISPaC (Scheda Integrata di Sicurezza del Paziente Chirurgico).
- Il Medico Anestesista-Rianimatore è responsabile della sedazione del paziente: tale procedura può essere eseguita in analgo-sedazione cosciente oppure in anestesia generale. Compito dell'Anestesista è quello di controllare, prima dell'intervento, la presenza di esami ematochimici e di richiedere ulteriori accertamenti clinico strumentali se ritenuti necessari.



- L'infermiere della radiologia è responsabile della preparazione del paziente, della preparazione dei materiali necessari alla procedura e dell'assistenza durante l'intervento. L'infermiere della radiologia è inoltre responsabile, con il TSRM (Tecnico Sanitario di Radiologia Medica), della verifica dell'identità del paziente, della documentazione clinica, del consenso informato e della compilazione della scheda infermieristica relativa all'intervento nel Sio, compila la parte infermieristica della scheda SISPaC. Collabora, inoltre, al trasferimento del paziente dalla barella al lettino radiologico e viceversa ed al riordino della sala TAC tra una procedura e l'altra, e alla fine della seduta. Si occupa della pulizia della strumentazione chirurgica prima dell'invio alla sterilizzazione degli stessi.
- L'infermiere della rianimazione è responsabile del controllo dei parametri vitali, collabora con l'Anestesista durante la sedazione o anestesia generale. Si occupa del paziente durante la fase di risveglio. Compila la Scheda SISPaC nella parte relativa ai parametri vitali del paziente dopo l'uscita dalla Sala Operatoria.
- Il TSRM, addetto alla consolle diagnostica, è responsabile della corretta esecuzione tecnica dell'esame e dell'invio delle immagini all'archivio digitale (PACS), del controllo e inserimento nel RIS dei dati del paziente e dei dati relativi all'indagine eseguita; inoltre è addetto alla workstation, dove è responsabile dell'elaborazione delle immagini e del loro invio in archivio.

La presenza di tutte queste figure professionali, deve essere garantita durante tutta l'esecuzione della procedura.

## 5. ABBREVIAZIONI E SIGLE

TSRM – Tecnico Sanitario di Radiologia Medica

CV - corpo vertebrale

PMMA (polimetilmetacrilato) – cemento osseo viscoso

SISPaC – Scheda integrata di sicurezza del paziente chirurgico

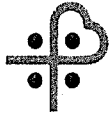
## 6. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

1. KYPHOPLASTY IN THE TREATMENT OF OSTEOLYTIC VERTEBRAL COMPRESSION FRACTURES AS A RESULT OF MULTIPLE MYELOMA.

Dudeny S, Lieberman IH, Reinhardt MK, Hussein M SO J Clin Oncol. 2002;20(9):2382.

2. PERCUTANEOUS VERTEBROPLASTY AND KYPHOPLASTY FOR PAINFUL VERTEBRAL BODY FRACTURES IN CANCER PATIENTS.

AU. Fourny DR, Schomer DF, Nader R, Chlan-Fourny J, Suki D, Ahrar K, Rhines LD, Gokaslan ZL J Neurosurg. 2003;98(1 Suppl):21.



3. KYPHOPLASTY ENHANCES FUNCTION AND STRUCTURAL ALIGNMENT IN MULTIPLE MYELOMA.

Lane JM, Hong R, Koob J, Kiechle T, Niesvizky R, Pearse R, Siegel D, Poynton AR

*Clin Orthop Relat Res.* 2004.

4. PERCUTANEOUS VERTEBROPLASTY AND KYPHOPLASTY PERFORMED AT A CANCER CENTER: REFUTING PROPOSED CONTRAINDICATIONS.

AU: Hentschel SJ, Burton AW, Fourney DR, Rhines LD, Mendel E.

*J Neurosurg Spine.* 2005;2(4):436.

5. TREATMENT OF BONE METASTASES WITH MICROWAVE THERMAL ABLATION.

Pusceddu C, Sotgia B, Fele RM, Melis L.

*J Vasc Interv Radiol.* 2013 Feb;24(2):229-33.

6. COMBINED MICROWAVE ABLATION AND CEMENTOPLASTY IN PATIENTS WITH PAINFUL BONE METASTASES AT HIGH RISK OF FRACTURE.

Pusceddu C, Sotgia B, Fele RM, Ballicu N, Melis L

*Cardiovasc Intervent Radiol.* 2016 Jan;39(1):74-80.

7. CT-GUIDED PERCUTANEOUS SCREW FIXATION PLUS CEMENTOPLASTY IN THE TREATMENT OF PAINFUL BONE METASTASES WITH FRACTURES OR A HIGH RISK OF PATHOLOGICAL FRACTURE.

Pusceddu C, Fancellu A, Ballicu N, Fele RM, Sotgia B, Melis L.

*Skeletal Radiol.* 2017 Apr;46(4):539-545.

8. PERCUTANEOUS VERTEBROPLASTY IN VERTEBRAL OSTEONECROSIS (KUMMELL'S SPONDYLITIS).

Do HM1, Jensen ME, Marx WF, Kallmes DF.

*Neurosurg Focus.* 1999 Jul 15;7(1):e2.

9. PERCUTANEOUS VERTEBROPLASTY IN PAINFUL SCHMORL NODES.

Masala S, Pipitone V, Tomassini M, Massari F, Romagnoli A, Simonetti G.

*Cardiovasc Intervent Radiol.* 2006 Jan-Feb;29(1):97-101.

10. LONG-TERM OUTCOME OF PERCUTANEOUS ALCOHOL EMBOLIZATION COMBINED WITH PERCUTANEOUS VERTEBROPLASTY IN AGGRESSIVE VERTEBRAL HEMANGIOMAS WITH EPIDURAL EXTENSION.

Premat K, Clarençon F, Cormier É, Mahtout J, Bonaccorsi R, Degos V, Chiras J.

*Eur Radiol.* 2017 Jul;27(7):2860-2867.

11. COMPARING COMPLICATIONS OF VERTEBROPLASTY AND KYPHOPLASTY FOR TREATING OSTEOPOROTIC VERTEBRAL COMPRESSION FRACTURES: A META-ANALYSIS OF THE RANDOMIZED AND NON-RANDOMIZED CONTROLLED STUDIES.

Xiao H, Yang J, Feng X, Chen P, Li Y, Huang C, Liang Y, Chen H.

*Eur J Orthop Surg Traumatol.* (2015)





## 7. PROCEDURA PER L'ESECUZIONE DI VERTEBROPLASTICA NELLE FRATTURE DEL CORPO VERTEBRALE.

### 7.1. PREPARAZIONE E VERIFICA DELLE APPARECCHIATURE E DEL MATERIALE IN SALA:

Controllare

- presenza carrello urgenza (maschera, pallone ambu, raccordi di collegamento O2, e gas medicali, materiale per intubazione e ventilazione valutazione e corretto funzionamento)
- funzionalità monitor multiparametrico
- verifica funzionalità defibrillatore

### 7.2. FARMACI:

- fleboclisi (reidratante, plasmaexpander)
- atropina
- cortisonici
- antiemetici
- Farmaci per anestesia e sedazione (quando previsto dal tipo di procedura e dal tipo di paziente)
- Analgesici (Tora-dol)
- Farmaci per induzione (Diprivan)
- Psicofarmaci (Midazolam)
- Curari (Succinilcolina bromuro di vecuronio, ecc.)
- Farmaci per il risveglio:  
(naloxone, flumazeni)

### 7.3. PREPARAZIONE PIANO DI LAVORO

Il piano di lavoro della Sala TAC deve essere così predisposto:

- Soluzione Fisiologica
- Disinfettante iodato per cute
- Soluzione di Contrasto
- Dispositivi per protezione RX per gli operatori
- bisturi
- filo di sutura
- drill manuale o elettrico
- devices necessari all'intervento.

### 7.4. ACCOGLIMENTO PAZIENTE

- Il paziente arriva da altro reparto e viene portato nella presala TC dove verrà somministrata una terapia antalgica su prescrizione dell'anestesista:
  - Ketorolac (Tora-dol) 1fiala in 100 ml di soluzione fisiologica
  - Paracetamolo (Perfalgan 10 mg ) in 15 minuti



- Midazolam 1 mg ( diluire 1 fiala di midazolam da 5mg e portarlo a 5ml di soluzione fisiologica )
  - Eventuali altre combinazioni di farmaci con dosaggi e modalità di somministrazione di volta in volta decisi dall'anestesista.
- 
- Raccolta dati attraverso osservazione, consultazione cartella, colloquio/intervista al paziente ed all'equipe che ha preso in carico l'assistito.
  - La cartella deve essere corredata di:
    - richiesta dell'esame della procedura
    - consenso informato firmato
    - esami ematochimici, (azotemia, glicemia, creatinina, elettroliti, PT-PTT emocromo)
    - ECG
    - Esami radiologici (RX Torace, TAC RMN)
  - Scheda di terapia (domiciliare e quella assunta nella giornata), anamnesi patologica prossima e remota, eventuali allergie
  - Reperire accesso venoso periferico possibilmente di calibro non inferiore a 18 G, mantenendo pervietà con soluzione elettrolitica.
  - scheda SISPaC con dati anagrafici del paziente già inseriti dal reparto di provenienza
  - Controllare: assenza di protesi dentali mobili, di monili, orologi, digiuno, presenza di smalto nelle unghie.

#### **7.5. POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE SUL LETTINO TAC**

In collaborazione con il Tecnico Radiologo si procede al trasferimento del paziente dalla barella al lettino radiologico in posizione prona.

#### **7.6. MONITORAGGIO DEI PARAMETRI VITALI**

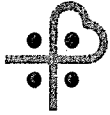
pressione arteriosa, frequenza cardiaca, percentuale di saturazione di ossigeno nel sangue.

#### **7.7. PREPARAZIONE CAMPO STERILE E ASSISTENZA AL RADIOLOGO**

- venti minuti prima dell'inizio della procedura antibiotico profilassi del paziente con 2gr e.v. di Cefazolina
- Indossare cuffia e mascherina e camice anti RX (piombato)
- Procedere al lavaggio antisettico delle mani
- Kit monouso per interventistica radiologica
- In collaborazione con il radiologo apertura del Kit sul tavolo servitore
- Aiutare il radiologo alla vestizione con tecnica asettica
- Collaborazione nella stesura del telo sterile sopra il paziente, preparazione della cute con tricotomia e detersione, profilassi antibiotica quando richiesta. Servire i materiali nelle varie fasi dell'intervento come richiesti.

#### **7.8. ESECUZIONE DELLA PROCEDURA DI VERTEBROPLASTICA**

- Il medico anestesista provvede alla sedazione del paziente immediatamente prima della



procedura

- Il medico radiologo esegue: anestesia locale con iniezione sottocute di Lidocaina al 2% e anestesia sul periostio (Marcaina, Bupicaina, Naropina ect).
- Posizionamento sotto guida TC-Fluoroscopica, di cannula mandrinata di adeguato calibro (10 o 11 Gauge) nel corpo vertebrale fratturato
- Iniezione del PMMA sotto guida Fluoroscopica continua.
- Immediata TC di controllo al termine della procedura per verificare i risultati ottenuti ed eventuali complicanze.

#### **7.9. FINE INDAGINE**

- Medicazione, da eseguire in collaborazione con il Medico Radiologo.
- Controllo parametri vitali
- Chiusura della Scheda SISPaC inserendo tutti i dati richiesti nella stessa.
- In collaborazione con il Tecnico si procede al trasferimento del paziente dal lettino operatorio alla barella o al letto di reparto.
- Chiusura delle rispettive schede sul Sistema Sio (Infermieristica, Anestesiologica, Chirurgica) con stampa del report da allegare nella cartella clinica del paziente.

#### **7.10. GESTIONE DEL PAZIENTE NEL POST-OPERATORIO**

- Controllo dello stato generale,
- Somministrazione e prescrizione di terapia analgesica quando necessario,
- Indicazioni sul tempo di allettamento post-operatorio.

#### **7.11. INVIO DEL PAZIENTE AL REPARTO**

- Consegne verbali al personale addetto al trasporto del paziente e compilazione scheda infermieristica per il personale infermieristico del reparto di provenienza, restituzione di eventuali effetti personali.
- Consegna cartella SISPaC al reparto di provenienza.
- Il paziente si può alimentare dopo 2 ore dalla procedura o secondo diversa prescrizione da parte dell'anestesista,

#### **7.12. PULIZIA, DISINFEZIONE E RIPRISTINO SALA TAC.**

- Pulizia con soluzione antibatterica dei piani di lavoro, del lettino, dei sistemi per ventilazione e di monitoraggio, aspiratore.
- Pulizia della barriera e delle parti esposte dell'arco a C e della TAC.
- Rimozione dei rifiuti e ripristino contenitori.
- Lavaggio e disinfezione materiale da sterilizzare.
- Ripristino dei farmaci, delle flebo e materiali utilizzati.



## 8. RIEPILOGO SCHEMATICO DELLE VARIE FASI E RELATIVE RESPONSABILITÀ NELLA PROCEDURA DI VERTEBROPLASTICA

FASI		RESPONSABILITA'	NOTE
1	Valutazione preliminare richiesta	Oncologo, Ematologo, Fisiatra	Documentazione clinica e radiologica TC o RM (preferibile), RX recente  Consulenza cardiologica e anestesiologicala  Valutazione appropriatezza della richiesta da parte del Radiologo Interventista
2	Preparazione della seduta di vertebroplastica	Radiologo Interventista	Il radiologo rivaluta il paziente clinicamente  Verifica la documentazione  Verifica la eventuale necessità di tecniche combinate
3	Sedazione/analgesia	Anestesista	Sala TC
4	Scansione di base	TSRM	Sala TC
5	Esecuzione procedura	Radiologo	Posizionamento introduttore sotto guida TC-fluoroscopica, Introduzione del cemento,
6	Esecuzione scansioni di controllo	TSRM- Radiologo	Controllo post-procedurale
7	Risveglio	Anestesista	Sala TC