

**MODULO DI INFORMATIVA E CONSENSO
INTERVENTO DI ATROPROTESI DI GINOCCHIO**

Parma,

Gentile Sig. / Sig.ra:

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

perché è affetto/a da

Il tipo di intervento che Le è stato proposto è:

PROTESI TOTALE

PROTESI MONOCOMPARTIMENALE (parziale) o TOTALE

Lo scopo di questa nota è quello di fornirle un'informazione quanto più possibile dettagliata, chiara e completa al fine di consentirle di prestare il suo consenso all'intervento in modo **realmente consapevole**. Legga pertanto attentamente le seguenti note in modo da comprendere, eventualmente anche con l'aiuto di familiari o del suo medico di famiglia, compiutamente le caratteristiche, l'entità e i rischi dell'intervento che si accinge ad affrontare o prenda spunto da quanto di seguito riportato per preparare **qualsiasi domanda** le fosse necessaria per colmare eventuali dubbi, da porre al Suo chirurgo di fiducia prima di sottoporsi all'intervento.

INTERVENTO CHIRURGICO DI ARTROPROTESI DI GINOCCHIO

L'intervento di **ARTROPROTESI** è spesso l'unica valida soluzione per diverse patologie che possono colpire l'articolazione del ginocchio rendendone dolente e limitata la funzionalità. La più frequente e comune di queste patologie è l'**artrosi primaria**. Altre indicazioni meno frequenti possono essere l'**osteonecrosi**, l'**artrite reumatoide** o l'**artrosi secondaria** agli esiti di fratture o traumi in genere.

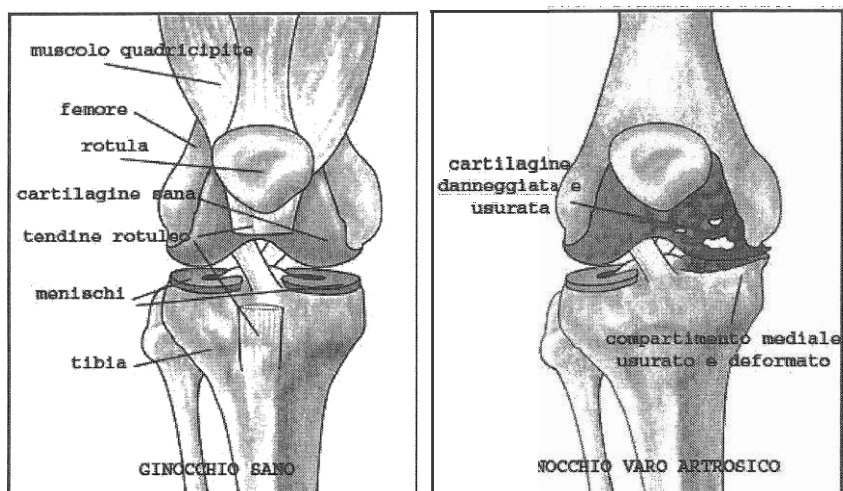


Fig. 1

L'**artrosi** è un processo di progressiva usura della componente cartilaginea di una articolazione (fig.1) che conduce, con un andamento **cronico ed evolutivo** ad una deformità dei capi articolari. Essa è caratterizzata da dolore, alterazione dell'asse (varismo o valgismo), limitazione del movimento e ricorrenti episodi di gonfiore articolare. Tende a peggiorare con il passare del tempo fino e con l'uso dell'articolazione fino a portare a gravi quadri di limitazione funzionale, particolarmente invalidanti in quanto il ginocchio svolge un ruolo fondamentale nel sostenimento del peso corporeo durante la stazione eretta e la deambulazione.

In fase iniziale e comunque nelle persone più giovani è indicato affrontare il problema con trattamenti conservativi (farmaci, fisioterapia, infiltrazioni con acido ialuronico) o chirurgici con significato interlocutorio (artroscopia o osteotomia), mentre in fase avanzata l'unico trattamento efficace è rappresentato dall'intervento di **artroprotesi** che consiste nella resezione e asportazione delle superfici articolari ormai deformate e prive di cartilagine e nella sostituzione con componenti artificiali di rivestimento (protesi).

La protesi di ginocchio è una articolazione artificiale composta da componenti che riproducono la forma delle superfici articolari del ginocchio naturale e che viene applicata dopo resezione e asportazione di un piccolo spessore d'osso dalle superfici dei condili femorali e del piatto tibiale.

Essa è composta da speciali leghe metalliche e da un materiale plastico ad alta densità e basso coefficiente d'attrito (il polietilene).

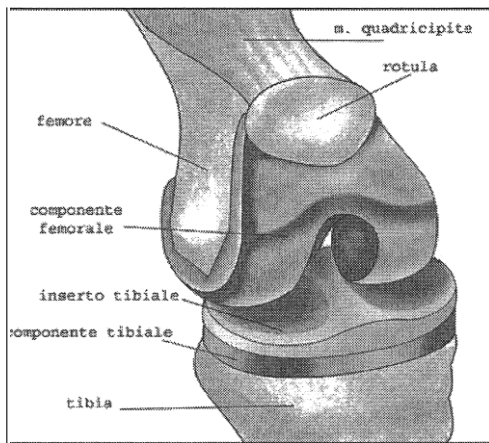


Fig.2 - Protesi bicompartmentale (totale)

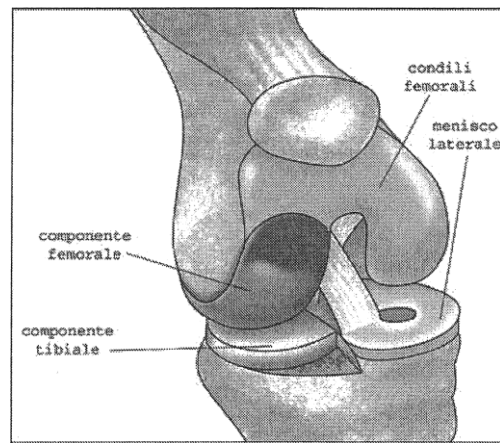


Fig.3 - Protesi monocompartmentale

L'articolazione del ginocchio può essere idealmente suddivisa in tre compartimenti distinti: il compartimento femoro-tibiale mediale, il compartimento femoro-tibiale laterale e il compartimento femoro-rotuleo.

Spesso una protesi di primo impianto è una protesi **bicompartmentale** (fig. 2), cioè sostituisce totalmente solo femore e tibia. Se è compromessa anche la rotula, tuttavia, anch'essa viene sostituita (protesi **tricompartimentale o totale**). In caso di pazienti relativamente giovani con artrosi limitata ad un solo compartimento del ginocchio (generalmente il mediale) vengono impiantate protesi parziali che sostituiscono solo metà ginocchio (protesi **monocompartmentali**) (fig. 3). La protesi monocompartmentale è particolarmente indicata in caso di osteonecrosi.

L'ancoraggio delle componenti metalliche della protesi all'osso può avvenire con l'impiego di un materiale sintetico speciale che indurisce velocemente (cemento acrilico).

Vi sono anche protesi costruite per essere applicate senza cemento, che però, secondo la nostra esperienza vanno riservate a casi particolari (pazienti giovani, ottima qualità del tessuto osseo), in quanto danno minor garanzie di tenuta specie su pazienti con osteoporosi, quali sono generalmente i pazienti anziani.

La scelta tra i vari tipi di protesi e/o di ancoraggio viene effettuata in base a diversi fattori, quali l'età, la qualità del tessuto osseo, il tipo di patologia e il grado di deformità associata, ma con l'unico scopo di effettuare **la migliore scelta possibile** in relazione alle caratteristiche del singolo paziente.

L'anestesia impiegata per l'intervento potrà essere di tipo generale o periferica (spinale) e verrà decisa per ogni singolo paziente, in considerazione delle sue condizioni generali, dall'anestesista, il quale provvederà preventivamente a fornire tutte le informazioni del caso e a raccogliere il relativo consenso.

Per quanto riguarda l'autonomia post-operatoria va rilevato che, in condizioni standard, il paziente viene dimesso dalla clinica in grado di camminare con l'ausilio di due bastoni ortopedici, che dovranno essere mantenuti per circa 1 mese.

Lo scopo dell'intervento è quello di restituire un'articolazione non dolente, stabile, in buon asse, sufficientemente mobile per poter camminare e per assumere i più comuni atteggiamenti della vita quotidiana. Generalmente questo traguardo viene raggiunto nel giro di **3 o 4 mesi**, tuttavia **l'esito di un intervento chirurgico così complesso è frutto di numerose variabili**, anche indipendenti dalla corretta esecuzione tecnica dell'intervento (condizioni generali antecedenti, risposta individuale all'intervento, possibilità rieducative). Nonostante il miglioramento delle tecniche chirurgiche, dei materiali e dei modelli protesici, **non sempre è possibile prevedere** esattamente i tempi di recupero e le esatte condizioni di autonomia deambulatoria successiva all'intervento.

Non si può escludere, inoltre, che possa residuare una certa, sia pur minima, **dismetria** (differenza di lunghezza tra i due arti).

Bisogna inoltre tener presente che la protesi, al contrario dei tessuti del nostro organismo, non ha alcun potere di rigenerazione biologica e che quindi, una volta impiantata, è destinata ad una **progressiva usura**. Tale usura, a parità di protesi impiantata, sarà tanto più lenta nel tempo quanto più l'articolazione sarà ben impiegata. E' quindi indispensabile avere dei riguardi per l'articolazione operata, seguire semplici regole di vita ed elementari precauzioni: evitare traumatismi e sollecitazioni inutili, la corsa e le attività sportive impegnative e tutte le attività lavorative fisicamente molto gravose.

Tuttavia un buon tono muscolare, che si ottiene con una corretta riabilitazione e con una attività fisica moderata ma costante, favorisce il buon funzionamento della protesi.

Altro aspetto importante è **controllare l'eccesso ponderale** poiché l'aumento di peso rappresenta un altro importante fattore di usura.

POSSIBILI COMPLICANZE

L'intervento di artroprotesi di ginocchio negli ultimi anni ha senza dubbio notevolmente migliorato la sua affidabilità grazie ai perfezionamenti della tecnica ed alla continua evoluzione dei materiali. Considerato un tempo come un intervento ad alto rischio è oggi diventato un atto chirurgico, anche se complesso, abituale nella maggior parte delle Unità Operative ortopediche.

Nell'ambito di una corretta ed adeguata informazione del paziente bisogna tuttavia menzionare le possibili complicanze intra e postoperatorie che, **anche se raramente**, possono verificarsi.

1 Complicanze Intraoperatorie:

- **Fratture durante le manovre chirurgiche:** in genere dovute alla scarsa qualità meccanica dell'osso. Possono determinare conseguenti modifiche di tecnica (sistemi di fissaggio dei frammenti ossei), variazioni del tipo di protesi e del sistema di ancoraggio (uso di cemento). Possono rendere necessario un periodo più o meno lungo di immobilizzazione, un prolungamento dei tempi di scarico (uso di bastoni) e occasionalmente l'applicazione di un **tutore**.

- **Lesioni vascolari:** in caso di vasi di grosso calibro possono provocare perdite ematiche importanti e richiedono un'emostasi chirurgica immediata. In caso di vasi minori, nonostante l'uso di drenaggi, possono verificarsi ematomi estesi che potrebbero richiedere un nuovo intervento di evacuazione dell'ematoma.

- **Lesioni nervose:** più frequentemente a carico del nervo sciatico popliteo esterno (SPE) per stiramento dello stesso, o compressione da ematomi, possono dare disturbi della sensibilità (dolori, formicolii sensazioni di fastidio lungo la gamba) o paralisi più o meno completa della gamba (per es. debolezza nel flettere dorsalmente il piede). Sono di solito temporanei risolvendosi nel giro di alcuni mesi o più raramente permanenti.

2 Complicanze Postoperatorie

- **Anemizzazione post-operatoria:** l'intervento di protesizzazione del ginocchio comporta sempre importanti perdite ematiche a causa dell'ampio scollamento delle parti molli e della fresatura di componenti ossee. Per minimizzare le perdite ematiche, oltre all'utilizzo di una precisa tecnica chirurgica e di un'accurata emostasi intraoperatoria, viene utilizzato allo scopo, reinfondendolo al paziente, anche il sangue recuperato durante l'intervento e dai drenaggi nelle prime ore successive all'intervento stesso, utilizzando idonee apparecchiature (**recupero intra e postoperatorio**).

Queste procedure non annullano tuttavia completamente il rischio che il paziente debba essere sottoposto anche a **trasfusione di sangue omologo da donatore**. Nonostante la massima accuratezza nella selezione, preparazione e conservazione da parte dei Centri Trasfusionali, in caso di trasfusione di sangue da donatore non si può escludere in assoluto la trasmissione di un'infezione, come molto raramente può accadere con il virus dell'epatite o in casi estremamente rari con il virus dell'HIV (AIDS).

- **Trombosi venosa profonda (TVP):** è una complicanza frequente degli interventi chirurgici sugli arti inferiori, specie nei soggetti predisposti. Consiste nella formazione di coaguli (trombi) lungo la parete dei grossi vasi venosi che vengono così ostruiti. Si manifesta generalmente con gonfiore della gamba e del piede, senso di forte pesantezza all'arto e dolore al polpaccio, ma vi sono anche casi in cui i sintomi sono molto più sfumati. La prevenzione farmacologica viene effettuata con la terapia eparinica. Viene inoltre consigliato l'acquisto di un paio di speciali calze elastiche che andranno indossate nel periodo

postoperatorio per **diminuire** ulteriormente il rischio di trombosi delle vene profonde. Nonostante queste precauzioni tuttavia il rischio di sviluppare una TVP **non è mai completamente annullato**.

Nota: i farmaci (eparina, antibiotici, antidolorifici) utilizzati durante e dopo il ricovero possono provocare effetti collaterali indesiderati come intolleranze, allergie e reazioni di ipersensibilità o da gastrolesività. Per diminuire il rischio di questi effetti collaterali vengono prese le opportune precauzioni (accurata indagine anamnestica, somministrazione di gastroprotettori, ecc..).

-Embolia polmonare: il distacco di un trombo (embolo), conseguenza di un TVP a volte anche asintomatica che raggiunge i polmoni determina una complicanza grave caratterizzata da dolore toracico e difficoltà respiratorie che comporta la necessità di un ricovero in reparto di Terapia Intensiva. La prevenzione è quella della TVP. Il paziente deve essere a conoscenza che presso la nostra struttura non è presente un reparto di Rianimazione o Terapia Intensiva, ma che sussistono accordi con L'Azienda Ospedaliera di Parma per l'invio dei pazienti critici presso il loro reparto di Terapia Intensiva.

- Marcato e persistente stato infiammatorio: è una complicanza minore che può verificarsi nei primi mesi dall'intervento, senza una precisa spiegazione clinica. Il ginocchio si presenta modicamente gonfio e caldo, parzialmente dolente e vi è un rallentamento del recupero funzionale. Un'attività più moderata, applicazioni locali di ghiaccio e la rieducazione, preferibilmente in acqua (**idrochinesiterapia**), portano nel giro di qualche mese alla normalizzazione del quadro.

-Rigidità articolare: il mancato raggiungimento dell'estensione completa e/o una flessione inferiore ai 90° sono considerate una complicanza tardiva. La miglior prevenzione consiste nell'eseguire una adeguata rieducazione funzionale. Raramente, in caso sia presente anche dolore, può essere necessario eseguire un nuovo intervento (mobilizzazione in narcosi, sbrigliamento delle aderenze in artroscopia) per correggere la perdita di motilità.

-Infezione: la complicanza infettiva nella chirurgia protesica del ginocchio, sia pur rara, riveste una importanza rilevante per le conseguenze che può comportare. L'impianto di materiale estraneo nell'organismo, comporta di per sé, a prescindere dalla diligenza e prudenza impiegata dai chirurghi, una riduzione delle difese immunitarie locali del paziente, che predispongono all'insorgenza di infezioni anche per cariche batteriche di modesta entità. Essa si può manifestare in forma acuta con febbre molto elevata, forte dolore, arrossamento e gonfiore della ferita chirurgica, o in maniera più subdola con febbre persistente, dolore continuo, ma segni clinici locali scarsi o assenti. L'infezione può essere a volte dominata con la ripresa della terapia antibiotica a dosi massicce per alcune settimane, spesso in regime di ricovero. In caso di insuccesso si può arrivare all'**espianto** della protesi.

-Scollamento asettico: con questo termine si intende un progressivo distacco delle componenti protesiche dall'osso non causato da infezione. È generalmente una complicanza tardiva. Può comportare un nuovo intervento di sostituzione (reimpianto) della protesi, la cui complessità dipende dalla qualità del tessuto osseo periprotetico residuo.

-Reazioni da allergie ai metalli: allergie o ipersensibilità misconosciute ai metalli (più frequentemente al Nichel) possono provocare manifestazioni generali, come eruzioni cutanee, prurito, malessere e reazioni infiammatorie localizzate che possono anche portare all'intolleranza della protesi. In caso di allergia nota si possono impiantare protesi particolari costruite con materiali anallergici.

-Cicatrici e disturbi cutanei: una cicatrice chirurgica di circa 20 cm di lunghezza nella sede dell'intervento è ovviamente sempre presente. In caso di disturbi della guarigione della ferita o per una predisposizione individuale, possono tuttavia residuare cicatrici ispessite e con iperpigmentazione cutanea (cheloidi) esteticamente deturpanti e dolorose. Spesso permangono zone di **alterata sensibilità cutanea**. Tale disturbo generalmente si attenua col tempo.

Il suo caso presenta le seguenti ulteriori problematiche

.....
.....

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)

.....