Piccole Figlie Hospital

Piccole Figlie Hospital srl – Via Po, 1 – 43125 Parma
Direttore Sanitario Dr. Giorgio Bordin

MODULO DI INFORMATIVA E CONSENSO PER INTERVENTO DI REVISIONE CHIRURGICA PROTESI DI GINOCCHIO

Parma, lì …….

Gentile Sig. / Sig.ra: ……..

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

di ……

perché è affetto/a da …….

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.

MOTIVI DEL FALLIMENTO DELLA PROTESI DI GINOCCHIO:
Le cause di fallimento delle protesi articolari sono solitamente correlate all'usura dei materiali delle superfici di scorrimento degli impianti stessi. In particolare, il Polietilene impiantato fino agli anni '90 si è dimostrato responsabile di malattie specifiche legate all'usura, con attivazione di reazioni infiammatorie e perdita di tessuto osseo periprotesico in grado di causare il fallimento degli impianti (malattie da polietilene).
Un'altra causa di fallimento di un impianto protesico è l'infezione; tale evenienza può essere precoce (nei primi 3 mesi dopo l'intervento) o tardiva (anche a distanza di anni) si verifica quando dei germi si localizzano in prossimità degli impianti e causano l'attivazione di reazioni infiammatorie e perdita di tessuto osseo periprotesico, fino a portare al fallimento degli impianti. In questi casi è necessario rimuovere la protesi e posizionare uno spaziatore articolare provvisorio in cemento acrilico addizionato di antibiotici, che viene lasciato in sede per alcuni mesi (da tre a sei mesi in genere) fino alla risoluzione con terapia antibiotica mirata del processo infettivo. Il cemento spaziatore verrà poi rimosso e sostituito con una nuova protesi articolare specificamente studiata per la revisione.
Il malposizionamento delle componenti protesiche, la rigidità articolare ed il dolore persistente sono altre cause che possono portare il medico a proporre un intervento di revisione.
Il risultato clinico complessivo dell'intervento è influenzato da variabili anche indipendenti dalla corretta esecuzione tecnica dell'intervento e, nonostante il miglioramento delle tecniche chirurgiche, non sempre risulta esattamente prevedibile l'entità della ripresa funzionale.
In particolare, l'esito di tale intervento è influenzato da numerosi fattori quali l'età, il grado originario di artrosi, il periodo intercorso dall'inizio dei sintomi, il potenziale evolutivo della malattia, il tipo costituzionale, la tendenza a formare aderenze tra i vari piani anatomici e cicatrici ipertrofiche, le abitudini di vita, le caratteristiche ambientali e lavorative, l'osservanza dei consigli postoperatori. Tutti questi fattori condizionano il tempo di guarigione.

GENERALITA' ED INFOMAZIONE AL PAZIENTE:
La sintomatologia può essere diversa in correlazione alle cause del fallimento (dolore, difficoltà della deambulazione, arrossamento locale o della ferita...).

La diagnosi è basata su radiologia tradizionale, TAC, Risonanza Magnetica Nucleare (RMN), Scintigrafia, esami ematochimici.

PROCEDURA CHIRURGICA:
La scelta del nuovo impianto protesico viene effettuata in base a criteri precisi, valutando principalmente il tipo di anatomia patologica da trattare, ma anche l'età del paziente e le sue esigenze funzionali. Il movimento della nuova articolazione riproduce abbastanza fedelmente quello biologico, pur con limitazione funzionale legata ai processi di cicatrizzazione tissutale. Il recupero funzionale è completo in circa sei mesi dopo l'intervento.
L'intervento prevede il ricovero in ambiente ospedaliero in regime ordinario per un periodo minimo che prevede l'intervento, il controllo radiografico, il controllo del dolore e del sanguinamento nell'immediato post-operatorio e un successivo periodo di ricovero in ambiente protetto (generalmente reparto fisioterapico) per l'iniziale ripresa dell'articolarità e della deambulazione.
L'intervento chirurgico di revisione protesica di ginocchio viene eseguito in anestesia spinale (o spinoperidurale) o generale, la scelta del tipo di anestesia viene discussa con il paziente all'atto del prericovero o ricovero e confermata tramite consenso specifico raccolto dal medico anestesista.
La via chirurgica utilizzata di routine è la anteromediale. Vengono utilizzati strumentari moderni e adottate tutte le procedure attuali per ridurre il sanguinamento intra e post operatorio e consentire una riabilitazione precoce. Viene eseguita una profilassi antibiotica il giorno dell'intervento (solo in determinati casi la terapia antibiotica viene protratta).
Ove vi sia indicazione all'utilizzo di innesti ossei, provenienti dalla Banca Regionale dei Tessuti e rigorosamente controllati per le patologie note trasmissibili, così come avviene per il sangue da trasfusione, il carico viene limitato e/o ritardato fino all'integrazione degli innesti stessi. Questo processo richiede dai 3 ai 6 mesi, durante i quali i pazienti possono comunque effettuare riabilitazione fuori carico o con carico protetto.

INDICAZIONI:
Ritardare oltremodo l'intervento chirurgico di revisione comporta un decorso progressivo del dolore, può portare a perdita ossea massiva a causa dell'osteolisi periprotesica specie in caso di malattia da polietilene ed infezione. A causa del dolore si osserva spesso aumento della limitazione deambulatoria e dell'autonomia del paziente, ciò causa progressiva ipotonotrofia muscolare e disturbi della circolazione periferica sia artero-venosa che linfatica; da non sottovalutare inoltre i possibili danni collaterali da uso prolungato o abuso di farmaci antinfiammatori non steroidei ed il rischio di frattura periprotesica.

TRATTAMENTI ALTERNATIVI:
Il trattamento conservativo rappresenta il primo tentativo di trattamento della malattia:
● Terapie fisiche ad azione anti-infiammatoria (ultrasuoni, laserterapia, etc.);
● Terapie mediche (farmaci antinfiammatori non steroidei).

CONTROINDICAZIONI:
Non esistono controindicazioni specifiche all'esecuzione dell'intervento se non l'età e le condizioni generali di salute del paziente.

POSSIBILI COMPLICANZE:
Complicanze generali (possibili in ogni intervento eseguito in anestesia):
▪ Crisi di panico;
▪ Sindrome vagale (nausea e vomito, cefalea, riduzione della salivazione, vertigini, tachicardia, sudorazione fredda, riduzione della pressione sanguigna fino al collasso);
▪ Crisi ipotensive o ipertensive;
▪ Fenomeni allergici nei confronti dei farmaci anestetici o di altre terapie somministrate.

Complicanze legate all'intervento di protesizzazione articolare di ginocchio

- Lussazione della protesi;;
- Instabilità articolare;
- Frattura intraoperatoria;
- Rottura e/o disinserzione del tendine rotuleo;
- Difetti dell'asse dell'arto;
- Differenza di lunghezza degli arti inferiori;
- Difetti di posizionamento dell'impianto;
- Mobilizzazione asettica dell'impianto;
- Infezione superficiale (solo ferita e piani soprafasciali);
- Infezione profonda e mobilizzazione settica dell'impianto;
- Intolleranza ai materiali impiantati;
- Reazione ad eventuali innesti ossei e/o riassorbimento degli stessi;
- Rottura dell'impianto;
- Usura dell'impianto;
- Deiscenza della ferita e/o ematomi;
- Ossificazioni eterotopiche;
- Limitazione articolare e/o rigidità;
- Dolore rotuleo o femoro-tibiale;
- Lesioni vascolari e/o nervose;
- Disturbi neurologici periferici;
- Edema dell'arto operato;
- Trombosi venosa profonda e/o embolia polmonare.

La conoscenza delle complicanze da parte del personale medico e sanitario, ma anche da parte del paziente e dei suoi familiari, contribuisce a prevenirle e/o a trattarle tempestivamente.
In particolare, la prevenzione della trombosi venosa profonda e dell'embolia polmonare viene effettuata con la somministrazione dei farmaci specificamente studiati (nella maggior parte dei casi si tratta di eparine a basso peso molecolare che il paziente assume per circa 1 mese dopo l'intervento); la mobilizzazione precoce degli arti inferiori e l'adozione di calza elastica nel post operatorio contribuisce a ridurre ulteriormente il rischio connesso alla stasi venosa.
Per prevenire le infezioni ogni procedura invasiva viene eseguita con asepsi accurata, ogni paziente riceve una terapia antibiotica perioperatoria.
La collaborazione del paziente nel mantenere una corretta e costante igiene personale e di vita è fattore cruciale nella prevenzione delle infezioni secondarie. In particolare, devono essere monitorate e, ove necessario, trattate le possibili sedi di patologia infettiva quali ascessi dentari, unghie, apparato respiratorio e gastroenterico, apparato genitourinari.
La lussazione può essere prevenuta con il corretto posizionamento dell'impianto ma anche con una rieducazione dedicata e con la collaborazione del paziente nell'evitare manovre e posizioni lussanti, specie nei primi tre mesi dopo l'intervento.
Per tutte le altre possibili complicanze il personale medico e sanitario della struttura si impegna a fornire le migliori prestazioni possibili, allo scopo di ottenere un risultato in linea con gli attuali standard qualitativi nazionali ed internazionali in materia di efficienza e sicurezza, nonché di durata nel tempo dell'impianto protesico.

Il suo caso presenta le seguenti ulteriori problematiche

……..

……..

Piccole Figlie Hospital

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)

……