

MODULO DI INFORMATIVA E CONSENSO INTERVENTO DI ARTROPROTESI D'ANCA

Parma, li

Gentile Sig. / Sig.ra:

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

perché è affetto/a da

INTERVENTO CHIRURGICO DI ARTROPROTESI D'ANCA

L'intervento di **ARTROPROTESI** è spesso l'unica valida soluzione per diverse patologie che possono colpire l'articolazione dell'anca 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 lussazioni o agli esiti di una **displasia congenita dell'anca**.

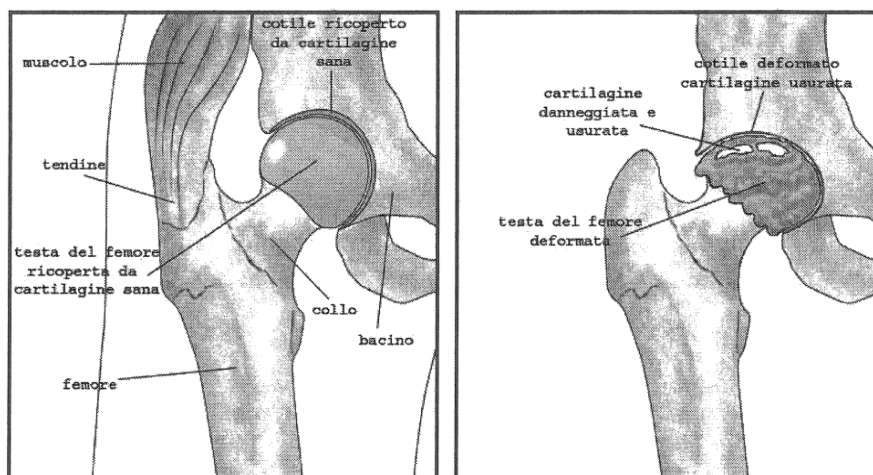


Fig. 1

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, zoppia, limitazione del movimento e ricorrenti episodi di infiammazione. Tende a peggiorare con il passare del tempo fino a portare a gravi quadri di limitazione funzionale, particolarmente invalidanti quando interessano articolazioni sottoposte a carico, come appunto l'anca.

In fase iniziale e comunque nelle persone più giovani è indicato affrontare il problema con trattamenti conservativi (farmaci e fisioterapia), mentre in fase avanzata l'unico trattamento efficace è rappresentato dall'intervento di artroprotesi che consiste nella resezione e asportazione (fig.2) delle componenti articolari

ormai deformate e prive di cartilagine e nella sostituzione con componenti e/o rivestimenti artificiali (protesi).

La protesi d'anca (fig.3) è generalmente costituita da uno stelo metallico che viene infisso nel femore dopo la resezione e asportazione della testa femorale e da una coppa metallica (cotile) che viene applicata in corrispondenza della omonima cavità del bacino dopo che questa è stata fresata per ridarle la corretta forma emisferica. Lo stelo protesico è munito di un collo su cui viene applicata una testina sferica che si articola con la coppa cotiloidea. Stelo e cotile sono composti da speciali leghe metalliche (Titanio). La testina può essere o di metallo o di ceramica, mentre il rivestimento interno del cotile può essere o di polietilene (materiale plastico) o di ceramica. Polietilene e ceramica sono materiali a basso coefficiente di attrito e l'accoppiamento ceramica-ceramica è quello che attualmente dà più garanzie di minor usura nel

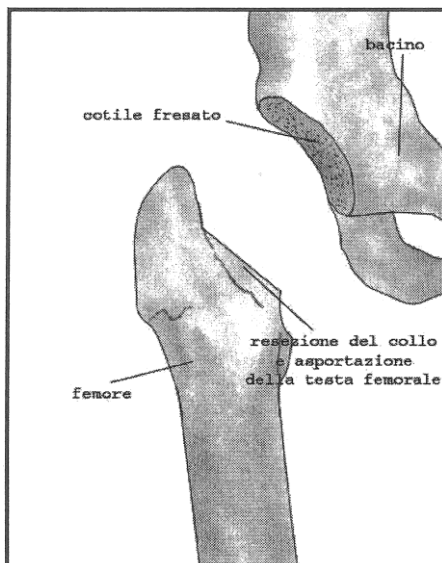


Fig. 2

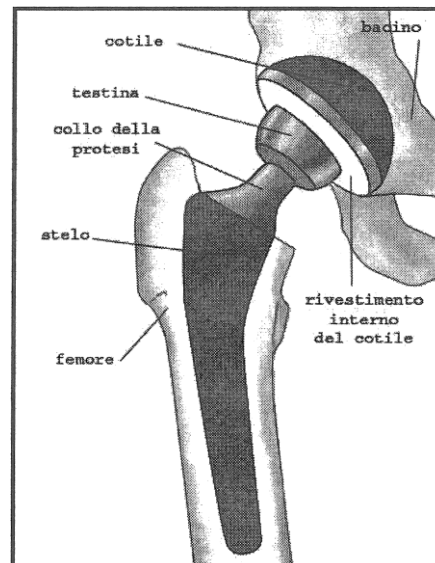


Fig. 3

tempo.

Esistono anche delle protesi di rivestimento generalmente indicate in casi selezionati e nelle persone più giovani, in cui la testa femorale viene conservata, fresandone solo la superficie, e ricoperta da una capsula metallica con un piccolo stelo che non supera il collo femorale. Il cotile viene trattato come per le protesi tradizionali.

Protesi parziali o **endoprotesi**, in cui viene sostituita solo la parte femorale dell'articolazione, sono generalmente indicate solo nei casi di frattura del collo del femore nel paziente anziano.

L'ancoraggio delle componenti metalliche della protesi all'osso può avvenire con l'impiego di un materiale sintetico speciale che indurisce velocemente (cemento acrilico) nel caso delle **protesi cementate** o mediante il semplice inserimento con precisione (press-fit) della protesi nell'osso, preventivamente preparato "a misura" per accoglierle, nelle **protesi non cementate**.

Alcune volte si può impiantare una protesi **mista o ibrida**, in cui una parte della protesi viene inserita senza cemento, mentre l'altra viene fissata con il cemento.

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.

Generalmente in fasce di età non particolarmente avanzata e/o in presenza di un tessuto osseo con buone prospettive di tenuta meccanica e integrazione dell'impianto protesico, risulta maggiormente indicato l'impianto di **protesi non cementate**, per le quali vi sono i presupposti per una maggiore durata nel tempo

(anche se tuttora non esattamente prevedibile). 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.

Lo scopo dell'intervento è quello di restituire un'articolazione non dolente, 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 **2 o 3 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, né si può escludere una possibile residua **dismetria** (differenza di lunghezza tra) i due arti.

Nei primi mesi successivi all'intervento, andranno accuratamente evitati movimenti e atteggiamenti posturali che possano favorire la **lussazione della protesi**, cioè la fuoriuscita dell'anca con perdita dei rapporti tra i diversi componenti articolari della protesi stessa. Vanno evitati movimenti di esagerata flessione dell'anca (accovacciarsi, sedersi su poltrone molto basse, ecc...), di adduzione (accavallare le gambe da seduti) e di esagerata rotazione interna o esterna (voltarsi mantenendo i piedi fissi nella posizione di partenza).

Inoltre, 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 e rende più difficile una sua lussazione.

Bisogna inoltre tenere 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 fisicamente molto gravose.

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 d'anca 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.

COMPLICANZE INTRAOPERATORIE

- **Fratture durante le manovre chirurgiche**: in genere dovute alla scarsa qualità meccanica de ll'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, più raramente del nervo femorale, per stiramento o compressione, 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 (n. sciatico) o debolezza del quadricipite (n. femorale). Sono di solito temporanei risolvendosi nel giro di alcuni mesi o più raramente permanenti.

COMPLICANZE POSTOPERATORIE

-**Anemizzazione post-operatoria:** l'intervento di protesizzazione dell'anca 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 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 (Clexane). I farmaci utilizzati possono provocare effetti collaterali indesiderati come intolleranze, allergie e reazioni da ipersensibilità o da gastrolesività. Per diminuire il rischio di questi effetti collaterali vengono prese le opportune precauzioni (accurata indagine anamnestica, somministrazione di gastroprotettori ecc...).

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**.

-**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.

-**Dismetrie:** talvolta dopo l'intervento le gambe risultano di lunghezza differente. Nella maggior parte dei casi ciò è ben tollerato o sono sufficienti un tacco più alto o un piccolo rialzo sotto al calcagno per correggere il difetto. Qualche volta un lieve allungamento può rendersi necessario per **stabilizzare l'impianto** protesico e **diminuire il rischio** di lussazioni.

-**Lussazione della protesi:** è la fuoriuscita della componente femorale della protesi da quella cotiloidea. Molto spesso è favorita da posture o movimenti scorretti. Una insufficienza e/o debolezza della muscolatura glutea può favorire la lussazione, che infatti è più frequente nei primi mesi dopo l'intervento. La lussazione deve essere **ridotta** (cioè la protesi riposizionata nella sua sede), il più delle volte con delle opportune manovre in anestesia; a volte è invece necessario un nuovo intervento chirurgico. Se la lussazione tende a ripetersi più volte, cioè se è presente una instabilità protesica può rendersi necessaria

una **revisione chirurgica** dell'impianto per migliorarne la stabilità. Potrebbe essere necessario un periodo di riposo a letto e/o l'uso di un **tutore**.

-Infezione: le complicanze infettive nella chirurgia protesica dell'anca, sia pur rare, rivestono una importanza rilevante per le conseguenze che possono comportare.

L'impianto di materiale estraneo nell'organismo, comporta 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.

-Ossificazioni periprotetiche: calcificazioni delle parti molli a livello dell'articolazione operata possono raramente svilupparsi per cause sconosciute durante i mesi successivi all'intervento.

Portano ad una parziale perdita di movimento dell'articolazione, a volte con dolore. Per l'asportazione delle calcificazioni può rendersi necessario un intervento chirurgico.

-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. Le moderne protesi in Titanio e ceramica raramente provocano tuttavia fenomeni allergici.

-Cicatrici: 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.

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 minorenni)

.....

Firma del tutore/curatore/amministratore di sostegno

(verificata la sua identità ed acquisita copia del provvedimento)

.....