

	<u>Informativa</u> <u>Consenso</u>	Equipe di Ortopedia: Prof. M. Guelfi	
		Pag.	1/4

INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO CHIRURGICO DELLE PROTESI DI GINOCCHIO

Il presente documento ha lo scopo di informarla e di fornirle, in maniera il più possibile semplice e comprensibile, tutte le notizie circa la sua patologia e l'intervento proposto.

Questa informativa dovrà essere da Lei firmata per ricevimento e successivamente consegnata al momento del ricovero e costituirà prova di avvenuta informazione a Lei dovuta.

02				
01				
00	Prima emissione	DS/RQ	DG/DS	2012
Edizione	Descrizione e riferimenti	Verificato	Approvato	Data

INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO CHIRURGICO DI PROTESI DI GINOCCHIO

Gentile Sig./ra, nato/a il.....

in rapporto al suo stato clinico, descritto nel referto della visita specialistica a cui Lei è stato sottoposto, Le è stato proposto di sottoporsi ad intervento di artroprotesi di ginocchio.

Scopo del presente modulo è quello di informarla sul tipo di procedura a cui sarà sottoposto/a e sui potenziali rischi o benefici della procedura di, a cui è stata posta indicazione dopo gli accertamenti diagnostici da Lei eseguiti. La invitiamo inoltre dopo aver letto questa informativa a porre ai medici della Struttura presso cui è ricoverato/a tutte le domande che ritiene opportuno per ottenere una spiegazione soddisfacente.

Ciò premesso, la invitiamo a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo scritto che corrisponde, peraltro, a quanto ampiamente spiegato a voce.

L'intervento di protesizzazione del ginocchio (PTG) consiste nel ricostruire chirurgicamente l'articolazione formata dai condili femorali, dal piatto tibiale ed eventualmente dalla rotula mediante posizionamento di componenti artificiali metalliche e di polietilene.

Le protesi hanno rivoluzionato il trattamento di malattie assai invalidanti quali l'artrosi e l'artrite reumatoide che sono causa di fenomeni distruttivi delle superfici articolari e che provocano dolore e limitazione funzionale.

La protesi del ginocchio nell'accezione attuale è entrata nella pratica clinica circa venticinque anni fa; negli ultimi anni la tecnologia ha sviluppato numerosi modelli protesici, ispirati a principi meccanici e biologici diversi al fine di meglio riprodurre la fisiologia articolare.

Attualmente i materiali utilizzati hanno lunga durata, e dall'analisi di varie statistiche è emerso che il 90 – 95% dei pazienti operati presenta sopravvivenza dell'impianto protesico a 10 – 15 anni dall'intervento.

Gli obiettivi della protesizzazione del ginocchio sono quindi: eliminare il dolore, fornire un'articolazione dotata di buona capacità di movimento e di stabilità, correggere le deviazioni assiali.

Esistono diversi tipi di protesi:

- le mono-compartmentali (PMG) vengono usate per l'artrosi di un solo compartimento (generalmente il mediale), hanno minore invasività e più rapida riabilitazione, ma hanno indicazioni molto più ristrette e possono pertanto venire impiantate in un numero decisamente più esiguo di Pazienti. Hanno in genere una durata minore e possono quindi richiedere un successivo intervento di sostituzione con una protesi totale.
- le protesi totali (PTG) si utilizzano quando sono interessati dalla malattia più compartimenti articolari.

INDICAZIONI

Le indicazioni all'intervento di Protesi di ginocchio sono le seguenti: artrosi primaria del ginocchio monocompartimentale o pluricompartimentale; necrosi dei condili; artrite reumatoide; esiti di frattura con viziosa consolidazione; esiti di osteotomie correttive; tumori ossei della porzione distale del femore; tumori ossei della porzione prossimale del piatto tibiale.

CONTROINDICAZIONI

In realtà non esistono specifiche controindicazioni all'intervento di protesi di ginocchio, ma devono essere tenuti in considerazione i rischi legati alle condizioni generali del malato (cardiopatía grave, insufficienza respiratoria, diabete scompensato, insufficienza renale, immunodeficienza ecc.) che dovranno far porre attenzione all'indicazione chirurgica e dovranno essere attentamente valutate e vagliate durante il pre-ricovero dall'Internista, dall'Anestesista e dagli altri Specialisti ai quali verrà richiesta eventuale consulenza. Deve essere inoltre accertata una buona possibilità di collaborazione da parte del Paziente nel post-operatorio e nel periodo di riabilitazione.

Le controindicazioni assolute alla protesizzazione sono invece l'Artrite settica del ginocchio, la grave insufficienza muscolare e dell'apparato estensore e le patologie che conducono a rapida distruzione del tessuto osseo.

POSSIBILITA' ALTERNATIVE

Nelle fasi più avanzate della malattia non esistono possibilità terapeutiche alternative: i rimedi palliativi possono essere molteplici come per esempio le terapie fisiche (ultrasuoni, ionoforesi, laser, ecc...), la terapia medica a base di farmaci antiinfiammatori e/o antidolorifici, la terapia infiltrativa con Corticosteroidi o Acido Ialuronico. Bisogna però segnalare che spesso queste forniscono miglioramenti parziali e di breve durata e possono solo ritardare nel tempo la terapia chirurgica; possono infine essere anche del tutto inefficaci

RISCHI CONNESSI AL RIFIUTO DELL' INTERVENTO

I rischi connessi al rifiuto dell'intervento consistono in un aggravamento del dolore e ad una progressiva limitazione della funzione deambulatoria e della qualità della vita.

STRUTTURA DI RICOVERO

La informiamo del fatto che l'Istituto di cura dove sarà eseguito l'intervento chirurgico, come previsto dai requisiti regionali di autorizzazione e accreditamento richiesti per trattare le patologie a Lei riscontrate, è dotato di adeguati dispositivi, macchinari, strumenti e strutture per la pronta rianimazione del paziente, ma non è dotato di struttura autonoma di terapia intensiva post operatoria ed è bensì collegato al sistema di risposta all'emergenza/urgenza previsto dal Servizio Sanitario Regionale (sistema di allerta 118); pertanto La informiamo del fatto che, in alcune circostanze, l'assistenza intensiva potrebbe essere intrapresa presso la Clinica e proseguita presso altre e diverse strutture sanitarie, pubbliche e/o private.

PRERICOVERO

Nel periodo precedente all'intervento il Paziente verrà invitato a presentarsi a digiuno presso la nostra struttura per eseguire il prericovero. Dovrà riferire le eventuali patologie di cui è affetto e le terapie che assume regolarmente; produrre eventuali esami ed accertamenti effettuati e dichiarare eventuali allergie (in particolare ai metalli: Nichel). Verranno effettuati: prelievo ematico per esami di routine chirurgica, ECG, Rx torace, Rx ginocchio e femore con apposito repere per il planing preoperatorio, Visita Internistica e Visita Anestesiologica.

Il prericovero durerà tutta la mattina e talvolta la prima parte del pomeriggio. Al termine verrà formulata l'idoneità del Paziente all'intervento chirurgico o richiesti ulteriori esami o approfondimenti diagnostici.

INTERVENTO

Il tipo di anestesia utilizzato verrà deciso dall'Anestesista caso per caso, ma generalmente viene preferita l'anestesia spinale (vedasi informativa sull'anestesia). La via d'accesso da me utilizzata è quella standard anteriore, con paziente posizionato sul letto operatorio in decubito supino.

L'incisione cutanea sarà longitudinale anteriore centrata sulla rotula e avrà lunghezza variabile anche in funzione della corporatura del paziente.

La tecnica chirurgica terrà conto delle moderne metodiche di "minor invasività" e di rispetto dei tessuti. La misura e il tipo di protesi utilizzato viene da me scelto nella pianificazione pre-operatoria in base alle caratteristiche di ogni singolo caso e le componenti protesiche verranno cementate. Tale scelta di modello o di materiali potrà comunque subire delle variazioni durante la visione diretta intraoperatoria.

Al termine dell'intervento viene posizionato un drenaggio per la raccolta del sangue che potrà essere recuperato e reinfuso nelle ore successive.

Il decorso post-operatorio è generalmente il seguente:

- 1^a giornata (il giorno dopo l'intervento): rimozione del drenaggio e mobilitazione del paziente in poltrona.
- dalla 2^a alla 6^a giornata: fisioterapia e progressiva rieducazione alla deambulazione con ausilio di due stampelle "canadesi" che il Paziente dovrà portare al momento del ricovero.
- 6^a - 7^a giornata: trasferimento presso Struttura Riabilitativa.

Durante tutto il periodo post operatorio il Paziente viene seguito e monitorato mediante esami di laboratorio e strumentali. Nella maggior parte dei casi non sono necessarie trasfusioni di sangue, ma nei casi nei quali i valori ematici e le condizioni del Paziente lo rendessero necessario si procederà a trasfusioni da donatore appositamente preparate e conservate.

COMPLICANZE

Le complicanze che possono sopraggiungere dopo un intervento di PTG sono varie: infezioni superficiali, infezioni profonde; trombosi venosa profonda, embolia polmonare; danni neurologici per lesioni di nervi; danni vascolari per lesioni di vasi; cedimento del tendine rotuleo; cicatrici cheloidee; necrosi cutanea; zoppia; dolore in sede di intervento; fratture periprotetiche; lussazione delle componenti protesiche; instabilità legamentosa.

In particolare:

- L'infezione si può manifestare precocemente (nei primi giorni dopo l'intervento) o tardivamente (a distanza di tempo) anche in conseguenza di infezioni in altri distretti corporei. Può essere dominata con la

somministrazione di antibiotici (a volte anche per lunghi periodi e a dosi elevate) e con la revisione chirurgica della ferita (soprattutto nelle infezioni precoci). Se questi trattamenti non hanno esito favorevole può essere necessario dover rimuovere la protesi posizionando temporaneamente al suo posto un dispositivo di cemento antibiotato al fine di debellare l'infezione, reimpiantando successivamente una nuova protesi definitiva. Per ridurre al minimo il rischio di tale complicanza viene praticata una profilassi antibiotica prima e dopo l'intervento. Sono maggiormente a rischio i Pazienti obesi, diabetici o con disturbi dismetabolici e immunologici.

- La flebite è un'inflammatione delle vene dell'arto operato (più raramente di quello controlaterale) con possibile formazione di coaguli aderenti alla parete della vena fino alla sua occlusione (Tromboflebite). Il distacco di questi coaguli (trombo o embolo) ed il successivo arrivo attraverso il circolo ematico ai polmoni può provocare l'embolia polmonare, evenienza molto grave e pericolosa. Per prevenire queste complicanze si utilizza l'Eparina somministrata tramite iniezione sottocutanea (in genere nell'addome). Questa profilassi dovrà essere scrupolosamente eseguita anche dopo la dimissione per il tempo prescritto (in genere 40 giorni dall'intervento).

Sempre nell'ambito della prevenzione di tali complicanze verranno fatte indossare delle apposite calze elastiche per circa due mesi.

Per evitare tutte queste complicanze, peraltro estremamente rare, vengono attentamente messe in atto tutte le conoscenze di prevenzione, monitoraggio e trattamento attualmente conosciute.

PROGNOSI

La prognosi per un ritorno completo alla vita normale di relazione può configurarsi in un periodo di circa tre mesi. La durata di efficacia della protesi mediamente è di 15- 15 anni, ma molteplici fattori influiscono in tal senso: qualità dell'osso, peso del paziente, stress di utilizzo, ecc. Successivamente potrà essere eseguito un nuovo intervento di reimpianto protesico.

Durante il ricovero e prima delle dimissioni Le verranno fornite le indicazioni e i consigli sulla condotta e sulle regole da seguire e da rispettare per il proseguimento delle cure nel post-operatorio.

Il presente documento ha lo scopo di informarLa e di fornirLe, in maniera il più possibile semplice e comprensibile, tutte le notizie circa la sua patologia e circa l'intervento da me proposto. Mio dovere è di illustrarlo fornendo ogni più ampia e chiara informazione necessaria alla sua comprensione ed accertarmi che Lei abbia ben compreso quanto viene sottoposto alla Sua attenzione ed alla finale sottoscrizione.

E' importante che Lei ritenga le spiegazioni fornite esaurienti e chiare ed in particolare che abbia ben presente quanto Le viene proposto per ottenere un trattamento terapeutico appropriato, con indicati i benefici ed i possibili rischi, così da consentirLe una volontaria e consapevole decisione in merito. Resto comunque a Sua disposizione, anche telefonicamente (.....), per dirimere qualsiasi dubbio o per fornire ulteriori informazioni che si rendessero necessarie dopo una più approfondita rilettura del documento.

Questa informativa dovrà essere da Lei firmata per ricevimento e successivamente consegnata al momento del ricovero e costituirà prova di avvenuta informazione a Lei dovuta.

....., lì.....

Il Chirurgo (Nome Cognome leggibile e firma)

per ricevuta della nota informativa

Io sottoscritto

Autorizzo Non Autorizzo l'utilizzo dei tessuti e/o organi che mi sono stati eventualmente asportati durante il trattamento al fine di formulare una diagnosi isto-patologica o per procedure finalizzate al miglioramento delle conoscenze in campo scientifico;

Acconsento Non Acconsento a che, nel corso di procedure diagnostiche e/o terapeutiche, vengano eseguite riprese filmate e/o fotografiche da poter utilizzare in ambito medico per il miglioramento delle conoscenze scientifiche, nel completo rispetto della legge sulla privacy.

....., lì