

ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO ORTOPEDIA

Rev. 2 del 06/12/2023
Pag. 1/5

DATI RELATIVI AL/ALLA PAZIENTE

Io sottoscritto/a _____

nato/a a _____ il _____

visitato presso l'ambulatorio di _____

in qualità di: paziente (specificare rapporto in relazione al pz) _____

del paziente _____

il quale allo stato attuale è impossibilitato ad esprimere valido consenso

IN PIENA CAPACITÀ DI INTENDERE E DI VOLERE DICHIARO DI ESSERE STATO ESAURIENTEMENTE INFORMATO/A SULLA NATURA, EVOLUZIONE E COMPLICANZE DELL'INFERMITÀ DI CUI SONO/DI CUI È AFFETTO/A:

1) DIAGNOSI _____

2) In particolare nel corso dei colloqui intercorsi con il Dr ALESSANDRO MARIA PANTI Dr ANTONELLO MARIA PANTI sono stato informato che per il suddetto processo morboso per il quale dovrò/dovrà essere ricoverato/a è indicato

INNESTO DI TESSUTO ADIPOSO AUTOLOGO MICRO-FRAMMENTATO _____

anestesia proposta _____ la cui scelta definitiva sarà operata a giudizio del medico anestesista competente, che effettuerà la visita in pre ricovero.

3) Mi è stato spiegato quanto segue secondo la procedura in vigore presso questa Società:

La procedura di Innesto di tessuto autologo micro-frammentato è una pratica utilizzata per trattare pazienti affetti da artrosi di grado medio, a livello delle articolazioni troppo giovani per essere sottoposti ad un impianto di protesi. In particolare per quanto concerne il ginocchio tale pratica viene utilizzata in associazione ad altre procedure chirurgiche di natura artroscopica, in questo tale **procedura è volta a rigenerare il tessuto cartilagineo** che ricopre le estremità ossea dell'articolazione.

Il sistema di prelievo e preparazione del tessuto adiposo dispone dell'utilizzo di un kit dedicato. Gli step chirurgici prevedono una prima fase di infiltrazione con circa 250 cc di soluzione di Klein del tessuto adiposo sottocutaneo da prelevare. Trascorsi almeno 12 minuti dal termine dell'infiltrazione, si procede al prelievo del tessuto con apposite cannule a punta smussa. Circa 60 cc di tessuto adiposo vengono prelevati dal paziente per singola articolazione da infiltrare. Il tessuto prelevato viene dunque processato nell'apposito device, che può essere di due differenti dimensioni (60 e 250 cc), collegato a una sacca di soluzione fisiologica di circa 5 L (0,9% di NaCl), utilizzata per il lavaggio del tessuto. Già durante l'immissione nel device si ottiene una prima riduzione delle dimensioni del tessuto adiposo prelevato, attraverso un filtro di entrata. Si prosegue poi con la frammentazione meccanica dello stesso attraverso lo "shakeraggio" del tessuto immerso in soluzione. Si ottiene così una riduzione ulteriore dei cluster, una frammentazione del tessuto, un lavaggio del tessuto dagli oli e dalla componente ematica. Tale processo viene ripetuto manualmente per circa 3 volte, 3 minuti per volta e, comunque, fino a una chiarificazione della soluzione che contiene il tessuto adiposo. Questo processo. Come ultimo passaggio viene dunque effettuata l'estrazione del tessuto dal sistema, eseguendo un ulteriore filtraggio e riduzione dei cluster adiposi attraverso il filtro di uscita. Una volta lasciato stratificare/separare dalla componente liquida per circa 5 minuti, si ottiene il tessuto pronto per essere utilizzato. La fase finale di stratificazione senza l'utilizzo di centrifuga permette la separazione dalla componente acquosa con una



ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO ORTOPEDIA

Rev. 2 del 06/12/2023
Pag. 2/ 5

riduzione in volume di circa il 30% del tessuto estratto, senza rischiare una dannosa lipolisi. L'infiltrazione articolare viene eseguita come di routine, con un ago rosa. Questa procedura verrà effettuata:

isolata, in completa anestesia locale, associata ad altre procedure chirurgiche che richiedono ulteriori anestesi del caso.

Generalmente la riabilitazione non prevede uno specifico protocollo quando utilizzata da sola. In caso di chirurgia associata, sarà il gesto chirurgico principale a determinare il percorso riabilitativo. Nel caso in cui la parte interessata sia il ginocchio o l'anca l'utilizzo di fascia elasto-compressiva in regione di prelievo è comunque sempre consigliata per un periodo di 15 giorni. L'ecchimosi in tale regione può essere più o meno evidente e considerata come evento collaterale. La risoluzione è quasi sempre veloce, in circa tre settimane. Nei casi più ostinati si è comunque risolto nell'arco di 6 mesi, senza mai dover ricorrere a un drenaggio chirurgico. Nel caso della sola infiltrazione al ginocchio, viene comunque sempre consigliato un carico a tolleranza con utilizzo dei bastoni canadesi nei primissimi giorni.

Risultati

Diversi studi clinici riportano i risultati a breve e medio termine Innesto di Tessuto adiposo autologo secondo tecnica Lipogems, nel trattamento delle condropatie diffuse del ginocchio, sia in associazione ad altri trattamenti chirurgici che mediante la sola infiltrazione intra-articolare. La procedura chirurgica associata più spesso eseguita è l'artroscopia.

Dall'analisi dei dati di letteratura considerati è abbastanza evidente l'efficacia biologica del tessuto adiposo microframmentato nel giocare un ruolo fondamentale nel ripristino di una buona omeostasi articolare. Il maggior bias presentato in letteratura è legato alla chirurgia associata.

Complicazioni

- È bene tenere presente che qualsiasi procedura chirurgica, per quanto piccola e limitata ed eseguita su pazienti in buone condizioni generali, comporta sempre la non prevedibile possibilità di insorgenza di complicazioni generali il cui tipo e gravità sono ugualmente non prevedibili. Statisticamente si può affermare che per persona in buone condizioni generali, i cui esami clinici non dimostrino alterazioni che possano aumentare il rischio, la possibilità di insorgenza di complicazioni gravi o gravissime è pressoché teorica.

Infezione della ferita le cause per cui una ferita può infettarsi sono molteplici, in primis il fattore igienico e di cura della stessa, tale complicità se non trattata tempestivamente può dar luogo a complicazioni più gravi quali l'infezione protesica. Talvolta può risultare difficoltosa la cura alla luce di falsi esiti negativi dei Tamponi Colturali effettuati, per i quali la letteratura scientifica si esprime affermando che "La negatività dell'esame colturale non esclude diagnosi di infezione, mentre la positività significativa potrebbe assumere valore diagnostico anche in assenza di un quadro fortemente flogistico all'esame chimico fisico"

- **Dolore ingravescente localizzato o esteso a riposo e/o sotto carico, gonfiore, formazione di ematoma e/o di raccolte di liquido che possono riassorbire spontaneamente o possono richiedere il drenaggio, perdita della sensibilità parziale o estesa dell'arto operato, insorgenza di febbre, rossore, calore al tatto della parte interessata al trattamento** tali complicanze possono perdurare per qualche giorno o protrarsi per periodi più lunghi Fino a qualche mese

- **Reazione allergica a cerotti e/o materiale medicale:** una reazione allergica della pelle dovuta al contatto con sostanze chimiche o naturali, chiamate allergeni, in grado di stimolare una risposta immunologica. In seguito al contatto della cute con gli allergeni si sviluppa una reazione infiammatoria, pruriginosa della pelle, può provocare rash cutanei fino a vesciche o vere e proprie bruciate. Il rischio maggiore è che tali lesioni si infettino e rappresentino una porta di accesso nel sottocute e contribuiscano all'insorgenza di infezioni peri protesiche. Tali reazioni, seppure con un'incidenza statisticamente non significativa, possono essere causate anche in relazione alla compressione della calza anti trombo



ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO ORTOPEDIA

Rev. 2 del 06/12/2023
Pag. 3/ 5

- 4) Dichiaro di essere a conoscenza in quale misura le mie/sue condizioni generali di salute contribuiscono ad aumentare i rischi operatori, la valutazione definitiva dei quali sarà effettuata dall'anestesista prima dell'intervento chirurgico.
- 5) Sono al corrente che durante l'intervento chirurgico propostomi potrebbero presentarsi complicazioni tali da richiedere una modifica della tecnica operatoria, in tal caso autorizzo il chirurgo ad effettuare le modifiche a sua discrezione in scienza e coscienza.
- 6) Sono al corrente che l'intervento potrà essere interrotto o limitato per sopravvenuti motivi tecnici.
- 7) Sono stato informato sulle conseguenze temporanee e/o permanenti dipendenti dall'intervento, nonché sulle eventuali ripercussioni sull'attività lavorativa.
- 8) Sono al corrente delle scelte alternative terapeutiche.
- 9) L'intervento chirurgico sarà effettuato da: il Dr ALESSANDRO MARIA PANTI Dr ANTONELLO MARIA PANTI insieme all'equipe chirurgica della struttura presso cui sarò operato.
- 10) Qualora non mi/si sottoponesi/sse all'intervento chirurgico propostomi, possono sopraggiungere rischi e svantaggi per il mio/suo stato di salute.
- 11) Qualora mi sottoponesi/sse all'intervento chirurgico propostomi sarà necessario effettuare i seguenti controlli post operatori:

a. **dopo 15/20 giorni dall'intervento salvo diverse specifiche indicazioni**

Preso atto di quanto sopra, dopo avere riflettuto sulle informazioni ricevute, consapevole del mio/suo stato di salute, acconsento a sottopormi/lo all'intervento chirurgico propostomi:

SI NO

Non acconsento, pur essendo informato/a delle conseguenze che possono derivare dal mio rifiuto.

Verificato comunque che il/la destinatario dell'informazione ha compreso il significato delle informazioni ed è consapevole dei rischi e dei benefici dell'atto terapeutico e/o diagnostico e/o riabilitativo proposto, si procede ad acquisirne il consenso.

Firma del/la paziente _____
(se maggiorenne e capace di intendere e volere)

Firma dei genitori o di chi esercita la tutela, _____
(verificata la loro identità in caso di pz minorenni)

Firma del tutore, curatore, amministratore di sostegno, fiduciario _____
(verificata la sua identità ed acquisita copia del provvedimento di tutela, curatela, amministrazione di sostegno, nomina fiduciario)

Data ___/___/___

Firma del Medico



ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO ORTOPEDIA

Rev. 2 del 06/12/2023
Pag. 4/ 5

Il presente modulo è da ritenersi a tutti gli effetti parte integrante della cartella clinica.

Io sottoscritto/a _____

nato/a a _____ il _____

visitato presso l'ambulatorio di _____

in qualità di:

paziente

(specificare rapporto in rel. al pz) _____

del paziente _____

il quale allo stato attuale è impossibilitato ad esprimere valido consenso

IN PIENA CAPACITÀ DI INTENDERE E DI VOLERE DICHIARO DI:

1. Aver preso visione dell'Informativa sul trattamento dei dati e Regolamento UE2016/679 pubblicata nel sito www.orthocarestp.it e/o inviata tramite mail e di esprime il consenso al trattamento dei dati indicati al **punto 1)** ed il consenso alla comunicazione degli stessi secondo **le finalità indicate al punto 2) dell'informativa stessa.**
2. Aver preso visione, relativamente ai pazienti minorenni, di quanto precisato nella integrazione, dell'informativa.
Garantisco e dichiaro sotto la mia responsabilità, così tenendo indenne il titolare da qualsivoglia responsabilità al riguardo, la veridicità di quanto esplicitato nei **punti a) e b) dell'Integrazione sopra richiamata.**
3. Di aver sottoscritto il consenso informato al trattamento chirurgico dopo averne preso visione letto attentamente e pienamente compreso il significato, anche in virtù della esaustiva spiegazione fornitami dal medico durante la visita.
4. Di aver ricevuto il certificato medico predisposto da parte del Dott. Panti.
5. Di aver ricevuto tutta la documentazione medica .

Verificato comunque che il/la destinatario dell'informazione ha compreso il significato delle informazioni ed è consapevole dei rischi e dei benefici dell'atto terapeutico e/o diagnostico e/o riabilitativo proposto, si procede ad acquisirne il consenso.





ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO ORTOPEDIA

Rev. 2 del 06/12/2023
Pag. 5/ 5

Firma del/la paziente _____
(se maggiorenne e capace di intendere e volere)

Firma dei genitori o di chi esercita la tutela, _____
(verificata la loro identità in caso di pz minorenni)

Firma del tutore, curatore, amministratore di sostegno, fiduciario _____
(verificata la sua identità ed acquisita copia del provvedimento di tutela, curatela, amministrazione di sostegno, nomina fiduciario)

Il suo consenso verrà ritenuto valido salvo diversa comunicazione scritta, ciò in applicazione della norma relativa al silenzio assenso

Data ___/___/___

Firma del Medico

