

ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO ORTOPEDIA

Rev. 6 del 25/09/2024
Pag. 1/ 9

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 un intervento chirurgico di ARTROPROTESI ANCA REVISIONE ARTROPROTESI ANCA

anestesia proposta _____ la cui scelta definitiva sarà operata dal medico anestesista competente che effettuerà la visita in prericovero.

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

Le caratteristiche dell'intervento, le sue finalità, il rapporto beneficio/rischio

L'intervento di protesi d'anca varia moltissimo in base alla patologia che ha determinato l'artrosi, all'età del paziente, al livello di attività svolta e in relazione alla presenza di patologie generali associate. La valutazione ortopedica permette di tipizzare l'anca da operare; i percorsi chirurgici proposti sono specifici per trattare pazienti affetti da artrosi primitiva, artrosi post-traumatica e artrosi secondaria (l'artrosi può essere causata ad es. da necrosi avascolare della testa del femore, artrite reumatoide, esiti di epifisiolisi. Particolare cura è posta al percorso chirurgico per pazienti affetti da esiti della displasia congenita dell'anca: in questi casi sono utilizzati impianti a stelo conico per compensare le deformità del femore e cotili press-fit impiantati nel paleo-cotile per ripristinare il corretto centro di rotazione dell'anca e la corretta lunghezza dell'arto inferiore.

Gli impianti sono, inoltre, scelti in base alle caratteristiche del paziente avendo come scopo quello di ricostruire al meglio la geometria articolare dell'anca. Le protesi utilizzate sono in titanio poroso e grazie alle sue eccellenti caratteristiche di biocompatibilità consente un'ottimale osteo-integrazione dell'impianto. Per accelerare questo fondamentale processo le componenti impiegate sono, inoltre, rivestite di una ceramica bioattiva, l'idrossiapatite, che ha elevate capacità osteo-induttive e osteo-conduttive. Il modello protesico viene scelto in base alla qualità dell'osso del paziente e alla via d'accesso utilizzata.

Per garantire una maggior durata nel tempo degli impianti vengono utilizzate componenti articolari in ceramica, polietilene e lega Oxinium, tutte con ottime proprietà tribologiche che ne garantiscono una elevatissima resistenza all'usura.

Indicazioni per la protesi d'anca

Sono diversi i motivi per cui il medico può raccomandare un intervento chirurgico di protesi d'anca. Esso trova indicazione in diverse forme di artropatia cronica ad andamento evolutivo, sulla base della gravità clinica e radiografica. Le più comuni affezioni che conducono a tale tipo di intervento sono rappresentate da:

- Artrosi primitiva dell'anca;
- Artrite Reumatoide o forme autoimmunitarie;



ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO ORTOPEDIA

Rev. 6 del 25/09/2024
Pag. 2/ 9

- Osteonecrosi asettica;
- Artrosi post-traumatica (ad es. esiti di fratture-lussazioni del femore e/o del bacino);
- Artrosi secondaria (ad es. esiti di displasia congenita dell'anca, esiti di epifisiolisi, esiti di artriti settiche, etc.);
- Fratture sottocapitate del collo femorale.
- Displasia dell'anca conseguente da varie diagnosi fra cui per motivi congeniti
- Non esiste un'età assoluta o limitazioni di peso per la chirurgia di protesi, anche se è bene ricordare che questi impianti non durano in eterno (il 90% degli impianti ha una durata di 20 anni) e che il peso eccessivo del vostro corpo può essere la causa di una minore longevità della vostra protesi. Quando una protesi fallisce perché si è usurata, dovrà essere sostituita; questo intervento, detto di **revisione della protesi d'anca**, è un intervento più complesso e più rischioso rispetto all'intervento di primo impianto.

L'indicazione per la chirurgia viene data sulla base del dolore avvertito dal paziente e della sua disabilità, non sull'età. La maggior parte dei pazienti che si sottopongono a intervento di protesi totale dell'anca sono di età compresa tra i 50 e gli 80 anni. Le protesi d'anca possono essere impiantate anche in età diversa da quelle indicate in base alle condizioni cliniche generali e al grado di disabilità del paziente.

Revisione Artroprotesi Anca:

Le cause più comuni di revisione sono le seguenti:

- Infezione alla protesi
- Mobilizzazione asettica della protesi
- Frattura
- Rigidità o instabilità articolare

La sintomatologia clinica che induce ad approfondire con accertamenti mirati, dopo un intervento di Primo impianto è la seguente:

- Aumento improvviso del dolore
- Peggioramento della funzionalità della protesi
- Rossore e gonfiore persistente

Aspettative realistiche

Oltre il 90 % di pazienti sottoposti ad intervento di protesi dell'anca ha ottenuto una totale riduzione del dolore e un significativo miglioramento della capacità di eseguire attività comuni della vita quotidiana e cauta attività sportiva. La protesi dell'anca non permetterà di fare di più di quanto veniva effettuato prima di iniziare a soffrire di artrosi.

Con l'uso e l'attività normale, l'insero e la testina della protesi vanno lentamente incontro a usura. L'eccessiva attività e il peso elevato possono accelerare questo processo e possono condurvi precocemente verso un intervento di sostituzione della vostra protesi.

Sono sconsigliati pertanto tutti gli sport che prevedono traumi diretti o indiretti dell'anca e che prevedono il contatto con gli avversari (sport di squadra).

Le attività sportive consigliate sono ad es. passeggiate, tennis, la corsa, il nuoto, la bicicletta, in ogni caso attività a basso impatto sull'articolazione.

Preparazione all'intervento chirurgico

Valutazione medica (prericovero). Verrà programmato un esame fisico completo con l'anestesista (prericovero) prima dell'intervento, necessario per assicurarsi che sussistano le condizioni di salute generale per affrontare l'intervento chirurgico e per completare il processo di recupero. Molti pazienti con patologie croniche, ad esempio con malattie cardiache, possono necessitare di una valutazione dello specialista cardiologo prima della chirurgia. Durante il prericovero potranno essere eseguite radiografie necessarie per pianificare l'intervento chirurgico.

Accertamenti come gli esami del sangue e delle urine e un elettrocardiogramma, possono essere necessari per aiutare il chirurgo ortopedico nel pianificare il vostro intervento chirurgico.



ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO ORTOPEDIA

Rev. 6 del 25/09/2024

Pag. 3/ 9

In caso di Intervento di Revisione il chirurgo potrà prescrivere se necessario ulteriori esami di approfondimento come ad esempio la Scintigrafia polifasica ossea, la scintigrafia con leucociti marcati, esami colturali di liquido, al fine di individuare quanto più possibile già in questa fase la presenza o meno di un processo infettivo ed individuare l'approccio chirurgico più idoneo. Questi esami rappresentano un importante strumento diagnostico per le infezioni seppure non consentono di escluderne la presenza con totale certezza.

Farmaci: informi il chirurgo ortopedico durante la visita e in seguito l'anestesista durante il prericovero circa i farmaci che sta assumendo; le sarà comunicato per quali farmaci sarà necessario interrompere l'assunzione e quali potranno essere assunti prima dell'intervento chirurgico.

Valutazione dei denti: sebbene l'incidenza d'infezione dopo la protesi d'anca sia molto bassa, questa si può verificare se i batteri entrano nel flusso sanguigno. Per ridurre il rischio d'infezione, le principali procedure di cure dentali (come estrazioni dentali, cura delle carie, trattamenti parodontali) devono essere completate prima dell'intervento chirurgico. Informate il vostro chirurgo se avete accessi cronici dentali.

Esami delle urine. I pazienti con patologie urologiche o affetti da frequenti infezioni urinarie potrebbero essere sottoposti a valutazione urologica prima dell'intervento chirurgico. Gli uomini più anziani con malattia della prostata dovrebbero completare il trattamento richiesto per il loro problema urologico fino alla stabilizzazione prima di intraprendere la chirurgia di protesi dell'anca.

Pianificazione sociale. Anche se sarete in grado di camminare con le stampelle o con un deambulatore subito dopo l'intervento chirurgico, avrete bisogno di aiuto per diverse settimane con attività come cucinare, fare il bagno, fare il bucato etc. Gli interventi eseguiti con tecnica mini-invasiva dell'anca – via anteriore, necessitano di un più breve periodo di recupero rispetto alle tecniche tradizionali. Presso l'ospedale sarà possibile effettuare un percorso di recupero dopo l'intervento chirurgico nel reparto di Fisioterapia; questo percorso fornito totalmente dal Sistema Sanitario Nazionale vi aiuterà molto quando rientrerete presso la vostra abitazione. Se andate subito a casa, invece, avrete bisogno di aiuto in per alcune settimane, inoltre sarà necessario eseguire a domicilio alcuni cicli di riabilitazione. Il successo del vostro intervento chirurgico dipenderà in gran parte da come si seguono le istruzioni del vostro chirurgo ortopedico e del fisioterapista, pertanto si raccomanda di seguire scrupolosamente le indicazioni da essi fornite al momento della dimissione.

L'intervento chirurgico di Protesi come primo impianto

È molto probabile che entrerete in ospedale un giorno o due prima del vostro intervento.

Anestesia. Durante il prericovero sarete valutati da un medico del team di anestesia. Le tipologie di anestesia sono fondamentalmente due: anestesia generale (dormirete) o periferica, a sua volta differenziata in tre tipi, peridurale, spinale, blocco del nervo (sarete svegli, ma il vostro corpo è insensibile dalla vita in giù). Il team di anestesisti determinerà quale tipo di anestesia sarà meglio per voi.

Intervento chirurgico. In base all'età ed alla corporatura del paziente viene scelto l'approccio chirurgico meno invasivo, per diminuire l'incidenza di complicanze e la necessità di trasfusioni.

L'accesso mini-invasivo anteriore, l'incisione può essere longitudinale o trasversa a "bikini", sulla piega della coscia in modo da rimanere nascosta dagli slip. Sui piani profondi, sfruttando l'interstizio esistente tra il muscolo tensore della fascia lata ed il sartorio, questo accesso permette di giungere all'articolazione dell'anca e impiantare la protesi senza disinserire alcun muscolo. L'intervento per via anteriore può essere eseguito in maniera convenzionale, oppure con un letto operatorio dedicato con cui è possibile manovrare l'arto operato dall'esterno.

L'accesso mini-invasivo postero-laterale permette di raggiungere l'articolazione sacrificando solo alcuni muscoli extra rotatori dell'anca. Questa via di accesso consente un'ampia esposizione specie nei casi complessi di grave deformità in esito a patologie congenite dell'anca e allo stesso tempo favorisce una rapida riabilitazione, in quanto la muscolatura glutea non viene disinserita.

L'accesso laterale diretto permette una rapida esposizione dell'articolazione con un ridotto tasso di complicanze, tuttavia essa rende necessaria la disinserzione parziale dei muscoli glutei, principali artefici di una corretta deambulazione, che devono essere accuratamente reinseriti a fine intervento

Questi tre approcci innovativi, eseguiti con tecniche mini-invasive "tissue sparing" (risparmio dei tessuti) e scelti in base alle caratteristiche del paziente, consentono il contenimento del sanguinamento perioperatorio.



ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO ORTOPEDIA

Rev. 6 del 25/09/2024

Pag. 4/ 9

Qualsiasi accesso venga utilizzato dal chirurgo, la fase successiva dell'intervento prevede la resezione della testa femorale, la preparazione dell'alloggiamento protesico nell'acetabolo (bacino) e nel femore. Nella maggior parte dei casi le componenti protesiche vengono impiantate sia nell'acetabolo sia nel femore sfruttando la congruenza fra l'alloggiamento preparato e la protesi, mentre nel caso in cui la scarsa qualità dell'osso non lo permetta, il chirurgo si avvarrà dell'utilizzo di cemento chirurgico.

I capi articolari vengono poi ricostituiti applicando un inserto all'interno della coppa acetabolare ed una testina sullo stelo femorale. Queste tecniche mini-invasive possono non essere applicate in casi particolari quali una importante displasia congenita dell'anca che prevede l'allungamento dell'arto da operare, in caso di esiti di pregressi interventi o in caso di importante obesità. In tutti questi casi sarà il chirurgo ortopedico a spiegare al paziente i passaggi chirurgici sia in fase di raccolta del consenso informato sia nei giorni seguenti l'intervento quando al paziente verrà "raccontato" il suo intervento chirurgico.

Al termine dell'intervento viene eseguita la sutura della ferita, lasciando in sede un drenaggio aspirante per evitare il più possibile la formazione di ematomi nel postoperatorio. Si esegue poi la radiografia di controllo a fine intervento chirurgico.

Intervento chirurgico di revisione:

Nel caso di Intervento protesico di Revisione l'accesso chirurgico sarà quello laterale diretto essa rende necessaria la disinserzione parziale dei muscoli glutei, principali artefici di una corretta deambulazione, che devono essere accuratamente reinseriti a fine intervento.

In questo caso, Verrà rimossa la protesi impiantata e prima di procedere con il reimpianto verrà effettuata in estemporanea al tavolo operatorio la conta dei globuli bianchi, test che consente, con un'attendibilità pari al 95%, di escludere o meno la presenza di un processo infettivo.

Qualora tale esame risultasse positivo o dubbio non si potrà procedere direttamente alla revisione in un tempo, ma il chirurgo dovrà optare per un espianto e posizionamento di spaziatore antibiotato, o per la sostituzione dello spaziatore posizionato in precedenza e solo successivamente, ad infezione risolta, potrà essere riprogrammato l'intervento di revisione per il reimpianto definitivo. Lo spaziatore antibiotato potrà, se necessario, essere sostituito anche più di una volta, sulla base delle valutazioni dell'ortopedico insieme all'infettivologo di riferimento.

Le eventuali complicazioni che il suddetto intervento può presentare secondo le statistiche operatorie più accreditate e di cui dichiaro di aver preso visione:

Possibili complicanze della chirurgia

Il tasso di complicanze a seguito di protesi dell'anca è basso. Una complicazione grave, l'infezione dell'anca, si verifica in meno dell'1% dei pazienti; gravi complicazioni mediche come infarto o ictus, si verificano anche meno frequentemente. Le malattie croniche possono aumentare il rischio di complicanze. Anche se è raro, quando però si verificano, queste complicazioni possono prolungare o limitare il pieno recupero.

Di seguito vengono segnalate le principali possibili complicanze:

- **Dismetria.** È la differenza di lunghezza che può residuare tra i due arti inferiori al termine dell'intervento; può dipendere da fattori meccanici intraoperatori o da situazioni locali preesistenti relative alla patologia in oggetto (ad esempio nelle displasie dell'anca). A tale proposito va precisato che talvolta l'arto operato sarà intenzionalmente allungato durante l'intervento per stabilizzare l'articolazione o per migliorare la funzione muscolare. Non rappresenta comunque una complicanza grave, in quanto abitualmente risulta contenuta entro un centimetro circa. Dismetrie maggiori possono rendere consigliabile l'impiego di rialzi da applicare successivamente alle calzature.
- **Lussazione** (rischio inferiore all'1%). Rappresenta il disassemblaggio con separazione delle componenti protesiche. Risulta statisticamente più frequente nei primi due mesi successivi all'intervento e può essere direttamente provocato da errati atteggiamenti posturali e da incauti movimenti articolari. Nel determinare tale evento possono comunque essere in causa altri fattori quali l'ipotrofia muscolare, il tipo di patologia (più frequente nell'artrite reumatoide e nelle anche displasiche), l'orientamento delle componenti protesiche. In certi casi gli episodi di lussazione possono ripetersi nel tempo e rendere necessario il ricorso ad un re intervento.
- **Ritardo di cicatrizzazione della ferita.** può essere sostenuto da alterazioni della circolazione locale ed in base a ciò può presentare diverse forme di gravità clinica, da semplici fenomeni di arrossamento della cute con transitoria



ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO ORTOPEDIA

Rev. 6 del 25/09/2024

Pag. 5/ 9

essudazione, a vere e proprie piaghe con necrosi dei tessuti che possono comportare notevoli allungamenti dei tempi di guarigione della ferita. Tale complicanza può richiedere tempi chirurgici successivi sotto forma di plastiche della ferita.

- **Infezione della ferita** le cause per cui una ferita può infettarsi sono molteplici, in primis il fattore igienico e di cura della stessa, tale complicanza 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,** 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 bruciature. Il rischio maggiore è che tali lesioni si infettino e rappresentino una porta di accesso nel sottocute e contribuiscano all'insorgenza di infezioni per protesiche. Tali reazioni, seppure con un'incidenza statisticamente non significativa, possono essere causate anche in relazione alla compressione della calza anti trombo
- **Fratture intraoperatorie**(rischio inferiore all'1%). Rappresenta una complicanza piuttosto rara, legata per lo più a fragilità del tessuto osseo femorale per cause osteoporotiche, che può rendere necessari il ricorso a tempi chirurgici complementari (osteosintesi di vari tipi), l'impianto di protesi particolari (ad es. steli da revisione) e l'applicazione di un tutore di immobilizzazione pelvifemorale nel periodo postoperatorio.
- **Fratture periprotetiche:** L'incidenza delle fratture periprotetiche del femore dopo una protesi totale d'anca è aumentata negli ultimi 10 anni, arrivando ad interessare l'1% dei casi nei primi impianti fino al 6% dei casi nella chirurgia di revisione. I fattori di rischio predisponenti ad una frattura periprotetica possono essere generali come l'osteoporosi o locali come l'osteolisi periprotetica, gli stress corticali o le fissurizzazioni e difetti corticali iatrogeni. Molte volte a questi fattori di rischio si associa anche la mobilizzazione dello stelo femorale e questa combinazione può portare ad una frattura periprotetica anche per minimi traumi. Il trattamento verrà valutato a seconda della tipologia di frattura, della qualità dell'osso, della stabilità dell'impianto e della qualità di vita del paziente. Lo scopo è di guarire la frattura nel miglior asse anatomico possibile, di ottenere un impianto protesico stabile, di poter garantire al paziente il ritorno alle condizioni di funzionalità precedenti la frattura ed una precoce mobilizzazione del paziente.
- **Ossificazioni eterotopiche.** Consistono in neoformazioni di tessuto osseo nei tessuti periarticolari cioè si verifica la trasformazione in tessuto osseo dei tessuti molli (muscoli, tendini) periprotetici nei mesi successivi all'intervento. L'origine di tale complicazione risulta pressoché sconosciuta, sono spesso chiamati in causa fattori costituzionali individuali anche se è noto che si verifica statisticamente con più frequenza negli interventi successivi ad eventi traumatici. Le ossificazioni eterotopiche tendono a ridurre la motilità articolare con gravità variabile in base alla sede ed alla estensione. In casi sporadici si può rendere necessaria l'asportazione di tali ossificazioni al fine migliorare il movimento articolare.
- **Allergie a componenti metalliche** (ignote precedentemente al paziente). Gli impianti protesici sono costituiti da leghe di vari elementi metallici. In alcuni rari casi si possono verificare fenomeni di intolleranza nei confronti di certuni di questi elementi che possono provocare estrinsezioni cliniche a diverse forme di gravità.
- **Infezione dell'anca** (rischio intorno all'1%). Questa complicanza si può manifestare in **forma acuta e precoce** con febbre molto elevata e forte dolore all'anca operata che può presentare secrezione dalla ferita e calore locale. Oppure può manifestarsi in **forma subacuta e tardiva**, con febbre persistente, dolore locale ed eventuali fistolizzazioni cutanee secondarie, in tali casi la causa del processo può essere riconducibile ad estensione per via ematogena di processi infettivi a distanza (cistiti, infezioni odontogene, etc..) anche se molto spesso risulta difficile precisarne l'origine. L'infezione dell'anca protesizzata è una complicanza molto importante che a volte può essere dominata con la ripresa



ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO ORTOPEDIA

Rev. 6 del 25/09/2024
Pag. 6/ 9

della somministrazione di antibiotici in dosi massicce per alcune settimane. Se questo trattamento non ha esito positivo si può arrivare all'espianto della protesi e conseguente posizionamento di uno spaziatore protesico temporaneo addizionato con antibiotici. In seguito si può procedere con un ulteriore intervento chirurgico di rimozione dello spaziatore e di reimpianto protesico. Qualsiasi infezione nel corpo anche distante dal ginocchio può diffondersi e arrivare all'articolazione protesizzata. La terapia antibiotica, seppure ben calibrata, può provocare effetti collaterali anche importanti, tali da imporne l'interruzione. La risoluzione di un processo infettivo periprotetico può richiedere tempi lunghi (diversi mesi) e per una percentuale residuale di casi (5% circa) la guarigione non è certa, ovvero la presenza della carica infettiva potrebbe risultare non e radicabile totalmente o recidivare anche a distanza di alcuni mesi dalla conclusione del trattamento. Qualora si presentasse quest'ultima eventualità dovranno essere ri valutate le diverse opzioni terapeutiche/chirurgiche fino a quella più estrema dettata dalla impossibilità di protesizzare l'arto in tal caso si dovrà procedere con un intervento di Artrodesi, previo esplicito consenso del paziente. Per ridurre al minimo il rischio di tale complicanza viene praticata una profilassi antibiotica come da protocollo interno alla clinica.

- **Mobilizzazione asettica della protesi** e di solito una complicanza tardiva (diversi anni); con questo termine si intende un progressivo distacco delle componenti protesiche dall'osso non causato da infezioni, frequentemente legato a processi di usura dei materiali. **Quando il processo diviene di entità marcata può comportare il reimpianto di una protesi di revisione.**

- **Trombosi** venosa profonda ed embolia polmonare. La trombosi venosa è una occlusione delle vene della gamba operata (raramente di quella sana) che si può manifestare con gonfiore, senso di forte pesantezza all'arto e dolore al polpaccio. Per embolia polmonare si intende invece il distacco di un trombo formatosi in una vena a causa della trombosi venosa profonda. Un trombo che giunge ai polmoni determina dolore toracico, difficoltà respiratoria, tosse, talvolta catarro bronchiale contenente sangue. È una complicanza molto temibile e pericolosa che obbliga a un ricovero immediato in un reparto internistico. Per minimizzare i rischi di tali complicanze, peraltro mai eliminabili completamente, viene innanzitutto praticata una profilassi antitrombotica che andrà scrupolosamente proseguita dopo la dimissione; altre valide misure preventive sono rappresentate dagli esercizi di mobilizzazione precoce e dall'impiego di calze elasto-compressive.

- **Complicanze vascolari e nervose.** Le lesioni intraoperatorie di strutture vascolari importanti risultano piuttosto rare, mentre va segnalata la possibilità di danni per lo più da stiramento a carico del nervo sciatico e/o del nervo femorale per i quali si può quantificare il rischio da letteratura in circa il 2-3%. Va poi ricordata la possibile insorgenza di un deficit a carico del nervo Sciatico Popliteo Esterno (S.P.E.) durante il decorso postoperatorio. Questa diramazione nervosa periferica decorre in posizione superficiale a livello della testa del perone (regione esterna del ginocchio) e può essere compressa a causa di errate posture a letto (arto extraruotato) o in presenza di diversi fattori favorenti. L'insorgenza di una paresi dello S.P.E. comporta un deficit all'estensione del piede e può rendere necessario l'impiego di un particolare tutore ortesico durante la deambulazione. La ripresa delle lesioni nervose risulta sempre piuttosto lunga (molti mesi) ed il grado di recupero è difficilmente prevedibile.

- **Rottura della protesi.** È statisticamente provato che circa l'1% delle protesi d'anca è soggetta a rottura a causa di eccessive sollecitazioni che vengono inferte alla protesi stessa. In tali casi si rende necessario un intervento chirurgico per la sostituzione della componente rotta oppure, in alcuni casi, per il reimpianto completo o parziale della protesi.

- **Alterazione Anatomiche congenite o acquisite delle componenti** scheletriche articolari può verificarsi una mancata osteo integrazione delle componenti protesiche e quindi la necessità di eseguire ulteriori interventi chirurgici. In questi casi complessi si verificano in una % maggiore le lesioni delle componenti nervose e vascolari.

Oltre a tali complicanze maggiori si devono elencare le complicanze minori, che interessano la maggior parte degli interventi chirurgici e che hanno una incidenza totale di circa lo 0,4% sul totale degli interventi: complicanze gastrointestinali, ematologiche, urinarie, ipertensione, complicanze cardio-circolatorie, complicanze dermatologiche.

A. La dotazione delle attrezzature e del personale della struttura sanitaria dove sarò/sarà operato.



ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO ORTOPEDIA

Rev. 6 del 25/09/2024
Pag. 7/ 9

B. La tipologia di materiale delle eventuali protesi utilizzate e le relative possibili controindicazioni di cui dichiaro di aver preso visione:

I materiali utilizzati per le componenti protesiche sono in metallo, ceramica e polietilene; gli accoppiamenti possibili più spesso utilizzati sono: ceramica-ceramica, metallo-polietilene, ceramica-polietilene. La scelta dell'accoppiamento è operata in base all'età e alla richiesta funzionale del paziente. Le componenti protesiche sono soggette all'usura che comporta la produzione di particelle di detriti. Questa degenerazione dei materiali causa la mobilizzazione della protesi. Attualmente i materiali sempre più performanti consentono di abbattere molto il rischio di usura.

Rischi connessi al rifiuto dell'intervento

Riduzione progressiva della mobilità dell'articolazione che può portare all'anchilosi dell'anca. Il dolore può cronicizzare e acuirsi nel tempo. Tutto questo può comportare un peggioramento dello stato fisico generale e della qualità della vita.

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. Inoltre sono stato informato che durante l'intervento chirurgico il medico valuterà se effettuare un esame in estemporanea per la conta dei globuli bianchi utile a rilevare una eventuale risposta del sistema immunitario ad una infezione. Qualora l'esito fosse positivo verrà posizionato uno spaziatore antibiotato e successivamente, a guarigione avvenuta, verrà programmato un nuovo intervento chirurgico per il reimpianto protesico.

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 dal Dr **ALESSANDRO MARIA PANTI** Dr **ANTONELLO MARIA PANTI** insieme all'equipe chirurgica della struttura presso cui sarò operato.

10) Qualora non mi/si sottoponessi/sse all'intervento chirurgico propostomi, possono sopraggiungere rischi e svantaggi per il mio/suo stato di salute.

11) Qualora mi sottoponessi/sse all'intervento chirurgico propostomi sarà necessario effettuare i seguenti controlli post operatori:

- a. **dopo 30 giorni** dall'intervento previa esecuzione delle radiografie di controllo indicate nella lettera di dimissione
- b. **dopo 60 giorni**
- c. **dopo 90 giorni**
- d. **dopo sei mesi** previa esecuzione delle radiografie
- e. **dopo un anno** previa esecuzione delle radiografie

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.





ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO ORTOPEDIA

Rev. 6 del 25/09/2024

Pag. 8/ 9

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. 6 del 25/09/2024
Pag. 9/ 9

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 CAPACITA' 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.
6. Di aver ricevuto il documento contenente tutte le informazioni Logistiche/sanitarie; le raccomandazioni utili/necessarie per un'adeguata organizzazione/preparazione preoperatoria

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 minorenne)

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

