

ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO ORTOPEDIA

Rev. 4 del 25/09/2024
Pag. 1/ 6

DATI RELATIVI AL/LA PAZIENTE

Io sottoscritto _____
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 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 GOMITO ☐ REVISIONE ARTROPROTESI GOMITO ☐ ALTRO _____
anestesia proposta _____ la cui decisione definitiva sarà valutata a giudizio del medico anestesista competente, che effettuerà la visita di prericovero.

3) Mi sono state spiegate, secondo la procedura in vigore presso questa Società:

L'intervento di protesi di gomito consiste nella sostituzione della superficie articolare danneggiata con materiali non biologici che ne riproducono la forma e la funzione.

L'articolazione del gomito è formata da 3 diverse articolazioni che insieme concorrono a determinare i movimenti di flessione-estensione e pronazione-supinazione, fondamentali per gestire al meglio i movimenti della mano nello spazio circostante.

Quando è indicato un intervento di protesi

Le situazioni cliniche nelle quali può rendersi necessario un intervento di protesi di gomito sono varie, tutte accomunate dalla presenza di un grave danno della superficie articolare. Tra le malattie degenerative l'artrite reumatoide e l'artrosi, più spesso post-traumatica, sono le indicazioni più frequenti. Altre possibili indicazioni sono le fratture recenti dell'omero distale o la pseudoartrosi (mancata consolidazione della frattura) in pazienti anziani con limitate richieste funzionali e con situazioni cliniche tali da rendere impossibile l'osteosintesi.

Nei casi in cui il paziente sia impossibilitato a limitare l'uso del braccio operato (ad esempio, per malattie associate: necessità di deambulare con bastoni antibrachiali o di spingersi con la carrozzina) l'indicazione all'intervento di protesi di gomito deve essere attentamente valutata.

Quando è contro-indicato un intervento di protesi

L'intervento di protesi di gomito è contro-indicato in pazienti con artrosi ma di giovane età e con alte richieste funzionali. Vi è inoltre controindicazione alla protesi in pazienti con infezione attiva a livello sistemico o locale e con cicatrici retraenti nella regione del gomito per l'elevato rischio di necrosi cutanea.



ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO ORTOPEDIA

Rev. 4 del 25/09/2024
Pag. 2/ 6

Quale protesi impiantare

1) Protesi totale di gomito: riproduce la superficie articolare del gomito mediante due componenti, una omerale e l'altra ulnare (Fig. 3). L'accoppiamento tra le componenti protesiche che scorrono tra loro durante il movimento del gomito è metallo-polietilene. A seconda della presenza o meno di una cerniera -che crea un vincolo meccanico tra la componente omerale ed ulnare- le protesi totali di gomito si dividono in:

- **con cerniera (linked):** modelli che presentano una stabilità intrinseca e consentono un più ampio spettro di indicazioni
- **senza cerniera (un-linked):** modelli che affidano la stabilità alla ricostruzione capsulo-legamentosa e al buon bilanciamento delle parti molli, impiantabili solo in condizioni con ottima conservazione dell'osso e dei legamenti collaterali.

2) Emiartroprotesi omerale: prevede la sostituzione della sola estremità distale dell'omero con una protesi in metallo che ne riproduce la forma e che si deve bene adattare alla superficie ulnare e radiale contrapposta. Questo impianto di più recente introduzione trova indicazione tipicamente in fratture dell'omero distale pluriframmentarie con impossibilità alla sintesi, in pazienti anziani con discrete richieste funzionali, in cui una protesi totale richiederebbe delle restrizioni maggiori da parte del paziente.

3. Intervento chirurgico di revisione:

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.

Preparazione all'intervento

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.

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.

Prima dell'intervento viene eseguita la visita da parte del medico anestesista, che illustra al paziente le differenti modalità di anestesia (loco-regionale, generale o combinata). La durata dell'operazione è variabile, nella maggior parte dei casi l'intervento dura circa 3 ore. La permanenza del paziente in sala operatoria è anche più lunga per i tempi necessari per la preparazione all'intervento e per il periodo di valutazione post-operatoria al termine dell'intervento stesso.

Complicazioni

Come in tutte le attività che svolgiamo quotidianamente (lavorare, fare sport, viaggiare...) anche durante o dopo gli interventi chirurgici possono verificarsi degli eventi avversi che prendono appunto il nome di complicazioni.

Dopo un intervento di protesi di gomito le complicazioni possono essere di vario tipo. Tra le tante possibili, ricordiamo le più frequenti:



ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO ORTOPEDIA

Rev. 4 del 25/09/2024

Pag. 3/ 6

Ematoma, ritardo di cicatrizzazione, deiscenza (ri-apertura) della ferita, infezione superficiale (2-3% dei casi). Tali situazioni possono guarire con immobilizzazione, medicazioni, terapia antibiotica o richiedere un intervento di pulizia e nuova sutura

Infezione profonda (2,5-4% dei casi). Questo rischio, che esiste per tutti gli interventi nonostante la profilassi antibiotica, è più elevato e più temibile quando vengono applicati impianti artificiali, come una protesi di gomito. Inoltre al gomito questo rischio è più elevato per l'esilità degli strati di tessuto (muscolo e cute) che ricoprono la protesi. Può manifestarsi precocemente e con sintomatologia intensa (dolore, arrossamento, aumento di temperatura locale e generale); altre volte è un processo più subdolo che si manifesta a distanza di mesi o anche di anni. L'infezione richiede solitamente un nuovo intervento: in una minoranza dei casi in cui l'infezione è di recente insorgenza può avere successo una pulizia chirurgica senza rimozione della protesi; negli altri casi può rendersi necessario l'espianto della protesi con il posizionamento di uno spaziatore temporaneo addizionato con antibiotici, ed un eventuale successivo intervento di reimpanto protesico. In tutti i casi è necessaria una prolungata terapia antibiotica. La terapia antibiotica, seppure ben calibrata, può provocare effetti collaterali anche importanti, tali da imporre 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 rivalutate 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

Paralisi di un nervo (2,5%: dato probabilmente sottostimato). Il danno al nervo, temporaneo o definitivo, può essere dovuto a stiramento o a lacerazione in seguito alle manovre necessarie per lussare l'articolazione e per impiantare la protesi. Negli impianti di protesi primari il nervo più comunemente interessato è il nervo ulnare, con una percentuale di sofferenza probabilmente maggiore rispetto a quella riportata in alcune casistiche; soprattutto negli interventi di revisione dell'impianto protesico anche il nervo radiale è a rischio di lesione.

Frattura dell'omero o dell'ulna (1,8-3%). Rappresenta il cedimento dell'osso osteoporotico durante la preparazione o l'inserimento di una componente della protesi.

Mobilizzazione asettica (5-20%). A distanza di anni dall'impianto, come per tutte le protesi, può verificarsi il problema della mobilizzazione, detta anche "scollamento", cioè il distacco di una componente protesica dall'osso che la ospita.

- **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 durante il movimento, gonfiore, 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



ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO ORTOPEDIA

Rev. 4 del 25/09/2024

Pag. 4/ 6

cute con gli allergeni si sviluppa una reazione infiammatoria, pruriginosa della pelle, può provocare rasch cutanei fino a vesciche o vere e proprie bruciature.

Riabilitazione post-operatoria

Dopo l'intervento è necessario rispettare un periodo di particolare cautela nell'utilizzo dell'arto operato, la cui durata viene stabilita caso per caso e durante il quale è prescritto l'uso di una gomitiera. A seconda del tipo di intervento (indicazione e tipo di protesi impiantata), della tecnica chirurgica utilizzata (tipologia dell'accesso chirurgico in

relazione al muscolo tricipite) e delle condizioni della cute si valuta nel post-operatorio come posizionare il gomito con una valva in estensione o in flessione e quando iniziare la terapia riabilitativa. Dopo l'intervento di protesi di gomito devono essere eseguiti degli esercizi di mobilizzazione auto-assistita del gomito in flesso-estensione e pronosupinazione con tempi e modi che variano da paziente a paziente.

Per ridurre il numero di fallimenti degli impianti protesici di gomito è fondamentale che il paziente comprenda la necessità di proteggere la protesi, evitando attività faticose con l'arto operato. In particolare non devono essere sollevati oggetti superiori ai 5 kg di peso ed in caso di gesto ripetitivo il limite di peso consentito scende ad 1 kg. Nonostante tali raccomandazioni, i pazienti sono spesso tentati di disattendere le limitazioni imposte e utilizzano l'arto operato per attività troppo gravose, il disattendere le limitazioni imposte aumenta notevolmente il rischio di complicazioni, in particolare la mobilizzazione (o scollamento dall'osso) della protesi e la più precoce usura del polietilene.

Trattamento alternativo

in caso di pazienti con altre patologie associate e giudicati a rischio per l'intervento, in presenza di fattori di rischio generali o locali il trattamento conservativo, senza cioè eseguire l'intervento chirurgico, può essere il trattamento di scelta. Il paziente può essere aiutato a gestire il dolore con terapia medica o infiltrazioni locali e l'instabilità del gomito con l'utilizzo di tutori.

artroplastica biologica: l'intervento consiste nell'interporre al posto della cartilagine gravemente usurata un tessuto - generalmente fascia lata o tendine di Achille omologo - stabilizzando temporaneamente l'articolazione con un fissatore esterno. L'intervento può essere gravato da un rischio relativamente alto di infezione e di instabilità del gomito.

artrodesi omero-ulnare: consiste nella fusione dell'omero con l'ulna, bloccando definitivamente i movimenti del gomito. È un intervento complesso, di salvataggio, che può togliere il dolore ma a prezzo della completa e definitiva perdita di motilità dell'articolazione.

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 potrebbero presentarsi complicazioni 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 delle 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 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 postoperatori:

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**



ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO ORTOPEDIA

Rev. 4 del 25/09/2024
Pag. 5/ 6

- 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:

☐ SÌ ☐ 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. 4 del 25/09/2024

Pag. 6/ 6

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.
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
