ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

ORTOPEDIA

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 ◯ **DEBRIDEMENT** ◯ ***ALTRO*** _____

anestesia proposta _____ la cui decisione definitiva sarà valutata a giudizio del medico anestesista competente, che effettuerà la visita di pre ricovero.

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

I processi infettivi successivi ad un intervento chirurgico possono verificarsi nella ferita o in caso di intervento di Artroprotesi attorno alla protesi. Può accadere, durante l'ospedalizzazione oppure dopo, quando si va a casa. Può anche verificarsi dopo anni dall'intervento chirurgico, seppure più raramente. Infezioni localizzate nella zona della ferita sono generalmente trattate con antibiotici. Infezioni gravi, profonde o recidivanti possono richiedere altri interventi chirurgici fino alla rimozione della protesi. Qualsiasi infezione nel corpo anche distante dalla ferita chirurgica, può diffondersi e arrivare fino alla protesi.
L'infezione protesica risulta dalla complessa interazione di fattori batterici e fattori legati all'ospite. Per quanto riguarda i fattori batterici, differenti batteri utilizzano differenti meccanismi per colonizzare il materiale protesico. Circa i fattori legati alla protesi, sappiamo che il tipo di materiale utilizzato influenza l'adesività batterica, così come la regolarità della superficie. Infine, per quanto riguarda il ruolo dell'ospite, è noto che la risposta immunitaria di ciascun soggetto è in grado di limitare l'infezione; i soggetti immunocompromessi sono, infatti, particolarmente suscettibili alle infezioni, anche dunque a quelle protesiche. Successivamente all'impianto, le difese naturali dell'ospite depositano tessuto sulla superficie del corpo estraneo, sviluppando uno strato (biofilm) attorno al materiale artificiale. Questo rivestimento facilita l'adesione dei microrganismi che, una volta adesi, sviluppano un complesso biostrato che ingloba i batteri come in un rivestimento protettivo. Questo biostrato costituisce un particolare ecosistema che, impedendo l'accesso ad antibiotici e leucociti, consente ai batteri di aderire e proliferare in condizioni di desertificazione immunologica.
L'infezione batterica si manifesta nelle fasi più precoci per contaminazione diretta della protesi, per diffusione da aree contigue (70-80%) o, più tardivamente, per via ematogena da focolaio in altra sede (20-30%). La contaminazione diretta della protesi avviene durante le procedure intraoperatorie ed è causata dai patogeni presenti in sala operatoria, sulla pelle del paziente o dello staff chirurgico. Anche i traumatismi e la diffusione diretta di microrganismi provenienti da tessuti infetti sovrastanti o adiacenti possono essere causa d'infezione. Il rischio infettivo continua a rimanere elevato per molti mesi dopo l'impianto e batteriemie anche modeste possono esitare nella colonizzazione del materiale protesico. Numerosi siti anatomici possono favorire l'infezione della protesi per via ematogena: le ulcerazioni della cute e dei tessuti molli sono quelle più frequentemente coinvolte (40-50%), seguono il cavo orofaringeo, con le infezioni

parodontali e le microbatteriemie successive ad estrazione (20- 30%), ed infine le sepsi conseguenti a manipolazioni urologiche (15-20%); importanza minore è associata ai focolai infettivi in altre sedi.

Diagnostica

Microbiologica: Il prelievo intraoperatorio di liquido articolare costituisce lo standard di riferimento per porre diagnosi di infezione protesica. La coltura da agoaspirato risulta positiva fino all'80% dei casi; esiste pertanto la possibilità di falsi negativi (10-15%), in parte dovuta alla localizzazione microbica all'interno del glicocalice periprotesico. L'esame microscopico diretto del liquido di artrocentesi non garantisce invece una sensibilità diagnostica sufficiente e pertanto non dovrebbe essere utilizzato per guidare il processo decisionale. I campioni di tessuto vanno sottoposti ad esame colturale ed istologico. Le infezioni fungine e da micobatteri richiedono adeguate tecniche microbiologiche.
Per l'identificazione di DNA batterico anche in campioni risultati negativi all'esame colturale, vengono impiegate tecniche diagnostiche di biologia molecolare.

Diagnostica non microbiologica di laboratorio: Le indagini ematochimiche sono poco dirimenti ai fini della diagnosi, poiché il paziente con infezione protesica presenta incostante elevazione dei segni sistemici di infezione (leucocitosi, VES e PCR). Un'elevazione di tali valori è stata riscontrata solo nel 50-60% dei pazienti in buone condizioni generali ed in percentuali ancora inferiori nei pazienti con oltre 70 anni di età. Nei pazienti con cirrosi epatica, negli etilisti ed in quelli con diabete mellito scompensato, la febbre e la sintesi di citochine pro infiammatorie risultano ulteriormente ridotte. Inoltre, innalzamenti della VES e della PCR non sono necessariamente patognomonici d'infezione, potendo essere presenti in diverse condizioni patologiche concomitanti.

Diagnostica per immagini: La radiografia dell'articolazione costituisce il secondo step diagnostico dopo l'esame obiettivo. Purtroppo, la radiologia convenzionale non possiede sensibilità e specificità sufficienti per la formulazione di una diagnosi d'infezione protesica. Sono suggestivi di infezione la "radiolucenza" peri protesica e, più raramente, l'ispessimento periostale. Tuttavia, nessuno di questi due segni radiologici è sensibile e specifico a sufficienza per porre diagnosi di infezione protesica. Maggiore sensibilità diagnostica si raggiunge con l'utilizzo di tecniche di medicina nucleare, ovvero con la scintigrafia con differenti traccianti radioattivi. Molto utilizzate sono le scansioni ossee a "fase tripla" con Tecnezio-99 che si accumula selettivamente nelle aree di neoformazione ossea. Le infezioni protesiche non si prestano all'indagine con tomografia assiale computerizzata (TAC) e risonanza magnetica (NMR), tecniche pur dotate di elevata sensibilità e specificità nelle osteomieliti, a causa della dispersione del raggio indotta dalla natura metallica della protesi.

Indicazioni

Le infezioni protesiche possono essere classificate, in relazione al tempo di insorgenza dei sintomi dopo l'impianto in: • Precoci (<4-6 settimane) • Ritardate (tra 3 e 24 mesi) • Tardive (> 24 mesi).

Le *infezioni precoci* vengono normalmente acquisite durante l'intervento per shedding (spargimento) microbico sul campo operatorio. Più raramente sono espressione di diffusione da focolai infettivi "lontani" non bonificati prima dell'intervento. Sono più spesso causate da microrganismi ad alta patogenicità (S. aureus, bacilli gram negativi). Se diagnosticate precocemente, si presuppone che la colonizzazione batterica possa essere ancora limitata, sebbene sia noto che il biofilm batterico si formi già dopo poche ore o giorni dall'impianto protesico; in tali casi è possibile perseguire un approccio combinato medico-chirurgico di tipo conservativo, con debridement, eventuale rimozione delle componenti modulari protesiche e ritenzione della protesi, associato a terapia antibiotica a lungo termine di massima performance. Tuttavia il semplice criterio temporale non consente di formulare una prognosi adeguata, poiché il risultato del trattamento conservativo dipende anche dalla localizzazione batterica (se in un'area raggiungibile dalla pulizia chirurgica o no).

Le *infezioni ritardate* sono considerate ad acquisizione esogena per shedding (spargimento) microbico sul campo operatorio o più probabilmente per via ematogena. Sono causate più spesso da microrganismi a bassa-media

patogenicità (Stafilococchi coagulasi negativi, Enterococcus spp, Corynebacterium, Propionibacterium acnes) ovvero da microrganismi ad elevata patogenicità con bassa carica infettante. Poiché si presuppone che in tali infezioni il biofilm sia ormai ben strutturato, la strada terapeutica più condivisa è rappresentata da un approccio combinato medico-chirurgico non conservativo con rimozione dell'artroprotesi, posizionamento di cemento spaziatore, tempo intermedio occupato da terapia antibiotica di massima performance e riposizionamento dell'artroprotesi una volta accertata l'eradicazione dell'infezione.

Le *infezioni tardive* sono considerate a patogenesi ematogena, da siti di infezione "distanti", sostenute da microrganismi molto spesso a crescita lenta. Quando la diagnosi viene posta precocemente (entro 3 settimane dall'insorgenza del quadro clinico) è probabile che il biofilm non sia ancora del tutto strutturato e quindi consentirebbe ancora un approccio di tipo conservativo analogo a quello perseguibile per le forme early. Ci sono tuttavia delle evidenze che nelle infezioni tardive l'outcome con l'approccio conservativo sia peggiore rispetto alle infezioni precoci.

Fattori di rischio

I fattori di rischio che predispongono i pazienti a sviluppare infezioni protesiche possono essere suddivisi in 3 categorie: 1. fattori legati all'ospite 2. fattori intraoperatori 3. fattori postoperatori

Fattori legati all'ospite: molti studi di natura sia prospettica sia retrospettica hanno valutato i fattori di rischio per infezione legati ad età avanzata, diabete mellito scompensato, neoplasie, artrite reumatoide, anemia falciforme e pregressa sostituzione articolare, con o senza complicanza infettiva. I fattori che contribuiscono ad accrescere il rischio, comprendono la durata dell'intervento (>3 ore) e la presenza di condizioni generali scadenti.

Fattori intraoperatori: impiego di protesi di grandi dimensioni, la formazione di ematoma da ferita chirurgica ed incisioni cutanee non ben allineate e di più grandi dimensioni.

Fattori postoperatori: riguardano in gran parte la disseminazione dell'infezione da altra sede o la presenza di ulcerazioni cutanee. Le infezioni respiratorie, urinarie e dentali possono dar luogo a batteriemie transitorie, con potenziale rischio d'infezione protesica. Questo rischio è più elevato nei primi due/tre anni dall'intervento.

Presentazione clinica

Il quadro clinico di un'articolazione protesica infetta varia in rapporto alla fonte d'infezione, al tempo necessario all'infezione per svilupparsi ed alla virulenza dell'organismo infettante. La presentazione classica è quella di un'articolazione dolente anche a riposo, calda ed eritematosa Il sintomo più comune delle infezioni protesiche è il dolore, presente in più del 90% dei pazienti. Essendo difficile differenziare il dolore originato da una mobilizzazione asettica da quello di un'infezione protesica, tale sintomo da solo ha bassa predittività diagnostica. Il dolore da allentamento articolare si manifesta prevalentemente con il movimento o con il carico, mentre il dolore da infezione è meno probabile che si associ a carico articolare, ha durata più costante e tendenza ad aumentare nel tempo. Altri sintomi, come febbre, gonfiore e suppurazione, si manifestano in misura inferiore e la loro frequenza ed intensità sono correlate all'età del paziente. Nei soggetti molto anziani o in terapia con corticosteroidi o altri antinfiammatori, la risposta febbrile può essere modesta o del tutto assente, soprattutto nelle infezioni tardive e/o sostenute da ceppi poco virulenti. Raramente il paziente in buone condizioni.

Terapia

Il trattamento delle infezioni protesiche in ortopedia è assai complessa. La diagnosi di infezione protesica è essenzialmente di natura clinica; la conferma colturale e l'identificazione del patogeno sono comunque indispensabili per instaurare un adeguato trattamento antimicrobico complesso e comprende sia l'antibioticoterapia sia la terapia chirurgica: *debridement e rimozione della protesi infetta.*

Trattamento delle infezioni precoci della ferita L'infezione della ferita chirurgica può rispondere alla sola terapia antibiotica o, al più, richiedere provvedimenti di tipo locale (riapertura della ferita, intervento di pulizia). In presenza di infezione precoce è invece necessario associare alla terapia antibiotica una più complessa terapia chirurgica: è infatti opportuno ricorrere alla riapertura della ferita ed al successivo *debridement* (*) dei tessuti sovrastanti la protesi ed eventualmente della protesi stessa, mantenendo i componenti articolari. Questo approccio è suggerito a pazienti senza sepsi in atto, con protesi non mobilizzata e sintomatologia ad esordio acuto (2-5 giorni).

(*) Il *Debridement* è una tecnica chirurgica che consiste in una forma di sbrigliamento tramite utilizzo di lame da bisturi o di laser. Permette al chirurgo non solo di eliminare rapidamente il tessuto necrotico, il tessuto carente e la fibrina, ma anche di avere il controllo su quale e quanto tessuto debba essere rimosso e quanto lasciato in sede. Lo sbrigliamento chirurgico può essere eseguito in sala operatoria o al letto del paziente, a seconda dell'estensione del materiale necrotico e della capacità del paziente di tollerare la procedura. In genere il chirurgo esegue il debridement del tessuto fino a portare alla luce tessuto vitale, valutazione che avviene a "colpo d'occhio" in base all'aspetto del tessuto e alla presenza (fuoriuscita) di flusso sanguigno una volta giunti fino al tessuto sano. Questa procedura può comprendere **la recentazione o cruentazione** della ferita.

Trattamento conservativo: il trattamento conservativo può essere riservato a pazienti con germi a bassa virulenza, che rispondano favorevolmente ad un primo ciclo di terapia antibiotica per questo è necessario effettuare l'esame in estemporanea della conta dei bianchi che consentano di valutare l'intensità della carica e dei campionamenti di tessuto che consentano di finalizzare la terapia antibiotica. Tale procedura non assicura comunque una guarigione completa e rende necessario un monitoraggio diagnostico periodico.

Sostituzione immediata della protesi: Negli interventi di sostituzione in un tempo, la protesi infetta e la sostanza cementante devono essere rimosse, con successivo inserimento di una nuova protesi. Va sottolineato che la sostituzione della protesi in un tempo non può essere considerata una soluzione applicabile in modo generalizzato, ma andrebbe riservata a pazienti con infezioni da germi a bassa virulenza, che rispondano favorevolmente ad un primo ciclo di terapia antibiotica. Dopo la sostituzione protesica, la somministrazione di antibiotici per via endovenosa per 4-6 settimane è consigliabile e consente l'80-90% di guarigioni complete.

Sostituzione a due stadi: la protesi infetta e la sostanza cementante vengono rimosse con inserimento temporaneo di un distanziatore. Vengono quindi somministrati antibiotici per via endovenosa per 4-6 settimane prima di procedere al reimpianto generalmente entro tre mesi. Questa procedura consente tassi di guarigione superiori al 90%. Qualora occorrano tempi più lunghi di somministrazione della terapia antibiotica il distanziatore dopo sei mesi dall'inserimento andrà sostituito, salvo subentrino cause che non rendano fattibile l'intervento, in questo caso verrà mantenuto in sede fino alla risoluzione delle complicanze che impediscono la chirurgia.

Di seguito sono elencate le possibili complicanze:

E' ormai riconosciuto dalla grande maggioranza degli autori, che il trattamento di revisione e reimpianto in due tempi deve essere considerato il gold standard nella terapia della maggior parte delle infezioni protesiche. Numerose pubblicazioni riportano percentuali di guarigione di 80-90% (6-7-8) con questa metodica, che comporta la rimozione della protesi, il posizionamento, di uno spaziatore in cemento, un trattamento antibiotico di circa 6-8 settimane e quindi il posizionamento di una nuova protesi.
Nonostante i buoni risultati ottenuti (guarigione nel 93% dei pazienti reimpiantati) alcuni punti sono oggetto di discussione. Oltre alla già citata durata, sulla quale non vi sono, allo stato attuale, elementi sufficientemente forti per operare delle sostanziali modifiche, i punti più controversi sono la modalità di valutazione dei pazienti a termine terapia, ovvero la valutazione certa di aver debellato completamente l'infezione al momento del reimpianto. Ciò comporta un rischio residuale di recidiva dell'infezione successivamente all'intervento di revisione.

Nessun singolo esame eseguito può fornire dati certi sulla effettiva risoluzione del processo infettivo. Se infatti gli indici di infiammazione ematici (PCR per prima) trovano conferma alla loro utilità anche in dati di letteratura molto recenti, è

noto che il loro significato può essere aspecifico e che spesso risultano alterati a causa di processi di altra natura. In particolare la persistenza di alterazioni di questi indici non pare possa, da sola, costituire un impedimento al reimpianto, ne tanto meno indicazioni precise possono essere dati da esami radiologici o scintigrafici. Le possibilità di guarire una infezione protesica sono decisamente inferiori se si scelga di mantenere in sede l'impianto.

In particolare nella chirurgia protesica del ginocchio, infruttuosi e reiterati tentativi di rimozione del focolaio settico possono provocare importanti perdite di sostanza ossea e dei tessuti molli periarticolari, in questi casi l'artrodesi rappresenta l'unica opzione possibile. Le tecniche chirurgiche applicabili sono varie e si avvalgono dell'ausilio dei mezzi di sintesi utilizzati in traumatologia, volta per volta adattati alla singola situazione clinica. Ne conseguono, comunque, esiti in accorciamento dell'arto e difficoltà nella deambulazione. caratterizzati dalla compromissione irreversibile dell'apparato estensore o dalla insufficienza del bone stock residuo. La procedura artrodesizzante prevede la rimozione dell'impianto, l'affrontamento il più possibile congruente e compattante dei monconi ossei residui e l'applicazione di una sintesi stabilizzante, endomidollare o esterna, che sarà rimossa al momento dell'avvenuta fusione dei due monconi stessi. Tale procedura non è scevra da complicanze postoperatorie come i ritardi o vizi di consolidazione, le deiscenze delle ferite chirurgiche, fino alle recidive dei focolai di infezione da riattivazione batterica.

- **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 rasch 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 peri protesiche. Tali reazioni, seppure con un'incidenza statisticamente non significativa, possono essere causate anche in relazione alla compressione della calza anti trombo.

La degenza in reparto

Il ricovero: è molto probabile che resterete in ospedale per diversi giorni a seconda del tipo di chirurgia effettuata Il ricoverò in ospedale avverrà il giorno prima dell'intervento. Una volta in reparto il paziente si sottoporrà alla visita anestesiologica. Il paziente, l'anestesista e il chirurgo discuteranno circa il tipo di anestesia da utilizzare che potrà essere generale (si dorme per l'intera operazione), regionale (viene anestetizzata solo la regione corporea da operare) o una combinazione di entrambe.

Gestione del dolore: dopo l'intervento chirurgico, sentirete un po' di dolore, parte naturale del processo di guarigione. I medici e gli infermieri somministreranno farmaci in grado di alleviare il dolore come gli oppiacei, i farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) e gli anestetici locali. Inoltre il medico potrà utilizzare una combinazione di questi farmaci per migliorare il dolore e ridurre al minimo la necessità di oppioidi. Ricorda che, sebbene gli oppioidi aiutino ad alleviare il dolore dopo l'intervento chirurgico, se somministrati ad alte dosi possono dare effetti collaterali come disturbi respiratori e dipendenza. È importante utilizzare gli oppioidi solo come indicato dal medico. La gestione del dolore è una parte importante del recupero.

La convalescenza a casa

Una volta lasciato l'ospedale la cura della ferita chirurgica: avrete punti o graffette metalliche che corrono lungo la vostra ferita di diversa estensione a seconda dell'intervento effettuato. I punti o le graffette saranno rimossi circa 3 settimane dopo l'intervento chirurgico. È vietato fare la doccia o il bagno in acqua fino a quando i punti non sono stati rimossi e la ferita non è completamente chiusa ed asciutta. È possibile continuare a bendare la ferita per evitare l'irritazione da indumenti. Potrebbe essere introdotto un drenaggio che verrà rimosso successivamente su indicazione del medico

Esercizi a casa: l'esercizio sarà una componente fondamentale della cura domestica, in particolare nelle prime settimane dopo l'intervento chirurgico. Seguire il piano di esercizio consegnato dal chirurgo al momento della dimissione aiuterà a riconquistare la forza in breve tempo. La maggior parte dei pazienti è in grado di svolgere attività semplici come mangiare, vestirsi e lavarsi entro 2-3 settimane dall'intervento. Dolore durante l'attività e di notte per diverse settimane sono comuni dopo l'intervento chirurgico.

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 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:

◯ **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.

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)

Data___/___/___ Firma del Medico

_____

ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

ORTOPEDIA

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 pre operatoria

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
_____