

Dott. Gabriele Zanotti

Informativa / Allegato

Documento integrativo al modulo di consenso informato.

Intervento chirurgico proposto:

ARTROPROTESI D'ANCA

Il presente modulo è da ritenersi a tutti gli effetti parte integrante della cartella clinica nell'ambito di evidenza per un corretto consenso informato

Gentile Signora/Egregio Signore,

una adeguata informazione sul piano di cura rappresenta un elemento indispensabile per lo svolgimento di ogni attività sanitaria e costituisce una parte essenziale del piano diagnostico, terapeutico ed assistenziale.

Per tale motivo, ad integrazione del colloquio con il chirurgo, riteniamo utile fornirle la presente informativa, che Le permetta di divenire il più possibile partecipe dell'impegno comune alla tutela della Sua salute e di affidarsi con consapevolezza al trattamento condiviso.

Le informazioni contenute in questo documento mirano ad illustrare le modalità di esecuzione, i benefici, gli effetti collaterali ed i rischi nonché le possibili alternative al trattamento sanitario che Le è stato proposto.

Con il presente documento Lei viene pertanto preventivamente informato dal dott. Gabriele Zanotti sulle caratteristiche del trattamento chirurgico in oggetto e sulle metodiche con le quali viene effettuato, in modo tale da rendere consapevole e meditato il consenso all'intervento proposto e prenotato, fornendo la possibilità ed il tempo adeguato a discuterne il testo.

Il documento, revisionato nel settembre 2023 secondo i modelli di riferimento proposti dalla SIOT (Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia), risulta accessibile e stampabile direttamente anche dalla pagina principale del sito web

www.gabriele-zanotti.it

sezione: informative per consensi

Si invita a prendere visione degli altri contenuti del sito, utili al paziente che deve decidere di intraprendere questo tipo di intervento per farlo sentire più tranquillo e fornire le risposte adeguate a tutta una serie di domande che inevitabilmente non possono essere poste nel corso di una singola visita (sezione FAQ).

I moderni strumenti divulgativi informatici rappresentano in tal senso un aiuto fondamentale per la maggior parte dei pazienti e per i loro familiari.

La procedura terapeutica consigliata di **intervento di artroprotesi di anca** trova indicazione in considerazione della sintomatologia e della patologia su di Lei riscontrata.

L'intervento di artroprotesi d'anca 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 e forme autoimmunitarie sieronegative
- Osteonecrosi dell'epifisi femorale
- Artrosi postraumatica (esiti di fratture del femore e/o del bacino)
- Artrosi secondaria (ad es. in esiti di displasia congenita dell'anca, in esiti di malattie dell'accrescimento come l'epifisiolisi)
- Fratture del collo femorale
- Neoplasie ossee

Queste patologie si caratterizzano per la progressiva deformazione delle superficie di contatto tra il femore e il bacino e per l'usura della cartilagine. La malattia causa rigidità, zoppia, dolore e limitazione della capacità di deambulare. Il trattamento proposto, secondo le evidenze scientifiche disponibili è stato indicato anche sulla base di quanto da lei riferito in anamnesi in merito a problematiche note riguardanti il sistema cardiocircolatorio, la coagulazione, l'apparato respiratorio, il fegato, i reni, il sistema nervoso ed altri organi.

Benefici attesi

Secondo la letteratura ortopedica nella maggior parte dei casi si ottiene un miglioramento della sintomatologia dolorosa e della limitazione della funzione articolare. In casi più rari questo obiettivo può non essere conseguito. A distanza di anni dall'intervento le protesi articolari possono andare incontro ad usura delle superfici e/o a fallimenti meccanici che ne possono pregiudicare l'integrità e la durata. Il risultato funzionale definitivo è correlato anche ad una corretta gestione clinica del periodo successivo all'intervento. È pertanto importante che si attenga ai controlli clinici e radiografici periodici nonché a tutte le indicazioni che le verranno date alla dimissione dall'ospedale ed in occasione delle successive visite ambulatoriali. La correttezza dell'impianto non è garanzia di un buon risultato funzionale e clinico, poiché questo può dipendere da una corretta fisioterapia pre e postoperatoria, ma anche da altri fattori non valutabili e quantizzabili.

Conseguenze nel caso non venga eseguito l'intervento

La patologia dalla quale Lei è affetto in assenza di terapia prevede un lento e progressivo peggioramento della sintomatologia e della funzione articolare sino all'impotenza funzionale dell'articolazione interessata e compromissione della normale deambulazione.

Alternative all'intervento proposto

Trattamento riabilitativo, trattamenti medici, terapie infiltrative (iniezioni intrarticolari di farmaci od emoderivati) o artroscopia chirurgica (per il trattamento di specifiche patologie), possono essere efficaci in casi selezionati. Sono praticabili anche altri trattamenti mininvasivi che tuttavia non sono supportati da sufficienti dati scientifici.

La gravità del dolore e della limitazione funzionale nelle fasi avanzate di tali patologie escludono comunque trattamenti alternativi altrettanto efficaci (medici e chirurgici), mentre l'impianto di una artroprotesi può consentire il rapido miglioramento della sintomatologia dolorosa e dell'efficienza funzionale.

Casistica Personale: Negli ultimi 20 anni il dott. Gabriele Zanotti ha effettuato oltre 5000 interventi di sostituzione protesica completa dell'anca.

In cosa consiste l'intervento

Le è stato proposto un intervento di artroprotesi di anca standard

Questo intervento prevede la sostituzione della sua articolazione malata con un dispositivo artificiale, la protesi, creato specificamente per migliorare il dolore e la funzionalità dell'anca. Questo dispositivo rimarrà permanentemente impiantato nel suo apparato scheletrico e sostituirà l'articolazione malata. È costituito di norma da due componenti (stelo e cotile) in leghe di metallo, impiantate a contatto diretto con l'osso a compressione (pressfit) o mediante applicazione di cementi specifici, che tra di loro si articolano mediante una testina (in ceramica o metallo) ed un inserto (in ceramica o polietilene, più raramente in metallo) scelti dal chirurgo ortopedico sulla base dei dati clinici e radiografici del singolo paziente.

Anche la via di accesso all'articolazione (anteriore, laterale o postero-laterale) verrà selezionata dal chirurgo operatore sulla base delle informazioni clinico/radiografiche e della sua personale esperienza.

Nel corso dell'intervento in relazione ai riscontri operatori, possono rendersi necessarie procedure chirurgiche addizionali diverse da quelle che sono state pianificate. La stessa via di accesso può essere modificata, estesa od associata ad altra via per evitare o gestire possibili complicanze. L'impianto protesico può essere variato rispetto a quello programmato e sopra indicato. Può rendersi necessaria la stabilizzazione delle componenti protesiche con viti, cementi, placche, cerchiaggi od altri presidi.

Tipo di impianto e di fissazione protesica, eventuali tempi chirurgici complementari

Un tessuto osseo con normali caratteristiche trofiche presenta buone prospettive di tenuta meccanica e di integrazione dell'impianto protesico; sulla base dell'esperienza e sui dati presenti in letteratura, risulta pertanto maggiormente indicato l'impianto di protesi non cementate, per le quali vi sono i presupposti di una superiore durata nel tempo, anche se non esattamente quantificabile a priori in quanto essenzialmente collegata sia fenomeni di usura dei materiali protesici sia alla progressiva perdita della massa ossea.

Solamente in casi piuttosto rari, ad esempio in presenza di osteoporosi molto grave o di particolari morfologie del tessuto osseo la cementazione dell'impianto appare la tecnica più affidabile (protesi cementate).

Nonostante la costante esecuzione della pianificazione preoperatoria la scelta definitiva del tipo di impianto (disegno protesico, tipo di materiale e del suo metodo di fissazione) potrà comunque essere effettuata durante l'intervento, sulla base dei reperti intraoperatori e dell'esperienza acquisita dal chirurgo.

In alcuni casi (ad esempio nelle anche displasiche, in presenza di ipotrofia femorale), può risultare necessaria l'effettuazione di tempi chirurgici complementari quali osteotomie del gran trocantere, osteotomie della diafisi femorale, osteosintesi riparative al termine dell'intervento.

Preparazione all'intervento:

Gli accertamenti preoperatori vengono di norma eseguiti precedentemente al ricovero presso il Servizio di Prericovero, ovvero la struttura che ha la funzione di organizzare e coordinare tutta la fase di preparazione all'intervento chirurgico. La sera dell'intervento viene iniziata una profilassi antitromboembolica, la quale sarà di norma proseguita per ca. 30 giorni.

Subito prima dell'intervento viene poi effettuata una profilassi antibiotica per via endovenosa.

La tecnica di anestesia (periferica o generale) viene prescelta durante l'esecuzione della visita anestesiológica.

Decorso postoperatorio standard:

Il giorno stesso dell'intervento il paziente inizia a compiere esercizi di mobilizzazione attiva dell'arto.

Dal giorno successivo assume la posizione seduta sul letto, quindi in poltrona ed inizia gradualmente esercizi di ortostatismo e di deambulazione assistita da appoggi, con carico graduale.

La dimissione avviene di norma tra la 5ª e la 7ª giornata successiva all'intervento.

Le modalità di concessione del carico possono tuttavia variare in base a fattori che includono il tipo di impianto protesico ed il grado di tenuta meccanica del tessuto osseo: secondo la nostra esperienza solo nel 2-3% ca. dei casi la deambulazione con carico diretto sull'arto operato viene procrastinata di circa un mese dopo l'intervento.

Prima della dimissione viene consegnato al paziente un opuscolo fornito di ulteriori informazioni relative alla patologia, all'intervento, ed al protocollo riabilitativo; in particolare sono illustrati determinati accorgimenti che si dovranno adottare per evitare atteggiamenti posturali e movimenti erronei che potrebbero portare a lussazione con separazione dell'impianto protesico.

Circa 30 giorni dopo la dimissione viene programmato un controllo clinico ambulatoriale. Durante tale visita viene abitualmente suggerito un graduale abbandono dei sostegni antibrachiali ed una progressiva ripresa delle normali occupazioni.

Il conseguimento del miglior risultato funzionale atteso è strettamente correlato e dipendente anche dal rispetto:

- delle prescrizioni terapeutiche e riabilitative
- delle indicazioni relative alla convalescenza ed alla ripresa delle consuetudini di vita e di lavoro, di attività sportive, dall'eventuale uso di tutori;
- dalla corretta ed esecuzione dei trattamenti riabilitativi prescritti, **per un periodo non inferiore ai 3 mesi post-operatori.**

I tempi e il grado di recupero dell'autonomia funzionale risultano comunque piuttosto variabili e sono connessi a fattori individuali ed a cause indipendenti dalla corretta esecuzione tecnica dell'intervento (Indice di Massa Corporea, età, condizioni generali antecedenti, risposta all'intervento, qualità della rieducazione).

I medici la informeranno sugli accorgimenti da adottare per evitare atteggiamenti posturali e movimenti erronei che potrebbero portare a lussazione con disassemblaggio dell'impianto protesico.

È comunque fondamentale per una buona durata dell'impianto protesico che mantenga il suo peso corporeo in linea con le indicazioni fornite, che eviti di svolgere attività ludiche o lavorative che mettano a rischio la funzionalità/durata dell'impianto stesso, che agisca sempre con prudenza ed attenzione, evitando condizioni di eccessiva sollecitazione dell'impianto.

Possibili complicanze dell'intervento:

Sono elencate di seguito le principali complicanze descritte in letteratura: alcune di queste sono specifiche dell'intervento in questione, mentre altre risultano correlate al rischio generico comune ad analoghi interventi di chirurgia ortopedica maggiore.

La frequenza complessiva in letteratura risulta compresa tra 0,1% (ovvero un caso su mille) ed il 3,0% (tre casi su cento) degli interventi, a seconda delle casistiche.

Nello specifico si riportano in elenco le principali possibili complicanze (tra parentesi le percentuali di frequenza note):

- lesioni vascolari/emorragie, ematomi, trombosi venose-embolie polmonari; lesioni neurologiche periferiche con paralisi o paresi, danni cerebrali (2-3%);
- infezioni acute, subacute, tardive (1%); diabete, obesità, ipertensione ed altre patologie e/o condizioni espongono ad un rischio maggiore per questa complicanza;
- usura delle componenti protesiche; rottura della protesi stessa (1%);
- lussazioni articolari (<1%);
- fratture intra e post-operatorie (<1%);
- complicanze cardiache, polmonari e/o sistemiche o evoluzione di precedenti patologie con possibilità anche di esito letale (0,4%);

- anemia postchirurgica
- deiscenza ferita chirurgica; cicatrici inestetiche e/o dolorose; cheloidi;
- necrosi cutanea, in particolare in presenza di pregresse cicatrici chirurgiche
- insufficiente articularità;
- allungamento o accorciamento dell'arto;
- mobilizzazione asettica della protesi;
- inidoneo posizionamento delle componenti protesiche;
- presenza di rumori articolari durante la mobilizzazione e/o la deambulazione;
- dolore persistente;
- zoppia;
- calcificazioni periarticolari ed ossificazioni eterotopiche;
- allergie/sensibilizzazioni a componenti metalliche precedentemente ignote al paziente;
- altre complicanze statisticamente meno frequenti;
- complicanze conseguenti alle procedure anestesologiche di cui discuterà con l'anestesista.

In caso di intervento bilaterale tali complicanze possono aumentare in percentuale.

L'età, l'obesità, la presenza di altre patologie locali/generali, terapie farmacologiche in corso ed altre condizioni soggettive possono causare un aumento delle condizioni di rischio per questo tipo di intervento.

La patologia sofferta, per la quale si ricorre alla protesizzazione dell'anca, influenza le possibili complicanze. Interventi per displasie severe e/o inveterate, in esiti di gravi malformazioni, di fratture di femore o di bacino, così come l'eventuale presenza di mezzi di sintesi, espone a complicanze ulteriori ed aumenta il rischio di quelle già note.

Per fare fronte ad alcune di queste complicanze potrebbe rendersi necessario un reintervento chirurgico nel breve o lungo termine.

Si ritiene opportuno dettagliare ulteriormente la natura di alcune tra queste complicanze

L'insieme delle complicanze maggiori nella nostra casistica risulta comunque inferiore al 3%.

- **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 applicati successivamente alle calzature.
- **Lussazione:** rappresenta la disconnessione 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 determinismo di 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 nuovo 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 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 pulizie con plastiche della ferita.
- **Fratture intraoperatorie:** rappresenta una complicanza piuttosto rara, legata per lo più a fragilità del tessuto osseo femorale per cause osteoporotiche: possono rendere necessarie il ricorso il ricorso a tempi chirurgici complementari (osteosintesi di vari tipi), l'impianto di protesi particolari (ad es. steli da revisioni) e l'applicazione di un tutore di immobilizzazione pelvi femorale nel periodo postoperatorio.
- **Ossificazioni eterotopiche:** consiste nella neoformazione di tessuto osseo nelle zone periprotetiche: si verifica nei mesi successivi all'intervento per effetto di una trasformazione strutturale di parti della muscolatura glutea che circonda la protesi. L'origine di tale rara (1-2%) 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. Tendono a ridurre la motilità articolare con gravità variabile in base alla sede ed alla estensione delle ossificazioni. In alcuni casi la realizzazione di veri e propri ponti ossei completi tra il femore ed il bacino provocano una vera rigidità articolare. In tali casi, a distanza di tempo, può rendersi necessaria l'esecuzione di un trattamento chirurgico di asportazione delle ossificazioni pararticolari.
- **Allergie a componenti metalliche (ignote precedentemente al paziente):** gli impianti protesici sono spesso 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 estrinsecazioni cliniche a diverse forme di gravità.
- **Infezione precoce dell'artroprotesi:** si può manifestare in forma precoce con febbre, dolore e calore locale associati a vari gradi di disturbi di guarigione della ferita: tensione da ematoma sottostante, secrezione persistente, deiscenze e fistolizzazioni cutanee secondarie.
In caso di sospetta infezione locale diviene assolutamente indicato un trattamento chirurgico entro il primo mese dall'intervento, con lo scopo di eseguire una pulizia dei tessuti con prelievi di materiali multipli per esami istologici e colturali.
- **Infezione tardiva dell'artroprotesi:** in genere si manifesta a varia distanza di tempo dall'intervento con modalità subacuta, con febbre persistente, dolore locale, elevazione degli indici laboratoristici di flogosi (PCR) 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 di un'artroprotesi è una complicanza molto importante che risulta favorita dalla selezione di batteri resistenti agli antibiotici, per cui risulta fondamentale riuscire a praticare l'isolamento dei germi responsabili.

La cronicizzazione del processo infettivo può determinare la necessità di espianare la protesi con il posizionamento di uno spaziatore protesico temporaneo addizionato con antibiotici, con successivo ulteriore intervento di reimpianto protesico.

Per ridurre al minimo il rischio di tale complicanza viene sempre praticata una profilassi antibiotica prima dell'intervento chirurgico.

- **Mobilizzazione asettica della protesi:** è di solito una complicanza tardiva (diversi anni); con questo termine si intende un progressivo distacco (o scollamento) delle componenti protesiche dall'osso non causato da infezioni, legato a processi di usura dei materiali o a perdita progressiva di massa ossea. Quando diviene di entità marcata può comportare il reimpianto di una nuova protesi.

- **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. Rappresenta una complicanza molto temibile e pericolosa che obbliga ad un ricovero immediato in un reparto internistico.

Per minimizzare i rischi di tali complicanze viene innanzitutto praticata una profilassi a base di eparina che andrà di norma proseguita per 5 settimane dopo l'intervento; altre valide misure preventive sono rappresentate dagli esercizi di mobilizzazione precoce e dall'impiego di calze elastiche antitrombotiche.

- **Complicanze vascolari e nervose:** va segnalata la possibilità di danni per lo più da stiramento a carico del nervo sciatico e/o del nervo femorale. Un **deficit a carico del nervo Sciatico** avviene più frequentemente a carico della sua componente peroneale. Questa diramazione nervosa può essere compressa a causa di manovre chirurgiche atte a divaricare i piani muscolari in presenza di fattori favorenti che rendono più difficile un'adeguata esposizione chirurgica della regione anatomica: elevata massa corporea, protrusione acetabolare o altre particolari alterazioni osteoarticolari. L'insorgenza di una paresi del Nervo Peroneo comporta un deficit all'estensione del piede e può rendere necessario l'impiego di un particolare tutore ortesico durante la deambulazione (molla di Codivilla). La ripresa delle lesioni nervose risulta sempre piuttosto lunga (molti mesi) ed il grado di recupero è difficilmente prevedibile.

Nel caso specifico sono presenti i seguenti fattori che possono incrementare i rischi di complicanze dell'intervento:

-
-

Io sottoscritto/a:

nato/a a il

letto quanto contenuto nel seguente documento informativo consegnatomi ed illustratomi dal dott. Gabriele Zanotti durante la visita specialistica ortopedica, ritenendo di averlo correttamente compreso ottenendo i chiarimenti richiesti

ACCONSENTO ad essere sottoposto/a ad intervento di:

ARTROPROTESI TOTALE D'ANCA (PTA), lato

Data consegna modulo informativo (contestuale all' esecuzione di visita ortopedica):

Firma del medico:

Firma del paziente: