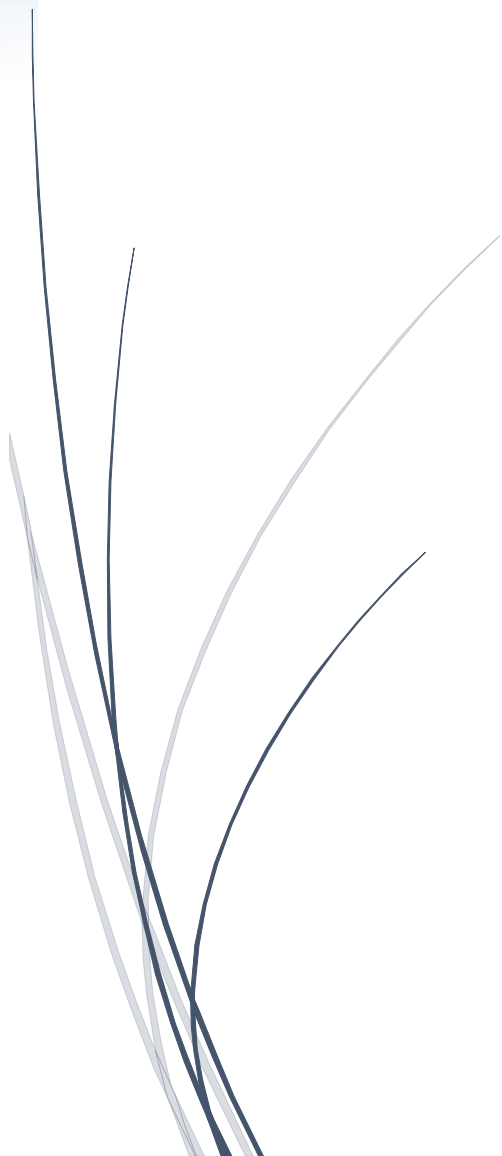




Consenso informato

-Chirurgia protesica del ginocchio-



Casa di Cura Di Lorenzo S.p.a.

Via G. Amendola n. 22, 67051 Avezzano (AQ)
Unità Operativa di Ortopedia e Traumatologia
Responsabile Dott. Giancarlo Cannizzaro

Avezzano (AQ), li _____

CONSENSO INFORMATO MEDICO-CHIRURGICO

Relativo al SIG./alla SIG.RA _____

Che sarà sottoposto/a a _____

In data ____/____/____

Al paziente vengono illustrati esaurientemente lo stato delle sue condizioni, il tipo di procedura che verrà adottato, i benefici che tale procedura dovrà ragionevolmente produrre, i rischi e le complicanze più frequenti dell'intervento proposto in relazione alla patologia di cui è affetto (vedi foglio allegato):

Diagnosi:

Tecnica operatoria proposta:

Firma del medico informatore _____

Per qualsiasi chiarimento potete contattare telefonicamente i numeri: 0863428200 – 0863428251

Il/La sottoscritto/a:

cognome nome _____

data di nascita _____

DICHIARA con riferimento alla diagnosi sopra indicata, di essere stato reso edotto dal Dott. _____ e/o da un medico membro dell'Equipe Chirurgica delle indicazioni terapeutiche alternative e di quella consigliata, della tecnica prescelta e del risultato previsto per l'intervento, dell'evoluzione della patologia dalle quale sono affetto in assenza di adeguata terapia.

- **Dichiara di essere stato informato** delle complicanze e dei rischi generici che possono conseguire alla terapia chirurgica ed in particolare il rischio di infezione, emorragia, reazione ai farmaci, complicazioni alle trasfusioni di sangue, trombosi, embolie, perdita della sensibilità, perdita della funzionalità parziale o totale di organi o funzioni, paralisi, danni cerebrali, complicanze anche letali, il tutto con specifico riferimento alle sue attuali condizioni di salute.
- **Dichiara di essere stato informato** che l'intervento propostomi è praticato in esiti di pregressi interventi chirurgici e che è un intervento di difficoltà aumentata per le incognite anatomiche che precedenti interventi possono aver determinato.
- **Dichiara di essere stato informato** che l'intervento di revisione è più complicato del primo impianto e può comportare impiego di osso di banca, allettamento e/o scarico articolare per un periodo prolungato (30 – 60 gg), oltre che una maggiore incidenza di complicazioni settiche ed asettiche. L'obiettivo è migliorare la funzione e ridurre il dolore.
- **Dichiara di essere stato informato** che, l'intervento di revisione protesica, per sua peculiarità, può presentare situazioni imprevedibili e non rilevabili anticipatamente che possono richiedere provvedimenti chirurgici aggiuntivi o differenti da quanto programmato.
- **Dichiara di essere stato informato** che le protesi articolari possono andare incontro ad usura delle superfici e fallimenti meccanici che possono pregiudicarne l'integrità e la sopravvivenza.
- **Dichiara di essere stato informato** su ogni possibile conseguenza fisica, mentale ed occupazionale che potrebbe manifestarsi dopo l'intervento.
- **Dichiara di essere stato informato** sul comportamento da tenere prima e dopo l'intervento. Confermo che nella stesura dell'anamnesi, ho menzionato tutti i disturbi a me noti riguardanti il sistema cardiocircolatorio, la coagulazione, l'apparato respiratorio, il fegato, i reni, il sistema nervoso ed altri organi, a questo proposito acconsento che vengano eventualmente consultate le cartelle cliniche in mio possesso.
- **Dichiara di essere stato informato** che il risultato funzionale definitivo dipende anche dalla corretta esecuzione del programma riabilitativo proposto per un periodo non inferiore a 3 mesi: la mancata esecuzione di un corretto ed intenso programma riabilitativo potrà inficiare la qualità del risultato dell'intervento. La scelta del Centro di fisioterapia o del fisioterapista presso cui eseguire il programma riabilitativo successivo al ricovero è a mia discrezione.
- **Dichiara di essere stato informato** che il risultato funzionale è anche correlato ad un corretto follow-up clinico e che dovrò sottopormi a controlli clinici e radiografici periodici (a 45 gg, 3 mesi, 6 mesi, 1 anno dall'intervento e successivamente ogni anno) con un medico dell'U.O. di Ortopedia.
- **Dichiaro di essere stato informato** delle complicanze specifiche relative all'intervento indicato, come da foglio allegato da me sottoscritto.

Mi impegno a collaborare col personale di cura e assistenza allo scopo di ottenere il più valido risultato possibile.

Pertanto presto liberamente e consapevolmente il mio consenso:

- a) ad essere sottoposto all'intervento in oggetto con le tecniche e i materiali che l'equipe chirurgica ritenga più idonei al mio caso.
- b) ad essere sottoposto ad ulteriori procedure chirurgiche qualora nel corso dell'intervento si dovessero evidenziare situazioni patologiche non rilevate precedentemente, la cui risoluzione chirurgica sia oggettivamente indispensabile per salvare la mia vita o migliorarne la qualità e non possa essere necessariamente\utilmente differita.
- c) ad eseguire riprese video e a raccogliere i dati relativi all'intervento chirurgico in atto, a scopo scientifico e documentativo, e a raccogliere gli stessi su supporto digitale che, su mia specifica richiesta, mi sarà consegnato.
- d) a scegliere, nel caso di patologie articolari bilaterali, il lato che sarà sottoposto ad intervento per primo.

Sono consapevole del fatto che non mi può essere data alcuna garanzia per quanto riguarda il successo dell'intervento e che può rendersi necessario modificare tecnicamente l'intervento nel corso dello stesso.

SOTTOSCRIVO IL PRESENTE MODULO E LO SPECIFICO FOGLIO INTEGRATIVO ALLEGATO, REDATTI CON TERMINI DA ME COMPRESI, DOPO AVERLO LETTO E DISCUSO IN MODO ESAURIENTE CON I MEDICI DELL'EQUIPE DELL'U.O DI ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DELLA CASA DI CURA PRIVATA "DI LORENZO" DI AVEZZANO (AQ)

Data _____

Firma del paziente _____

I RISCHI GENERECI A CUI È ESPOSTO IL PAZIENTE ORTOPEDICO

LESIONI VASCOLARI: non si hanno dati univoci sulla incidenza di lesioni vascolari in chirurgia ortopedica. Nonostante ciò si suppone un valore probabile attorno al 20% di lesioni vascolari con una mortalità del 10% (studio clinico del 1983).

Percentuali di lesioni vascolari descritte in Letteratura Specialistica (esempi):

- Interventi di **protesi totale d'anca** (PTA) [Nachbur e coll. 1979] 0,25% (i vasi maggiormente coinvolti sono l'iliaca esterna, la femorale comune e profonda),
- Interventi di **protesi totale di ginocchio** (PTG) [Da Silva e Sobel 2003] 0,17% (vasi poplitei),
- Interventi di **all'arto superiore** [Johnson 1991] (arteria omerale),
- L'**Artroscopia**, metodica endoscopica di comune utilizzo, può comportare sebbene raramente un danno vascolare, in particolare laddove l'intervento da artroscopico dovesse essere convertito in artrotomico.

LESIONI NERVOSE: possibili, sia in fase intraoperatoria che nell'immediato postoperatorio con un meccanismo di:

- Stiramento legato alle manovre di riduzione,
- Lacerazione diretta da strumenti chirurgici,
- Compressione da strumento divaricatore con secondaria componente ischemica e/o emorragica,
- Ustione da cemento estruso,
- Compressione da ematoma post-operatorio.

TROMBOSI VENOSA PROFONDA (TVP) E EMBOLIA POLMONARE (EP): la prolungata immobilizzazione differenzia il paziente ortopedico dagli altri pazienti chirurgici. Ciò rende necessaria una adeguata profilassi antitrombotica con eparinici, poiché, in mancanza di questa, si produce una frequenza di TVP attorno al 50%-60%, di EP acute del 5%-7%, di EP fatale circa del 1%-4%.

PTA/PTG: nella fattispecie di interventi protesici, la stasi venosa è determinata generalmente da un arto rigido già prima dell'operazione, che determina una pompa muscolare del polpaccio deficitaria. Inoltre la protesizzazione comporta di per sé un edema che, associato all'allettamento richiesto nel post-operatorio, determina un aumento del rischio relativo a TVP/EP.

Studi analitici hanno suggerito come l'utilizzo di Eparina a basso peso molecolare (LW) abbia ridotto sensibilmente la percentuale di rischio trombo-embolico, con un rischio relativo residuo attestatosi oggi attorno al 10%-15%.

Questa residua percentuale di malattie trombo-emboliche (MTE) è cagionata dalla inevitabile stasi conseguente al forzato allettamento.

Diventa dunque, fondamentale per il paziente "giungere" all'intervento chirurgico con una buona ginnastica muscolare preliminare. Sarà poi compito del Personale Sanitario Specialistico provvedere ad instaurare una efficace elastocontenzione, così come una mobilizzazione ed una ginnastica riabilitativa già nell'immediato periodo post-operatorio.

INFEZIONI: LE INFEZIONI DEL SITO CHIRURGICO (ISC) sono spesso infezioni nosocomiali.

Le complicazioni infettive in chirurgia pulita si attestano intorno al 2.1%.

Le complicanze infettive in chirurgia ortopedica protesica (chirurgia pulita-contaminata) [Greco 1986] rivestono una percentuale variabile dallo 0.5% al 4%.

Questo tipo di chirurgia ha un rischio maggiore di infezione poiché l'impianto di qualsivoglia materiale estraneo, nell'organismo, comporta di per sé, a prescindere dalla diligenza e prudenza impiegata dai Sanitari, una riduzione della attività delle difese immunitarie del soggetto. Per tale ragione diviene sufficiente una carica batterica di modesta entità a cagionare una ISC.

Una durata di intervento prolungata, inoltre, aumenta inevitabilmente il rischio infettivo, così come pure pre/coesistenti condizioni patologiche del paziente, in essere al momento dell'operazione, favoriscono la comparsa di una infezione.

Per tali ragioni in chirurgia si rende necessaria una **profilassi antibiotica**.

Di vitale importanza, per la prevenzione di ISC, e la responsabilità del paziente di segnalare ai Sanitari Curanti, al momento della raccolta anamnestica, eventuali episodi precedenti di affezioni sistemiche (polmoniti ecc.) e/o locali (ascessi dentari, infezioni basse vie urinarie ecc. ecc.).

Casa di Cura Privata “Di Lorenzo” S.p.a.

Via G. Amendola n. 22, 67051 Avezzano (AQ)
Unità Operativa di Ortopedia e Traumatologia
Responsabile Dott. Giancarlo Cannizzaro

**ALLEGATO AL CONSENSO INFORMATO MEDICO-CHIRURGICO
DEL SIG./DELLA SIG.RA _____**

Durante e dopo l'intervento di **revisione di protesi di ginocchio** si possono manifestare le seguenti complicazioni, riportate in letteratura con un'incidenza compresa tra 0.2 e 10%:

- ANEMIZZAZIONE POST-OPERATORIA
- CHELOIDE
- DEISCENZA FERITA, CICATRICE IPERTROFICA
- DIFETTI DI POSIZIONAMENTO DELL'IMPIANTO
- DISMETRIA / ETEROMETRIE DEGLI ARTI INFERIORI
- DISTURBI NEUROLOGICI PERIFERICI
- DOLORE PERSISTENTE, ZOPPIA
- EDEMA DELL'ARTO
- EMARTRO E VERSAMENTO ARTICOLARE
- EMATOMA SOTTOCUTANEO
- EMATOMI
- EMBOLIA POLMONARE
- EMORRAGIA
- FRATTURA INTRA E POST-OPERATORIE
- INFEZIONE DELLA FERITA E/O DEI TESSUTI MOLLI
- INSTABILITA' ARTICOLARE
- INTOLLERANZA AI MATERIALI
- LESIONI VASCOLARI E/O NERVOSE
- LIMITAZIONE ARTICOLARE / RIGIDITA'
- MOBILIZZAZIONE ASETTICA / SETTICA DELL'IMPIANTO
- NECESSITA' DI UTILIZZO PERMANENTE O TRANSITORIO DI PRESIDI ORTOPEDICI
- OSSIFICAZIONI ETEROTOPICHE
- REAZIONE AD EVENTUALI INNESTI OSSEI / RIASSORBIMENTO
- ROTTURA DEL TENDINE ROTULEO
- ROTTURA DELLE COMPONENTI PROTESICHE
- TROMBOFLEBITI
- TROMBOSI VENOSA PROFONDA
- USURA DELL'IMPIANTO

Firma del Medico informatore

Firma del paziente

DA COMPLETARE AL MOMENTO DEL RICOVERO

Eventuali domande poste in merito alle informazioni ricevute:

Il paziente non ha fatto altre domande circa le informazioni ricevute.

Io sottoscritto _____, _____
Dichiaro che al momento del ricovero, dopo aver letto attentamente il consenso informato rilasciato in data _____ dal Dott. _____ e/o da un medico membro dell'Equipe Chirurgica e di averne compreso pienamente i contenuti, acconsento ad essere sottoposto all'intervento chirurgico proposto.

Avezzano, il _____

Firma Medico informatore

Firma paziente

Firma tutore

- In qualità di esercente la potestà sul minore
- In qualità di tutore del paziente
- In qualità di mediatore culturale, testimone e traduttore dell'informativa

Casa di cura Privata "Di Lorenzo" S.p.a. – via G. Amendola 22, 67051 Avezzano (AQ) tel. 0863428200