

Dott. Gabriele Zanotti

Informativa / Allegato

**Documento integrativo al modulo di consenso informato.
Intervento chirurgico proposto:**

ARTROPROTESI DI GINOCCHIO

**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 famigliari.

La procedura terapeutica consigliata di intervento di **artroprotesi di ginocchio** risulta indicata in considerazione della sintomatologia e della patologia su di Lei riscontrata.

L'intervento di artroprotesi di ginocchio 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 del ginocchio
- Artrosi primitiva in esiti di osteotomie correttive (tibiali e/o femorali)
- Artrite Reumatoide o altra patologia reumatica o autoimmune
- Osteonecrosi del condilo femorale
- Artrosi postraumatica (esiti di fratture del piatto tibiale e/o dei condili femorali)

Queste patologie si caratterizzano per la progressiva deformazione delle superficie di contatto tra il femore e la tibia e la rotula 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

Nella nostra esperienza e 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 miniminvasivi 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 2000 interventi di sostituzione protesica completa dell'anca.

In cosa consiste l'intervento

Le è stato proposto un intervento di artroprotesi di ginocchio standard

Questo intervento prevede la sostituzione di parte o di tutta la sua articolazione malata con un dispositivo artificiale, la protesi, creato specificamente per migliorare il dolore e la funzionalità del ginocchio. Questo dispositivo rimarrà permanentemente impiantato nel suo apparato scheletrico e sostituirà l'articolazione malata. È costituito da due componenti principali (femorale e tibiale) costruite 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 un inserto in polietilene. Frequentemente, sulla base dei dati clinici e radiografici del singolo paziente, viene utilizzata anche una componente accessoria di rivestimento rotuleo (in polietilene).

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

In alcuni casi selezionati nei quali gli accertamenti preoperatori hanno accertato un'estensione del processo degenerativo limitata ad un solo compartimento articolare (interno od esterno), può trovare indicazione l'impiego di una protesi che sostituisce unicamente la zona articolare usurata: si parla in tal caso di **protesi monocompartimentali**; l'intervento di artroprotesi monocompartimentale consente un maggior risparmio osteoarticolare e legamentoso, risulta meno invasivo e contiene i presupposti per un più rapido recupero articolare; permette inoltre una futura eventuale trasformazione dell'impianto con successiva applicazione di una protesi totale. Tale ulteriore intervento va comunque posto in previsione sulla base di fattori che comprendono l'età del paziente e la frequente estensione nel tempo della condropatia alle superfici articolari non protesizzate. Nella maggioranza dei casi l'intervento viene eseguito quando la patologia degenerativa interessa l'intero complesso articolare femoro-tibiale e risulta pertanto necessario l'impiego di **artroprotesi bicompartimentali**, che sostituiscono cioè tutta la superficie articolare femorale e tibiale.

Sulla base dei dati presenti in letteratura la fissazione della protesi realizzata mediante **cementazione dell'impianto** viene considerata la tecnica più affidabile nella maggior parte dei casi.

In presenza di tessuto osseo con buone caratteristiche di tenuta meccanica e integrazione dell'impianto protesico, può essere indicato l'impianto di protesi non cementate (o solo parzialmente cementate).

Nell'ambito della tecnica chirurgica vi sono poi diverse opzioni di scelta che riguardano la conservazione o meno del Legamento Crociato Posteriore, l'eventuale protesizzazione della rotula, il design protesico che determina il grado di stabilità intrinseca dell'impianto.

La protesizzazione della superficie articolare rotulea con realizzazione di **protesi tricompartimentali** viene effettuata in casi selezionati (ad es. artrite reumatoide, instabilità rotulea, ecc.)

La scelta definitiva del tipo di impianto e fissazione verrà comunque effettuata durante l'intervento, sulla base dei reperti intraoperatori e dell'esperienza acquisita dal chirurgo.

In certe situazioni non comuni la presenza di difetti ossei può richiedere l'impiego di tessuto osseo con funzione di innesto. Tempi chirurgici complementari all'intervento possono essere rappresentati dal distacco della tuberosità tibiale, con successiva sua reinserzione (osteosintesi): tale procedura può rendersi necessaria in situazioni di particolare difficoltà di esposizione delle superfici articolari., ad esempio in esiti di pregressi interventi (osteotomie)

Preparazione all'intervento:

Gli accertamenti preoperatori vengono di norma eseguiti precedentemente al ricovero presso il Servizio di Prericovero, 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. 5 settimane.

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

La tecnica di anestesia (generale o periferica) 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 chinesiterapia include manovre di progressiva mobilizzazione articolare assistite dal fisioterapista e l'utilizzo di strumenti meccanici posizionati al letto (Kinetek)

La dimissione avviene di norma tra la 5^a e la 7^a 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 1% ca. dei casi la deambulazione con carico diretto sull'arto operato viene procrastinata di circa un mese dopo l'intervento.

In casi molto rari (1% nella nostra casistica) potrebbe rendersi necessario applicare un tutore di immobilizzazione del ginocchio.

Prima della dimissione viene consigliato al paziente un protocollo riabilitativo che andrà proseguito fino al successivo controllo clinico e radiografico, programmato circa 30 giorni dopo l'intervento.

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.

Durante e dopo l'intervento si possono manifestare le seguenti complicanze, riportate in letteratura con una frequenza complessiva compresa tra 0,01 (ovvero un caso su diecimila) ed il 20,0% (20 casi su cento) degli interventi, a seconda delle casistiche.

Nello specifico le principali possibili complicanze sono le seguenti (tra parentesi le percentuali di frequenza note):

- dolore persistente (7-20%);
- mobilizzazione asettica della protesi (5-10%)
- infezioni acute, subacute, tardive (0,5-4%); diabete, obesità, ipertensione ed altre patologie e/o condizioni espongono ad un rischio maggiore per questa complicanza;
 - complicanze cardiache, polmonari e/o sistemiche o evoluzione di precedenti patologie con possibilità anche di esito letale (0,4%);
 - fratture intra e post-operatorie (0,3%);
 - lussazioni articolari (0,01%);
 - lesioni vascolari/emorragie; ematomi post-chirurgici; Trombosi venose-embolie polmonari;
 - lesioni neurologiche periferiche con paralisi o paresi-danni cerebrali;
 - deiscenza ferita chirurgica; cicatrici inestetiche e/o dolorose; cheloidi;
 - anemia postchirurgica

- insufficiente articularità;
- allungamento o accorciamento dell'arto;
- usura precoce delle componenti protesiche;
- inidoneo posizionamento delle componenti protesiche;
- presenza di rumori articolari durante la mobilizzazione e/o la deambulazione;
- instabilità articolare;
- zoppia;
- calcificazioni periarticolari ed ossificazioni eterotopiche;
- allergie/sensibilizzazioni a componenti metalliche precedentemente ignote al paziente;
- necrosi cutanea, in particolare in presenza di pregresse cicatrici chirurgiche
- 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.

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%.

- **Marcato e persistente gonfiore articolare (ematro):** è una complicanza minore che viene risolta in genere con il riposo e regolari applicazioni di ghiaccio; può essere favorita da fattori predisponenti al sanguinamento postoperatorio, quali le terapie anticoagulanti croniche. In alcuni casi la persistenza di un ematoma sottocutaneo o intrarticolare può richiedere procedure aggiuntive quali: drenaggio, agoaspirazione (artrocentesi), svuotamento chirurgico
- **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 che possono comportare notevoli allungamenti dei tempi di guarigione della ferita. Tale complicanza risulta significativamente più frequente nei pazienti con particolari fattori favorevoli: diabete, elevata massa corporea, nelle ginocchia già precedentemente operate, ad esempio negli esiti di osteotomie correttive. Può richiedere tempi chirurgici successivi sotto forma di plastiche della ferita.
- **Limitazione articolare (perdita parziale di movimento):** risulta difficile prevedere in anticipo l'escursione articolare ottenibile dopo un intervento di artroprotesi di ginocchio; comunemente viene riconosciuto come risultato ottimo un "range" di motilità compreso tra 180° e 75°.
La migliore prevenzione per l'insorgenza di una rigidità articolare è quella di eseguire una fisioterapia adeguata (nei modi e nei tempi). Solo se la perdita di movimento è di grado elevato può essere necessario eseguire un nuovo intervento (ad esempio di mobilizzazione articolare in narcosi) per correggere la perdita di motilità.
- **Dolore rotuleo:** può insorgere a distanza dell'intervento, localizzato sulla regione anteriore del ginocchio, talvolta associato a sensazioni di instabilità della rotula durante la flessione dell'articolazione. Richiede abitualmente particolari indagini diagnostiche (TAC) per valutare i rapporti articolari tra femore e rotula e può condurre a successivi trattamenti chirurgici.
- **Lassità articolare (instabilità):** può essere provocata da uno stato di insufficienza meccanica (preesistente o acquisita) a carico dei legamenti collaterali del ginocchio. La gravità di tale complicanza dipende dall'entità dell'instabilità articolare e dal grado di recupero del tono muscolare quadricipitale. Se si accentua nel tempo può richiedere un successivo intervento con impianto di protesi a maggior vincolo di stabilità.
- **Fratture intraoperatorie:** rappresenta una complicanza piuttosto rara, legata per lo più a fragilità del tessuto osseo femorale e/o tibiale per cause osteoporotiche o per esiti di precedenti interventi: possono rendere necessarie il ricorso a tempi chirurgici complementari (osteosintesi di vari tipi), ad impianti particolari (protesi semivincolate, ovverosia a maggiore stabilità intrinseca) e l'applicazione di un tutore di immobilizzazione del ginocchio nel periodo postoperatorio.
- **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 certi di questi elementi che possono provocare estrinsecazioni cliniche con diverse forme di gravità.
- **Infezione precoce dell'artroprotesi:** si può manifestare nel periodo postoperatorio 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 anche riconducibile ad estensione per via ematogena di processi infettivi a distanza (cistiti, infezioni odontogene, etc.), tuttavia 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; con questo termine si intende un progressivo distacco (o scollamento) delle componenti protesiche dall'osso non causato da infezioni, frequentemente legato a processi di usura dei materiali. 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. Costituisce una complicanza molto temibile e pericolosa che obbliga ad un ricovero immediato in un reparto internistico.
Per minimizzare i rischi di tali eventi viene innanzitutto praticata una profilassi a base di eparina che andrà scrupolosamente proseguita dopo la dimissione; altre valide misure preventive sono rappresentate dagli esercizi di mobilizzazione precoce e dall'impiego di calze antitrombotiche.
- **Complicanze vascolari e nervose:** le lesioni intraoperatorie di strutture vascolari e/o nervose importanti risultano piuttosto rare: va tuttavia ricordato che tali evenienze potrebbero richiedere un trattamento complementare immediato di tipo riparativo.
Va poi segnalata 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 extrarotato) od in presenza di diversi fattori favorevoli. L'insorgenza di una paresi di 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.

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 DI GINOCCHIO (PTA), lato

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

Firma del medico:

Firma del paziente: