

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 CAPACITA' DI INTENDERE E DI VOLERE DICHIARO DI ESSERE STATO ESAURIENTEMENTE INFORMATO/A SULLA NATURA, EVOLUZIONE E COMPLICANZE DELL'INFERMITA' DI CUI SONO/DI CUI E' AFFETTO/A:

1) DIAGNOSI _____

2) In particolare nel corso dei colloqui intercorsi con il ☐ **Dr. ALESSANDRO MARIA PANTI** ☐ **Dr. ANTONELLO****MARIA PANTI**

sono stata informata che, stante le conseguenze provocate dal trauma subito, per il quale dovrà essere ricoverata, è indicato un intervento chirurgico di _____
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:

In conseguenza al trauma occorso si è verificata un cedimento strutturale del Vincolo della protesi al Ginocchio Dx, tale cedimento ha inoltre determinato una lesione cutanea che ha esposto l'impianto a contaminazioni esterne. Per questo motivo l'ipotesi di riposizionamento in sito dell'attuale impianto apre la strada con elevata probabilità al determinarsi di un processo infettivo.

I processi infettivi successivi ad un intervento chirurgico possono verificarsi nella ferita o in caso di intervento di Artroprotesi attorno alla protesi.

L'infezione protesica risulta dalla complessa interazione di fattori batterici, protesi 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 o come nel caso specifico potrebbe determinarsi in relazione all'esposizione esterna ed è causata dai patogeni presenti nell'ambiente, 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%);



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 periprotetico. 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 o in relazione ad esposizione dell'impianto come nel caso specifico. 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 dell'impianto protesico o esposizione dello stesso a fattori esterni; 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. 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 retrospettiva 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. Nel caso specifico l’esposizione dell’impianto a contaminazioni esterne rappresenta il fattore di rischio molto elevato.

Presentazione clinica

La paziente viene informata che da come si presenta l’articolazione protesica, successivamente al trauma, la stessa risulta esposta e ciò rende molto probabile lo sviluppo di un’infezione la cui virulenza dell’organismo infettante non è prevedibile.

Terapia

Per questo l’ipotesi più verosimile è la *Sostituzione della protesi a due stadi*: la protesi potenzialmente infetta verrà rimossa con inserimento temporaneo di un distanziatore. Verranno quindi somministrati antibiotici sulla base delle indicazioni fornite dallo specialista infettivologo, prima di procedere al reimpianto che generalmente avviene entro tre mesi. Questa procedura consente tassi di guarigione superiori al 90%

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 rilevate o con potenziali fattori di alto rischio. Numerose pubblicazioni riportano percentuali di successo 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 l’infezione /bonificato la sede dell’impianto completamente 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/asetticità della sede. 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.

- **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 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 rash 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.

La degenza in reparto

Il ricovero: è molto probabile che resterete in ospedale per diversi giorni a seconda del tipo di chirurgia effettuata Il ricovero in ospedale avverrà il giorno prima o il giorno stesso dell'intervento. Una volta in reparto il paziente si sottoporrà alla visita anestesiológica. 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 vostra 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. Verrà applicato un tutore da utilizzare sempre tranne a letto.

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 potrei presentare 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** con esame scintigrafico

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



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 CAPACITA' 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
4. Di aver ricevuto il certificato medico predisposto da parte del Dr Pantì
5. Di aver ricevuto tutta la documentazione medica

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

