



**CONSENSO INFORMATO ALL'INTERVENTO CHIRURGICO
DI IMPIANTO DI ARTROPROTESI DI GINOCCHIO**

Il Sottoscritto

per se stesso

esercente/i la potestà genitoriale del minore a cui è stata data adeguata informazione sul consenso e sulla procedura sottoriportati
(di norma raccogliere le firme di entrambi i genitori ed allegare fotocopia del documento d'identità di entrambi)

legale rappresentante (in caso di soggetto privo in tutto o in parte di autonomia decisionale) di
.....
(allegare fotocopia del documento d'identità del legale rappresentante)

DICHIARA

- **di aver ricevuto** dal dr. e dal personale medico che lavora presso la struttura nella quale è (o sarà) degente ogni possibile informazione riguardo sede, natura ed entità delle lesioni da cui e' affetto ed ai presumibili esiti futuri;
- di essere stato informato altresì che per l'intervento proposto vi è necessità di somministrare sostanze analgesiche ed anestetiche per le quali vi è la possibilità di intolleranza;
- di essere a conoscenza che tale consenso è libero da pressioni, revocabile in qualsiasi momento, eventualmente modificabile, eventualmente delegabile a terzi di fiducia preventivamente autorizzati per iscritto;
- di assumersi ogni responsabilità che possa derivare da conseguenze del rifiuto alle prestazioni sanitarie
- di assumersi ogni responsabilità che possa derivare da interruzioni volontarie del programma terapeutico previsto;
- di essere disposto a fornire la massima collaborazione possibile con il personale curante e di assistenza, al comune scopo di ottenere il più valido risultato possibile;
- di aver compreso l'importanza di segnalare, nel proprio interesse, precedenti trasfusioni ed eventuali reazioni avverse, interventi subiti, terapie pregresse o in corso, nonché eventuali manifestazioni tossiche o allergiche sofferte in passato, in particolare a farmaci e/o metalli
- di essere stato informato delle possibili alternative terapeutiche
- di essere informato che la patologia dalla quale e' affetto

.....
presenta come indicazione preferibile **la sostituzione dell'articolazione del ginocchio con una protesi interna meccanica**

- di essere stato informato circa l'esistenza di varie tecniche chirurgiche e di averne discusso con il chirurgo vantaggi e svantaggi.

CONVINTO della validità del metodo in questo caso, **esprime il proprio CONSENSO consapevole che:**

- **le caratteristiche tecniche dell'intervento proposto** consistono in: sostituzione dell'articolazione patologica con un'articolazione meccanica che può coinvolgere in toto o in parte tre compartimenti (compartimento mediale, compartimento laterale, compartimento femoro-rotuleo)
- **vi è un rischio operatorio** (vedi: Informazioni al paziente-questionario anestesiologicalo e Consenso all'anestesia) e vi sono dei **possibili effetti/complicanze** tra cui più frequenti (secondo la letteratura italiana ed anglosassone disponibile presso la Direzione Sanitaria):
 - lesioni nervose (0,3 - 2%), lesioni vascolari (arterie e vene maggiori 0,2 – 0,3%)
 - lesioni tendinee (rottura del tendine rotuleo 0,17 – 1,45%), lesioni legamentose
 - difettosa guarigione della ferita, ematoma post-operatorio con necessità di intervenire di nuovo chirurgicamente
 - nonostante la profilassi farmacologica, può verificarsi la trombosi venosa dell'arto inferiore (nel 6% trombosi venose prossimali) che può complicarsi con embolia polmonare, che può essere anche fatale (0,1-0,4% da quanto risulta dalla letteratura)
 - infezione della protesi, con necessità di ulteriore intervento ed eventuale rimozione della protesi stessa (0,5 - 2% nella letteratura anglosassone; nella nostra casistica su quasi 2000 protesi di anca e ginocchio indagate dal 2008 al 2010, l'incidenza cumulativa è dello 0,27%, per il ginocchio e dello 0,31%)
 - infezione della ferita chirurgica che nella nostra casistica è inferiore allo 0,5%
 - instabilità rotulea (in letteratura 0,5 - 29%): si manifesta con sensazione di scatto e/o dolore nella parte anteriore del ginocchio. Può richiedere un secondo intervento per riequilibrare i rapporti tra rotula e componente femorale.
 - instabilità femoro-tibiale: può richiedere un intervento di riduzione e/o un secondo intervento per correggere l'impianto protesico
 - dolore persistente senza causa apparente
 - zoppia persistente, rigidità articolare con movimento limitato
 - allergia alle componenti della protesi, intolleranza e/o allergie a sostanze analgesiche e/o anestetiche
- **non vi è la garanzia assoluta del risultato**
- **frequentemente nell'immediato post-intervento si possono verificare:** dolore transitorio, edemi periferici, ematomi/versamenti, febbre, cicatrizzazione tardiva, anemizzazione (diminuzione dei globuli rossi nel sangue)

DICHIARA INOLTRE DI ESSERE CONSAPEVOLE CHE:

- l'impianto di artroprotesi di ginocchio richiede, nella maggior parte dei casi, l'utilizzazione di **cemento acrilico** per fissare la protesi all'osso;
- situazioni patologiche particolari (sospetto di infezione, insufficienza ossea o legamentosa inaspettata) possono richiedere il contemporaneo impianto di **protesi interne provvisorie**, da sostituire o completare, quando possibile, successivamente;
- l'impianto protesico ha una **durata limitata nel tempo**: il 97% degli operati mantiene il buon funzionamento della protesi dopo 10 anni, in rapporto all'usura alla quale viene sottoposta ed è sostituibile in tutto o in parte; la durata dell'impianto può essere condizionata da attività improprie; è contestuale al consenso **l'impegno ad un impiego funzionale corretto, sulla base delle indicazioni fornite dallo specialista.**
- La Casa di Cura dispone di letti di terapia subintensiva; qualora fosse necessario la struttura lavora "in rete" con le unità operative di terapia intensiva degli ospedali vicini.
- La Casa di Cura si avvale di un comitato per la gestione del rischio, che analizza le criticità reali e potenziali che possono verificarsi in una struttura sanitaria, per adottare le necessarie azioni migliorative.

Il sottoscritto dichiara di aver ben compreso il significato di quanto esposto, di aver ricevuto risposta a tutte le domande poste.

Osservazioni eventuali:

DICHIARA quindi di accettare o non accettare il **trattamento chirurgico proposto**

Inoltre autorizza o non autorizza l'utilizzazione, per scopi scientifici ed educativi, dei dati ottenuti dalla procedura a cui verrò sottoposto nel pieno rispetto del Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati (GDPR 2016/679, D.lgs. 196/2003 e successive modifiche), ovvero con immagini e dati resi anonimi.

Il sottoscritto è stato informato che, nel caso di dubbi non emersi dal colloquio, ovvero se non è chiaro quanto sopra riportato o se volesse ulteriori delucidazioni riguardo alla proposta chirurgica, le alternative ad essa e le sue eventuali e/o potenziali complicazioni, è pregato di telefonare a:

Segreteria del reparto al n. 041-5071 **806**
" " " " 041-5071 **810**
Centralino 041-5071 **611**
per poter parlare con un medico.

Venezia Mestre, li Firma del Paziente *

** in caso di paziente minorenni, firmano di norma entrambi i genitori ed anche il minore stesso se ha sufficiente capacità di ascolto e discernimento; analogo comportamento vale per il paziente "incapace" e il suo tutore.*

Firma del Medico (e timbro)
che ha verificato che il paziente abbia compreso quanto illustrato

per poter riflettere e chiedere eventualmente un parere ad altra persona di fiducia, si precisa che:

- Copia del presente consenso è stata consegnata al paziente in data
- Ulteriori chiarimenti richiesti successivamente in data
- Ha ricevuto il "documento di primo accesso" M-CHI-21 in data
- Ha ricevuto il "questionario allergia ai metalli" M-CHI-18 in data
- Ha ricevuto il "consenso informato alla trasfusione di emocomponenti" M-DS-06 in data
- Il paziente ha già ricevuto opuscolo /i informativo/i su tale intervento SI NO
-

Data

Firma del personale addetto Firma paziente

Eventuali note contemporanee o successive inerenti il presente consenso (Esempio: se il paziente comprende bene la lingua italiana, se si è ricorsi ad un facilitatore, mediatore culturale, se è presente un testimone. In tal caso è opportuno raccogliere nelle note oltre alla firma del paziente anche la firma del testimone/facilitatore/mediatore)

.....
.....

Firma paziente

DISEGNI ESEMPLIFICATIVI

