

AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N.	<u>0884</u>
Del	<u>- 1 GIU. 2015</u>

Oggetto: Procedure e Protocolli Diagnostico-Terapeutici ed Assistenziali del Dipartimento di Chirurgia - Ortopedia e Traumatologia..

IL DIRETTORE GENERALE

Con l'assistenza del Segretario, sulla base dell'istruttoria e della proposta formulata dal dott. Vincenzo Defilippis, dott. Vincenzo Defilippis, Dirigente Responsabile UO Medicina Legale, incaricato di assicurare le attività dell'UOC di Risk Management, che attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legalità, considera e determina quanto segue:

Premesso che:

- La Direzione Generale della Asl Bari ha adottato la Deliberazione n.2011 del 24 ottobre 2014 "Procedure per la redazione delle Linee Guida e dei Percorsi Diagnostico - Terapeutici e Assistenziali Aziendali";

Rilevato che:

- in detta Deliberazione n.2011 del 24 ottobre 2014 è stabilito quanto segue:
 - l'acquisizione dalle Strutture Dipartimentali di Linee Guida e P.D.T.A. relativi ai principali D.R.G. elaborati dalle rispettive Unità Operative di afferenza secondo una dinamica botton-up;
 - La validazione delle proposte dipartimentali di Linee Guida e P.D.T.A. da parte della U.O.C. di Risk Management e del Gruppo di Lavoro per le Linee Guida e i P.D.T.A.;
 - La successiva predisposizione degli atti deliberativi da parte della Direzione Sanitaria Aziendale al fine di procedere ad un applicazione uniforme delle procedure diagnostico - terapeutiche ed assistenziali e delle Linee Guida di riferimento scientifico nazionali ed

internazionali nell'intera Asl Bari al fine di garantire la sicurezza degli operatori sanitari e l'efficacia delle prestazioni erogate ai cittadini utenti.

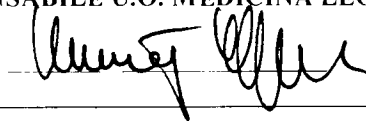
- il Dipartimento di Chirurgia e Ortopedia e Traumatologia ha prodotto PDTA relativi ai principali DRG (Chirurgia: Calcolosi della colecisti in V.L.; Ernie inguinali; Tumori colon-retto; Patologie tiroidee; appendicite acuta. Ortopedia e Traumatologia: Frattura collo femore; Protesi d'anca; Protesi di ginocchio; Fratture vertebrali; Fratture esposte);
- La UOC di Risk Management - Medicina Legale ha validato i Protocolli suddetti;
- Il Gruppo di Lavoro Aziendale per le Linee Guida e i P.D.T.A in data 31 luglio 2014 ha esaminato i Protocolli proposti dal Dipartimento di Chirurgia - Ortopedia e Traumatologia ed espresso parere positivo.

RITENUTO:

di adottare i Protocolli Diagnostico – Terapeutici ed Assistenziali proposti dal Dipartimento di Chirurgia - Ortopedia e Traumatologia, che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

IL DIRIGENTE RESPONSABILE U.O. MEDICINA LEGALE

VINCENZO DEFILIPPIS



Assunto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario.

DELIBERA

Assunto quanto esposto in narrativa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente dispositivo:

- di adottare i Protocolli Diagnostico-Terapeutici e Assistenziali proposti dal Dipartimento di Chirurgia - Ortopedia e Traumatologia;
- di trasmettere e notificare il presente provvedimento ai Direttori dei Presidi Ospedalieri, ai Direttori dei Dipartimenti e dei Distretti Socio-Sanitari, ai Direttori delle Unità Operative Ospedaliere di Chirurgia e di Ortopedia e Traumatologia e ai Responsabili delle strutture ambulatoriali territoriali di Chirurgia e Ortopedia e Traumatologia della ASL Bari.

Il Dirigente Responsabile dell'U.O. Medicina Legale dott. Vincenzo Defilippis, proponente, nel sottoscrivere il presente atto, evidenzia che lo stesso non comporta costi aggiuntivi a carico della ASL Bari.

Regione Puglia
Azienda Sanitaria Locale Ba
AREA OSPEDALIERA
DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA
Direttore Dr. Leonardo Petrelli

Comitato di Direzione : DR. LEONARDO PETRELLI - DR. VITO LANZA- DR. GIULIO MDNA- DR. MARIO MARSEGLIA-

PROF. FRANCESCO PUGLISI - DR. GIUSEPPE DE LED - DR. NICOLA DI NANNI - DR. GIUSEPPE CUCCI

DR. ANGELO LATELA - DR. RAFFAELE RECCHIA - DR. GIANBATTISTA BUONSANTE- DR. STEFANO RINALDI

DR. VINCENZO RUGGIERO - DR. CORRADO LAMACCHIA - DR. LUCA GENTILE

SIG. MARIA CIGNOLO - SIG. COSMA MARTINO MATARRESE

Protocollo diagnostico-terapeutico

nella calcolosi della colecisti

Introduzione

La calcolosi della colecisti rappresenta una delle principali cause di morbilità nel mondo, ai primi posti come causa di ricovero fra le patologie del tratto gastrointestinale. Pertanto obiettivo di un protocollo è quello di arrivare al più presto alla diagnosi ed al trattamento chirurgico.

Il paziente con litiasi della colecisti può giungere all'attenzione del chirurgo:

a. In visita ambulatoriale:

- con sintomi sospetti per colelitiasi
- già con diagnosi di calcolosi della colecisti

In tal caso si dovrà valutare il caso al fine di stabilire il successivo iter diagnostico-terapeutico.

b. Direttamente al pronto soccorso in seguito a comparsa di:

- colica biliare
- colecistite acuta
- coledocolitiasi con o senza colangite
- pancreatite
- ileo biliare

In tal caso bisogna sottoporre il paziente ad esami diagnostico-strumentali che permettano di stabilire la necessità di un ricovero per osservazione clinica e relativo trattamento oppure la possibilità di dimissione dopo la fase acuta.

Diagnostica

- Età
- Fattori di rischio:
 - sesso femminile
 - obesità
 - diabete
 - Iperlipemie
 - patologie epatiche
 - malattie infiammatorie croniche intestinali
 - malattie ematologiche
 - farmaci
 - gravidanza
- Pregressi interventi addominali
- Abitudini alimentari
- Dolore
- Pregresse coliche biliari o complicanze da colelitiasi
- Nausea e/o vomito
- Dispepsia



- Temperatura corporea: nella calcolosi non complicata poco frequente la presenza di ipertermia.

- Colica biliare: caratteristiche del dolore:

- Continuo, intenso, non a colica.
- Localizzazione epigastrio o ipocondrio destro.
- Possibile irradiazione posteriore regione scapolare e braccio destro.
- Attacchi distinti della durata da 30 minuti a diverse ore.
- Benessere tra i diversi attacchi.
- Insorgenza più frequente dopo poche ore dal pasto.

Indicazioni al trattamento chirurgico

- Esami ematochimici:
 - Emocromo completo con formula
 - Azotemia e creatinemia
 - Glicemia
 - Elettroliti (Na, K, Cl, Mg, Ca)
 - Bilirubinemia totale e frazionata
 - Protidemia con protidogramma elettroforetico
 - Transaminasi GOT GPT
 - Fosfatasi alcalina
 - Gamma GT
 - Amilasi
 - Test della coagulazione PTT, PT, INR, Fibrinogeno
 - VES
 - Test di gravidanza in pazienti potenzialmente fertili
 - Esame urine chimico fisico e microscopico

- Esami strumentali:

- Ecotomografia epatobiliopancreatica o dell' addome superiore: mira a confermare la presenza della colelitiasi, a valutare lo spessore della parete colecistica, la presenza di comorbidità dell' addome (ascite, noduli epatici, ascessi addominali ecc.), la coesistenza di dilatazione della via biliare principale: In caso di presenza di VBP dilatata > 10 mm all' ilo, si opta preoperatoriamente per una colangiogramma. In caso di sospetto o di franca positività di calcolosi della VBP il paziente viene indirizzato al trattamento dello stesso seguendo il Protocollo DiagnosticoTerapeutico degli Itteri Ostruttivi (ERCP);

- EGDS in caso di sintomatologia di possibile origine gastroduodenale.

- TC addome:


- solo in caso di impossibilità di esecuzione ecografia o difficoltà tecniche
- possibile ruolo nelle complicanze della colelitiasi

Trattamento:

- Il trattamento ottimale per i pazienti affetti da calcolosi della colecisti sintomatica è l'intervento chirurgico di colecistectomia laparoscopica, con eccellenti risultati.

- Tale metodica presenta dei limiti:

- gravi insufficienze respiratorie;
- gravi cardiopatie;
- ipertensione endocranica;
- glaucoma;
- pregressi interventi addominali;
- presenza di ernie diaframmatiche;
- coagulopatie;



- occlusioni intestinali.

- La colecistectomia VL profilattica in pazienti senza sintomi è indicata solo in casi ad alto rischio di patologia neoplastica:

- colecisti a porcellana
- calcoli di diametro > 3 cm
- polipo solitario > 1 cm di diametro

- Pazienti diabetici dovrebbero essere sottoposti in maniera sollecita ad intervento poiché a rischio elevato di colecistite acuta grave fino alla gangrena e perforazione.
- Donne gravide con calcolosi sintomatica e sintomi recidivanti possono essere sottoposti ad intervento durante il secondo trimestre, senza rischi elevati per il feto.
- Tasso di conversione alla tecnica laparotomica di circa 2-5%; causa più frequente è la difficoltà nell'identificazione delle strutture anatomiche.
- Colangiografia intraoperatoria non indicata di routine; da valutare in presenza di alterazione dei test di funzionalità epatica, vie biliari dilatate, microlitiasi, dubbi anatomici.

Preparazione del paziente alla colecistectomia laparoscopica

Esami ematochimici standard preoperatori

RX torace

ECG e visita cardiologica

Visita anestesiologicala

Digiuno da 12 ore

Profilassi antibiotica: in caso di colecistectomia semplice NESSUNA PROFILASSI, eccetto casi particolari quali: diabete, valvulopatie, immunodeficienze.

Profilassi antitrombotica: attenersi ai relativi protocolli.

Consenso informato all'atto terapeutico (Vedi apposito modulo)

Decorso post-operatorio e dimissioni:

- Esami ematochimici post-operatori;
- Alimentazione leggera dopo canalizzazione ai gas;
- Dimissioni (prima o seconda giornata a seconda l'evoluzione clinica);
- Controllo chirurgico ambulatoriale dopo 7 giorni dalla dimissione.

Altamura, 11/10/13



Regione Puglia
Azienda Sanitaria Locale Ba

AREA OSPEDALIERA
DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA

P.O.

Unità Operativa Complessa di Chirurgia Generale

Direttore:

Dichiarazione di avvenuta informazione e di espressione del consenso all'atto medico

Io sottoscritto/a

_____ nato/a
a _____ il _____

DICHIARO

di essere stato/a informato/a in modo chiaro e comprensibile sia durante la prima visita che durante il ricovero, dal Prof./Dott. _____ che per la patologia riscontratami: **COLELITIASI** (ovvero presenza di calcoli nella colecisti), è indicato l'intervento chirurgico. Sono stata/o informato/a che, alla luce delle indagini preoperatorie effettuate l'intervento previsto (che verrà eseguito in **anestesia generale**) consisterà in una **COLECISTECTOMIA** per via **LAPAROSCOPICA** **LAPAROTOMICA** , ovvero nell'asportazione della colecisti. Mi è stato anche chiaramente spiegato, tuttavia, che potrebbe essere necessario, durante l'intervento, modificare la tattica chirurgica in rapporto alla valutazione intraoperatoria, per la presenza di anomalie anatomiche e/o di altre patologie sconosciute (calcolosi della via biliare principale, neoplasie della colecisti, fistole colecisto-duodenali, colecisto-coledociche etc...) o per impedimenti di carattere tecnico e che queste situazioni potrebbero richiedere, qualora l'intervento sia iniziato per via laparoscopica, anche la sua conversione nella via tradizionale, laparotomica, per poterlo concludere in tutta sicurezza. Di quanto propostomi mi sono stati chiaramente spiegati gli obiettivi, i benefici (anche in rapporto ad altre terapie ovvero al trattamento medico) e gli eventuali rischi e/o menomazioni prevedibili e mi è stato detto che comunque residueranno una o più cicatrici. Sono anche stato/a esaurientemente informato/a delle possibili complicanze legate alla metodica chirurgica, quali:

- **lesioni della via biliare extraepatica**, che possono comportare perdita biliare più o meno importante (ramo biliare anomalo, deiscenza moncone cistico, lesione del dotto principale etc...) Tali lesioni richiedono spesso procedure aggiuntive quali la colangio-pancreatografia retrograda (ERCP) o il drenaggio biliare transepatico (PTBD), etc. e talvolta la necessità di reinterventi.

- **lesioni vascolari** di grossi rami arteriosi dell'arteria epatica, che possono verificarsi per la presenza di tenaci aderenze che coinvolgono l'albero biliare e/o le strutture vascolari per pregressi episodi infiammatori (colecistite) o per anomalie anatomiche;
 - **emorragie** che, quando si verificano nel periodo postoperatorio, possono richiedere un reintervento;
 - **lesioni di visceri cavi**, il più delle volte dovute alla lisi delle aderenze presenti;
 - **pancreatite acuta**, la cui evoluzione verso forme severe non è prevedibile. Rappresenta una complicanza temibile e possibile in tutti gli interventi chirurgici addominali, ma particolarmente in quelli del distretto bilio-pancreatico.
 - **calcolosi residua** della via biliare principale, che potrebbe richiedere metodiche aggiuntive per la risoluzione del problema, come la colangio-pancreatografia retrograda (ERCP) nel corso della quale possono anche essere asportati calcoli;
 - **lesioni cicatriziali** tardive di rami della via biliare extraepatica, possibili a distanza variabile di tempo dall'intervento;
 - **second look** (ovvero un reintervento di completamento), in funzione del referto istologico della colecisti.
 - **complicanze generiche** (a carico di cuore, polmoni, reni, fegato, cervello) possono verificarsi, soprattutto in soggetti particolarmente anziani e/o con importanti malattie d'organo (coronaropatie, insufficienza renale o epatica o respiratoria) o sistemiche (diabete, dismetabolismi, defedamento, ecc.), così come in corso o dopo qualunque manovra anestesiológica, chirurgica, farmacologica, ecc.
- Altre complicanze potrebbero essere rappresentate da:

Il chirurgo mi ha altresì sufficientemente informato/a sulla incidenza che hanno queste complicanze (anche nella sua Unità Operativa) e che la loro frequenza può comunque essere aumentata dalla/e malattia/e associata/e da cui sono affetta/o

_____)
Mi è stato anche spiegato come la chirurgia, benché eseguita con tecnica rigorosa, non possa considerarsi esente da rischi. Sono comunque consapevole che, presentandosi la necessità di salvarmi da un pericolo imminente non altrimenti evitabile e/o da un danno grave alla mia persona, o se si constatassero delle difficoltà ad eseguire l'intervento chirurgico con la tecnica propostami, verranno poste in atto tutte le pratiche che i Sanitari curanti riterranno idonee a scongiurare o limitare tale pericolo e, comunque, a portare a termine l'intervento chirurgico nella migliore sicurezza, ove necessario anche modificando il programma terapeutico prospettato.

Ciò premesso, **Dichiaro** di essere stata/o invitata/o a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo scritto che corrisponde, peraltro, a quanto ampiamente spiegatomi a voce. **Dichiaro** altresì di aver ben compreso il significato di quanto mi è stato esposto, di non avere bisogno di ulteriori chiarimenti e quindi consapevolmente

Accento **Non Accento** a sottopormi al trattamento chirurgico, che verrà eseguito dall'Equipe di questa Unità Operativa secondo le modalità espostemi;

Autorizzo **Non Autorizzo** i Sanitari curanti, ove durante l'intervento evidenziassero altre patologie non precedentemente diagnosticate, a provvedere secondo scienza e coscienza alla loro cura anche modificando il programma terapeutico preventivamente concordato.

Autorizzo **Non Autorizzo** l'utilizzo dei tessuti e/o organi che mi sono stati eventualmente asportati durante il trattamento al fine di formulare una diagnosi istopatologica o per procedure finalizzate al miglioramento delle conoscenze in campo scientifico;

Accento **Non Accento** a che, nel corso di procedure diagnostiche e/o

terapeutiche, vengano eseguite riprese filmate e/o fotografiche da poter utilizzare in ambito medico per il miglioramento delle conoscenze scientifiche, nel completo rispetto della legge sulla privacy.

Data.....

Il/la Paziente

Il Medico

W

Regione Puglia
Azienda Sanitaria Locale Ba
AREA OSPEDALIERA

DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA

Direttore Dr. Leonardo Petrelli

COMITATO DI DIREZIONE: DR. LEONARDO PETRELLI - DR. VITO LANZA- DR. GIULIO MONA- DR. MARIO MARSEGLIA-
PROF. FRANCESCO PUGLISI - DR. GIUSEPPE DE LEO - DR. NICOLA DI NANNI - DR. GIUSEPPE CUCCI
DR. ANGELO LATELA - DR. RAFFAELE RECCHIA - DR. GIANBATTISTA BUONSANTE- DR. STEFANO RINALDI
DR. VINCENZO RUGGIERO - DR. CORRADO LAMACCHIA - DR. LUCA GENTILE
SIG.A MARIA CIGNOLO - SIG. COSMA MARTINO MATARRESE

Ernia inguinale e crurale Protocollo diagnostico e operativo

Il protocollo diagnostico e operativo per la chirurgia dell'ernia inguinale e crurale prevede:
un percorso diagnostico, uno terapeutico ed uno per la dimissione e follow-up.

I fase - percorso diagnostico

- Visita chirurgica ambulatoriale
- Preparazione all'intervento

II fase - percorso terapeutico

- Ricovero
- Profilassi antibiotica
- Trattamento chirurgico
- Decorso postoperatorio

III fase - dimissione


- Dimissione
- Follow up

I fase - Percorso Diagnostico

Visita chirurgica ambulatoriale

Il paziente viene visitato in ambulatorio e il chirurgo valuta attentamente la possibilità di inserirlo in una lista di candidati all'intervento chirurgico, da eseguire secondo tre possibili modalità di ricovero.

Day service: pazienti ASA I e ASA II, età giovanile, privo di comorbilità, con ernia clinicamente non complicata, intervento previsto in anestesia locale, residenza del paziente nell'ambito territoriale del P.O. sede dell'intervento, assistenza familiare a domicilio per le attività di base.



Day surgery: paziente ASA II, età superiore ai 60 anni, presenza di comorbidità, con ernia clinicamente complicata o recidiva, intervento previsto in anestesia peridurale, con allergie, residenza fuori dell'ambito territoriale del P.O. sede dell'intervento.

Ricovero ordinario: ASA III - IV, presenza di comorbidità importanti, pazienti in trattamento antitrombotico; intervento previsto in anestesia generale; eventuale intervento in laparoscopia.

Preparazione del paziente all'intervento

In questa fase vengono effettuati tutti gli esami diagnostici preoperatori e la successiva visita anestesiológica; viene inoltre consegnato al paziente, per essere letto e firmato, dopo ampia spiegazione da parte del chirurgo, il consenso informato (allegato 1 e 2), che verrà riconsegnato e inserito in cartella al momento del ricovero e comunque sempre prima dell'intervento chirurgico. Il chirurgo, ai fini di un corretto approccio operativo, dovrà attingere informazioni - direttamente dal paziente o dai familiari - circa l'eventuale assunzione di qualsiasi farmaco, in particolare anticoagulanti (Coumadin; Sintrom) e antiaggreganti (Aspirina; Cardioaspirina; Tiklid) prescritti per patologie cardiovascolari.

Esami di laboratorio di routine

Emocromo con formula, azotemia, glicemia, creatininemia, elettroliti (Na, K, Ca, Cl), bilirubinemia totale e frazionata, transaminasi (GOT, GPT), colinesterasi, n. di dibucaina, protidemia totale e elettroforesi delle proteine, gamma GT, amilasemia, prove della coagulazione (PTT, PT, INR, Fibrinogeno), test di gravidanza in donne fertili, esame urine

Rx Torace

Necessario in pazienti con anamnesi positiva per malattie polmonari e con età superiore ai 50 anni.

ECG e visita cardiologica

E' sufficiente in pazienti ASA I e ASA II solo l'ECG.

Visita anestesiológica

Da eseguire sempre prima del ricovero

II fase - Percorso terapeutico

Ricovero

Il paziente sarà ricoverato la mattina dell'intervento. Prima dell'intervento il paziente deve osservare un digiuno di almeno 6 ore, anche da acqua e liquidi.

Profilassi antibiotica

Ove si ritenga utile profilassi antibiotica, questa sarà somministrata 30 minuti prima dell'atto chirurgico, in S.O., utilizzando cefalosporine di II generazione (1 gr/ev)

Trattamento chirurgico

L'intervento viene eseguito secondo la tecnica chirurgica già esplicitata ed eseguito :
in anestesia locale per gli interventi in Day Service;
in anestesia locale e/o spinale per gli interventi in Day Surgery;
in anestesia spinale o generale per interventi più complessi.

Decorso postoperatorio

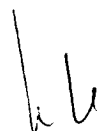
Il regime di Day Service prevede la permanenza in ambienti dedicati per alcune ore.
Il regime di Day Surgery prevede il ricovero per una notte, con dimissione all'indomani dopo medicazione e controllo clinico.
Il regime ordinario prevede il ricovero per più di un giorno, in base al decorso clinico.

III fase - Dimissione

Dimissione

La dimissione viene eseguita con lettera che riporti i dati ematochimici pre-operatori, il dettaglio delle tecniche chirurgiche et anestesilogiche, i recapiti della struttura e l'appuntamento per i controlli ambulatoriali successivi.

Altamura, 11/10/13



Regione Puglia
Azienda Sanitaria Locale Ba
AREA OSPEDALIERA
DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA

**Dichiarazione di avvenuta informazione ed espressione del consenso all'atto medico
da eseguirsi in Regime di Day-Surgery**

AZIENDA SANITARIA DELLA PROVINCIA DI BARI

OSPEDALE DI.....

UNITA' OPERATIVA

Direttore: Prof/Dott.....

Io sottoscritto/a _____ nata/o a _____
_____ il _____, dopo aver discusso con il
Prof/Dr _____ della mia
malattia _____, anche relativamente a
trattamenti diversi da quello suggeritomi ed aver ricevuto chiare risposte, ho compreso che si rende
necessario procedere **IN REGIME DI DAY-SURGERY** ad intervento di _____

Ritengo di aver ricevuto, anche mediante lettura dei fogli informativi, oltre che direttamente a voce,
esaurienti notizie in merito ai benefici attesi, che nel mio caso prevalgono rispetto alle possibilità di
conseguenze dannose.

In particolare, mi è stato spiegato chiaramente che l'operazione sarà eseguita in **anestesia locale**
Generale e che presumibilmente mi sarà consentito di lasciare l'ospedale nella stessa giornata.
A tal proposito, **dichiaro** di risiedere nell'area urbana nella quale è ubicato l'Ospedale e di potere
pertanto raggiungere l'Ospedale stesso, in breve tempo, in caso di necessità.

Sono consapevole che ciò comporta l'impegno da parte mia di osservare le indicazioni dei Sanitari
e segnalare tempestivamente l'insorgenza dei sintomi che mi sono stati descritti.

Poiché trascorrerò la convalescenza a domicilio, avrò anche la necessità di disporre di adeguati
sostegni di natura ambientale ed anche familiare; a tale scopo:

Acconsento **Non Acconsento**

anche alla trasmissione di notizie relative al mio stato ed ai miei bisogni a

Ho già ricevuto dal Prof./Dott. _____ informazioni sulle
modalità atte a contattare in qualunque momento della giornata i medici che mi hanno operato. Le
informazioni in oggetto sono contenute in un foglio a parte che mi è già stato consegnato.

Certo/a, pertanto, che un mio eventuale rifiuto non comporterà conseguenze per quanto riguarda la
prosecuzione dell'assistenza secondo necessità:

Acconsento **Non Acconsento**

al trattamento propostomi.



Sono a conoscenza che dinanzi ad impreviste difficoltà il Medico potrebbe giudicare necessario modificare la procedura concordata. Se in tali circostanze non fosse possibile interpellarmi, **Autorizzo** sin d'ora il cambiamento, al solo scopo di fronteggiare le complicanze.

Data _____

Firma del Medico

Firma del/la Paziente

lh

Regione Puglia
Azienda Sanitaria Locale Ba
AREA OSPEDALIERA
DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA

Dichiarazione di avvenuta informazione e di espressione del consenso all'atto medico

ASL BARI - OSPEDALE DI.....

UNITA' OPERATIVA DI.....**Direttore: Prof/Dott.....**

Io sottoscritto/a _____ nata/o a _____ il _____
dichiaro di essere stata/o informata/o sia durante la prima visita che durante il ricovero, in modo
chiaro ed a me comprensibile dal Prof/Dott _____ che per la
PATOLOGIA ERNIARIA DELLA PARETE ADDOMINALE riscontratami è indicato
l'intervento chirurgico, che verrà eseguito dall'Equipe di questa Unità Operativa.

Mi è stato spiegato in maniera comprensibile che questa affezione consiste nella fuoriuscita di un
viscere o di una sua parte, attraverso un'area di debolezza della parete addominale o attraverso un
orifizio o un canale naturale, con formazione di un'**ERNIA**, che nel mio caso è a livello
OMBELICALE **EPIGASTRICO** **INGUINALE** **CRURALE**
OTTURATORIA altra _____ e che vi è pericolo di intasamento e/o
strozzamento.

Sono stata/o quindi informata/o che, alla luce delle indagini preoperatorie effettuate, l'intervento
chirurgico (che verrà eseguito in **anestesia generale** **locale** **locoregionale**)
consisterà in una **PLASTICA DELL'ERNIA** e che questa potrà essere **DIRETTA** o con impiego
di **PROTESI** e che la correzione potrà essere effettuata per via **CHIRURGICA APERTA** o
per via **LAPAROSCOPICA** .

Sono stata/o anche informata/o che potrebbe essere necessario durante l'intervento modificare sia il
tipo di anestesia sia il tipo di intervento chirurgico in rapporto alla valutazione intraoperatoria, anche
convertendo la via d'approccio laparoscopica in laparotomica tradizionale, in caso di riscontro di
altre patologie associate o per impossibilità tecnica di proseguire per questa via. Mi è stato anche
detto che nei casi nei quali l'ernia è complicata (intasata, irriducibile, strozzata) può anche rendersi
necessaria l'asportazione di anse intestinali e/o di omento.

Di quanto propostomi mi sono stati chiaramente spiegati gli obiettivi, i benefici, gli eventuali rischi
e/o menomazioni prevedibili.

Sono stata/o informata/o dei limiti della procedura e delle possibili complicanze ad essa legate, che
possono essere di carattere generale e/o locali.

Fra le complicanze generali, sono possibili:

- **broncopolmonite, atelettasia, insufficienza respiratoria e scompenso cardio-circolatorio**, soprattutto in soggetti anziani con preesistenti turbe cardio-respiratorie.
- **trombosi venosa profonda**, possibili in tutti gli interventi anche, talora, in presenza di una
opportuna profilassi postoperatoria.

Fra le complicanze locali, le più frequenti sono:

- **infezioni cutanee, sieromi, ematomi** che, tuttavia vengono trattate in via conservativa con
ottimi risultati nella gran parte dei casi.

hh

- **nevralgie inguino-crurali**, temporanee e/o persistenti, per irritazione nervosa o intrappolamento del nervo nella plastica erniaria.
- **orchite**: consiste nell'inflammazione e conseguente ingrossamento del testicolo e può verificarsi in taluni casi quando la plastica ha eccessivamente ristretto l'anello inguinale.
- **infezione della protesi**: è una complicanza grave, che se non viene a risoluzione con terapia medica, può rendere indispensabile un reintervento per la rimozione della protesi.
- **migrazione della protesi**: evento raro che, tuttavia può richiedere la sua rimozione.
- **recidiva** dell'ernia
- **complicanze generiche** (a carico di cuore, polmoni, reni, fegato, cervello, ecc.) possono verificarsi, soprattutto in soggetti particolarmente anziani e/o con importanti malattie d'organo (coronaropatie, insufficienza renale o epatica o respiratoria) o sistemiche (diabete, dismetabolismi, defedamento), così come in corso o dopo qualunque manovra anestesiológica, chirurgica, farmacologica
- Altre complicanze o sequele potrebbero essere rappresentate da: _____

Il chirurgo mi ha altresì sufficientemente informato sulla frequenza che hanno queste complicanze spiegandomi come la chirurgia indipendentemente dalla via di accesso, benché eseguita con tecnica rigorosa, non possa considerarsi esente da rischi e che la incidenza delle complicanze può essere aumentata dalla/e malattia/e associata/e da cui sono affetta/o : _____

Sono stata/o inoltre informata/o che residueranno in ogni caso una o più cicatrici a livello addominale.

Sono comunque consapevole che, presentandosi la necessità di salvarmi da un pericolo imminente non altrimenti evitabile per un danno grave alla mia persona o se si constatassero difficoltà o impossibilità ad eseguire l'intervento chirurgico con la tecnica propostami, verranno poste in atto tutte le pratiche che i sanitari curanti riterranno idonee a portare a termine l'atto chirurgico nella migliore sicurezza, ove necessario anche modificando il programma terapeutico prospettatomi.

Ciò premesso, **Dichiaro** di essere stata/o invitata/o a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo scritto che corrisponde, peraltro, a quanto ampiamente spiegatomi oralmente. **Dichiaro**, altresì, di avere ben compreso il significato di quanto mi è stato esposto e di non avere ulteriori chiarimenti da chiedere .

Consapevolmente, quindi, **Acconsento** **Non Acconsento** al trattamento chirurgico propostomi che verrà praticato dall'equipe di questa Unità.

Autorizzo **Non Autorizzo** inoltre i Sanitari curanti, ove durante l'intervento evidenziassero altre patologie non precedentemente diagnosticate, a provvedere, secondo scienza e coscienza, al loro trattamento, anche modificando il programma terapeutico prospettatomi e preventivamente concordato.

Autorizzo **Non Autorizzo** l'utilizzo dei tessuti e/o organi eventualmente asportatimi durante il trattamento al fine di formulare una diagnosi isto-patologica, ma anche per procedure finalizzate al miglioramento delle conoscenze in campo scientifico.

Inoltre, **Autorizzo** **Non autorizzo** che nel corso di procedure diagnostiche e/o terapeutiche vengano eseguite riprese filmate e/o fotografiche e che queste vengano utilizzate in ambito medico per migliorare le conoscenze scientifiche, nel rispetto completo della mia privacy.

Data _____

Firma del Medico

Firma del/la Paziente



Regione Puglia
Azienda Sanitaria Locale Ba
AREA OSPEDALIERA
DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA
Direttore Dr. Leonardo Petrelli
Direttore Dr. Leonardo Petrelli

Comitato di Direzione : DR. VITO LANZA - DR. GIULIO MONA - DR. MARIO MARSEGLIA -
PROF. FRANCESCO PUGLISI - DR. GIUSEPPE DE LEO - DR. NICOLA DI NANNI - DR. GIUSEPPE CUCCI
DR. ANGELO LAIELA - DR. RAFFAELE RECCHIA - DR. GIANBATTISTA BUONSANTE - DR. STEFANO RINALDI
DR. VINCENZO RUGGIERO - DR. CORRADO LAMACCHIA - DR. LUCA GENTILE
SIG. A MARIA CIGNOLO - SIG. COSMA MARTINO MATARRESE

CANCRO DEL RETTO
PROTOCOLLO
DIAGNOSTICO TERAPEUTICO

1. Introduzione

Il cancro del colon-retto rappresenta la terza neoplasia più frequente nel sesso maschile che in quello femminile. Costituisce la seconda causa di morte per cancro nei Paesi occidentali.

Le neoplasie rettali comprendono approssimativamente il 25% dei tumori ad insorgenza nel grosso intestino. E' stimato che ogni anno vengono diagnosticati circa 40.000 nuovi casi di tumore del retto.

Anatomicamente il retto costituisce circa gli ultimi 18 cm del grosso intestino; i tumori della porzione intraperitoneale hanno comportamento simile a quelli del colon riguardo al rischio di recidiva e alla prognosi. Il retto extraperitoneale, al contrario, è quella porzione localizzata all'interno dei confini della pelvi; sono questi 10-12 cm terminali che costituiscono il vero e proprio retto dal punto di vista oncologico.

Il processo decisionale circa la scelta del trattamento più adeguato per i pazienti affetti da cancro del retto è un processo complesso; infatti oltre alla valutazione della possibilità di ottenere un trattamento curativo o palliativo, come si verifica nel caso del colon, entrano in gioco fattori quali il risultato funzionale, la probabilità di mantenere o ricostituire una normale funzione intestinale ed una adeguata continenza anale, la conservazione delle funzioni genitourinarie.

Il rischio di recidiva loco-regionale della malattia inoltre è molto più alto rispetto al colon, soprattutto per motivi anatomici, e la recidiva stessa è associata ad una scarsa prognosi per il paziente.

Per questi motivi è di primaria importanza una valutazione multidisciplinare di questa patologia, capace di individuare il miglior approccio alla situazione del singolo paziente, scegliendo di volta in volta tra le varie opzioni terapeutiche e tra i vari schemi multimodali di terapia, comprendenti trattamento chirurgico, chemioterapia e radioterapia.

2. Valutazione clinica del paziente e stadiazione

Una valutazione iniziale approfondita del paziente con cancro del retto è di fondamentale importanza poiché proprio dalla stadiazione clinica verrà deciso il trattamento più adeguato.

2.1 Anamnesi personale e familiare

- o Età
- o Abitudini alimentari
- o Regolarità dell'alvo
- o Patologie intestinali preesistenti (polipi, malattie infiammatorie intestinali)
- o Patologie proctologiche
- o Pregresse patologie neoplastiche
- o Storia di irradiazione della pelvi
- o Poliposi familiare
- o Familiarità per cancro coloretale
- o Comorbidità

Sintomi e segni della malattia o

- Alterazione dell'alvo o
- Rettorragia
- o Tenesmo
- o Anemizzazione
- o Dolori addominali e/o perineali
- o Calo ponderale

Esame obiettivo

- *Generale:*
 - o performance status
 - o stato nutrizionale
- *Addominale:*
 - o dolore e dolorabilità alla palpazione o
 - presenza di masse endoaddominali o
 - valutazione margine epatico
 - o eventuale presenza versamento ascitico

- o linfadenopatie superficiali apprezzabili palporiamente

- Esplorazione rettale:

- o particolarmente utile per tumori del retto medio-basso
- o permette di apprezzare dimensioni, estensione verticale e circonferenziale, mobilità sui piani profondi e grado di fissità, distanza dal margine anale
- o stima della stadiazione locale (T) della neoplasia
- o da associare ad esplorazione vaginale nella donna

Dosaggio CEA

- Utile in pazienti già con diagnosi di cancro retto, non come screening
- Raccomandato dosaggio prima e dopo intervento chirurgico
- Riduzione nel post-operatorio di livelli precedentemente elevati associato con resezione completa del tumore
- Valori preoperatori elevati sono un fattore prognostico sfavorevole indipendente

Esami strumentali

- Proctosigmoidoscopia rigida:

- o permette valutazione più precisa di localizzazione del tumore, distanza dal margine anale, estensione circonferenziale e longitudinale
- o diagnosi differenziale con emorroidi, ragadi ed altre malattie proctologiche

- Colonscopia totale:

- o possibilità di eseguire biopsie + esame istologico
- o valutazione eventuale presenza neoplasie sincrone
- o se non eseguibile valutazione mediante clisma opaco a doppio contrasto oppure colonscopia virtuale

- TC addome-pelvi con M.d.C.:

- o da eseguire in pazienti potenzialmente candidati al trattamento chirurgico
- o valutazione presenza metastasi a distanza (soprattutto fegato)
- o invasione di organi adiacenti in caso di lesioni avanzate
- o ruolo nello *staging* del parametro T limitato



- Ecografiatrans-rettale:

- o modalità di scelta per la stadiazione locale di tumori del retto medio-basso
- o valutazione profondità di infiltrazione della parete del viscere e coinvolgimento linfonodi regionali
- o più accurata nello studio di tumori in stadio iniziate (T1-T2) rispetto a RMN
- o meno utile nella valutazione di neoplasie del retto alto per ragioni tecniche
- o più accessibile, portatile, più economica rispetto a RMN

- Risonanza magnetica nucleare con bobina endorettale:

- o valutazione profondità di infiltrazione della parete del viscere e coinvolgimento linfonodi regionali
- o più accurata nello studio di lesioni T3-T4 rispetto ad ecografia trans-rettale
- o possibilità di avere immagini multiplanari con valutazione della fascia mesorettale
- o stima probabilità di ottenere margini di resezione circonferenziali *tumor-free*

- Rx/TC del torace:

- o valutazione eventuali ripetizioni polmonari
- o maggiore probabilità di avere localizzazioni polmonari senza metastasi epatiche rispetto al colon
- o reperto di localizzazioni polmonari può alterare il programma terapeutico
- o se sospetto clinico-strumentale va eseguito sempre esame TC

- PET scan:

- o non raccomandata come esame di routine nella diagnosi e stadiazione di pazienti con cancro del retto
- o indicazione in caso di studio di paziente con sospetta recidiva o malattia metastatica potenzialmente curabile chirurgicamente

Esame istologico su biopsie:

- o istotipo
- o grading (G1-G4)
- o microinvasione venosa o linfatica

3. Trattamento

Le opzioni di trattamento attualmente disponibili per i pazienti con diagnosi di cancro del retto si avvalgono di:

- a. Chirurgia
- b. Chemioterapia
- c. Radioterapia

Il dato principale da tenere in considerazione nel processo decisionale è la stadiazione adeguata della malattia; di importanza non trascurabile inoltre la valutazione del *performance status* del paziente.

La scelta fra queste tre opzioni, la modalità ed il *timing* della loro applicazione deve essere fatta da un team multidisciplinare che comprenda almeno tre figure: il chirurgo, l'oncologo medico, il radioterapista

Trattamento chirurgico

La chirurgia rappresenta il principale trattamento dei pazienti con diagnosi di cancro del retto.

La scelta fra le diverse tecniche a disposizione si basa principalmente sulla localizzazione e sull'estensione della malattia stessa.

Tecniche chirurgiche

- Procedure locali:
 - escissione transanale
 - microchirurgia endoscopica transanale (TEM)
- Procedure radicali:
 - resezione anteriore del retto trans-addominale
 - amputazione addominoperineale sec. Miles

Preparazione del paziente all'intervento chirurgico

- Esame emocromocitometrico completo
- Profilo ematochimico
- ECG con eventuale valutazione cardiologica
- Trasfusioni di emazie concentrate in caso di anemia

- Profilassi tromboembolica con eparina a basso peso molecolare
- Valutazione nutrizionale
- ASA score
- Preparazione meccanica dell'intestino
- Antibiotico profilassi:
 - dimostrata efficacia nella riduzione del rischio infettivo
 - somministrazione e.v. all'induzione dell'anestesia
 - Cefalosporina di seconda generazione + Metronidazolo
 - proseguire antibiotico terapia per 3-5 giorni; eventuale consulenza infettivologica se necessario

Scelta del trattamento chirurgico in base alla stadiazione preoperatoria

- Escissione transanale/TEM:
 - da eseguire solo in centri specializzati
 - giustificata solo in caso di minima invasione di parete, con scarso coinvolgimento linfonodale
 - adeguata valutazione status linfonodale con ecografia transanale o con RMN
 - caratteristiche favorevoli: dimensioni <3 cm, no invasione linfovaskolare, basso grading, neof ormazione occupante < 40% della circonferenza rettale
 - se l'esame sul pezzo operatorio dimostra caratteristiche sfavorevoli (alto grading, margini positivi, invasione linfovaskolare) necessaria successiva resezione transaddominale
 - TEM permette escissione di formazioni anche del retto alto
 - possibile applicazione come trattamento palliativo in pazienti con malattia metastatica e non candidati a procedure più invasive
- Resezione anteriore del retto trans-addominale con linfectomia radicale:
 - indicata nella maggior parte dei pazienti con cancro del retto
 - fondamentale garantire adeguato margine di resezione distale
 - eseguire *Total Mesorectal Excision* (TME), soprattutto per lesioni del retto medio-basso
 - per anastomosi basse, soprattutto in soggetti sottoposti a RT preoperatoria ed affetti da altre comorbidità, consigliata ileostomia ad ansa temporanea
- Amputazione addominoperineale sec. Miles:

- o indicata per pazienti affetti da tumore molto basso, con coinvolgimento dell'apparato sfinteriale;
- o impossibilità di avere margine distale oncologicamente adeguato senza ledere gli sfinteri, con rischio di incontinenza troppo elevato

Principi di radicalità oncologica

- Margini di resezione prossimale e distale:
 - o obiettivo del trattamento chirurgico è quello di ottenere margini negativi per infiltrazione neoplastica;
 - o quando possibile, margine prossimale di almeno 5 cm dalla neofomazione, determinato anche dall'anatomia vascolare;
 - o margine distale di 2 cm adeguato nella maggior parte dei casi;
 - o per tumori del retto distale (< 5 cm dal margine anale) garantire un margine libero da malattia di almeno 1 cm, anche se per quelli di dimensioni maggiori consigliato un margine più ampio
 - o per una adeguata misurazione valutazione del pezzo operatorio a fresco.
- Margine di resezione circonfrenziale:
 - o indicazione ad eseguire TME, associata con minor tasso di recidiva locale;
 - o rimozione in blocco del retto associato al mesoretto consente asportazione di eventuali localizzazioni linfatiche, vascolari o perineurali;
 - o in caso di neoplasie del retto alto possibile una resezione solo del mesoretto corrispondente;
 - o il coinvolgimento dei margini di resezione circonfrenziali dopo adeguata TME è un fattore fortemente predittivo per recidiva locale, indipendente dalla stadiazione TNM;
 - o considerato positivo margine tra tumore e fascia mesoretale < 2 mm.
- Linfadenectomia loco-regionale:
 - o adeguata linfadenectomia basata sulla legatura dei principali tronchi vascolari;
 - o considerata adeguata la legatura all'origine dell'arteria rettale superiore, distalmente all'origine dell'arteria colica sinistra;
 - o non dimostrati benefici in termini di sopravvivenza per legatura vascolare alta all'origine dell'arteria mesenterica inferiore;
 - o tuttavia in presenza di sospetto clinico di coinvolgimento linfonodale, o in caso di

tumore vicino alla giunzione retto-sigma, raccomandata asportazione di tutti i linfonodi sospetti fino all'origine dell'arteria mesenterica inferiore:

- o non vi sono evidenze di beneficio di linfadenectomia laterale estesa di routine
- o linfonodi para-aortici o della parete laterale della pelvi clinicamente sospetti dovrebbero essere rimossi o biopsizzati a scopo stadiale

- Cancro del retto esteso agli organi adiacenti (T4):

- o eseguire, ove possibile, resezione *en bloc* a comprendere tutte le strutture interessate
- o una resezione *en bloc* con margini negativi permette in alcuni casi di raggiungere tassi di sopravvivenza simili ai pazienti con estensione neoplastica minore

Trattamento del paziente in regime di urgenza

Le più comuni situazioni per intervento in urgenza sono:

- emorragia
- ostruzione
- perforazione

La scelta del trattamento più adeguato deve essere personalizzata, in base ad una valutazione globale del paziente.

- Possibili opzioni terapeutiche:

- o resezione con anastomosi e diversione fecale prossimale
- o colostomia palliativa seguita da RT
- o *stenting* con risoluzione dell'ostruzione e successiva resezione in elezione
- o in caso di perforazione il trattamento di scelta è: resezione, abbondante lavaggio peritoneale, confezionamento di colostomia terminale

Malattia metastatica

Circa la metà dei pazienti con diagnosi di cancro coloretale sviluppano metastasi a distanza.

In caso di localizzazione rettale le sedi più frequentemente interessate sono il fegato ed i polmoni. La comparsa di ripetizioni metacrone è più frequente rispetto alla presenza di metastasi sincrone, e la sede più interessata è il fegato. Nella scelta del trattamento più indicato valutare il caso singolo, prendendo in considerazione anche il rapporto rischio/benefico di un eventuale trattamento.

- *Metastasi sincrone*: indicato trattamento neoadiuvante al fine di sotto- stadare la neoplasia ed eventualmente sottoporre il paziente ad intervento chirurgico con intento curativo.
- *Metastasi metacrone*: re-staging della neoplasia. Se malattia non disseminata e resecabile, intervento chirurgico associato schemi chemio- radioterapici pre e post-operatori; se malattia disseminata, trattamenti palliativi.

4. Stadiazione post-operatoria

La stadiazione clinica, basata sui risultati degli esami pre-operatori, deve essere distinta da quella patologica, risultato delle informazioni ottenute dall'analisi macroscopica e microscopica della neoformazione del retto e del mesoretto circostante.

Solo da questo referto anatomico-patologico si ottiene una stadiazione adeguata e definitiva della malattia.

È importante confrontare la stadiazione post-operatoria con quella stabilita prima dell'intervento, al fine di confermare l'appropriatezza del protocollo di trattamento pianificato, o la necessità di adeguarlo alle nuove informazioni.

- pTNM: più importante fattore prognostico predittivo riguardo la prognosi del paziente con cancro del colon;
- Valutazione di:
 - istotipo
 - estensione parietale e circonferenziale
 - grading (G1-G4)
 - microinvasione venosa o linfatica
- Linfonodi loco-regionali:
 - l'accuratezza della stadiazione migliora all'aumentare del numero dei linfonodi asportati e valutati microscopicamente
 - per una adeguata stadiazione pTNM è ritenuta necessaria l'asportazione di almeno 12 linfonodi regionali
- Margini di resezione chirurgica:
 - R0: completa resezione del tumore con margini negativi
 - R1: incompleta resezione del tumore con coinvolgimento microscopico dei margini

- R2: incompleta resezione del tumore con residui macroscopici non asportati

5. Trattamenti integrati: chemioterapia e radioterapia

- Scopo dei trattamenti adiuvante e neoadiuvante è quello di:
 - ridurre il rischio di recidive loco-regionali (più elevato rispetto al colon per motivi anatomici)
 - prevenire la comparsa di metastasi a distanza
- Impiegati nella maggior parte dei pazienti in Stadio II-III, con riduzione tasso di recidiva e metastasi rispetto alla sola chirurgia
- Indicazione per pazienti con malattia metastatica, sia come unico trattamento palliativo, sia con l'obiettivo di rendere resecabile una malattia precedentemente avanzata
- Vantaggi CHT/RT pre-operatoria:
 - possibile riduzione di volume del tumore primitivo, con successiva resezione R0
 - risparmio dell'apparato sfinteriale
 - resecabilità di una neoplasia avanzata al momento della diagnosi

Scelta trattamento integrato

- *Stadio I*: CHT-RT indicata solo in alcuni pazienti sottoposti a resezione locale, con lesioni a caratteristiche sfavorevoli, non candidati per chirurgia radicale.
- *Stadio II-III*: CHT-RT neoadiuvante – resezione radicale (se possibile) – CHT adiuvante
- *Stadio II*:
 - se lesione primitiva e metastasi non resecabili: CHT-RT palliativa
 - se malattia resecabile: CHT-RT – intervento chirurgico – terapia adiuvante (CHT/CHT+RT)

6. Follow-up

Tutti i pazienti con diagnosi di cancro del retto, sottoposti ad intervento chirurgico, necessitano di sorveglianza sistematica nel tempo al fine di diagnosticare precocemente:

- a. recidive di malattia
- b. neoplasie metacrone

Non esistono linee guida ben definite riguardo gli esami da eseguire nel monitoraggio post-operatorio e soprattutto circa il *timing* della loro esecuzione.

La maggior parte delle recidive e dei tumori metacroni si manifesta durante i primi 2-3 anni dall'intervento, quindi durante questi periodo il paziente dovrà essere sottoposto a follow-up più intensivo.

Il rischio di recidiva locale per i tumori del retto è ben più alto rispetto alle neoplasie del colon. Recidive anastomotiche inoltre hanno una prognosi migliore rispetto a quelle localizzate in altre zone della pelvi

Stadio I - II - III

- Visita ambulatoriale ed esame obiettivo + dosaggio CEA:
 - o ogni 3 mesi per i primi 2 anni
 - o ogni 6 mesi nel 3° e 4° anno
 - o successivamente a cadenza annuale
 - o in pazienti Stadio I può essere anche di intensità minore

- Clonscopia:
 - o 1 anno dopo l'intervento chirurgico, anticipata a 3-6 mesi per pazienti sottoposti a resezione in urgenza senza esame endoscopico pre-operatorio
 - o se reperto endoscopico normale, ripetere esame al 3° anno
 - o se normale esame al 3° anno eseguire successivi controlli a cadenza quinquennale
 - o Controllo endoscopico più intensivo in caso di:
 - a. riscontro di polipi adenomatosi
 - b. tumore ad insorgenza età < 50 aa
 - c. familiarità positiva

- Proctoscopia:
 - o valutazione anastomosi rettale per eventuali recidive in pazienti sottoposti a

resezione anteriore bassa

- o da eseguire ogni 6 mesi per 5 anni

- TC torace-addome-pelvi:
 - o pazienti Stadio II-III: raccomandata annualmente per i primi 3-5 anni
 - o pazienti Stadio I: raccomandata solo in quelli a maggior rischio di recidiva

- PET scan:
 - o non raccomandata di routine
 - o indicazione in caso di sospetta comparsa di recidiva o di tumore metacrono, prima di eventuale nuovo intervento chirurgico o CHT/RT

Stadio IV

In pazienti Stadio IV sottoposti ad intervento chirurgico con intento curativo associato a trattamento integrato radio-chemioterapico il follow-up si avvale degli stessi esami precedentemente riportati, ma con una frequenza maggiore e per un maggior numero di anni.

Da precisare tuttavia che per questi pazienti la scelta della frequenza con cui eseguire gli esami diagnostico-strumentali va stabilita caso per caso dall'*equipe* che segue in maniera continuativa il soggetto.

Altamura, 11/10/13

Regione Puglia
Azienda Sanitaria Locale Ba
AREA OSPEDALIERA
DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA
Direttore Dr. Leonardo Petrelli

Comitato di Direzione: DR. VITO LANZA - DR. GIULIO MONA - DR. MARIO MARSEGLIA - PROF. FRANCESCO PUGISI -
DR. GIUSEPPE DE LEGG - DR. NICOLA DI NANNI - DR. GIUSEPPE CUCCO - DR. ANGELO IATIELLA - DR. RAFFAELE RECCHIA - DR. GIAMBATTISTA
BUDANSANTE - DR. SIFIANO RINALDI - DR. VINCENZO RUGGERO - DR. CORRADO LAMACCHIA - DR. LUCA GENTILE -
SIG. A. MARIA CIGNOLO - SIG. COSMA MARTINO MATARESE

CANCRO DEL COLON
PROTOCOLLO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO

1. Introduzione

Il cancro del colon-retto rappresenta il terzo sito più frequente nella diagnosi di neoplasie sia nel sesso maschile che in quello femminile.

Il rischio stimato di sviluppare un cancro coloretale durante la vita è di circa il 5,8% negli uomini ed il 5,4% nelle donne. L'incidenza aumenta progressivamente oltre i 50 anni. Tuttavia negli ultimi anni la mortalità da tale neoplasia è diminuita progressivamente, sia grazie ad una diagnosi precoce mediante i programmi di screening che ad un trattamento integrato più efficace.

Il cancro del colon-retto si può manifestare in forma ereditaria, sporadica e familiare. Le forme sporadiche rappresentano di gran lunga i casi più frequenti, non sono associati a storia familiare, si presentano con maggiore frequenza nella popolazione anziana (> 60 anni) e generalmente sono lesioni uniche del colon o del retto.

2. Valutazione del paziente

Il paziente con tumore del colon può giungere all'attenzione del chirurgo:

a) già con diagnosi di neoplasia in tal caso si dovrà valutare la documentazione del paziente al fine di stabilire il successivo iter diagnostico e terapeutico.

b) con sintomi e segni sospetti per tumore del colon:

- o alterazione dell'alvo
- o ematochezia e/o melena
- o positività alla ricerca di sangue occulto nelle feci
- o anemia
- o dolori addominali
- o calo ponderale

- o permette di apprezzare dimensioni, estensione verticale e circonferenziale, mobilità sui piani profondi, distanza dal margine anale di eventuali neoformazioni

3. Diagnosi stadiazione

Colonscopia - biopsia

- *gold standard*
- permette esecuzione di esame istologico su biopsie
- necessario esplorare il viscerale fino al cieco per documentare eventuali lesioni sincrone
- se non eseguibile valutazione mediante clisma opaco a doppio contrasto oppure colonscopia virtuale

Dosaggio CEA

- utile in pazienti già con diagnosi di cancro colon, non come screening
- raccomandato dosaggio prima e dopo intervento chirurgico
- riduzione nel post-operatorio di livelli precedentemente elevati associato con resezione completa del tumore
- valori preoperatori elevati sono un fattore prognostico sfavorevole indipendente

3.3 TC addome-pelvi con M.D.C.

- di scelta per evidenziare eventuale disseminazione metastatica, soprattutto epatica
- utile nella valutazione estensione tumorale e linfadenopatie loco-regionali
- da eseguire nella fase pre-operatoria
- in pazienti sottoposti ad intervento chirurgico in regime di urgenza indicazione all'esecuzione nel post-operatorio

3.4 R.S. del torace

- valutazione eventuali ripetizioni polmonari

c) nel dipartimento di emergenza

- o presenza di sintomi e segni da occlusione intestinale parziale o totale
- o meno frequentemente addome acuto da perforazione neoplastica

In tal caso dovrà essere valutato il grado di urgenza e quindi la necessità di intervento chirurgico immediato oppure optare per la stabilizzazione del paziente con programma di studio e successivo intervento inelezione.

2.1 Anamnesi personale e familiare

- o Eta
- o Abitudini alimentari
- o Regolarità dell'alvo
- o Patologie intestinali preesistenti (polipi, malattie infiammatorie intestinali)
- o Progresse patologie neoplastiche
- o Storia di irradiazione della pelvi
- o Polipi familiari
- o Familiarità per cancro coloretale

Esame obiettivo

Generale

- o performance status
- o stato nutrizionale

Addominale

- o dolore e dolorabilità alla palpazione o presenza di masse endoaddominali o valutazione margine epatico
- o eventuale presenza versamento ascitico
- o linfadenopatie superficiali apprezzabili palpatariamente

Esplorazione rettale

- o utile soprattutto per escludere neoplasie del retto distale

- se sospetto clinico-radiologico di metastasi indicato studio mediante *come tomografico*

3.5 PET/scan

- non raccomandata come esame di routine nella diagnosi e stadiazione di pazienti con cancro del colon
- indicazione solo in caso di studio di paziente con malattia metastatica potenzialmente curabile chirurgicamente

4. Trattamento

Neoplasia resecabile

Preparazione del paziente all'intervento chirurgico

- Esame emocromocromiometrico completo
- Profilo ematochimico
- ECG con eventuale valutazione cardiologica
- Trasfusioni di emazie concentrate in caso di anemia
- Profilassi trombotica con eparina a basso peso molecolare
- Valutazione nutrizionale
- ASA score
- Preparazione meccanica dell'intestino
- Antibiotico profilassi
 - o dimostrata efficacia nella riduzione del rischio infettivo
 - o somministrazione ex-ante all'induzione dell'anestesia
 - o Cefalosporina di seconda generazione - Metronidazolo
 - o proseguire antibiotico terapia oltre le 24 ore solo in caso di documentato incremento del rischio infettivo

tecniche chirurgiche



- Emicolectomia destra
- Emicolectomia destra allargata al trasverso
- Emicolectomia sinistra
- Emicolectomia sinistra allargata al trasverso
- Tecniche laparoscopiche

Scegli il trattamento chirurgico in base alla stadiazione preoperatoria

a. Neoplasia T1

- trattamento endoscopico da eseguire in centri specializzati
- follow-up endoscopico oppure successivo intervento chirurgico sulla base del referto istologico

Presi in considerazione

- o tipo di polipo (tubulare o villosa, sessile o peduncolato)
- o margini di resezione endoscopica
- o eventuale invasione vascolare o linfatica
- o grado di maturità cellulare

b. Neoplasia T2-T3: chirurgia radicale con linfectomia

c. Neoplasia T4

- chirurgia radicale *ove possibile* con asportazione *en bloc* degli organi infiltrati
- trattamento palliativo se tumore non resecabile

Principi di radicalità oncologica

- Fondamentale per una adeguata resezione la legatura dei vasi afferenti al tratto di colon interessato con corrispondente linfectomia loco-regionale *en bloc*
- La lunghezza dell'intestino resecato viene stabilita seguendo la vascolarizzazione del tratto interessato, non sono dimostrati vantaggi oncologici resezioni di tratti intestinali maggiori

5

- o Resezione della neoplasia e ricostruzione sec. Hartmann
- o Resezione con *in table colonic ligation* ed anastomosi in unico tempo
- o Colectomia sub-totale con ileo-retto anastomosi
- o Posizionamento di *wall-stent* da usare in casi selezionati, permette la risoluzione dell'ostruzione acuta, consentendo successivamente l'esecuzione di adeguata preparazione intestinale, colonoscopia ed intervento chirurgico d'elezione (resezione ed anastomosi in unico tempo)

Canero del colon perforato

a. Colon destro

Perforazioni del colon destro da neoplasia dello stesso segmento dovrebbero essere sottoposte a resezione

- o Se perforazione libera con peritonite confezionamento di ileostomia terminale + fistola mucosa o chiusura del moncone colico (Hartmann's pouch)
- o Se minima contaminazione del cavo peritoneale possibilità di eseguire l'anastomosi con o senza diversione fecale

b. Colon sinistro

- o Resezione secondo Hartmann nella maggior parte dei casi
- o In caso di massiccia distensione prossimale e/o ischemia, esecuzione di colectomia sub-totale
- o Se minima contaminazione del cavo peritoneale, possibilità di eseguire anastomosi ileo-rettale o ileo-sigmoidea, generalmente associata ad ileostomia ad ansa

c. Perforazione traumatica del colon destro da canero del colon sinistro

- o Colectomia sub-totale

7

- Tumori localizzati in zone di confine devono essere resecati con le stazioni linfonodali circostanti, al fine di comprendere nel pezzo operatorio tutti i possibili drenaggi linfatici della neoplasia
- In presenza di neoplasia resecabile, ma con infiltrazione di organi adiacenti, è necessaria una resezione *en bloc* di tutte le strutture interessate
- In presenza di tumori sincroni del colon (2-9% dei casi) possibile l'esecuzione sia di una colectomia sub-totale sia di una resezione separata della lesioni, decisione basata soprattutto sulla sede delle lesioni stesse, non essendoci differenze riguardo possibili complicanze o l'*outcome* del paziente

Trattamento laparoscopico

Diversi gli studi, alcuni ancora in corso, che hanno documentato la possibilità di eseguire resezioni laparoscopiche per neoplasie del colon. Di fondamentale importanza appare l'esperienza del chirurgo con la tecnica operatoria

Principali criteri di esclusione

- o malattia localmente avanzata
- o malattia estesa al retto
- o presenza di ostruzione e di perforazione del lume colico

Trattamento del paziente in urgenza

Canero del colon ostruttivo

a. Colon destro e trasverso

- o Emicolectomia destra, eventualmente allargata al trasverso
- o Anastomosi ileo-discendente in unico tempo, generalmente possibile e sicura

La scelta di eseguire l'anastomosi si basa comunque sulla valutazione delle condizioni generali del paziente al momento dell'intervento e sulla assenza di altri fattori che indicano la necessità di confezionamento di una stomia

b. Colon sinistro

Possibili diversi approcci, in assenza di letteratura che dimostri un'efficacia maggiore di una tecnica sulle altre

- o In base alla valutazione del chirurgo (condizione generali del paziente, contaminazione del cavo peritoneale) esecuzione o meno di ileostomia ad ansa a proteggere l'anastomosi ileo-rettale

In tutti i casi di intervento chirurgico in regime di urgenza per patologia neoplastica del colon bisogna eseguire, ove possibile, una resezione colica secondo i principi della radicalità oncologica.

Canero del colon non resecabile

Terapie palliative non chirurgiche

- o Chemioterapia o
- o Radioterapia o
- o Stenting

Terapie palliative chirurgiche

- o confezionamento di stomia
- o bypass intestinale
- o resezioni segmentarie

Metastasi epatiche sincrone

Circa il 10-20% dei pazienti con diagnosi di canero del colon presentano metastasi epatiche al momento della resezione colica.

L'asportazione chirurgica o l'ablazione delle lesioni, quando possibile, rimane a tutt'oggi l'unico modo per ottenere una maggiore sopravvivenza in questi pazienti. Tuttavia resezione colica e resezione epatica non dovrebbero essere eseguiti in unico tempo

La resezione combinata può essere presa in considerazione in presenza di

- malattia metastatica limitata, trattabile con metastasectomia o resezione epatica limitata
- possibilità di ottenere adeguato margine di resezione epatica

8

- adeguato studio pre-operatorio (valutazione resecabilità e condizioni del paziente) ed intraoperatorio (ecografia intraoperatoria, al fine di escludere presenza di altre localizzazioni metastatiche epatiche)
- neoplasia colica non avanzata
- resezione del colon eseguita senza importanti perdite ematiche

5. Stadiazione

Il referto anatomo-patologico definitivo post-operatorio permette di avere una adeguata stadiazione della malattia, consentendo di individuare i pazienti che possono beneficiare di terapia adiuvante

- pTNM più importante fattore prognostico predittivo riguardo la prognosi del paziente con cancro del colon
- Valutazione di
 - o istotipo
 - o estensione parietale
 - o grading (G1-G4)
 - o microinvasione venosa o linfatica
- Linfonodi loco-regionali
 - o l'accuratezza della stadiazione migliora all'aumentare del numero dei linfonodi asportati e valutati microscopicamente
 - o per una adeguata stadiazione pTNM è ritenuta necessaria l'asportazione di almeno 12 linfonodi regionali
- Margini di resezione chirurgica
 - o R0: completa resezione del tumore con margini negativi
 - o R1: incompleta resezione del tumore con coinvolgimento microscopico dei margini
 - o R2: incompleta resezione del tumore con residui macroscopici non asportati

9

- recidive di malattia
- neoplasie metacroniche

Non esistono linee guida ben definite riguardo gli esami da eseguire nel monitoraggio post-operatorio e soprattutto circa il timing della loro esecuzione

La maggior parte delle recidive e dei tumori metacronici si manifesta durante i primi 2-3 anni dall'intervento, quindi durante questo periodo il paziente dovrà essere sottoposto a follow-up più intensivo

Stadio I - II - III

- Visita ambulatoriale ed esame obiettivo - dosaggio CEA
 - o ogni 3 mesi per i primi 2 anni
 - o ogni 6 mesi nel 3° e 4° anno
 - o successivamente a cadenza annuale
 - o in pazienti Stadio I può essere anche di intensità minore
- Colonoscopia
 - o 1 anno dopo l'intervento chirurgico, anticipata a 3-6 mesi per pazienti sottoposti a resezione in urgenza senza esame endoscopico pre-operatorio
 - o se reperto endoscopico normale, ripetere esame al 3° anno
 - o se normale esame al 3° anno eseguire successivi controlli a cadenza quinquennale
 - o Controllo endoscopico più intensivo in caso di
 - riscontro di polipi adenomatosi
 - tumore ad insorgenza età < 50 aa
 - familiarietà positiva
- TC torace-addome-pelvi
 - o pazienti Stadio II-III raccomandata annualmente per i primi 3-5 anni

11

6. Terapia adiuvante

La necessità di terapie non chirurgiche successive all'intervento si basa principalmente sulla stadiazione della malattia neoplastica e sulla valutazione delle condizioni generali del paziente

Chemioterapia sistemica

- *Stadio I* no terapia adiuvante
- *Stadio II* non ci sono al momento studi che dimostrino un sicuro beneficio in termini di sopravvivenza della terapia adiuvante in pazienti appartenenti questa categoria
 - Sottoposti a terapia solo pazienti considerati ad alto rischio di recidiva che presentano
 - o perforazione tumorale
 - o aderenza o invasione di organi adiacenti
 - o tumore scarsamente differenziato
 - o invasione venosa, linfatica o perineurale
- *Stadio III* terapia adiuvante, con dimostrati benefici in termini di sopravvivenza a lungo termine.
- *Stadio IV* terapia sistemica associata o meno ad intervento chirurgico

6.2 Radioterapia

Al momento non vi sono studi che dimostrino una reale efficacia di questo trattamento per pazienti affetti da cancro del colon

7. Follow-up

Tutti i pazienti con diagnosi di cancro del colon, sottoposti ad intervento chirurgico, necessitano di sorveglianza sistematica nel tempo al fine di diagnosticare precocemente

10

- o pazienti Stadio I: raccomandata solo in quelli a maggior rischio di recidiva

- PET scan
 - o non raccomandata di routine
 - o indicazione da valutare in caso di sospetta comparsa di recidiva o di tumore metacronico, prima di eventuale nuovo intervento chirurgico

Stadio IV

In pazienti Stadio IV, sottoposti ad intervento chirurgico con intento curativo e successiva terapia adiuvante il follow-up si avvale degli stessi esami precedentemente riportati, ma con una frequenza maggiore e per un maggior numero di anni

Da precisare tuttavia che per questi pazienti la scelta della frequenza con cui eseguire gli esami diagnostico-strumentali va stabilita caso per caso dall'equipe che segue in maniera continuativa il soggetto

Altamura, 11/10/13

12

Regione Puglia
Azienda Sanitaria Locale Ba
AREA OSPEDALIERA
DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA

Neoplasie del Colon -Retto

Dichiarazione di avvenuta informazione ed espressione del consenso all'atto medico

AZIENDA SANITARIA DELLA PROVINCIA DI BARI

OSPEDALE DI.....

UNITA' OPERATIVA

Direttore: Prof/Dott.....

Io sottoscritto/a..... nato/a a.....

dichiaro di essere stata informata/o, sia durante la prima visita che durante il ricovero, in modo chiaro ed a me comprensibile dal Dr..... che, per la

PATOLOGIA NEOPLASTICA del COLON-RETTO riscontratami: **TUMORE del CIECO**

TUMORE DEL COLON ASCENDENTE **TUMORE DEL COLON TRAVERSO**

TUMORE DEL COLON DISCENDENTE **TUMORE DEL SIGMA** **TUMORE DEL RETTO**

ALTO **O BASSO** è indicato l'intervento chirurgico.

Mi è stato chiaramente spiegato che, alle luce delle indagini preoperatorie effettuate, l'intervento previsto che verrà eseguito in **anestesia generale**) consisterà in una: **RESEZIONE del COLON** del **COLON-**

RETTO o in **un'AMPUTAZIONE ADDOMINO-PERINEALE** (quest'ultima consistente nell'asportazione di una parte di colon, di tutto il retto e dell'ano, con necessità di deviare il transito delle feci con il confezionamento di una stomia definitiva). L'intervento verrà eseguito per **via laparotomica** (attraverso un'ampia incisione addominale) e/o **Videoassistita laparoscopica** (che prevede plurimi piccoli accessi attraverso cui vengono inseriti la telecamera e gli strumenti operatori) e che è possibile che venga realizzata, una deviazione intestinale temporanea o definitiva ovvero una Colostomia Ileostomia

Sono stata/o informata/o che potrebbe rendersi necessario modificare l'intervento chirurgico, in rapporto alla valutazione intraoperatoria, associando eventualmente resezioni di altri organi (come per esempio fegato, milza, vescica, ureteri, piccolo intestino) in caso gli stessi siano interessati dalla diffusione tumorale o da altra concomitante patologia e che resezioni allargate possono prevedere interventi ricostruttivi complessi. Di quanto propostomi mi sono stati chiaramente spiegati gli obiettivi, i benefici (anche in rapporto a terapie alternative come la chemio- e/o la radioterapia), gli eventuali rischi e/o menomazioni prevedibili. Sono stato/a informata/o che questi interventi possono comportare la recidiva a distanza variabile di tempo dall'intervento e/o complicanze immediate e/o tardive, quali:

- **emorragie e/o ematomi**, che possono richiedere un re-intervento chirurgico a scopo emostatico, ed
- emotrasfusioni, con il relativo rischio infettivologico.
- Soprattutto in caso di emicolectomia sinistra (asportazione della metà sinistra del colon), si può verificare una **lesione della milza**, che può richiedere una splenectomia; tale intervento può comportare, nel postoperatorio, un incremento delle piastrine, con rischio di trombosi e, nei soggetti giovani, disturbi dell'immunità ed infezioni.
- **deiscenza della sutura anastomotica**: consiste nella incompleta guarigione della sutura chirurgica eseguita sull'intestino, con conseguente fuoriuscita di liquido enterico dal lume intestinale nel cavo addominale, con conseguente insorgenza di peritoniti localizzate o diffuse. In questo caso potrebbe essere necessario reintervenire chirurgicamente e creare una deviazione intestinale temporanea o permanente



(ileo o colostomia). Il rischio di complicazioni anastomotiche è molto maggiore e grave nei casi nei quali l'anastomosi sia molto bassa, poco sopra l'orifizio anale (in caso di tumori rettali molto bassi), o quando l'intervento venga condotto in condizioni d'urgenza.

- **ritardi nella canalizzazione** con ripresa della funzione intestinale più tardivamente.
- **occlusioni intestinali** legate a torsioni di ansa o ad aderenze o ad atonia dell'intestino stesso. In alcuni casi è necessario ricorrere ad un reintervento chirurgico.
- **disturbi urologici o della sfera sessuale:** possono presentarsi dopo interventi sul colon sinistro e sul retto, a causa dell'interruzione di sottili strutture nervose, non sempre facilmente identificabili. In casi di ritenzione urinaria è necessario il posizionamento del catetere vescicale.
- **infezioni a carico della ferita** precoci e/o tardive possono presentarsi in forma lieve o in forma più grave. Esse richiedono raramente la revisione chirurgica e possono talora comportare esiti estetici non felici.
- **lesioni neurologiche periferiche:** rare e legate a compressioni inavvertitamente causate dai bendaggi in sala operatoria; generalmente consentono una buona ripresa della funzione.
- **laparoceli:** sono **ernie addominali tardive** che si possono formare in corrispondenza della ferita chirurgica e che possono necessitare di un intervento ricostruttivo della parete.
- **stenosi dell'anastomosi** (restringimenti cicatriziali a livello della sutura intestinale).
- **stipsi o diarrea**, temporanee o permanenti. La diarrea è più frequente e più difficile da controllare dopo interventi di colectomia (ovvero di asportazione del colon) subtotale o totale.
- **complicanze generiche** (a carico di cuore, polmoni, reni, fegato, cervello, ecc.) possono verificarsi, soprattutto in soggetti particolarmente anziani e/o con importanti malattie d'organo (coronaropatie, insufficienza renale o epatica o respiratoria) o sistemiche (diabete, dismetabolismi, defedamento), così come in corso o dopo qualunque manovra anestesiológica, chirurgica, farmacologica

Anche le **colostomie** possono essere gravate da complicanze quali il **distacco** della stessa dalla parete addominale, l'**erniazione**, l'**infezione del tessuto sottocutaneo** circostante, a causa dell'azione irritante del liquido intestinale sulla pelle o la **stenosi** dell'orifizio. Tutti questi eventi possono avvenire in forma lieve e non essere motivo di preoccupazione, ma possono anche richiedere, a loro volta, un trattamento chirurgico per la loro correzione.

Mi è stato chiaramente spiegato che per l'intervento condotto per **via laparoscopica** possono verificarsi complicanze legate a questo particolare tipo di tecnica quali:

- **lesioni di grossi vasi**, al momento della introduzione delle sonde;
- **diffusione del gas nel tessuto sottocutaneo o in torace** (enfisema sottocutaneo o mediastinico);
- **embolia polmonare gassosa**, causata dall'ingresso di gas nei grossi vasi, o **ipercapnia**, che consiste nell'eccessivo assorbimento di anidride carbonica nel sangue;
- **metastasi** possano localizzarsi nel punto di ingresso degli strumenti in addome. Questo è un evento raro che non è confermato in tutte le casistiche e che ha probabilmente la stessa frequenza delle localizzazioni metastatiche in sede di incisione chirurgica.
- La **conversione** dell'intervento nella via laparotomica tradizionale: non è una vera complicanza, ma una modifica della tecnica chirurgica a cui si ricorre quando si incontrino condizioni tali da non consentire la prosecuzione dell'intervento stesso, con margine sufficiente di sicurezza.

Altre complicanze potrebbero essere rappresentate da:.....

Il chirurgo mi ha sufficientemente informato/a sull'incidenza che hanno queste complicanze (anche nella sua Unità Operativa), spiegandomi come la chirurgia, benché eseguita con tecnica rigorosa, non possa considerarsi esente da rischi e che essa può essere aumentata dalla/e malattia/e associata/e da cui sono affetta.....

Sono stato/a altresì informato/a che in ogni caso residueranno una o più cicatrici a livello addominale.

Sono comunque consapevole che, presentandosi la necessità di salvarmi da un pericolo imminente e non altrimenti evitabile, di un danno grave alla mia persona, o se si constatassero difficoltà ad eseguire l'intervento chirurgico, con la tecnica propostami, verranno poste in atto tutte le pratiche che i sanitari curanti riterranno idonee a scongiurare o limitare tale pericolo e, comunque, a portare a termine l'intervento chirurgico nella migliore sicurezza, ove necessario, anche modificando il programma terapeutico. Ciò premesso, **Dichiaro** di essere stato/a invitato/a a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo scritto che corrisponde, peraltro, a quanto ampiamente spiegatomi oralmente.

Dichiaro, altresì, di avere ben compreso il significato di quanto mi è stato esposto e di non avere ulteriori chiarimenti da avanzare oltre a quelli che mi sono stati già forniti.



Quindi, consapevolmente **Acconsento** **Non acconsento** al trattamento chirurgico propostomi, che verrà praticato dall'equipe di questa Unità. **Autorizzo** **Non autorizzo** , inoltre i sanitari curanti, ove durante l'intervento chirurgico venissero evidenziate altre patologie non precedentemente diagnosticate, a provvedere, secondo scienza e coscienza, al loro trattamento, anche modificando il programma terapeutico prospettato e preventivamente concordato. **Autorizzo** **Non autorizzo** l'utilizzo dei tessuti e/o organi eventualmente asportatimi durante il trattamento, al fine di formulare una diagnosi isto-patologica, ma anche per procedure finalizzate al miglioramento delle conoscenze in campo scientifico.

Inoltre, **Acconsento** **Non acconsento** che nel corso di procedure diagnostiche e/o terapeutiche vengano eseguite riprese filmate e/o fotografiche e che queste vengano utilizzate in ambito medico per migliorare le conoscenze scientifiche, nel completo riserbo della mia privacy.

Data.....

Firma del/la Paziente

Firma del Medico

A handwritten signature in black ink, consisting of a vertical line followed by a cursive flourish.

Direttore Dr. Leonardo Petrelli

Comitato di Direzione: DR. LEONARDO PETRELLI - DR. VITO LANZA - DR. GIULIO MONA - DR. MARIO MARSEGLIA

PROF. FRANCESCO PUGLISI - DR. GIUSEPPE DE LEO - DR. NICOLA DI NANNI - DR. GIUSEPPE CUCCI

DR. ANGELO LATELA - DR. RAFFAELE RECCHIA - DR. GIANBATTISTA BUDINSANTE - DR. STEFANO RINALDI

DR. VINCENZO RUGGIERO - DR. CORRADO LAMACCHIA - DR. LUCA GENTILE

SIG. ARIANA CIGNOLO - SIG. COSMA MERLINO - SIG. MARISE

Protocollo in chirurgia tiroidea

Premessa

Scopo del protocollo in chirurgia tiroidea è quello di mirare dopo diagnosi ad un trattamento chirurgico razionale e condivisibile tenendo conto oltre che degli aspetti clinici anche di quelli medico legali. Pertanto in una corretta impostazione vanno inquadrati:

- Percorso diagnostico;
- Modalità e tempi di ammissione;
- Percorso terapeutico:
 - preparazione del paziente all'intervento;
 - trattamento chirurgico;
 - gestione post-operatoria;
 - prevenzione e gestione delle complicanze maggiori;
- Dimissione e documentazione informativa;
- Ambulatorio e follow-up.

1

- **Scintigrafia:**
 - in presenza di ipertiroidismo clinico o sub-clinico;
 - in presenza di gozzo recidivo;
 - in presenza di sospetti gozzi "dimenticati" o ectopici.
- **Citologia su agoaspirato (FNAC):** per tutti i noduli ecograficamente o clinicamente sospetti >1cm. Non è raccomandata come procedura routinaria per i noduli subcentimetrici, eccetto che:
 - in età pediatrica;
 - in soggetti con familiarità per carcinoma tiroideo;
 - in associazione con linfadenopatie cervicali sospette;
 - in casi di pregressa terapia radiante cranio-cervico-mediastinica;
 - in presenza di microcalcificazioni in nodulo solido ipoecogeno;
 - in pregressa lobectomia con riscontro di carcinoma tiroideo;
 - in caso di riscontro di noduli tiroidei positivi alla FDG-PET.
- **Fibroscoopia laringea:** è raccomandabile l'esecuzione preoperatoria per una valutazione obiettiva anatomica e funzionale delle corde vocali e della loro motilità.

E' necessaria in presenza di:

- disfonia;
- nei re interventi;
- nel gozzo voluminoso e/o *plongeant*;
- nelle malignità avanzate.

3

Percorso Diagnostico

La diagnostica delle patologie tiroidee deve essere essenziale, mirata a definire la patologia oggetto di studio, può essere eseguita ambulatorialmente senza necessità di alcuna preparazione specifica da parte del paziente e prevede:

ESAMI DI I LIVELLO (possono essere prescritti dal medico curante di base o dallo specialista di fiducia del paziente e sono necessari per una prima valutazione):

- **Ecografia tiroidea (o eco-color-doppler della tiroide)**, da eseguire ambulatorialmente.
- **Esami ematochimici:**
 - FT3, FT4, TSH (non antecedente a 30 giorni in caso di iperfunzione);
 - Tireoglobulina;
 - calcitonina (in presenza di patologia nodulare non tossica): un valore >100 pg/ml è indicativo della probabile presenza di un carcinoma midollare;
 - Calcemia;
 - Fosforemia e PTH (se presente ipercalcemia);
 - Anti-TPO, anti-HTG e anti-recettori TSH (se sospetta patologia autoimmune).

ESAMI DI II LIVELLO: (è preferibile siano prescritti dall'endocrinologo o dall'endocrinocirurgo e sono finalizzati all'approfondimento diagnostico e all'indicazione terapeutica):

2

- **RX Torace per trachea:** utile per il rilievo di eventuale deviazione-compressione tracheale e componente intratoracica del gozzo.
- **TC / RM:** per la precisazione anatomo-topografica (senza mezzo di contrasto iodato, se gozzi iperfunzionanti. I moderni mezzi di contrasto iodati non interferiscono con la iodoterapia, mentre risultano necessari per documentare eventuali infiltrazioni di trachea e vasi) in caso di:
 - gozzo con importante componente retrosternale;
 - gozzo residuo;
 - neoplasia sospetta invasiva;
 - recidive complesse.

Modalità e tempi di ammissione

PRIORITA' DI RICOVERO:

- **urgente:** per patologia neoplastica ovvero se presenti segni di rilevante compressione locale
- **con sollecitudine:** per patologia sospetta tumorale o con scarsa compliance alla terapia tirostatica
- **appena possibile:** patologia benigna eutiroidea
- **appena stabilizzata:** patologia ipertiroidica.

ESAMI IN PRE-RICOVERO:

- ematochimici per intervento;
- ECG e visita cardiologica;

4

- Rx Torace in due proiezioni (effettuato anche per studio della trachea);
- visita anestesiológica;
- vista ORL e fibroscopia laringea (necessaria in presenza di disфония, nel re intervento, nel gozzo voluminoso e/o plongeant, nelle malignità avanzate) dove previsto.

RACCOMANDAZIONI PER IL PAZIENTE:

Assumere il Tapazole e l'Eutirox fino al giorno prima dell'intervento. Sospendere i Beta-bloccanti, riducendoli progressivamente, almeno 3 gg prima dell'intervento. Sospendere l'assunzione di Aspirina o altri antiaggreganti almeno una settimana prima dell'intervento.

RICOVERO:

Il giorno stesso dell'intervento, salvo diversa indicazione.

Percorso Terapeutico

Preparazione del paziente all'intervento

ANTIBIOTICI: Generalmente viene eseguita una unica somministrazione di antibiotico un'ora prima dell'intervento (è consigliabile una cefalosporina di 2° generazione), eccetto casi particolari (diabete grave, valvulopatie, immunodeficienza).

PROFILASSI ANTI-TROMBOTICA: anche se le linee guida specialistiche la consigliano per interventi di chirurgia generale di durata superiore a 30 minuti o per pazienti di età maggiore di 40 anni, non la si ritiene utile, fatta eccezione per i soggetti a rischio.

5

completezza e tempestività. E' opportuno che il consenso sia richiesto, secondo le modalità sopra esposte, già al momento della prima visita (in ambulatorio) e poi nuovamente in occasione del ricovero, prima dell'intervento stesso. Ciò per consentire al paziente di approfondire con il proprio medico (o altra persona di sua fiducia) le informazioni ricevute per acquisire, se lo desidera, referenze sul chirurgo che dovrà operarlo e sulla struttura sanitaria che dovrà accoglierlo. E' necessario che di questo consenso informato e consapevole ne rimanga una documentazione scritta e per le possibili conseguenze della stessa sull'integrità fisica del soggetto scritta, vista la particolarità della prestazione terapeutica (asportazione della tiroide) e per le possibili conseguenze della stessa sull'integrità fisica del soggetto. A tal proposito si adotta il seguente schema di consenso che, di volta in volta, è personalizzato e sottoscritto dal medico e dal paziente.

MODULO di INFORMAZIONE e CONSENSO all'ATTO MEDICO

Io sottoscritto dichiaro di essere stato informato, sia durante la prima visita, sia al momento del ricovero, in modo chiaro e a me comprensibile dal Dr

che per la patologia riscontratami di è indicato l'intervento chirurgico di cui mi sono stati chiaramente spiegati gli obiettivi, i benefici (anche in rapporto a terapie alternative), gli eventuali rischi e/o menomazioni prevedibili.

Mi è stato spiegato, inoltre, che, se intraoperatoriamente verrà confermato il reperto ecografico e/o scintigrafico, l'intervento previsto consisterà nell'asportazione totale o sub totale (se necessario) della tiroide.

7

UNITA' DI SANGUE: non è giustificato effettuare il predeposito o predisporre unità di sangue per interventi di tiroidectomia

DISINFEZIONE CUTANEA: accurata pulizia della cute. E' preferibile usare disinfettanti non iodati, evitando di inficiare un'eventuale mappa scintigrafica post-chirurgica in caso di riscontro di patologia neoplastica.

POSIZIONE SUL LETTO OPERATORIO:

- il paziente è posto sul tavolo operatorio con un rialzo sotto le spalle, a livello delle scapole, per consentire un'adeguata, ma non forzata, iperestensione del collo;

- le braccia devono essere addotte e fissate lungo il corpo per evitare rare, ma gravi e spesso irreversibili, paralisi da stiramento del plesso brachiale, favorite dall'iperestensione del rachide cervico-dorsale;

- proteggere i gomiti con adeguata imbottitura per evitare la paralisi del nervo ulnare;

- proteggere gli occhi del paziente per evitare ulcerazioni corneali e traumi oculari.

CONSENSO INFORMATO:

E' necessario che il chirurgo informi adeguatamente il paziente sulle indicazioni al trattamento chirurgico, sulle eventuali terapie alternative, sui vantaggi attesi dall'intervento, sui possibili rischi, sulle eventuali terapie riabilitative e sull'eventuale condizione clinica del paziente in caso di lesioni permanenti postoperatorie.

L'informazione fornita deve avere i requisiti della chiarezza espositiva,

6

Sono stato informato che questo intervento può comportare:

- la lesione provvisoria o definitiva dei nervi laringei che innervano le corde vocali, con conseguenti alterazioni anche gravi della voce (4% circa dei casi di cui il 2% temporanee, regredendo entro un tempo massima di un anno, ma 1-2% definitive). Si possono manifestare, altresì, nei casi di sofferenza bilaterale dei nervi laringei, conseguente ad asportazione totale o quasi totale della tiroide, difficoltà respiratorie che potrebbero comportare (con una incidenza dello 0,6%) anche la necessità, quasi sempre temporanea, di una tracheotomia. Le alterazioni fonatorie possono manifestarsi con voce rauca, soffiata, diplofonica, di falsetto o anche con alterazioni del timbro, del tono, dell'estensione, dell'intensità e dell'affaticabilità vocale con difficoltà anche ad intonare il canto. A queste alterazioni della voce possono associarsi, ma quasi sempre con carattere transitorio, anche alterazioni deglutitorie con difficoltà ad inghiottire i liquidi;
- la lesione provvisoria o definitiva delle ghiandole paratiroidi con conseguente alterazione del quantitativo di calcio e fosforo nel sangue e, quindi, la necessità di assumere terapia a base di calcio e vitamina D anche per tutta la vita (questa condizione si verifica in circa il 3% dei casi);
- emorragie postoperatorie che potrebbero comportare anche la necessità di un reintervento urgente a scopo emostatico;
- infezione della ferita chirurgica;
- alterazioni e modificazioni della voce, che possono manifestarsi pur in assenza di lesioni nervose e di paralisi delle corde vocali, e legate a fenomeni cicatriziali e aderenziali post-chirurgici fra la muscolatura del collo (pretiroidea) e la laringe.

Il chirurgo mi ha, altresì, sufficientemente informato sull'incidenza che hanno queste complicanze (anche facendo riferimento alla sua casistica personale), spiegandomi come la chirurgia, e in particolare quella della tiroide, benché eseguita con tecnica rigorosa, non può

8

lu

considerarsi esente da rischi in quanto, sia i nervi laringei, sia le ghiandole paratiroidi possono andare incontro a sofferenza temporanea e definitiva anche per una serie di cause che prescindono dal corretto trattamento chirurgico (esposizione chirurgica dei nervi, eventi cicatriziali, sofferenze da freddo o da calore, sofferenza vascolare e altre cause non conosciute). Sono stato informato, inoltre, che dovrò assumere per tutta la vita una terapia a base di ormoni tiroidei, soprattutto se mi verrà asportata completamente la tiroide e che mi rimarrà una cicatrice chirurgica del collo. Sono, comunque, consapevole che, presentandosi la necessità di salvarmi da un pericolo imminente e non altrimenti evitabile di un danno grave alla mia persona o se si constatassero difficoltà ad eseguire l'intervento chirurgico con la tecnica propostami, verranno poste in atto tutte le pratiche che i sanitari curanti riterranno idonee a scongiurare o limitare tale pericolo e, comunque, a portare a termine l'intervento chirurgico nella migliore sicurezza, ove necessario, anche modificando il programma terapeutico prospettato. Ciò premesso, dichiaro di essere stato invitato a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo scritto composto di tre pagine, che corrisponde, peraltro, a quanto ampiamente spiegatomi a voce.

Dichiaro, altresì, di avere ben compreso il significato di quanto mi è stato esposto e di non avere ulteriori chiarimenti da chiedere oltre a quelli che mi sono stati già forniti e quindi consapevolmente, **acconsento / non acconsento** al trattamento chirurgico propostomi.

Sono consapevole che in qualsiasi momento io posso revocare questo mio consenso, informandone il personale sanitario che mi ha in cura

Firma leggibile della paziente.
.....

Firma leggibile del medico.

9

Le principali indicazioni chirurgiche nelle tireopatie sono:

- patologia maligna sospetta o accertata;
- patologia compressiva severa (disfagia, disfonia, dispnea);
- crescita volumetrica rapida;
- gozzo cervico-mediastinico;
- deviazione/compressione tracheale e/o esofagea;
- gozzo nodulare tossico:
malattia di Graves resistente alla terapia medica e/o con oftalmopatia severa;
- presenza di mutazione del gene RET.

TIPI DI INTERVENTO CHIRURGICO

Le procedure attuali a seconda della patologia tiroidea consistono in:

- lobistmectomia totale (LIT);
- tiroidectomia totale (TT);
- tiroidectomia sub totale con residuo monolaterale

La tiroidectomia subtotale, sebbene abbia avuto un ruolo importante nella chirurgia tiroidea per oltre un secolo, è seguita da una significativa incidenza di recidiva nella ghiandola residua e comporta, talora, un inadeguato trattamento di carcinomi incidentali, a fronte di un trascurabile vantaggio in termini di complicanze postoperatorie, se paragonata alla tiroidectomia totale

11

P.S.: **Autorizzo / non autorizzo**, inoltre, i sanitari curanti, ove durante l'intervento chirurgico evidenziassero altre patologie non precedentemente diagnosticate e non rinviabili per motivi di urgenza o perché possono costituire un pericolo imminente per la mia vita, a provvedere, secondo scienza e coscienza, alla cura di tali patologie, anche modificando il programma terapeutico prospettato e preventivamente concordato

Firma leggibile della paziente.
.....

Firma leggibile del medico.
.....

Data e ora

Trattamento chirurgico

INDICAZIONI:

Le affezioni tiroidee di pertinenza chirurgica sono sostanzialmente rappresentate dalla patologia displastico-iperplastica focale o diffusa, dagli ipertiroidismi, dalle neoplasie e marginalmente dalle tiroiditi. Un appropriato inquadramento clinico-laboratoristico-strumentale da parte dell'endocrinologo è opportuno per una corretta indicazione chirurgica che andrà, comunque, condivisa dall'endocrinochirurgo.

10

TERAPIA CHIRURGICA NELL'IPERTIROIDISMO

- *Adenoma tossico*: loboistmectomia totale
- *Gozzo plurinodulare tossico*: tiroidectomia totale di principio (TSTM solo di necessità se vi sono dubbi sull'integrità anatomica del nervo laringeo ricorrente o sulla vascolarizzazione delle paratiroidi).
- *M. di Flajani-Basedow-Graves*: la chirurgia è opzione secondaria quando il trattamento con tireostatici non è risultato efficace.

TERAPIA CHIRURGICA NELL'EUTIROIDISMO

- *Patologia nodulare monolaterale*: loboistmectomia totale
- *Gozzo multinodulare*: tiroidectomia totale di principio (TSTM solo di necessità se vi sono dubbi sull'integrità anatomica del nervo laringeo ricorrente o sulla vascolarizzazione delle paratiroidi).

TERAPIA CHIRURGICA NELLA PATOLOGIA MALIGNA TIROIDEA:

- La patologia maligna tiroidea si classifica in:
- Carcinoma differenziato (papillifero e follicolare)
 - Carcinoma midollare
 - Carcinoma anaplastico

◊ *Carcinoma differenziato (papillare e follicolare)*: Il trattamento chirurgico ideale del carcinoma differenziato tiroideo è la tiroidectomia totale, e deve soddisfare i seguenti requisiti: massima radicalità possibile con eliminazione di tutti i focolai tumorali, finalizzata ad ottenere una guarigione chirurgica definitiva o una bassa incidenza di recidive locali. Un intervento chirurgico conservativo (almeno loboistmectomia) è accettato come oncologicamente adeguato nei carcinomi papillari unifocali di

12

diametro < 10 cm, in presenza di fattori prognostici favorevoli, oppure diagnosticato in maniera incidentale. Indispensabile la completa informazione e il consenso del paziente. La tiroidectomia totale di principio in ogni carcinoma differenziato tiroideo noto preoperatoriamente è giustificata dall'elevata frequenza di multifocalità e dalla possibilità di facilitare sia l'eventuale terapia con radioiodio sia il successivo follow-up attraverso il dosaggio della tireoglobulina.

◊ *Carcinoma midollare*: il trattamento di elezione è la tiroidectomia totale, sia nelle forme sporadiche (70%) sia nelle forme ereditarie (30%), isolate o inserite in sindromi multiendocrine: MEN 2A o Sindrome di Sipple (in associazione al feocromocitoma e all'iperparatiroidismo); MEN 2B o Sindrome di Gorlin-Steinert (in associazione al feocromocitoma, a gangliomatosi e habitus marfanoidi). Se è associato il feocromocitoma, prima della tiroidectomia o contestualmente, previa adeguata preparazione farmacologica, va programmata ed eseguita la surrenectomia. Se presente, sarà trattata contestualmente alla tiroidectomia la patologia paratiroidea. Per la linfadenectomia si rimanda al capitolo relativo.

◊ *Carcinoma indifferenziato o anaplastico*: la sua elevata aggressività determina costantemente una prognosi infausta. La presentazione più tipica è con estesa infiltrazione loco-regionale e/o con metastasi a distanza.

13

L'esame istologico sulla ghiandola asportata è obbligatorio. Il pezzo operatorio dovrà essere preferibilmente orientato (es. un filo sul polo superiore destro) e non tagliato dal chirurgo per non interferire sull'esame macroscopico da parte del patologo.

Gestione post-operatoria

La gestione post-operatoria è affidata al personale medico e infermieristico, qualificato e addestrato a riconoscere precocemente e trattare eventuali complicanze quali la dispnea, l'emorragia e le crisi ipocalcemiche.

ASSISTENZA INFERMIERISTICA:

- controllo del bendaggio chirurgico, preferibilmente di minime dimensioni, per non ritardare il rilievo di raccolte emorragiche;
- medicazione senza uso di disinfettanti iodati;
- controllo della pervietà e della corretta aspirazione dei drenaggi, se presenti;
- convocazione urgente del medico di guardia al letto del paziente in caso di
 - abbondante perdita ematica dai drenaggi;
 - presenza di turgore cervicale ingravescente;
 - comparsa di agitazione, dispnea o senso di costrizione al collo.

15

Le opzioni di trattamento rimangono limitate e controverse e, nella gran parte dei casi, con intento palliativo finalizzato a migliorare la qualità di vita dei pazienti (tracheotomia, endoprotesi tracheali o esofagee).

LINFOADENECTOMIA:

- *Tumori differenziati*: no, se non vi è evidenza ecografica e/o clinica di mts linfonodali.
- *Midollari*: nelle forme sporadiche note preoperatoriamente contestualmente alla tiroidectomia si esegue la linfadenectomia del distretto centrale (ricorrente, paratracheale e del legamento tireotimico). Nelle forme ereditarie qualora si tratti di soggetti adulti (età > di 15 anni) e con valori di calcitonina molto elevati, anche in caso di negatività clinica dei linfonodi, è consigliata la linfadenectomia funzionale bilaterale del collo. Linfadenectomia di principio (dissezione linfatica del collo) in caso di linfonodi metastatici.
- *Anaplastico*: è dubbia l'utilità della linfadenectomia che, comunque, per un concetto oncologico di riduzione della massa neoplastica, va eseguita se vi sono linfonodi clinicamente evidenti qualora si associ ad un intervento con intento radicale.

DRENAGGIO: Sempre uno o due e che non fuoriescano mai dalla ferita, ma da due apposite incisioni ai margini laterali della cervicotomia. I drenaggi vanno posti in aspirazione.

L'ESAME ISTOLOGICO: l'esecuzione intraoperatoria dovrebbe limitarsi alle conferma di noduli sospetti (Tir 4 alla citologia) o di metastasi linfonodali.

14

- segni clinici di ipocalcemia (parestesie, segno di Trousseau);
- monitoraggio postoperatorio seriato della Calcemia (preferibilmente Ca ionizzato) e/o del PTH post-operatorio dopo tiroidectomia totale o quasi totale dopo 24h e 48h.

ASSISTENZA MEDICA:

- in caso di ematoma cervicale con sintomatologia compressiva, rimozione immediata del bendaggio e della sutura cutanea e muscolare a scopo decompressivo, anche al letto del malato, se le condizioni cliniche lo richiedono, predisponendo la sala operatoria per la riesplorazione delle logge tiroidee e il perfezionamento dell'emostasi, laddove indicato;
- controllo della ferita e rimozione del drenaggio prima della dimissione;
- se presente ipocalcemia sintomatica (parestesie), dopo dosaggio urgente della calcemia, infusione di Calcio Gluconato (2 g in F. 250 cc, 2 o 3 volte al dì e.v.) e, se assumibile, Calcio Carbonato per os (2-6 g) in dosi frazionate + calcitriolo 0,50-1,5 mcg;
- se presente ipocalcemia chimica (≤ 8 mg%), Calcio Carbonato per os (2-6 g) in dosi frazionate + calcitriolo 0,50-1,5 mcg da prescrivere anche a domicilio con monitoraggio settimanale della calcemia;
- terapia sostitutiva solo dopo esame istologico (in previsione di scintigrafia total body, se presente neoplasia) in caso di patologia eutiroidea. In caso di patologia tossica (Basedow, gozzo plurinodulare tossico) iniziare subito a dosi progressive (1/2 cps da 100 mcg per 5 gg, poi 3/4 di cps per 5 gg e, infine, 1 cps al giorno fino al controllo degli ormoni da effettuare dopo circa 30 gg).

16

Prevenzione e Gestione delle complicanze maggiori

- In tutti i casi riportare accuratamente nel diario clinico le osservazioni cliniche e i trattamenti proposti e/o effettuati.
- In caso di disfagia severa ai liquidi, per evitare la disidratazione somministrare per os liquidi sotto forma di gelatina.

IPOPARIROIDISMO.

- Se durante l'intervento una paratiroide rimane devascularizzata va reimpiantata, dopo frammentazione, in una tasca del muscolo SCM.
- Questa tasca va chiusa con un filo non riassorbibile per lasciare un repere in caso fosse necessario rimuovere il reimpianto (iperparatiroidismo I o secondario a IRC).
- In caso di infarcimento emorragico ghiandolare o di congestione venosa va praticata un'incisione della capsula della paratiroide a scopo decompressivo.
- Se è presente ipocalcemia sintomatica nel post-operatorio va somministrata terapia con Ca Gluconato (2 f in F 250 cc, 2 o 3 volte al dì); se presente ipocalcemia chimica, Ca carbonato per os (2-3 g) + vitamina D (Rocaltrof®) 0.50 mcg da prescrivere anche a domicilio (evitare preparazioni di calcio con aggiunta di sodio per non dovere somministrare grosse quantità di Na soprattutto ad anziani ed ipertesi).

LESIONI TRANSITORIE O DEFINITIVE DEL NERVO RICORRENTE

- In caso di diplegia respiratoria al momento dell'estubazione, evitare la tracheostomia immediata e tenere il paziente intubato per 24-36 h. Rimuovere, quindi, il tubo endotracheale con l'ausilio di un broncoscopio a fibre ottiche per verificare la ripresa della mobilità di almeno una corda vocale.
- Se persiste diplegia respiratoria, tracheotomia senza fissare il lembo tracheale alla cute per evitare disfagia da retrazione cicatriziale.
- In caso di diplegia fonatoria con sufficiente spazio respiratorio non effettuare la tracheotomia e attivare il più presto possibile la rieducazione logopedica.
- In caso di monoplegia, attivare il più presto possibile la rieducazione logopedica previa documentazione iconografica (registrazione della laringoscopia a fibre ottiche).

17

- descrizione del decorso con particolare evidenziazione di manifestazioni disfoniche, disfagiche, ipocalcemiche, emorragiche.
 - terapia domiciliare consigliata (in caso di terapia sostitutiva consigliare 50 mcg di tiroxina per 5 gg., 75 mcg per i successivi 5 gg. e poi 100 mcg sempre, da assumere al mattino e a digiuno)
 - diagnosi alla dimissione:
 - controlli clinici e/o diagnostici raccomandati e/o programmati. Se non vi sono ragioni per indicazioni particolari, raccomandare una prima visita di controllo endocrinochirurgica dopo circa 30-40 giorni, associando il dosaggio ematico di FT3, FT4, TSH, calcemia e Fosforemia. Se presente ipocalcemia raccomandare controllo della calcemia settimanale, comunicando ai medici referenti per quella patologia il valore, se alterato. Se dopo un mese persiste ipocalcemia, prescrivere il dosaggio del Paratormone Intatto.
- Una copia integrale della lettera di dimissione va allegata alla cartella clinica.

CONSIGLI PRATICI ALLA DIMISSIONE

Può essere utile consegnare al paziente un foglio dove è riportata una serie di informazioni pratiche, legate all'autogestione della sua convalescenza, e i recapiti a cui rivolgersi in caso di necessità di un consiglio.

Consigli pratici dopo intervento di tiroidectomia

In caso di tiroidectomia parziale (cioè quando rimane una porzione di tiroide) è consigliata l'assunzione di un'adeguata dose di ormone tiroideo e l'esecuzione di controlli ematochimici della funzione tiroidea per prevenire l'ipertrofia del residuo, la formazione di altri noduli o un gozzo recidivo.

19

Dimissione e documentazione informativa

Il paziente viene informato della probabile dimissione il giorno precedente. Il giorno stabilito per la dimissione, dopo visita medica e medicazione, viene confermata la dimissione e consegnata la relativa documentazione clinica.

Dimissione:

- in H-III giornata nei casi con decorso regolare;
- a calcemia stabilizzata in caso di grave ipocalcemia sintomatica;
- con appuntamento per visita ORI./Foniatrica in caso di disfonia e programma di riabilitazione in presenza di alterazioni documentate nella motilità delle CV;

Documentazione informativa:

• LETTERA DI DIMISSIONE

- consegnare al paziente perché la recapiti al suo medico curante una relazione clinica completa, firmata dal medico di reparto che esegue la dimissione, e che contenga come elementi essenziali:
 - data e diagnosi di ricovero;
 - principali esami diagnostici eseguiti con particolare rilievo per quelli alterati;
 - data e definizione dell'intervento chirurgico

18

In caso di tiroidectomia totale (asportazione completa della ghiandola) è obbligatoria l'assunzione di ormone tiroideo alla dose necessaria regolata da esami ematochimici di controllo per la funzionalità tiroidea).

La compressa di tiroxina va assunta tutti i giorni al mattino e a digiuno trenta minuti prima di fare colazione, mentre il dosaggio dell'ormone andrà periodicamente controllato, eseguendo i seguenti esami ematochimici: FT3, FT4, TSH (la mattina del prelievo la compressa non deve essere assunta).

È l'endocrinologo che deve stabilire il giusto dosaggio. Nel caso in cui il soggetto operato dimenticasse di assumere la compressa di tiroxina per qualche giorno, non succede assolutamente nulla, né si dovrà cambiare il dosaggio quotidiano stabilito per recuperare le dosi non assunte. Le scorte di ormone tiroideo, accumulate nel nostro organismo, in caso di estrema necessità, sono tali da consentirne una disponibilità, pur decrescente fino a circa un mese e il paziente avvertirà progressivamente i sintomi della carenza ormonale (affaticamento, stanchezza, svogliatezza, sonnolenza).

La cicatrice chirurgica si può considerare completamente guarita, anche ai fini estetici, soltanto dopo circa tre mesi. Può succedere che nelle settimane successive all'intervento il soggetto operato avverta dei disturbi a deglutire (sensazione di corpo estraneo in gola, fissità della cute del collo, senso di tensione sulla pelle del petto durante la deglutizione).

Questi disturbi sono passeggeri e regrediscono progressivamente. La causa sta nella cicatrizzazione profonda della ferita che comporta il mancato scorrimento dei piani muscolari del collo. La voce, dopo l'intervento chirurgico, può subire delle modificazioni del tono, pur rimanendo limpida, o indebolirsi (facile stancabilità e difficoltà a parlare ad alta voce, urlare o cantare).

20

Ambulatorio e follow-up

Gran parte di questi disturbi regrediscono completamente in alcuni mesi. In particolare la modificazione del tono della voce è dovuta al venire meno della compressione sull'organo della fonazione (la laringe) da parte della tiroide ingrossata (gozzo) e ai fenomeni cicatriziali e aderenziali post-intervento che modificano la dinamica laringea. Dopo l'intervento il soggetto operato potrà muovere liberamente il collo.

È, di solito, necessario un breve periodo di convalescenza; non sarà necessario coprire la cicatrice asciutta e il soggetto operato, anche di tiroidectomia totale, può svolgere senza limitazione alcuna tutte le attività lavorative, familiari e della vita di relazione. La donna in età fertile potrà avere regolarmente gravidanze e allattare.

L'unica raccomandazione è che per tutta la vita venga assunta in modo regolare la terapia ormonale sostitutiva. Può succedere che si verifichi nel periodo post-operatorio un'ipocalcemia che, naturalmente, viene segnalata dai medici al momento della dimissione. Il nostro protocollo prevede la somministrazione a tutti i pazienti nell'immediato periodo post-operatorio di calcio e vitamina D per os. Tali farmaci vengono poi gradualmente sospesi previa esecuzione di controlli settimanali della calcemia. Generalmente i valori del calcio ritornano normali in qualche settimana.

21

Visita di controllo post-operatoria: da considerare parte integrante del percorso terapeutico. Se non necessarie ulteriori competenze chirurgiche, il paziente effettuerà il *follow-up* preferibilmente presso l'ambulatorio di Endocrinologia

Visita ORL post-operatoria con fibrolaringoscopia: facoltativa per verificare la normale motilità delle corde vocali nei soggetti asintomatici; obbligatoria in caso di disfonia, seguita da eventuale *riabilitazione logopedica*, sempre su indicazione dello specialista otorinolaringoiatra e/o foniatra.

Altamura, 11/10/13

Nota: nella stesura di questo protocollo ci si è avvalsi di quanto elaborato dal Club delle U.E.C. (associazione delle unità di endo./lino-chirurgie italiane) e rispettiva bibliografia e di quanto relazionato dalla S.I.C. nel 102° Congresso di Roma e 103° Congresso di Bologna

Nell'ambulatorio di Endocrinochirurgia si effettuano:

Prime visite di pazienti inviati dal medico di medicina generale, dall'endocrinologo o da altri specialisti. Se emerge una indicazione chirurgica, saranno fornite adeguate informazioni su:

- natura della patologia tiroidea in oggetto;
- motivazioni e vantaggi del trattamento chirurgico;
- eventuali terapie alternative;
- possibili rischi legati alla metodica operatoria prevista;
- potenziali complicanze, loro conseguenze ed eventuali rimedi.

Sarà rilasciata una sintetica relazione clinica che contenga:

- diagnosi;
- eventuali patologie di cui il paziente soffre e meritevoli di particolare segnalazione;
- terapia proposta;
- eventuali approfondimenti diagnostici richiesti;
- concordanza o no con altre consulenze specialistiche portate in visione;
- in caso di indicazione chirurgica, saranno riferite le informazioni anticipate al paziente e il suo preliminare consenso al trattamento previsto;
- proposta di ricovero, segnalandone la priorità.

22

Regione Puglia
Azienda Sanitaria Locale Ba

AREA OSPEDALIERA
DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA

Direttore Dr. Leonardo Petrelli

P.O.

Unità Operativa Complessa di Chirurgia Generale

Direttore:

Consigli pratici dopo intervento di tiroidectomia

In caso di tiroidectomia parziale (cioè quando rimane una porzione di tiroide) è consigliata l'assunzione di un'adeguata dose di ormone tiroideo e l'esecuzione di controlli ematochimici della funzione tiroidea per prevenire l'ipertrofia del residuo, la formazione di altri noduli o un gozzo recidivo.

In caso di tiroidectomia totale (asportazione completa della ghiandola) è obbligatoria l'assunzione di ormone tiroideo alla dose necessaria regolata da esami ematochimici di controllo per la funzionalità tiroidea).

La compressa di tiroxina va assunta tutti i giorni al mattino e a digiuno trenta minuti prima di fare colazione, mentre il dosaggio dell'ormone andrà periodicamente controllato, eseguendo i seguenti esami ematochimici: FT3, FT4, TSH (la mattina del prelievo la compressa non deve essere assunta).

È l'endocrinologo che deve stabilire il giusto dosaggio. Nel caso in cui il soggetto operato dimenticasse di assumere la compressa di tiroxina per qualche giorno, non succede assolutamente nulla, né si dovrà cambiare il dosaggio quotidiano stabilito per recuperare le dosi non assunte. Le scorte di ormone tiroideo, accumulate nel nostro organismo, in caso di estrema necessità, sono tali da consentirne una disponibilità, pur decrescente fino a circa un mese e il paziente avvertirà progressivamente i sintomi della carenza ormonale (affaticamento, stanchezza, svogliatezza, sonnolenza).

La cicatrice chirurgica si può considerare completamente guarita, anche ai fini estetici, soltanto dopo circa tre mesi. Può succedere che nelle settimane successive all'intervento il soggetto operato avverta dei disturbi a deglutire (sensazione di corpo estraneo in gola, fissità della cute del collo, senso di tensione sulla pelle del petto durante la deglutizione). Questi disturbi sono passeggeri e regrediscono progressivamente. La causa sta nella cicatrizzazione profonda della ferita che comporta il mancato scorrimento dei piani muscolari del collo. La voce, dopo l'intervento chirurgico, può subire delle modificazioni del tono, pur rimanendo limpida, o indebolirsi (facile stancabilità e difficoltà a parlare ad alta voce, urlare o cantare). Gran parte di questi disturbi regrediscono completamente in alcuni mesi. In particolare la modificazione del tono della voce è



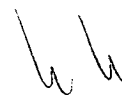
dovuta al venire meno della compressione sull'organo della fonazione (la laringe) da parte della tiroide ingrossata (gozzo) e ai fenomeni cicatriziali e aderenziali post-intervento che modificano la dinamica laringea. Dopo l'intervento il soggetto operato potrà muovere liberamente il collo. È, di solito, necessario un breve periodo di convalescenza: non sarà necessario coprire la cicatrice asciutta e il soggetto operato, anche di tiroidectomia totale, può svolgere senza limitazione alcuna tutte le attività lavorative, familiari e della vita di relazione. La donna in età fertile potrà avere regolarmente gravidanze e allattare.

L'unica raccomandazione è che per tutta la vita venga assunta in modo regolare la terapia ormonale sostitutiva. Può succedere che si verifichi nel periodo post-operatorio un'ipocalcemia che, naturalmente, viene segnalata dai medici al momento della dimissione. Il nostro protocollo prevede la somministrazione a tutti i pazienti nell'immediato periodo post-operatorio di calcio e vitamina D per os. Tali farmaci vengono poi gradualmente sospesi previa esecuzione di controlli settimanali della calcemia. Generalmente i valori del calcio ritornano normali in qualche settimana.

Data

Firma del medico

Firma del/la paziente



Regione Puglia
Azienda Sanitaria Locale Ba

AREA OSPEDALIERA
DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA

P.O.

Unità Operativa Complessa di Chirurgia Generale

Direttore:

PATOLOGIE TIROIDEE

MODULO di INFORMAZIONE e CONSENSO all'ATTO MEDICO

Io sottoscritto dichiaro di essere stato informato, sia durante la prima visita, sia al momento del ricovero, in modo chiaro e a me comprensibile dal Dr

che per la patologia riscontratami diè indicato l'intervento chirurgico di cui mi sono stati chiaramente spiegati gli obiettivi, i benefici (anche in rapporto a terapie alternative), gli eventuali rischi e/o menomazioni prevedibili.

Mi è stato spiegato, inoltre, che, se intraoperatoriamente verrà confermato il reperto ecografico e/o scintigrafico, l'intervento previsto consisterà nell'asportazione totale o sub totale (se necessario) della tiroide.

Sono stato informato che questo intervento può comportare:

- la lesione provvisoria o definitiva dei nervi laringei che innervano le corde vocali, con conseguenti alterazioni anche gravi della voce (*4% circa dei casi di cui il 2% temporanee, regredendo entro un tempo massimo di un anno, ma 1-2% definitive*). Si possono manifestare, altresì, nei casi di sofferenza bilaterale dei nervi laringei, conseguente ad asportazione totale o quasi totale della tiroide, difficoltà respiratorie che potrebbero comportare (*con una incidenza dello 0,6%*) anche la necessità, quasi sempre temporanea, di una tracheotomia. Le alterazioni fonatorie possono manifestarsi con voce rauca, soffiata, diplofonica, di falsetto o anche con alterazioni del timbro, del tono, dell'estensione, dell'intensità e dell'affaticabilità vocale con difficoltà anche ad intonare il canto. A queste alterazioni della voce possono associarsi, ma quasi sempre con carattere transitorio, anche alterazioni deglutitorie con difficoltà ad inghiottire i liquidi;
- la lesione provvisoria o definitiva delle ghiandole paratiroidee con conseguente alterazione del quantitativo di calcio e fosforo nel sangue e, quindi, la necessità di assumere terapia a base di calcio e vitamina D anche per tutta la vita (*questa condizione si verifica in circa il 3% dei casi*);
- emorragie postoperatorie che potrebbero comportare anche la necessità di un reintervento urgente a scopo emostatico;
- infezione della ferita chirurgica;

hh

- alterazioni e modificazioni della voce, che possono manifestarsi pur in assenza di lesioni nervose e di paralisi delle corde vocali, e legate a fenomeni cicatriziali e aderenziali post-chirurgici fra la muscolatura del collo (pretiroidea) e la laringe.

Il chirurgo mi ha, altresì, sufficientemente informato sull'incidenza che hanno queste complicanze (anche facendo riferimento alla sua casistica personale), spiegandomi come la chirurgia, e in particolare quella della tiroide, benché eseguita con tecnica rigorosa, non può considerarsi esente da rischi in quanto, sia i nervi laringei, sia le ghiandole paratiroidei possono andare incontro a sofferenza temporanea e definitiva anche per una serie di cause che prescindono dal corretto trattamento chirurgico (esposizione chirurgica dei nervi, eventi cicatriziali, sofferenze da freddo o da calore, sofferenza vascolare e altre cause non conosciute). Sono stato informato, inoltre, che dovrò assumere per tutta la vita una terapia a base di ormoni tiroidei, soprattutto se mi verrà asportata completamente la tiroide e che mi rimarrà una cicatrice chirurgica del collo. Sono, comunque, consapevole che, presentandosi la necessità di salvarmi da un pericolo imminente e non altrimenti evitabile di un danno grave alla mia persona o se si constatassero difficoltà ad eseguire l'intervento chirurgico con la tecnica propostami, verranno poste in atto tutte le pratiche che i sanitari curanti riterranno idonee a scongiurare o limitare tale pericolo e, comunque, a portare a termine l'intervento chirurgico nella migliore sicurezza, ove necessario, anche modificando il programma terapeutico prospettatomi. Ciò premesso, dichiaro di essere stato invitato a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo scritto composto di tre pagine, che corrisponde, peraltro, a quanto ampiamente spiegatomi a voce. Dichiaro, altresì, di avere ben compreso il significato di quanto mi è stato esposto e di non avere ulteriori chiarimenti da chiedere oltre a quelli che mi sono stati già forniti e quindi consapevolmente, **acconsento / non acconsento** al trattamento chirurgico propostomi.

Sono consapevole che in qualsiasi momento io posso revocare questo mio consenso, informandone il personale sanitario che mi ha in cura

Firma leggibile della paziente.

Firma leggibile del medico.

P.S.: **Autorizzo / non autorizzo**, inoltre, i sanitari curanti, ove durante l'intervento chirurgico evidenziassero altre patologie non precedentemente diagnosticate e non rinviabili per motivi di urgenza o perché possono costituire un pericolo imminente per la mia vita, a provvedere, secondo scienza e coscienza, alla cura di tali patologie, anche modificando il programma terapeutico prospettatomi e preventivamente concordato

Firma leggibile della paziente.

Firma leggibile del medico.

Data e ora



Regione Puglia
Azienda Sanitaria Locale Ba
AREA OSPEDALIERA

DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA

Direttore Dr. Leonardo Petrelli

Comitato di Direzione: DR. LEONARDO PETRELLI - DR. VITO LANZA- DR. GIULIO MONA- DR. MARIO MARSEGLIA- PROF. FRANCESCO PUGLISI - DR. GIUSEPPE DE LEO - DR. NICOLA DI NANNI - DR. GIUSEPPE CUCCI
DR. ANGELO LATELA - DR. RAFFAELE RECCHIA - DR. GIANBATTISTA BUONSANTE- DR. STEFANO RINALDI
DR. VINCENZO RUGGIERO - DR. CORRADO LAMACCHIA - DR. LUCA GENTILE
SIG.A MARIA CIGNOLO - SIG. COSMA MARTINO MATARRESE

APPENDICITE ACUTA
PROTOCOLLO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO

Accettazione in reparto :

- Valutazione delle condizioni generali
- Monitoraggio P.A. – F.C.
- Temperatura corporea

Cartella Clinica:

- Anamnesi
- Esame obiettivo
- Consensi: procedure e dati personali
- Consenso intervento chirurgico
- Esami di Laboratorio d'urgenza(emocromo, funzionalità epatica e renale, elettroliti, N. dibucaina , colonesterasi, assetto coagulativo)
- BHCG in donne in età fertile
- ECG + Visita cardiologica
- RX torace (in rapporto all'età' e alle condizioni cliniche del paziente
- RX diretta addome (se ritenuta utile)
- ETG pelvica e/o TAC addome pelvi a giudizio del medico di guardia et eventuale visita ginecologica

Terapia :

- Infusione
- Antibiotica (cefalosporine II generazione)
- Intervento Chirurgico: laparotomico
Laparoscopico

Dopo intervento Chirurgico:

- Monitoraggio parametri vitali
- Terapia infusione
- Antibiotica
- Analgesica
- E.B.P.M. secondo protocollo rischio trombo embolico
- Controlli ematochimici il mattino successivo all'intervento

Decorso post operatorio:

- I giornata: mobilizzazione, digiuno
- II giornata: dieta liquida (ad avvenuta canalizzazione ai gas)
- III giornata: dieta leggera
- Dimissione alla completa ripresa delle funzioni generali

Altamura, 11/10/13



Regione Puglia
Azienda Sanitaria Locale Ba
AREA OSPEDALIERA
DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA

Dichiarazione di avvenuta informazione e di espressione del consenso all'atto medico

AZIENDA SANITARIA DELLA PROVINCIA DI BARI
OSPEDALE DI.....
UNITA' OPERATIVA
Direttore: Prof/Dott.....

Io sottoscritto/a _____, nato/a _____ a _____ il _____
dichiaro di essere stata informata/o, sia durante la prima visita che durante il ricovero, in modo
chiaro ed a me comprensibile dal Prof/Dr. _____ che dall'esame clinico e dalle
indagini preoperatorie eseguiti mi è stata riscontrata una sospetta **APPENDICITE** per la quale è
indicata l'intervento chirurgico. Mi è stato chiaramente spiegato che questa è una patologia
infiammatoria, generalmente benigna, che però potrebbe andare incontro ad una evoluzione severa
come l'ascesso, la gangrena fino alla perforazione appendicolare con peritonite saccata (in caso di
ascesso) o diffusa e setticemia grave, anche con possibile esito fatale. Tale affezione presenta
caratteri clinici non sempre tipici, né esistono indagini che possano chiarire con sicurezza i dubbi
diagnostici, cosicché nel 10-15 % dei casi, al momento dell'atto operatorio, l'appendice può
presentarsi del tutto normale: tuttavia permane estesa l'indicazione chirurgica al fine di evitare i
gravi rischi della peritonite. Mi è stato/a spiegata, inoltre, che in una piccola percentuale di casi la
sintomatologia dell'appendicite può essere la stessa di una possibile patologia maligna a carico
dell'appendice stessa, del colon, del piccolo intestino e dell'ovaio/peritonite saccata (in caso di
ascesso) o diffusa e setticemia grave, anche con possibile esito fatale. Mi è stato/a spiegata, inoltre,
che in una piccola percentuale di casi la sintomatologia dell'appendicite può essere la stessa di una
possibile patologia maligna a carico dell'appendice stessa, del colon, del piccolo intestino e
dell'ovaio. Ho appreso che l'intervento chirurgico di **APPENDICECTOMIA**, che può venire
eseguito per **via Laparoscopica** in casi selezionati o **Laparotomica** , più spesso, consiste
nell'asportazione dell'appendice malata ed in caso di infiammazione avanzata od ascesso, nel
posizionamento di un drenaggio, per consentire la fuoriuscita del materiale infetto.

Sono stata/o anche informata/o che potrebbe rendersi necessario modificare l'intervento chirurgico,
in rapporto alla valutazione intraoperatoria, associando eventualmente resezioni di altri organi
(come il colon ascendente, l'ovaio od il piccolo intestino) in caso di loro interessamento da parte
della malattia o convertendo l'intervento iniziato per via laparoscopica in un intervento tradizionale
(laparotomico). A tale conversione si ricorre quando si incontrino condizioni tali da non consentire
la prosecuzione dell'intervento con un sufficiente margine di sicurezza.


Di quanto propostomi mi sono stati chiaramente spiegati gli obiettivi, i benefici e gli eventuali rischi
prevedibili.

Sono stato/a informata/o che questo intervento può comportare a distanza variabile di tempo
dall'intervento complicanze immediate e/o tardive, quali:

- **emorragie e/o ematomi**, che possono richiedere un re-intervento chirurgico a scopo emostatico,
ed emotrasfusioni, con il relativo rischio infettivologico.

- **infezioni della ferita** precoci e/o tardive che si presentano generalmente in forma lieve; esse
richiedono raramente la revisione chirurgica e possono talora comportare esiti estetici non felici.

- **perforazione intestinale**, che si presenta con dolore addominale importante e febbre che può
richiedere un reintervento.



- **laparoceli**: sono ernie addominali tardive che si possono formare in corrispondenza della ferita chirurgica e che possono necessitare di un intervento ricostruttivo della parete. Ciò si verifica specialmente in caso di ascesso appendicolare con infezione della ferita.

In caso di accesso laparoscopico sono stato/a informato/a della possibilità che possano verificarsi complicanze legate a questo particolare tipo di procedura quali:

- **lesioni di grossi vasi**, al momento della introduzione delle sonde;
- **diffusione del gas nel tessuto sottocutaneo o in torace** (enfisema sottocutaneo o mediastinico);
- **embolia polmonare gassosa**, causata dall'ingresso di gas nei grossi vasi, o **ipercapnia**, che consiste nell'eccessivo assorbimento di anidride carbonica nel sangue;

Altre complicanze potrebbero essere rappresentate da: _____

Il chirurgo mi ha, altresì, sufficientemente informato/a sull'incidenza che hanno queste complicanze (anche nella sua Unità Operativa), spiegandomi come la chirurgia, benché eseguita con tecnica rigorosa, non possa considerarsi esente da rischi e che essa può essere aumentata dalla/e malattia/e associata/e da cui sono affetta _____.

Sono stato/a altresì informato/a che l'intervento verrà eseguito in anestesia generale e che in ogni caso residueranno una o più cicatrici a livello addominale. Sono comunque consapevole che, presentandosi la necessità di salvarmi da un pericolo imminente e non altrimenti evitabile o da un danno grave alla mia persona, o se si constatassero difficoltà ad eseguire l'intervento chirurgico, con la tecnica propostami, verranno poste in atto tutte le pratiche che i sanitari curanti riterranno idonee a scongiurare o limitare tale pericolo e, comunque, a portare a termine l'intervento chirurgico nella migliore sicurezza, ove necessario, anche modificando il programma terapeutico. Ciò premesso,

Dichiaro di essere stato/a invitato/a a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo scritto che corrisponde, peraltro, a quanto ampiamente spiegatomi oralmente.

Dichiaro, altresì, di avere ben compreso il significato di quanto mi è stato esposto e di non avere ulteriori chiarimenti da avanzare oltre a quelli che mi sono stati già forniti.

Quindi, consapevolmente **Acconsento** **Non acconsento** al trattamento chirurgico propostomi, che verrà praticato dall'equipe di questa Unità. **Autorizzo** **Non autorizzo** , inoltre i sanitari curanti, ove durante l'intervento chirurgico venissero evidenziate altre patologie non precedentemente diagnosticate, a provvedere, secondo scienza e coscienza, al loro trattamento, anche modificando il programma terapeutico prospettatomi e preventivamente concordato.

Autorizzo **Non autorizzo** l'utilizzo dei tessuti e/o organi eventualmente asportatimi durante il trattamento, al fine di formulare una diagnosi isto-patologica, ma anche per procedure finalizzate al miglioramento delle conoscenze in campo scientifico.

Inoltre, **Acconsento** **Non acconsento** che nel corso di procedure diagnostiche e/o terapeutiche vengano eseguite riprese filmate e/o fotografiche e che queste vengano utilizzate in ambito medico per migliorare le conoscenze scientifiche, nel completo riserbo della mia privacy.

Data _____

Firma del Medico

Firma del/la Paziente



Regione Puglia
Azienda Sanitaria Locale Ba

AREA OSPEDALIERA
DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA
Direttore Dr. Leonardo Petrelli

Comitato di Direzione: DR. LEONARDO PETRELLI - DR. VITO LANZA - DR. GIULIO MONA - DR. MARIO MARSEGLIA - PROF. FRANCESCO PUGLISI - DR. GIUSEPPE DE FEO - DR. NICOLA DI NANNO - DR. GIUSEPPE CUCCI - DR. ANGELO VITTI - DR. RAFFAELLA RICCIUTA - DR. GIANNALINFA BROSANZI - DR. STEFANO RINALDI - DR. VINCENZO RUGGERO - DR. CORRADO VAUGHIA - DR. LUCA GENIELI - SIG. MARIA LIGUORO - SIG. COSTA MARINO MARIARRESE

PROTOCOLLO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELL'ANZIANO CON FRATTURA DEL COLLO DEL FEMORE

SOMMARIO

PREMESSA

- 1 GESTIONE PREOSPEDALIERA
- 2 GESTIONE NEL DIPARTIMENTO DI EMERGENZA-PRONTO SOCCORSO
- 3 GESTIONE IN REPARTO CON PREPARAZIONE PREOPERATORIA
- 4 GESTIONE OPERATORIA
- 5 GESTIONE POSTOPERATORIA

PREMESSA

La frattura del collo femore (FCF) nell'anziano rappresenta una considerevole causa di ricovero in Puglia. In considerazione dell'incidenza del fenomeno, destinato ad aumentare in relazione all'invecchiamento della popolazione, si è ritenuto opportuno definire un Protocollo Terapeutico Assistenziale al fine di aumentare il numero di pazienti sottoposti al trattamento chirurgico nelle prime 48 ore e di ridurre complessivamente la durata media della degenza ospedaliera.

Il Protocollo è stato articolato in cinque fasi, di seguito elencate.

1. Gestione preospedaliera
2. Gestione nel dipartimento di emergenza-pronto soccorso
3. Gestione in reparto con preparazione preoperatoria
4. Gestione operatoria
5. Gestione postoperatoria

1

2

1 GESTIONE PREOSPEDALIERA

In occasione di un evento (caduta), l'attivazione di un mezzo di soccorso deve essere centralizzato verso il Servizio 118 che sarà tenuto costantemente informato sulla disponibilità di posti letto di ogni presidio ospedaliero idoneo al ricovero di pazienti anziani con sospetta FCF.

Il Servizio 118 invierà il mezzo di soccorso adeguato ed il trasferimento dal luogo ove si è verificato il trauma deve essere effettuato il più presto possibile verso l'ospedale già precedentemente allertato.

La formazione del personale che opera sulle ambulanze del Servizio 118 deve prevedere il riconoscimento dei segni di una sospetta FCF, spesso indicata da:

- storia di caduta;
- presenza di dolore all'anca;
- accorciamento e rotazione esterna dell'arto inferiore.

Se necessaria, la terapia antidolorifica deve essere iniziata tempestivamente.

Tutti i pazienti con FCF richiedono l'ospedalizzazione il più presto possibile. Le informazioni clinicamente rilevanti devono essere tutte registrate al primo contatto.

In particolare:

- notizie sul fatto traumatico ed esame obiettivo;
- condizioni mediche concomitanti e anamnesi remote;
- terapie mediche in atto;
- valutazione della autonomia motoria precedente;
- condizione mentale preesistente;
- situazione sociale ed eventuale presenza di un accompagnatore;
- acquisizione di eventuale documentazione clinica relativa a patologie pregresse o in atto.

2 GESTIONE NEL DIPARTIMENTO DI EMERGENZA-PRONTO SOCCORSO

Gli obiettivi di questa fase sono:

- fornire la valutazione iniziale al paziente con sospetta FCF;
- stabilizzare le condizioni cliniche;
- tenere il paziente al caldo;
- somministrare una terapia antidolorifica, preferibilmente con Paracetamolo, e reidratante adeguata;
- effettuare gli esami radiologici - Rx bacino ed Rx Torace- il più presto possibile per confermare la diagnosi del Servizio 118;
- eseguire esami ematochimici d'urgenza (glicemia, azotemia, creatinemia, emocromo, Na, K, PT, INR, PTT);
- effettuare una valutazione dell'ossigenazione mediante emogas-analisi: in caso di ipossemia somministrare O2 terapia;
- eseguire ECG e refertazione;
- indirizzare il paziente nella idonea sede di ricovero.

In caso di positività degli esami radiografici o di negatività degli stessi, ma in presenza di una sintomatologia sospetta viene effettuata la visita ortopedica che si conclude in caso di FCF con la proposta di ricovero in **reparto di ortopedia** non oltre le 2 ore dall'attivazione del Servizio 118.

3

3 GESTIONE IN REPARTO CON PREPARAZIONE PREOPERATORIA

I pazienti affetti da fratture del collo di femore sono frequentemente pazienti fragili, che possono presentare varie patologie concomitanti e condizioni di salute generale precarie.

Le attività che compongono questa fase sono:

- compilare, all'arrivo in reparto, la cartella clinica di ricovero in maniera accurata e in tutti i suoi campi, acquisendo i consensi all'utilizzo dei dati personali, all'esecuzione di tutti gli esami ematochimici, strumentali e alla emostasi;
- identificazione del sito chirurgico;
- preparazione all'intervento chirurgico per FCF entro le 48 ore;
- firma dei consensi informati relativi al trattamento chirurgico, dopo averli illustrati in maniera chiara e comprensibile, in presenza dei familiari;
- acquisire terapia medica domiciliare per patologie concomitanti ed in caso di terapia con antiaggreganti, concordare con le varie figure professionali (Anestesista, Cardiologo, Internista, Neurologo) la immediata sospensione o prosecuzione;
- impostare profilassi anti TVP;
- fornire l'assistenza medica ed infermieristica;
- verificare il controllo della minzione, se necessario applicare catetere vescicale;
- controllare ogni giorno la canalizzazione, evitando lunghi periodi di stipsi;
- materassino antidecubito e l'uso di superfici morbide per il tallone per prevenire lesioni da pressione e controllare ogni giorno la regione cutanea sacrale e talloniera;
- stabilizzare il paziente;
- eseguire accertamenti ematochimici, ecg e consulenza cardiologia, gruppo sanguigno ed eventuale richiesta di sangue;
- effettuare terapia antibiotica con Cefalosporine di 1° generazione, salvo situazioni cliniche particolari;
- eseguire consulenza anestesiológica;
- compilare la Check -List di Reparto, prima del trasferimento in Sala Operatoria;

Il paziente deve essere completamente valutato ed inquadrato prima dell'intervento utilizzando il tempo che precede l'intervento per migliorare le condizioni cliniche generali, ripristinare il volume circolatorio, trattare le patologie concomitanti preesistenti, riducendo al minimo le possibili complicanze post-operatorie.

4 GESTIONE OPERATORIA

L'obiettivo di questa fase è quello di fornire l'assistenza medica e infermieristica necessaria per l'intervento chirurgico e la gestione del paziente nel reparto operatorio.

Le attività che compongono questa fase sono elencate e descritte nella Check List di Sala Operatoria, che deve essere compilata in tutti i suoi campi:

- accoglienza nel quartiere operatorio (orario di input ed output);
- identificazione del paziente e del sito chirurgico;
- trasferimento attento dal letto di reparto alla lettiga del quartiere operatorio, nella zona filtro;
- monitoraggio parametri vitali;
- preparazione anestesia;
- anestesia.

4

- posizionamento sul tavolo operatorio.
- controllo radiologico-scopico preoperatorio.
- intervento chirurgico.
- controllo radiografico postchirurgico.
- valutazione della dimissibilità dal reparto operatorio (valutazione e stabilizzazione dei parametri vitali, correzione anemia e squilibri idroelettrolitici).
- trasferimento in reparto di degenza.

5 GESTIONE POSTOPERATORIA

Le attività di questa fase sono

- fornire l'assistenza medica ed infermieristica per stabilizzare le condizioni cliniche del paziente operato al fine di evitare eventuali complicanze postoperatorie;
- eseguire esami di laboratorio di controllo (specie emocromo, elettroliti, PT, INR, PTT), ogni giorno per le prime 72 ore;
- valutazione globale del paziente, se necessario attraverso consulenze specifiche in relazione alle patologie preesistenti;
- prescrizione di monocilianti anti-trombo;
- mobilitazione precoce e mettere a sedere, entro le 48 ore dall'intervento, al fine di evitare le possibili complicanze legate all'allettamento;
- preparazione alla dimissibilità.

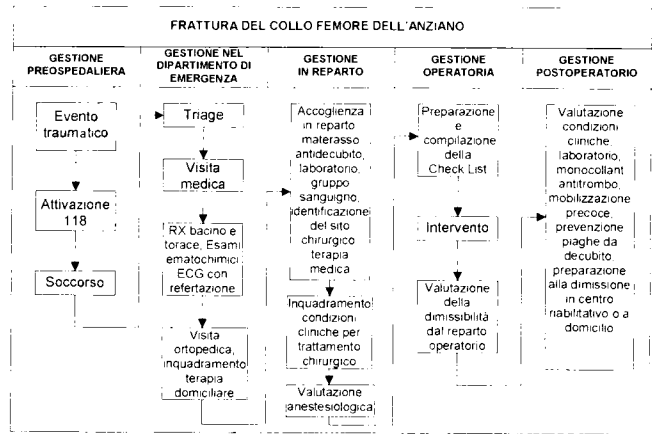
In condizioni di sufficiente stabilità clinica, il paziente sarà dimesso dall'area dell'acuzie verso un centro riabilitativo.

Trattandosi di soggetti anziani, spesso affetti da altre patologie, in genere non è raccomandato un trattamento riabilitativo intensivo (3 ore/die, che connota le Strutture Riabilitative di II livello), ma è sufficiente il trattamento riabilitativo garantito dalle Strutture Riabilitative di I livello (1 ora/die).

La dimissione a domicilio è raccomandata in tutti i casi che presentano un supporto assistenziale familiare adeguato, con attivazione tempestiva del trattamento riabilitativo domiciliare o ambulatoriale.

Questa modalità è sicuramente preferibile, vista la necessità, nei soggetti anziani, di ridurre l'ospedalizzazione al minimo indispensabile, anche per evitare le ben note ricadute negative a livello cognitivo.

Altamura, 11/10/13



6

Regione Puglia
Azienda Sanitaria Locale Ba
AREA OSPEDALIERA

DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA

PRESIDIO OSPEDALIERO DI _____
U.O.C. /U.O.S.D. ORTOPEDIA TRAUMATOLOGIA
Direttore/Dirigente Responsabile _____

**CONSENSO INFORMATO SPECIFICO PER INTERVENTO DI IMPIANTO DI
PROTESI INTERNE**

PAZIENTE.....

Nel rapporto tra medico e paziente si ritiene necessario ed eticamente corretto un ruolo consapevole e attivo di quest'ultimo in relazione al trattamento e agli esami diagnostici ai quali volontariamente si sottopone.

Per questa ragione con il presente documento Lei viene informato, ed i Medici che glielo sottopongono e contemporaneamente lo illustrano Le forniranno ogni più ampia e chiara informazione necessaria alla sua comprensione e si accerteranno che Lei abbia bene compreso quanto viene qui di seguito sottoposto alla Sua attenzione e alla finale sottoscrizione.

È importante che Lei ritenga le spiegazioni fornite esaurienti e chiare ed in particolare abbia bene presente quanto Le viene proposto per ottenere un trattamento terapeutico appropriato. Di seguito pertanto Le verranno indicati i benefici in relazione a quanto Le verrà praticato, i possibili rischi e le eventuali alternative, così da consentirLe una volontaria e conseguentemente consapevole decisione in merito.

Per questo Le viene fornita anche per iscritto un'informazione quanto più dettagliata e completa possibile, per rendere comprensibile ed esauriente la esposizione. Se lo ritiene necessario non abbia alcun timore nel richiedere tutte le ulteriori informazioni che crede utili al fine di risolvere eventuali dubbi o chiarire alcuni aspetti di quanto esposto che non ha pienamente compreso.

Ovviamente durante l'esecuzione della procedura cui Lei verrà sottoposto sarà presente personale qualificato a far fronte a qualsiasi necessità clinica e che verranno utilizzate le apparecchiature tecniche conformi alle necessità specifiche.

E' importante però che Lei si impegni fin da ora a seguire scrupolosamente tutte le istruzioni forniteLe in quanto ne comprende l'importanza per il raggiungimento dei risultati. Tenga comunque presente che Lei ha il diritto di poter ritirare il suo consenso in qualsiasi momento senza fornire alcuna motivazione.

ll

La invitiamo pertanto, prima di prestare il Suo consenso scritto firmando il presente modulo, a chiarire con il Medico che glielo sottopone ogni aspetto che non Le appare sufficientemente comprensibile.

Diagnosi: FRATTURA MEDIALE DEL COLLO DEL FEMORE

Trattamento proposto: Intervento chirurgico per sostituzione di segmenti ossei o sistemi articolari lesi mediante l'utilizzo di protesi interne parziali o totali.

Modalità di esecuzione: ARTROPLASTICA CON PROTESI INTERNA

Potenziati benefici prognostici: Eliminazione del dolore dovuto alla frattura, miglioramento del nursing, più rapido recupero funzionale.

Risultati conseguibili (parziali e definitivi):

Possibile inefficacia terapeutica, pur in presenza di corretta prestazione.

Sono a conoscenza che una frattura nell'anziano è da considerarsi una malattia grave per le conseguenze di ordine generale che può causare (complicanze respiratorie e cardiovascolari) anche in assenza di particolari patologie concomitanti.

Mi è stato inoltre chiaramente spiegato che l'evoluzione di un trauma in età avanzata è frutto di numerose variabili; l'età non è favorevole ad una rapida e completa ripresa funzionale dell'articolazione. Nonostante il miglioramento delle tecniche chirurgiche non sempre è possibile recuperare le condizioni di autonomia deambulatoria antecedenti al trauma per la possibile dismetria e per le alterazioni periarticolari e generali provocate dal trauma.

Questo tipo di frattura avviene di norma su un osso osteoporotico che potrebbe non garantisce una tenuta ottimale dell'impianto protesico il quale potrebbe pertanto andare incontro a mobilizzazione secondaria.

L'osteoporosi ed il tono muscolare diminuito sono inoltre fattori che condizionano un aumentato rischio di fratture intraoperatorie e di lussazioni postoperatorie; a tal proposito sono stato informato che potrebbe rendersi necessario confezionare un apparecchio gessato pelvipodalico postoperatorio (o adottare un tutore ortopedico) per favorire la stabilità iniziale dell'impianto.

L'intervento chirurgico in età senile è inoltre gravato da rischi sia intraoperatori che postoperatori dovuti al fisiologico decadimento delle condizioni generali, alla perdita ematica, al possibile verificarsi di incidenti embolici, alla maggiore suscettibilità alle infezioni.

Sono a conoscenza dei rischi di complicazioni infettive, vascolari e neurologiche per interessamento del nervo sciatico e dei rischi cardiorespiratori ischemici ed embolici come possibili conseguenze di un intervento chirurgico ortopedico in età avanzata. Inoltre è possibile che dopol'intervento residui una differenza di lunghezza tra i due arti inferiori.

Rischi connessi possibili e/o prevedibili, complicanze ed effetti indesiderati, ripercussioni sulla vita familiare/sociale e sull'attività occupazionale: la situazione clinica, le caratteristiche dell'osso ospite, le condizioni generali e l'età possono richiedere o no, a giudizio del Medico curante, anche in corso di intervento, l'utilizzazione di cemento acrilico adesivo tra protesi ed osso e/o modificazioni del tipo di impianto e/o procedure accessorie anche di ricostruzione ossea e/o dei

tessuti molli, finalizzate alla ottimizzazione della infissione protesica. Situazioni patologiche emergenti, causa anche di aggravamento del rischio anestesilogico e/o infettivo, possono richiedere il contemporaneo impianto di protesi interne da sostituire o completare quando successivamente possibile; particolarmente si prevede la possibilità, di fronte ad un campo operatorio infetto, di procedere alla sostituzione protesica in un solo tempo previa bonifica del campo, ovvero alla sospensione dell'intervento e ad una nuova programmazione di sostituzione dell'impianto, dopo la risoluzione del fenomeno settico. L'impianto protesico può avere una durata limitata nel tempo, in rapporto all'usura alla quale è sottoposto, ed è sostituibile del tutto o in parte, con maggior rischio relativo proprio degli impianti successivi. La durata dell'impianto può essere condizionata da attività improprie: è quindi contestuale al consenso la consapevolezza del paziente per un impiego corretto, circostanziata dalle informazioni fornite dal Medico curante.

Condizioni organiche riscontrate e qui indicate che rendono più complesso l'intervento:

.....
.....
.....

FIRMA.....

Rischi derivanti dalla mancata effettuazione della prestazione:

Il trattamento chirurgico è da considerarsi tuttavia assolutamente indicato per il trattamento del dolore osseo e per ridurre i tempi della ripresa funzionale, essendo l'allettamento prolungato causa di gravi disturbi generali nell'anziano; esso costituisce inoltre la migliore profilassi, nei limiti del possibile, delle ulcere da decubito.

Alternative diagnostiche e terapeutiche

Mi sono state illustrate le motivazioni che rendono preferibile tale tipo di intervento rispetto alle altre alternative terapeutiche: in primo luogo la sede ed il tipo di frattura non si prestano a tecniche di osteosintesi che possano condurre a ragionevoli probabilità di successo (consolidazione); l'impianto di una protesi consente inoltre di ottenere un più rapido recupero funzionale.

Necessità di eventuali trattamenti successivi prevedibili

Mi è stato illustrato con chiarezza il normale decorso postoperatorio menzionando la sintomatologia dolorosa conseguente all'intervento, gli effetti visibili sul segmento corporeo operato ed il protocollo riabilitativo, specie in relazione a determinati accorgimenti che si dovranno adottare per evitare atteggiamenti posturali e movimenti erronei che potrebbero portare a lussazione dell'impianto protesico.

A tal proposito mi è stato consegnato un opuscolo illustrante i corretti comportamenti da osservare nei mesi successivi all'intervento; dichiaro di averne preso visione, di averne capito l'importanza e che mi atterrò scrupolosamente a quanto prescritto.

Sono stato informato che laddove la protesi dovesse lussarsi sarà indispensabile procedere in anestesia al suo riposizionamento e/o revisione-sostituzione



I tempi e il grado di recupero dell'autonomia funzionale risultano comunque connessi a variabili indipendenti dalla corretta esecuzione tecnica dell'intervento (condizioni generali antecedenti, risposta all'intervento, possibilità rieducative).

Terapie associate

Sono a conoscenza dei trattamenti farmacologici che saranno effettuati quali gli antibiotici, i farmaci antitromboembolici ed eventualmente gli antidolorifici.

Sono anche a conoscenza della possibilità di dovere essere sottoposto ad emotrasfusioni.

Mi è stato spiegato che potrà essere posizionato temporaneamente nella ferita chirurgica un drenaggio per il recupero-reinfusione del sangue nel post-operatorio. Alla rimozione di detto tubicino di drenaggio sarà opportuno che indossi un particolare monocollant elastico che è uno dei sistemi meccanici che contribuiscono a limitare il rischio tromboembolico.

=====

Il/la sottoscritto/a _____

informato/a della patologia di cui è affetto/a, delle finalità, dei rischi, delle complicanze e dei trattamenti alternativi relativi all'intervento specificatamente proposto ed avendo compreso quanto esposto, volontariamente e liberamente:

ACCONSENTE: Firma del sottoscritto _____

Non acconsente: Firma del sottoscritto _____

Firma del rappresentate legale (precisando *nome e cognome, avendone verificato la corretta identità*)

ACCONSENTE / NON ACCONSENTE _____

Il sottoscritto Dott. _____ dichiara: di aver reso edotto il Paziente in modo appropriato circa la cura proposta nella fattispecie, di aver risposto esaurientemente alle domande poste dal Paziente, che il Paziente ha compreso nel dettaglio le informazioni ricevute.

Medico che acquisisce consenso

Sanitario presente

Data , ___ / ___ / ___



Regione Puglia
Azienda Sanitaria Locale Ba
AREA OSPEDALIERA
DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA

PRESIDIO OSPEDALIERO DI _____
U.O.C. /U.O.S.D. ORTOPEDIA TRAUMATOLOGIA
Direttore/Dirigente Responsabile _____

**CONSENSO INFORMATO SPECIFICO ALL'INTERVENTO DI RIDUZIONE ED
OSTEOSINTESI DELLA FRATTURA DEL COLLO DEL FEMORE**

PAZIENTE:

Diagnosi:.....

Trattamento proposto: Intervento chirurgico per stabilizzazione di lesioni scheletriche con utilizzo di materiale non organico e/o organico applicato internamente e/o esternamente l'osso.

Modalità di esecuzione:

Potenziati benefici prognostici: Stabilizzazione della frattura

Risultati conseguibili (parziali e definitivi):

Possibile inefficacia terapeutica, pur in presenza di corretta prestazione.

Sono a conoscenza che una frattura del femore nell'anziano è da considerarsi una malattia grave per le conseguenze di ordine generale che può causare, essendo noto che spesso rappresenta la causa di morte di persone in età avanzata anche in assenza di particolari patologie concomitanti.

Mi è stato inoltre chiaramente spiegato che il processo di guarigione di una frattura in età avanzata è frutto di numerose variabili; l'età non è favorevole ad una rapida consolidazione e ad una completa ripresa funzionale dell'articolazione. Questo tipo di frattura avviene di norma su un osso osteoporotico che non garantisce una tenuta ottimale dei mezzi di sintesi i quali possono pertanto andare incontro a mobilitazione secondaria o richiedere una dilazione nella concessione del carico. L'intervento chirurgico in età senile è inoltre gravato da notevoli rischi sia intraoperatori che postoperatori dovuti al fisiologico decadimento delle condizioni generali, alla perdita ematica, al possibile verificarsi di incidenti embolici, alla maggiore suscettibilità alle infezioni. Sono pertanto a conoscenza dei rischi di complicazioni infettive, vascolari e neurologiche per interessamento del nervo sciatico e dei rischi cardiorespiratori ischemici ed embolici come possibili conseguenze di un intervento chirurgico ortopedico in età avanzata.



Mi è stato spiegato anche che vi è la possibilità che si producano lesioni fratturative iatrogene e/o iterative nell'atto di infissione dei mezzi di sintesi nell'osso.

Condizioni organiche riscontrate e qui indicate che rendono più complesso l'intervento:

.....
.....

FIRMA

Terapie associate:

Mi sono stati riferiti i trattamenti farmacologici che saranno effettuati (profilassi antibiotica ed antitromboembolica) e la possibilità di dovere essere sottoposto ad emotrasfusioni.

Il/la sottoscritto/a _____

informato/a della patologia di cui è affetto/a, delle finalità, dei rischi, delle complicanze relativi all'intervento specificatamente proposto ed avendo compreso quanto esposto, volontariamente e liberamente:

ACCONSENTE: Firma del sottoscritto _____

Non acconsente: Firma del sottoscritto _____

Firma del rappresentate legale (precisando *nome e cognome, avendone verificato la corretta identità*)

ACCONSENTE / NON ACCONSENTE _____

Il sottoscritto Dott. _____ dichiara di aver reso edotto il Paziente in modo appropriato circa la cura proposta, di aver risposto esaurientemente alle domande poste dal Paziente e che il Paziente ha compreso nel dettaglio le informazioni ricevute.

Medico che acquisisce consenso

Sanitario presente

Data , __ / __ / __

Regione Puglia
Azienda Sanitaria Locale Ba

AREA OSPEDALIERA
DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA

Direttore Dr. Leonardo Petrelli

Comitato di Direzione: DR. LEONARDO PETRELLI - DR. VITO LANZA- DR. GIULIO MONA- DR. MARIO MARSEGLIA- PROF.. FRANCESCO

PUGLISI - DR. GIUSEPPE DE LEO - DR. NICOLA DI NANNI - DR. GIUSEPPE CUCCI

DR. ANGELO LATELA - DR. RAFFAELE RECCHIA - DR. GIANBATTISTA BUONSANTE- DR. STEFANO RINALDI

DR. VINCENZO RUGGIERO - DR. CORRADO LAMACCHIA - DR. LUCA GENTILE

SIG.A MARIA CIGNOLO - SIG. COSMA MARTINO MATARRESE

LINEE GUIDA/PROTOCOLLI DIAGNOSTICI ASSISTENZIALI

ARTROPROTESI ANCA

1-Preparazione con prericovero del paziente dove si eseguono i seguenti esami di laboratorio:

glicemia azotemia creatinemia emocromo elettroliti gruppo-Rh anti HCV AT3 PT, PTT,
bilirubinemia tot. e diretta GOT GPT elettroforesi VES PCR, Esame urine.

ECG con visita cardiologia

Rx torace

Rx bacino a 110 cm centrando sulla sinfisi pubica

Esame doppler arti inferiori (ove ritenuto opportuno)

2- consegna al paziente di una modulistica utile al proseguo trattamento (vedi allegato1)

3- visita anestesiológica prima del ricovero

4- valutazione per eventuale autotrasfusione

5- Consigliare al paziente

- Perdere il peso in eccesso

- Evitare l'assunzione di farmaci antinfiammatori(2 settimane prima dell'intervento)
- Sospendere l'assunzione di estroprogestinici orali "pillola"(30 gg. prima)
- Smettere di fumare
- Controllare la presenza di eventuali infezioni latenti (cistiti, ascessi dentali)
- Controllare la glicemia nei diabetici

6- ricovero del paziente il giorno prima dell'intervento con controllo:

a)emocromo, PT, PTT ed eventuali altri esami necessari

b) richiesta emotrasfusione

c) impostazione terapia antitromboembolica (vedi allegato 2)

d) impostazione terapia antibiotica (all. 3)

7-giorno dell'intervento

- Attivazione ceck list preoperatoria con profilassi antibiotica (vedi alleg 3 -4)
- Lavare l'area dell'incisione per rimuovere le macrocontaminazioni prima della disinfezione del campo operatorio
- Evitare la tricotomia a meno che i peli nell'area di incisione non interferiscono con l'intervento. Se la tricotomia è necessaria eseguirla immediatamente prima dell'intervento e preferibilmente utilizzando rasoi elettrici
- In sala operatoria attivazione ceck list intaoperatoria (vedi allegato 4)
- Somministrazione antibiotico 30 min. prima dell'incisione
- Controllo Rx post operatorio in Sala Operatoria.
- Al ritorno in reparto attivazione monitoraggio postoperatorio con eventuale emorecupero e controllo esami ematochimici nel pomeriggio

8- Il giorno successivo all'intervento

- Controllo emocromo ed eventuali altri esami necessari
- Inizio kinesiterapia attiva-passiva (profilassi meccanica TVP) con opportuna terapia per controllo dolore (elastomero)

9- Il secondo giorno

- Controllo emocromo ed eventuali altri esami necessari
- Rimozione drenaggio
- Paziente seduto a letto inizia FKT ed eventualmente, a discrezione del chirurgo, inizio rieducazione al passo con l'ausilio di girello e calza monocollant antitromboembolica

10- in terza giornata

- Controllo esami laboratorio con VES, PCR (da ricontrollare il sesta e dodicesima gg.)

11-Avvio procedure per eventuale trasferimento del paziente in centro riabilitativo ove sussistano i requisiti

12 –Prosecuzione della terapia antitromboembolica per trenta-trentacinque giorni

Altamura, 11/10/13



REGIONE PUGLIA
AZIENDA SANITARIA LOCALE BARI
AREA OSPEDALIERA
DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA

PRESIDIO OSPEDALIERO DI
U.O.C./U.O.S.D. di ORTOPEDIA TRAUMATOLOGIA
Direttore/Dirigente Responsabile

Dichiarazione di consenso informato ad intervento chirurgico

della Sig.

nato a

residente a

Dichiaro di essere a conoscenza del mio stato di malattia: **COXARTROSI**

Mi è stato proposto dai medici della Divisione di Ortopedia-Traumatologia del Presidio Ospedaliero di un intervento chirurgico di **artroplastica con artroprotesi**.

Mi sono state illustrate le motivazioni che rendono preferibile tale tipo di intervento rispetto alle altre alternative terapeutiche: sono consapevole che le caratteristiche della patologia (cronica ad andamento evolutivo, in fase di avanzata gravità clinica e radiografica) escludono trattamenti alternativi (medici e chirurgici) altrettanto efficaci, mentre l'impianto di una artroprotesi consente di coniugare miglioramenti della sintomatologia dolorosa con un rapido recupero funzionale.

Mi è stato comunque chiaramente spiegato che l'esito di un intervento è frutto di numerose variabili. Nonostante il miglioramento delle tecniche chirurgiche non sempre è possibile prevedere le esatte condizioni di autonomia deambulatoria successiva all'intervento, né risulta possibile escludere una residua dismetria (differenza di lunghezza tra i due arti inferiori).



L'osteoporosi e il tono muscolare ridotto è inoltre fattore che condiziona un aumentato rischio di lussazioni postoperatorie; a tal proposito sono stato informato che potrebbe rendersi necessario la cementazione dello stelo e confezionare un apparecchio gessato pelvipodalico postoperatorio per favorire la stabilità iniziale dell'impianto.

L'intervento chirurgico è inoltre maggiormente gravato da rischi sia intraoperatori che postoperatori dovuti al fisiologico decadimento delle condizioni generali, alla perdita ematica, al possibile verificarsi di incidenti embolici, alla maggiore suscettibilità alle infezioni.

Il trattamento chirurgico è da considerarsi tuttavia assolutamente indicato per il trattamento del dolore osseo e per migliorare l'efficienza funzionale.

I tempi e il grado di recupero dell'autonomia funzionale risultano comunque connessi a variabili anche indipendenti dalla corretta esecuzione tecnica dell'intervento (risposta all'intervento, possibilità rieducative).

Sono a conoscenza dei rischi di complicazioni infettive, vascolari e neurologiche per interessamento del nervo sciatico e dei rischi tromboembolici come possibili conseguenze di un intervento chirurgico ortopedico.

Mi è stato illustrato con chiarezza il normale decorso postoperatorio menzionando la sintomatologia dolorosa conseguente all'intervento, gli effetti visibili sul segmento corporeo operato ed il protocollo riabilitativo, specie in relazione a determinati accorgimenti che si dovranno adottare per evitare atteggiamenti posturali e movimenti erronei che potrebbero portare a lussazione dell'impianto protesico.

Sono a conoscenza dei trattamenti farmacologici che saranno effettuati (profilassi antibiotica ed antitromboembolica) e della possibilità di dovere essere sottoposto ad emotrasfusioni.



Dichiaro di autorizzare il trattamento chirurgico accettando il rischio delle complicazioni che mi sono state prospettate unitamente al rischio generico derivante dalla complessità del tipo di chirurgia.

Manifesto piena fiducia nei chirurghi ortopedici e negli anestesisti che eseguiranno l'intervento.

Durante i colloqui con il personale medico sono stata adeguatamente informata sulle possibili complicanze dell'intervento e sul fatto che potrebbero essere necessarie modifiche tecniche durante il suo svolgimento.

Ho avuto il tempo necessario per poter riflettere sulle informazioni ricevute in modo da acconsentire meditatamente.

Autorizzo fin da ora gli eventuali interventi alternativi previsti.

Dichiaro di essere pienamente cosciente, di avere letto attentamente il documento e di aver compreso in ogni sua parte il significato di questo consenso.

Data.....

Firma del Medico

Firma del Paziente

.....

.....




CHECK LISTA PER LA SICUREZZA IN SALA OPERATORIA

Att. 5

Paziente (cognome, nome e data di nascita):	Data intervento: Tipo di intervento:	U.O.C./Sala Operatoria:
Sign In ore Controlli da effettuare prima dell'Induzione dell'anestesia	Time Out ore Controlli da effettuare prima dell'incisione chirurgica	Sign Out ore Controlli da effettuare prima che il paziente lasci la S.O.
<p>L'infermiere di anestesia conferma che: il paziente ha confermato:</p> <ul style="list-style-type: none"> identità <input type="checkbox"/> sede di intervento <input type="checkbox"/> procedura chirurgica <input type="checkbox"/> consensi (anestesiologico, chirurgico, emocomponenti) <input type="checkbox"/> <p>il paziente non ha confermato a causa di paziente identificato da</p> <p>il sito di intervento è stato marcato: <input type="checkbox"/></p> <p>sono stati completati i controlli per la sicurezza dell'anestesia: <input type="checkbox"/></p> <p>il posizionamento e verifica del corretto funzionamento del pulsossimetro <input type="checkbox"/></p> <p>L'anestesista conferma che: sono state identificate allergie: <input type="checkbox"/></p> <p>è prevista difficoltà di gestione delle vie aeree o rischio di aspirazione? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì, e la strumentazione / assistenza è disponibile</p> <p>è previsto un rischio di perdita ematica > 500 ml (7 ml/Kg nei bambini)? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì, e l'accesso e.v. è adeguato ed i fluidi sono disponibili</p> <p>è stata effettuata la normale procedura di sanificazione e disinfezione/pulizia prevista tra un intervento e l'altro <input type="checkbox"/></p>	<p>Tutti i componenti della equipe si sono presentati con il proprio nome e funzione <input type="checkbox"/></p> <p>Chirurgo, anestesista ed infermiere strumentista hanno conferma</p> <ul style="list-style-type: none"> identità del paziente <input type="checkbox"/> sede di intervento <input type="checkbox"/> procedura da eseguire <input type="checkbox"/> corretto posizionamento dell'ammalato <input type="checkbox"/> <p>Anticipazione di eventuali criticità o preoccupazioni da parte del chirurgo circa:</p> <ul style="list-style-type: none"> la durata intervento <input type="checkbox"/> il rischio di perdita di sangue <input type="checkbox"/> altro <input type="checkbox"/> <p>Anticipazione di eventuali criticità o preoccupazioni da parte dell'anestesista:</p> <ul style="list-style-type: none"> riguardanti il paziente <input type="checkbox"/> scala ASA <input type="checkbox"/> altro <input type="checkbox"/> <p>Anticipazione di eventuali criticità o preoccupazioni da parte dell'Inf./Strumentista:</p> <ul style="list-style-type: none"> verificata la sterilità <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No problemi relativi ai dispositivi <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No altro <input type="checkbox"/> <p>L'infermiere di anestesia conferma che la profilassi antibiotica è stata eseguita negli ultimi 60 minuti? <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Non applicabile</p> <p>L'infermiere di sala conferma che le immagini diagnostiche sono state visualizzate? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> Non applicabile</p>	<p>L'equipe chirurgica conferma verbalmente:</p> <p>nome della procedura registrata <input type="checkbox"/></p> <p>L'infermiere strumentista conferma che il conteggio finale di garze, bisturi, aghi e altro strumentario chirurgico è stato eseguito ed è risultato corretto <input type="checkbox"/></p> <p>espone eventuali problemi relativamente all'uso di dispositivi medici</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì quali <p>L'infermiere di sala conferma che il campione chirurgico, con relativo contenitore e richiesta, è stato etichettato (compreso l'identificativo del paziente e descrizione del campione) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Non applicabile</p> <p>I componenti dell'equipe ed infermiere revisionano gli aspetti importanti e gli elementi critici per la gestione della assistenza post-operatoria: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Il chirurgo conferma che è stato stilato un piano per la profilassi del tromboembolismo postoperatorio? <input type="checkbox"/></p> <p>L'anestesista compilatore</p>

**Checklist per la sicurezza:
 fase di TRASFERIMENTO del paziente dal reparto alla sala operatoria**

Cognome, nome e data nascita del paziente 	Data..... U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia Intervento chirurgico:.....
Da compilare a cura del MEDICO DI REPARTO Controlli da effettuare in reparto prima del trasferimento in sala operatoria	Da compilare a cura dell' INFERMIERE DI REPARTO Controlli da effettuare in reparto prima del trasferimento in sala operatoria
Controlli sul paziente e per il paziente: <input type="checkbox"/> identità del paziente con stato di coscienza conservato <input type="checkbox"/> completezza della cartella clinica <input type="checkbox"/> presenza del foglio di terapia <input type="checkbox"/> marcatura del sito (lato/livello) con pennarello demografico, confermato dal paziente <input type="checkbox"/> presenza di consenso informato chirurgico firmato <input type="checkbox"/> allergie segnalate in cartella <input type="checkbox"/> prescrizioni anestesiolgiche <input type="checkbox"/> prescrizione antibiotico-profilassi preoperatoria <input type="checkbox"/> prescrizione profilassi antitrombotica venosa <input type="checkbox"/> disponibilità di sangue se perdita di sangue stimata > 500 ml (7 ml/kg nei bambini) 	Controlli sul paziente e per il paziente: <input type="checkbox"/> identità del paziente con stato di coscienza conservato <input type="checkbox"/> presenza della cartella e documentazione clinica (immagini, rx, foto, ecc.) <input type="checkbox"/> necessità di farmaci (antibiotici, altro) da portare in S.O. <input type="checkbox"/> presenza nulla osta anestesiolgico <input type="checkbox"/> presenza determinazione gruppo sanguigno <input type="checkbox"/> presenza richiesta e disponibilità di gruppo e sangue <input type="checkbox"/> somministrazione profilassi trombo embolica venosa (pezzi fisici/eparina) <input type="checkbox"/> rimozione vestiario/pannolini <input type="checkbox"/> rimozione protesi dentarie mobili ed acustiche, lenti a contatto <input type="checkbox"/> rimozione monili (piercing, anelli, bracciali, orecchini), smalto e trucco <input type="checkbox"/> rispetto del digiuno <input type="checkbox"/> preparazione intestinale <input type="checkbox"/> tricotomia <input type="checkbox"/> presenza catetere vescicale <input type="checkbox"/> premeditazione anestesiolgica <input type="checkbox"/> verifica corretto posizionamento spondine della barella <input type="checkbox"/> verifica presenza di defibrillatore impiantabile (se da disattivare)
Cognome Nome e firma del Medico di reparto 	Cognome Nome e firma dell'Infermiere di reparto

Regione Puglia
Azienda Sanitaria Locale Bari
AREA OSPEDALIERA
DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA

Presidio Ospedaliero

U.O.C. /U.O.S.D. ORTOPEDIA TRAUMATOLOGIA

Direttore/Dirigente Responsabile.....

VISITA ANESTESIOLOGICA gg.....

Ora.....

PER LE ARTROPROTESI DI ANCA E DI GINOCCHIO, BISOGNA PROCURARSI
PRIMA DEL RICOVERO:

-SCARPE DA GINNASTICA

-CALZA ANTITROMBO PER ANCA, O AUTOREGGENTI PER GINOCCHIO

-PRENOTARE IL RICOVERO c/o UN CENTRO RIABILITATIVO PER IL
PROSIEGUO PROGRAMMA DI RIABILITAZIONE

-LA SERA PRIMA DEL RICOVERO ESEGUIRE UN BAGNO O UNA DOCCIA
CON SAPONE DETERGENTE

Regione Puglia
Azienda Sanitaria Locale Ba

AREA OSPEDALIERA

DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA

Direttore Dr. Leonardo Petrelli

Comitato di Direzione: DR. LEONARDO PETRELLI - DR. VITO LANZA- DR. GIULIO MONA- DR. MARIO MARSEGLIA- PROF. FRANCESCO PUGLISI - DR. GIUSEPPE DE LEO - DR. NICOLA DI NANNI - DR. GIUSEPPE CUCCI

DR. ANGELO LATELA - DR. RAFFAELE RECCHIA - DR. GIANBATTISTA BUONSANTE- DR. STEFANO RINALDI

DR. VINCENZO RUGGIERO - DR. CORRADO LAMACCHIA - DR. LUCA GENTILE

SIG.A MARIA CIGNOLO - SIG. COSMA MARTINO MATARRESE

PROFILASSI ANTIBIOTICA PERIOPERATORIA NELLA
CHIRURGIA ORTOPEDICA SOSTITUTIVA DELL'ANCA E DEL
GINOCCHIO (LINEE GUIDA SIOT)

PROFILASSI FARMACOLOGICA

La profilassi antibiotica peri-operatoria rappresenta il metodo più efficace nella prevenzione delle infezioni ortopediche sono quindi importanti lo sviluppo e l'adozione di protocolli di profilassi adeguati e condivisi che possano essere recepiti agevolmente e stabilmente inseriti nella pratica clinica Lo scopo principale della profilassi antibiotica è quello di ridurre l'incidenza delle infezioni senza nel contempo alterare le difese del paziente con minor numero di effetti collaterali impiegando protocolli supportati da evidenze cliniche

Scelta del farmaco

La profilassi è essenzialmente antistafilococcica.

I farmaci che hanno ricevuto maggiore attenzione in termini di studi clinici in ortopedia sono **le cefalosporine** (Cefazolina), **i glicopeptidi** (vancomicina, teicoplanina) e alcune penicilline in associazione a inibitori delle betalattamasi.

La prima dose viene somministrata in sala operatoria dall'anestesista.

La Cefazolina sale sodico viene somministrato per via endovenosa lenta: 10 ml. in 3-5 min. oppure in flebo 100 ml. in 30 min.

La dose negli adulti è di 2 gr.

In soggetti >50 kg. di peso e nell'insufficienza renale il dosaggio deve essere dimezzato.

Per assicurare il corretto raggiungimento e mantenimento dei livelli terapeutici durante l'intervento il farmaco va somministrato *per via endovenosa* entro i 30-60 minuti che precedono l'incisione cutanea* e almeno cinque o dieci minuti prima di gonfiare un'eventuale fascia ischemica, . Ciò allo scopo di permettere un'adeguata diffusione del farmaco nei tessuti.

Se l'intervento supera le 3-4 ore o se si verifica una considerevole perdita di sangue (superiore ai 1500 millilitri) o una eccessiva emodiluizione (oltre i 15 millilitri per chilogrammo) si consiglia una ulteriore dose di antibiotico durante l'intervento. Se si utilizzano le cefalosporine le dosi successive nelle 24 ore avverano ogni 8 ore, con i glicopeptidi (vancomicina teicoplanina) è consigliata la dose singola

Cefazil –Cefamezin 2gr. ev 30' prima dell'intervento + 1gr ogni 8 ore per 24ore .

oppure

Targosid 400 : ev 30' prima dell'intervento.

Altamura, 11/10/13

llh

Regione Puglia
Azienda Sanitaria Locale Ba
AREA OSPEDALIERA
DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA

Direttore Dr. Leonardo Petrelli

Comitato di Direzione: DR. LEONARDO PETRELLI - DR. VITO LANZA- DR. GIULIO MONA- DR. MARIO MARSEGLIA- PROF.. FRANCESCO PUGLISI - DR. GIUSEPPE DE LEO - DR. NICOLA DI NANNI - DR. GIUSEPPE CUCCI

DR. ANGELO LATELA - DR. RAFFAELE RECCHIA - DR. GIANBATTISTA BUONSANTE- DR. STEFANO RINALDI

DR. VINCENZO RUGGIERO - DR. CORRADO LAMACCHIA - DR. LUCA GENTILE

SIG.A MARIA CIGNOLO - SIG. COSMA MARTINO MATARRESE

LA PREVENZIONE DEL TROMBOEMBOLISMO VENOSO IN CHIRURGIA
ORTOPEDICA SOSTITUTIVA DELL'ANCA E DEL GINOCCHIO ALL 2
(LINEE GUIDA SIOT)

PROFILASSI FARMACOLOGICA

Si basa sulle eparine a basso peso molecolare (EBPM) e sui nuovi anticoagulanti orali (NAO) secondo gli schemi riportati

EBPM

Principio attivo	Nome	Dosaggio e tempo di somministrazione
Enoxaparina	Clexane®	4000 U 12 ore prima dell'intervento, quindi 4000U/die
Nadroparina	Fraxiparina® Seleparina®	38U/kg 12 ore prima dell'intervento e 12 ore dopo, 38 U/kg ogni 24 ore nei tre giorni successivi l'intervento, incrementando quindi la dose a 57U/kg/die
Dalteparina	Fragmin®	5000 U 8-12 ore prima dell'intervento, quindi 5000U/die oppure 2500 U 6-8 ore dopo l'intervento, quindi 5000U/die
Bemiparina	Ivor®	3500 U 2ore prima oppure 6 ore dopo l'intervento, quindi 3500U/die
Parnaparina	Fluxum®	0.4ml(4250 Uanti-Xa) 12 ore prima dell'intervento, quindi 0.4 ml(4250Uanti-Xa)/die
Reviparina	Clivarina®	0.4ml(4200 Uanti-Xa) 12 ore prima dell'intervento, quindi 0.4 ml(4200Uanti-Xa) die

lu

Fondaparinux.

Principio attivo	Nome commerciale	Dosaggio e tempo di somministrazione
Fondaparinux	ARIXTRA®	2.5 mg almeno 6 ore dopo l'intervento, quindi 2.5 mg/die*

Nuovi anticoagulanti orali

Principio attivo	Nome commerciale	Dosaggio e tempo di somministrazione
Dabigatran* (anti-fattoreIIa)	Pradaxa®	110 mg 1-4 ore dopo l'intervento, quindi 220mg/die Se età > 75 anni oppure clearance creatinina 30-50 ml/min oppure assunzione di amiodarone 75 mg 1-4 ore dopo l'intervento, quindi 150mg/die
Rivaroxaban**	Xarelto®	10 mg 6-10 ore dopo l'intervento, quindi 10mg/die
	Eliquis	

Quindi la terapia con EBPM va iniziata 12 ore prima dell'intervento ad eccezione della Dalteparina e Bemiparina (vedi schema) i FON e i NAO vanno iniziati sempre nel post-operatorio

In caso di terapia antitromboembolica con EBPM che prevede la doppia somministrazione quotidiana allorché è prevista una anestesia locoregionale va sospesa dodici ore prima dell'anestesia.

In caso di rimozione di catetere peridurale questo va rimosso dopo **dodici ore** dall'ultima somministrazione e la dose successiva alla rimozione del catetere deve avvenire **6/8** ore dopo , se somministrata a dose terapeutica due volte al di **24** ore dopo, in caso di terapia con FON 36 ore dopo .

DURATA DELLA PROFILASSI

MINIMO QUINDICI GIORNI PER LA PROTESI DI GINOCCHIO E TRENTACINQUE GIORNI PER LA PROTESI DI

ANCA

In caso di trattamento con **Cumadin** il valore dell'INR deve essere inferiore a 1.40 per poter eseguire l'intervento.

Regione Puglia
Azienda Sanitaria Locale Ba
AREA OSPEDALIERA
DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA

Direttore Dr. Leonardo Petrelli

Comitato di Direzione: DR. LEONARDO PETRELLI - DR. VITO LANZA- DR. GIULIO MONA- DR. MARIO MARSEGLIA- PROF.. FRANCESCO

PUGLISI - DR. GIUSEPPE DE LEO - DR. NICOLA DI NANNI - DR. GIUSEPPE CUCCI

DR. ANGELO LATELA - DR. RAFFAELE RECCHIA - DR. GIANBATTISTA BUONSANTE- DR. STEFANO RINALDI

DR. VINCENZO RUGGIERO - DR. CORRADO LAMACCHIA - DR. LUCA GENTILE

SIG.A MARIA CIGNOLO - SIG. COSMA MARTINO MATARRESE

LINEE GUIDA/PROTOCOLLI DIAGNOSTICO ASSISTENZIALI

ARTROPROTESI GINOCCHIO

1-Preparazione con prericovero del paziente dove si eseguono i seguenti esami di laboratorio:

glicemia azotemia creatinemia emocromo elettroliti gruppo-Rh anti HCV AT3 PT, PTT, bilirubinemia tot. e diretta GOT GPT elettroforesi VES PCR, Esame urine.

ECG con visita cardiologia

Rx torace

Rx ginocchio, Rx goniometria arti inferiori (sotto carico)

Esame doppler arti inferiori (ove ritenuto opportuno)

2- consegna al paziente di una modulistica utile al proseguo trattamento (vedi allegato1)

3- visita anestesiologicala prima del ricovero

4- valutazione per eventuale autotrasfusione

5- Consigliare al paziente

- Perdere il peso in eccesso
- Evitare l'assunzione di farmaci antinfiammatori(2 settimane prima dell'intervento)
- Sospendere l'assunzione di estroprogestinici orali "pillola"(30 gg. prima)
- Smettere di fumare
- Controllare la presenza di eventuali infezioni latenti (cistiti, accessi dentali)
- Controllare la glicemia nei diabetici

6- ricovero del paziente il giorno prima dell'intervento con controllo:

a)emocromo, PT, PTT ed eventuali altri esami necessari

b) richiesta emotrasfusione

c) impostazione terapia antitromboembolica (vedi allegato 2)

d) impostazione terapia antibiotica (all. 3)

7-giorno dell'intervento

- Attivazione ceck list preoperatoria con profilassi antibiotica (vedi alleg 3 -4)
- Lavare l'area dell'incisione per rimuovere le macrocontaminazioni prima della disinfezione del campo operatorio
- Evitare la tricotomia a meno che i peli nell'area di incisione non interferiscono con l'intervento. Se la tricotomia è necessaria eseguirla immediatamente prima dell'intervento e preferibilmente utilizzando rasoi elettrici
- In sala operatoria attivazione ceck list intaoperatoria (vedi allegato 4)
- Somministrazione antibiotico 30 min. prima dell'incisione o 10 min. prima di gonfiare il bracciale
- Controllo Rx post operatorio in Sala Operatoria.
- Al ritorno in reparto attivazione monitoraggio postoperatorio con eventuale emorecupero e controllo esami ematochimici nel pomeriggio

8- Il giorno successivo all'intervento

- Controllo emocromo ed eventuali altri esami necessari
- Inizio kinesiterapia attiva-passiva (profilassi meccanica TVP) con opportuna terapia per controllo dolore (elastomero)

9- Il secondo giorno

llh

- Controllo emocromo ed eventuali altri esami necessari
- Rimozione drenaggio
- Il paziente, se non ci sono controindicazioni) inizia la rieducazione al passo con l'ausilio di girello e calza monocollant antitromboembolica

10- in terza giornata

- Controllo esami laboratorio con VES, PCR (da ricontrollare il sesto e dodicesima gg.)

11-Avvio procedure per eventuale trasferimento del paziente in centro riabilitativo ove sussistano i requisiti

12 –Prosecuzione della terapia antitromboembolica per trenta-trentacinque giorni.

Altamura, 11/10/13

**Checklist per la sicurezza:
 fase di TRASFERIMENTO del paziente dal reparto alla sala operatoria**

Cognome, nome e data nascita del paziente 	Data..... U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia Intervento chirurgico:.....
Da compilare a cura del MEDICO DI REPARTO Controlli da effettuare in reparto prima del trasferimento in sala operatoria	Da compilare a cura dell'INFERMIERE DI REPARTO Controlli da effettuare in reparto prima del trasferimento in sala operatoria
Controlli sul paziente e per il paziente: <input type="checkbox"/> identità del paziente con stato di coscienza conservato <input type="checkbox"/> completezza della cartella clinica <input type="checkbox"/> presenza del foglio di terapia <input type="checkbox"/> marcatura del sito (lato/livello) con pennarello demografico, confermato dal paziente <input type="checkbox"/> presenza di consenso informato chirurgico firmato <input type="checkbox"/> allergie segnalate in cartella <input type="checkbox"/> prescrizioni anestesiolgiche <input type="checkbox"/> prescrizione antibiotico-profilassi preoperatoria <input type="checkbox"/> prescrizione profilassi antitrombotica venosa <input type="checkbox"/> disponibilità di sangue se perdita di sangue stimata > 500 ml (7 ml/kg nei bambini)	Controlli sul paziente e per il paziente: <input type="checkbox"/> identità del paziente con stato di coscienza conservato <input type="checkbox"/> presenza della cartella e documentazione clinica (immagini, rx, foto, ecc.) <input type="checkbox"/> necessità di farmaci (antibiotici, altro) da portare in S.O. <input type="checkbox"/> presenza nulla osta anestesiolgico <input type="checkbox"/> presenza determinazione gruppo sanguigno <input type="checkbox"/> presenza richiesta e disponibilità di gruppo e sangue <input type="checkbox"/> somministrazione profilassi trombo embolica venosa (mezzi fisici/eparina) <input type="checkbox"/> rimozione vestiario/pannolini <input type="checkbox"/> rimozione protesi dentarie mobili ed acustiche, lenti a contatto <input type="checkbox"/> rimozione monili (piercing, anelli, bracciali, orecchini), smalto e trucco <input type="checkbox"/> rispetto del digiuno <input type="checkbox"/> preparazione intestinale <input type="checkbox"/> tricotomia <input type="checkbox"/> presenza catetere vescicale <input type="checkbox"/> premeditazione anestesiolgica <input type="checkbox"/> verifica corretto posizionamento spondine della barella <input type="checkbox"/> verifica presenza di defibrillatore impiantabile (se da disattivare)
Cognome Nome e firma del Medico di reparto 	Cognome Nome e firma dell'Infermiere di reparto

CHECK LISTA PER LA SICUREZZA IN SALA OPERATORIA

All. 5

Paziente (cognome, nome e data di nascita):	Data intervento: Tipo di intervento:	U.O.C./Sala Operatoria:
Sign In ore Controlli da effettuare prima dell'induzione dell'anestesia	Time Out ore Controlli da effettuare prima dell'incisione chirurgica	Sign Out ore Controlli da effettuare prima che il paziente lasci la S.O.
<p>L'infermiere di anestesia conferma che: il paziente ha confermato:</p> <ul style="list-style-type: none"> identità <input type="checkbox"/> sede di intervento <input type="checkbox"/> procedura chirurgica <input type="checkbox"/> consensi (anestesiologico, chirurgico, emocomponenti) <input type="checkbox"/> <p>il paziente non ha confermato a causa di paziente identificato da</p> <p>il sito di intervento è stato marcato: <input type="checkbox"/></p> <p>sono stati completati i controlli per la sicurezza dell'anestesia: <input type="checkbox"/></p> <p>il posizionamento e verifica del corretto funzionamento del pulsossimetro <input type="checkbox"/></p> <p>L'anestesista conferma che: sono state identificate allergie: <input type="checkbox"/></p> <p>è prevista difficoltà di gestione delle vie aeree o rischio di aspirazione? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì, e la strumentazione / assistenza è disponibile</p> <p>è previsto un rischio di perdita ematica > 500 ml (7 ml/Kg nei bambini)? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì, e l'accesso e.v. è adeguato ed i fluidi sono disponibili</p> <p>è stata effettuata la normale procedura di sanificazione e disinfezione/pulizia prevista tra un intervento e l'altro <input type="checkbox"/></p>	<p>Tutti i componenti della equipe si sono presentati con il proprio nome e funzione <input type="checkbox"/></p> <p>Chirurgo, anestesista ed infermiere strumentista hanno conferma</p> <ul style="list-style-type: none"> identità del paziente <input type="checkbox"/> sede di intervento <input type="checkbox"/> procedura da eseguire <input type="checkbox"/> corretto posizionamento dell'ammalato <input type="checkbox"/> <p>Anticipazione di eventuali criticità o preoccupazioni da parte del chirurgo circa:</p> <ul style="list-style-type: none"> la durata intervento <input type="checkbox"/> il rischio di perdita di sangue <input type="checkbox"/> altro <input type="checkbox"/> <p>Anticipazione di eventuali criticità o preoccupazioni da parte dell'anestesista:</p> <ul style="list-style-type: none"> riguardanti il paziente <input type="checkbox"/> scala ASA <input type="checkbox"/> altro <input type="checkbox"/> <p>Anticipazione di eventuali criticità o preoccupazioni da parte dell'Inf./Strumentista:</p> <ul style="list-style-type: none"> verificata la sterilità <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No problemi relativi ai dispositivi <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No altro <input type="checkbox"/> <p>L'infermiere di anestesia conferma che la profilassi antibiotica è stata eseguita negli ultimi 60 minuti? <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Non applicabile</p> <p>L'infermiere di sala conferma che le immagini diagnostiche sono state visualizzate? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> Non applicabile</p>	<p>L'equipe chirurgica conferma verbalmente: nome della procedura registrata <input type="checkbox"/></p> <p>L'infermiere strumentista conferma che il conteggio finale di garze, bisturi, aghi e altro strumentario chirurgico è stato eseguito ed è risultato corretto <input type="checkbox"/></p> <p>espone eventuali problemi relativamente all'uso di dispositivi medici <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì quali</p> <p>L'infermiere di sala conferma che il campione chirurgico, con relativo contenitore e richiesta, è stato etichettato (compreso l'identificativo del paziente e descrizione del campione) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Non applicabile</p> <p>I componenti dell'equipe ed infermiere revisionano gli aspetti importanti e gli elementi critici per la gestione della assistenza post-operatoria: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Il chirurgo conferma che è stato stilato un piano per la profilassi del tromboembolismo postoperatorio? <input type="checkbox"/></p> <p>L'anestesista compilatore</p>

Regione Puglia
Azienda Sanitaria Locale Ba
AREA OSPEDALIERA
DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA

PRESIDIO OSPEDALIERO DI
U.O.C./U.O.S.D. di ORTOPEDIA TRAUMATOLOGIA
Direttore/Dirigente Responsabile

Dichiarazione di consenso informato ad intervento chirurgico
del Sig. nata a e residente a

Dichiaro di essere a conoscenza del mio stato di malattia: **ARTROPATIA
DEGENERATIVA DEL GINOCCHIO**

Mi è stato proposto dai medici della Divisione di Ortopedia-Traumatologia dello Stabilimento Ospedaliero di un intervento chirurgico di **ARTRO-
PLASTICA CON ARTROPROTESI TOTALE DEL GINOCCHIO.**

Mi è stata chiaramente spiegata l'effettiva portata di tale intervento, con le difficoltà ad esso legate, le possibilità e le probabilità dei risultati conseguibili, i prevedibili vantaggi ed i rischi connessi.

Sono consapevole che la mia patologia articolare presenta caratteristiche di cronicità ed un decorso peggiorativo; so che la malattia si trova in una fase di avanzata gravità clinica e radiografica e che non esistono trattamenti medici o fisici altrettanto efficaci in alternativa alla soluzione chirurgica propostami, in quanto la sostituzione articolare protesica può coniugare la risoluzione del dolore ad un rapido recupero funzionale.

Sono a conoscenza dei rischi di possibili **complicanze intraoperatorie** quali fratture femorali e/o tibiali (a tale proposito mi è stato comunicato che potrebbe rendersi necessario confezionare un apparecchio gessato per favorire la stabilità dell'impianto), lesioni vascolari o neurologiche periferiche che potrebbero richiedere un trattamento complementare immediato.

L'intervento di artroprotesi di ginocchio negli ultimi anni ha senza dubbio notevolmente migliorato la sua prognosi grazie ai perfezionamenti della tecnica ed alla continua evoluzione dei materiali; considerato un tempo come un intervento ad altissimo rischio, è oggi divenuto un atto chirurgico routinario nella maggior parte delle Unità Operative ortopediche e viene eseguito abitualmente nello S.O. di

44

Nell'ambito di una corretta ed adeguata informazione al paziente mi sono state comunque menzionate le possibili **complicanze postoperatorie** che, anche se infrequentemente, possono occorrere.

MARCATO E PERSISTENTE GONFIORE ARTICOLARE: è una complicanza minore che viene risolta in genere con applicazioni regolari di ghiaccio e maggiore riposo; può richiedere talvolta l'aspirazione del liquido per mezzo di una siringa (artrocentesi).

FLEBOTROMBOSI DELLA GAMBA: è una infiammazione delle vene della gamba operata (raramente di quella sana) che si manifesta con voluminoso gonfiore del piede e della gamba stessa, un senso di forte pesantezza all'arto e dolore al polpaccio. Per minimizzare i rischi di tale complicanza viene praticata una profilassi farmacologica che andrà scrupolosamente proseguita dopo la dimissione, evitare di stare in piedi fermi per lungo tempo, eseguire precocemente e con assiduità la riabilitazione prescritta, indossare le calze anti-trombotiche.

EMBOLIA POLMONARE: è il distacco di un trombo formatosi in una vena a causa della complicanza precedente, trombo che giunge ai polmoni determinando dolore toracico, difficoltà respiratoria, tosse, talvolta catarro bronchiale contenente sangue. E' una complicanza molto temibile e pericolosa che obbliga ad un ricovero immediato in un reparto internistico. Per prevenire questa complicanza valgono le norme preventive della flebotrombosi.

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 discromie della cute a vere e proprie piaghe con necrosi dei tessuti che possono comportare notevoli allungamenti dei tempi di guarigione della ferita.

INFEZIONE DELLA ARTROPROTESI: si può manifestare in forma acuta con febbre molto elevata, forte dolore al ginocchio operato che si presenta gonfio e molto caldo al tatto, oppure in maniera più subacuta, con febbre persistente, ginocchio gonfio, caldo, notevolmente dolente. E' una complicanza molto importante ma che a volte può essere dominata con la ripresa della somministrazione di antibiotici per alcune settimane in dosi massicce. Se questo trattamento non ha esito positivo si può arrivare all'espianto della protesi con il posizionamento temporaneo di tubi di gomma per il lavaggio continuo dell'articolazione, ed un eventuale successivo intervento di artrodesi (blocco della articolazione) con grave compromissione della funzionalità di tutto l'arto. Per ridurre al minimo il rischio di tale complicanza viene praticata una profilassi antibiotica prima dell'intervento chirurgico

SCOLLAMENTO ASETTICO DELLA PROTESI: è di solito una complicanza tardiva; con questo termine si intende un progressivo distacco delle compo-

lu

nenti protesiche dall'osso non causato da infezioni. Se è di entità marcata può comportare il reimpianto di una nuova protesi.

PERDITA PARZIALE DI MOVIMENTO: quando si manifesta, è in genere solo di pochi gradi; la migliore prevenzione è quella di eseguire una adeguata fisioterapia. 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.

Mi è stato comunicato che se possibile saranno effettuate procedure di recupero ematico con successiva autotrasfusione, secondo le regole che disciplinano il buon uso del sangue.

Nonostante ciò, a volte l'anemizzazione intraoperatoria o postoperatoria può risultare tale da rendere necessario l'impiego di trasfusioni di sangue omologo o dei suoi derivati.

Sono a conoscenza del normale decorso postoperatorio, dei tempi necessari al raggiungimento del recupero funzionale ed al conseguimento della autonomia deambulatoria.

So che essi sono connessi a variabili anche indipendenti dalla corretta esecuzione tecnica dell'intervento e che nonostante il miglioramento delle tecniche chirurgiche, non sempre risultano esattamente prevedibili.

Questi dipendono dalle condizioni generali e locali antecedenti l'operazione, dalla risposta dell'articolazione al trattamento e dalla terapia rieducativa che deve essere condotta intensamente durante i 3-6 mesi necessari al raggiungimento della stabilizzazione del quadro clinico.


Mi sono stati illustrati fattori quali la sintomatologia dolorosa conseguente all'intervento, gli effetti visibili sul segmento corporeo operato ed il protocollo riabilitativo specialmente in relazione agli accorgimenti relativi al carico ed alla progressione del recupero articolare che si dovranno adottare per evitare atteggiamenti posturali e movimenti erronei che potrebbero apportare peggioramenti al risultato chirurgico

Dichiaro di autorizzare il trattamento chirurgico accettando il rischio delle complicazioni che mi sono state prospettate unitamente al rischio generico di una chirurgia complessa in una regione anatomica alterata dalla patologia in oggetto.

Manifesto piena fiducia nei chirurghi ortopedici e negli anestesisti che eseguiranno l'intervento.

Durante i colloqui con il personale medico sono stata adeguatamente informata sulle percentuali d'insuccesso dell'intervento e sul fatto che potrebbero essere necessarie modifiche tecniche durante il suo svolgimento; autorizzo fin da ora gli eventuali interventi alternativi previsti.

Ho ricevuto dal medico proponente le spiegazioni richieste per la piena com-



prensione ed ho avuto il tempo necessario per poter riflettere sulle informazioni ricevute in modo da acconsentire meditatamente.

Dichiaro di essere pienamente cosciente, di avere letto attentamente il documento e di aver compreso in ogni sua parte il significato di questo consenso.

Data

Firma del Medico

Firma del Paziente

lh

Regione Puglia
Azienda Sanitaria Locale Ba
AREA OSPEDALIERA
DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA

Direttore Dr. Leonardo Petrelli

Comitato di Direzione: DR. LEONARDO PETRELLI - DR. VITO LANZA- DR. GIULIO MONA- DR. MARIO MARSEGLIA- PROF.. FRANCESCO PUGLISI - DR. GIUSEPPE DE LEO - DR. NICOLA DI NANNI - DR. GIUSEPPE CUCCI

DR. ANGELO LATELA - DR. RAFFAELE RECCHIA - DR. GIANBATTISTA BUONSANTE- DR. STEFANO RINALDI

DR. VINCENZO RUGGIERO - DR. CORRADO LAMACCHIA - DR. LUCA GENTILE

SIG.A MARIA CIGNOLO - SIG. COSMA MARTINO MATARRESE

LA PREVENZIONE DEL TROMBOEMBOLISMO VENOSO IN CHIRURGIA
ORTOPEDICA SOSTITUTIVA DELL'ANCA E DEL GINOCCHIO ALL 2
(LINEE GUIDA SIOT)

lh

PROFILASSI FARMACOLOGICA

Si basa sulle eparine a basso peso molecolare (EBPM) e sui nuovi anticoagulanti orali (NAO) secondo gli schemi riportati

EBPM		
Principio attivo	Nome	Dosaggio e tempo di somministrazione
Enoxaparina	Clexane®	4000 U 12 ore prima dell'intervento, quindi 4000U/die
Nadroparina	Fraxiparina® Seleparina®	38U/kg 12 ore prima dell'intervento e 12 ore dopo. 38 U/kg ogni 24 ore nei tre giorni successivi l'intervento, incrementando quindi la dose a 57U/kg/die
Dalteparina	Fragmin®	5000 U 8-12 ore prima dell'intervento, quindi 5000U/die oppure 2500 U 6-8 ore dopo l'intervento, quindi 5000U/die
Beniparina	Ivor®	3500 U 2ore prima oppure 6 ore dopo l'intervento, quindi 3500U/die
Parnaparina	Fluxum®	0,4ml(4250 U anti-Xa) 12 ore prima dell'intervento, quindi 0,4 ml(4250U anti-Xa) die
Reviparina	Clivarina®	0,4ml(4200 U anti-Xa) 12 ore prima dell'intervento, quindi 0,4 ml(4200U anti-Xa) die

Fondaparinux.

Principio attivo	Nome commerciale	Dosaggio e tempo di somministrazione
Fondaparinux	ARIXTRA®	2,5 mg almeno 6 ore dopo l'intervento, quindi 2,5 mg/die*

Nuovi anticoagulanti orali

Principio attivo	Nome commerciale	Dosaggio e tempo di somministrazione
Dabigatran* (anti-fattoreIIa)	Pradaxa®	110 mg 1-4 ore dopo l'intervento, quindi 220mg/die Se età > 75 anni oppure clearance creatinina 30-50 ml min oppure assunzione di amiodarone 75 mg l- 4 ore dopo l'intervento, quindi 150mg/die
Rivaroxaban**	Xarelto® Eliquis	10 mg 6-10 ore dopo l'intervento, quindi 10mg/die

Quindi la terapia con EBPM va iniziata 12 ore prima dell'intervento ad eccezione della Dalteparina e Bemiparina (vedi schema) i FON e i NAO vanno iniziati sempre nel post-operatorio

In caso di terapia antitromboembolica con EBPM che prevede la doppia somministrazione quotidiana allorché è prevista una anestesia locoregionale va sospesa dodici ore prima dell'anestesia.

In caso di rimozione di catetere peridurale questo va rimosso dopo **dodici ore** dall'ultima somministrazione e la dose successiva alla rimozione del catetere deve avvenire **6/8** ore dopo , se somministrata a dose terapeutica due volte al di **24** ore dopo, in caso di terapia con FON 36 ore dopo .

DURATA DELLA PROFILASSI

MINIMO QUINDICI GIORNI PER LA PROTESI DI GINOCCHIO E TRENTACINQUE GIORNI PER LA PROTESI DI ANCA

In caso di trattamento con **Cumadin** il valore dell'INR deve essere inferiore a 1.40 per poter eseguire l'intervento.

Regione Puglia
Azienda Sanitaria Locale Ba
AREA OSPEDALIERA

DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA

Direttore Dr. Leonardo Petrelli

Comitato di Direzione: DR. LEONARDO PETRELLI - DR. VITO LANZA- DR. GIULIO MONA- DR. MARIO MARSEGLIA- PROF. FRANCESCO PUGLISI - DR. GIUSEPPE DE LEO - DR. NICOLA DI NANNI - DR. GIUSEPPE CUCCI

DR. ANGELO LATELA - DR. RAFFAELE RECCHIA - DR. GIANBATTISTA BUONSANTE- DR. STEFANO RINALDI

DR. VINCENZO RUGGIERO - DR. CORRADO LAMACCHIA - DR. LUCA GENTILE

SIG.A MARIA CIGNOLO - SIG. COSMA MARTINO MATARRESE

PROFILASSI ANTIBIOTICA PERIOPERATORIA NELLA CHIRURGIA ORTOPEDICA SOSTITUTIVA DELL'ANCA E DEL GINOCCHIO (LINEE GUIDA SIOT)

PROFILASSI FARMACOLOGICA

La profilassi antibiotica peri-operatoria rappresenta il metodo più efficace nella prevenzione delle infezioni ortopediche sono quindi importanti lo sviluppo e l'adozione di protocolli di profilassi adeguati e condivisi che possano essere recepiti agevolmente e stabilmente inseriti nella pratica clinica Lo scopo principale della profilassi antibiotica è quello di ridurre l'incidenza delle infezioni senza nel contempo alterare le difese del paziente con minor numero di effetti collaterali impiegando protocolli supportati da evidenze cliniche

Scelta del farmaco

La profilassi è essenzialmente antistafilococcica.

I farmaci che hanno ricevuto maggiore attenzione in termini di studi clinici in ortopedia sono **le cefalosporine** (Cefazolina), **i glicopeptidi** (vancomicina, teicoplanina) e alcune penicilline in associazione a inibitori delle betalattamasi.

La prima dose viene somministrata in sala operatoria dall'anestesista.

La Cefazolina sale sodico viene somministrato per via endovenosa lenta: 10 ml. in 3-5 min. oppure in flebo 100 ml. in 30 min.

La dose negli adulti è di 2 gr.

In soggetti >50 kg. di peso e nell'insufficienza renale il dosaggio deve essere dimezzato.

Per assicurare il corretto raggiungimento e mantenimento dei livelli terapeutici durante l'intervento il farmaco va somministrato *per via endovenosa* entro i 30-60 minuti che precedono l'incisione cutanea* e almeno cinque o dieci minuti prima di gonfiare un'eventuale fascia ischemica, . Ciò allo scopo di permettere un'adeguata diffusione del farmaco nei tessuti.

lh

Se l'intervento supera le 3-4 ore o se si verifica una considerevole perdita di sangue (superiore ai 1500 millilitri) o una eccessiva emodiluizione (oltre i 15 millilitri per chilogrammo) si consiglia una ulteriore dose di antibiotico durante l'intervento. Se si utilizzano le cefalosporine le dosi successive nelle 24 ore avverano ogni 8 ore, con i glicopeptidi (vancomicina teicoplanina) è consigliata la dose singola

Cefazil –Cefamezin 2gr. ev 30' prima dell'intervento + 1gr ogni 8 ore per 24ore .

oppure

Targosid 400 : ev 30' prima dell'intervento.

Altamura, 11/10/13

Regione Puglia
Azienda Sanitaria Locale Bari
AREA OSPEDALIERA
DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA

Presidio Ospedaliero

U.O.C. /U.O.S.D. ORTOPEDIA TRAUMATOLOGIA

Direttore/Dirigente Responsabile.....

VISITA ANESTESIOLOGICA gg.....

Ora.....

PER LE ARTROPROTESI DI ANCA E DI GINOCCHIO, BISOGNA PROCURARSI
PRIMA DEL RICOVERO:

-SCARPE DA GINNASTICA

-CALZA ANTITROMBO PER ANCA, O AUTOREGGENTI PER GINOCCHIO

-PRENOTARE IL RICOVERO c/o UN CENTRO RIABILITATIVO PER IL
PROSIEGUO PROGRAMMA DI RIABILITAZIONE

-LA SERA PRIMA DEL RICOVERO ESEGUIRE UN BAGNO O UNA DOCCIA
CON SAPONE DETERGENTE

64

Regione Puglia
Azienda Sanitaria Locale Ba
AREA OSPEDALIERA
DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA
Direttore Dr. Leonardo Petrelli

Comitato di Direzione DR. LEONARDO PETRELLI - DR. ALDO LANZA - DR. GIULIO MOSA - DR. STABIO MARINOGLIA - DR. FRANCESCO PUGISI - DR. GIUSEPPE DE LEO - DR. SERGIO DENNANI - DR. GIUSEPPE CUCCI - DR. ANGELO LALELA - DR. RAFFAELLA RECICCHI - DR. GIUSEPPE VINCIGUERRA - DR. STEFANO RINALDI - DR. VINCEZIO RICCIARDI - DR. FORRURO ANTONIO - DR. LUCA GENITILE - DR. S. MARIA GIUGNOLO - DR. COSTA MARTINO ALARRESI

LINEE GUIDA PER PROTOCOLLI ASSISTENZIALI, DIAGNOSTICI E TERAPEUTICI DELLE FRATTURE VERTEBRALI

PREMESSA le fratture vertebrali costituiscono un complesso capitolo della traumatologia, soprattutto poiché tutta la colonna vertebrale è custodia e struttura portante del tessuto nervoso midollare e radicolare e oltre che isolate spesso sono associate a traumi cranici, toracici, addominali, da ciò deriva la estrema importanza della **gestione multidisciplinare dell'approccio rianimatore, radiologo, chirurgo, neurochirurgo e ortopedico** i quali devono poter "parlare la stessa lingua".

E' necessario valutare

- la **biomeccanica del trauma** (compressione scoppio, distrazione, rotazione e traslazione)
- l'**interessamento delle diverse componenti della vertebra** utile per la predittività del danno nervoso anche non immediato, mediante il confronto di due delle classificazioni più autorevoli quella di DENIS o delle Tre Colonne e quella di MAGERL.
- la **stabilità e l'instabilità**, criterio fondamentale per un corretto trattamento
- la **presenza o meno del danno nervoso** o la possibile insorgenza tardiva nelle instabili.

Utilizzando la classificazione di DENIS o delle Tre Colonne abbiamo:

- **Colonna anteriore** che comprende la metà anteriore del disco intervertebrale, del corpo della vertebra, dell'anulus fibroso ed il legamento longitudinale anteriore.
- **Colonna media** che include la metà posteriore del disco, del corpo vertebrale incluso il muro posteriore dell'anulus fibroso ed il legamento longitudinale posteriore (possibili lesioni nervose attuali e o a distanza)
- **Colonna posteriore** che comprende l'arco posteriore con le interposte strutture ligamentose (ligamento sovrappinoso, interspinoale, le faccette articolari con le rispettive capsule ed il legamento giallo) (possibili lesioni nervose attuali e o a distanza)

possiamo effettuare una valutazione morfologica e funzionale di danno attuale e/o prevedibile adottando il giusto trattamento.

Secondo MAGERL invece la classificazione si riferisce a

- **fratture somatiche** da **tassement somatico** (meccanismo compressivo)
 - 1 tipo A1 anteriori
 - 2 tipo A2 centrali
 - 3 tipo A3 anteriori, centrali e posteriori

-stabilizzare il rachide cervicale del paziente con ortesi tipo Philadelphia;
-stabilizzare le condizioni generali del paziente anche in base ad altre patologie presenti in anamnesi;

- integrare la radiografia del rachide cervicale con una TC cervicale;
- valutare i traumi associati con consulenze di altre specialità per valutazione delle priorità;
- effettuare una consulenza neurochirurgica, per indicazione ad idoneo trattamento,
- il Pronto soccorso invia il paziente con le procedure suddette, laddove operante una U.O. di neurochirurgia.

Di ritorno dalla consulenza poiché v'è stata indicazione al trattamento conservativo, prescritto dal neurochirurgo, il paziente può essere osservato in reparto; gli si prescrive una ortesi tipo Philadelphia anche integrata da prese toraciche e dorsali, da mantenere per almeno 40 giorni con successiva dismissione graduale dopo i controlli radiologici di rito.

E' utile permettere una precoce seduta del paziente per essere in grado di effettuare una riabilitazione funzionale cauta progressiva assistita al proprio domicilio oppure, ove necessaria, in centri di riabilitazione.

Certamente resta valida per i trattamenti conservativi, la confezione "mani mediche esperte" su lettini idonei da trazione, laddove presenti, di Minerve gessate e di Minerve con dadenna, che però sono quasi sempre mal-tollerate dal paziente, peraltro esistono in commercio con pari se non miglior efficacia e buona compliance da parte del paziente, sistemi ortesici in materiali anche modellabili e personalizzabili da parte di tecnici ortopedici, appunto oltre che le ortesi Philadelphia semplici anche quelle con presa toracica e dorsale, sistemi ortesici tipo Minerve personalizzabili, ecc.)

- **In assenza di deficit neurologici e di instabilità:**

-stabilizzare il rachide cervicale con una ortesi tipo collare di Schanz o Philadelphia
-stabilizzare le condizioni generali del paziente

-integrare la radiografia del rachide cervicale con TC cervicale
-valutare i traumi associati con consulenze di altre specialità per valutazione delle priorità;
-possibile osservazione in reparto,
-prescrizione di ortesi

B.-1'assistenza ed il trattamento del traumatizzato dorso-lombare deve prevedere di:

-un primo trattamento sul luogo dell'incidente posizionando il paziente su barella rigida spinale, la valutazione delle condizioni generali, la presenza di traumi associati
-una volta giunto in ospedale il paziente su barella spinale rigida, **VERIFICARE** le condizioni di immobilizzazione e le condizioni cliniche generali del paziente.

-valutare la obiettività di eventuali deficit neurologici;

-valutare la presenza di traumi associati: cranici, toracici, addomino-pelvici e degli arti;
-coinvolgere comunque l'anestesista-rianimatore e le altre specialità, se presenti presso il presidio, per la valutazione delle priorità;
- in presenza di lesioni neurologiche in atto o di segni radiografici di instabilità il Pronto soccorso trasferisce il paziente con assistenza rianimatoria, presso strutture ospedaliere in cui sono presenti U.O.O. di neurochirurgia, terapia intensiva e chirurgia.

- Tenere presente che il **trattamento chirurgico** è indicato:

- **fratture apparato posteriore** peduncoli, articolari, processi spinosi (con meccanismo distruttivo)
 - 1 tipo B1 interessanti i processi spinosi
 - 2 tipo B2 interessanti l'apparato inter-articolare, il muro posteriore e parte del soma centrale
 - 3 tipo B3 interessanti i peduncoli e la unità motoria funzionale
- **fratture complesse** (con meccanismo combinato di distrazione, rotazione, traslazione e sublussazione delle varie componenti morfologico-funzionali)
 - 1 tipo C1 distrazione e sublussazione anteriore
 - 2 tipo C2 traslazione e sublussazione
 - 3 tipo C3 rotazione distrazione traslazione e sublussazione)

ASSISTENZA E TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON FRATTURA VERTEBRALE

A.-1'assistenza ed il trattamento del paziente traumatizzato cervicale deve prevedere di

- un primo trattamento sul luogo dell'incidente con 1) immobilizzazione del collo con collare tipo Philadelphia per bloccare la flessione-estensione del collo (F/E) la flessione laterale (F/L) e la rotazione (R)

-2 verifica della pervietà delle vie respiratorie e lo stato cardiocircolatorio con l'eventuale esecuzione delle prime manovre rianimatorie e la valutazione di traumi associati cranici, toracici, addominali, arti superiori ed inferiori

-una volta che il paziente è trasportato in ospedale, su di una barella tipo spinale, **VERIFICARE** lo stato di immobilizzazione, la pervietà delle vie aeree, gli eventuali deficit neurologici, lo stato clinico generale del paziente, i traumi associati

- **In presenza di deficit neurologici per una lesione del midollo spinale e/o radicolare**

-stabilizzare il rachide cervicale del paziente con un'ortesi cervicale tipo Philadelphia, per impedire efficacemente la flessione-estensione antero-posteriore, la flessione laterale e la rotazione;

-stabilizzare il paziente sul piano clinico generale ed anche in base ad altre patologie importanti presenti in anamnesi;

-valutare il paziente, per gli eventuali traumi associati: cranico, toracico, addomino pelvico e degli arti coinvolgendo l'anestesista-rianimatore ed eventuali altre specialità, presenti nel presidio, per la valutazione delle priorità da trattare.

-che la diagnosi della frattura venga integrata oltre che con una radiografia del rachide cervicale anche con una TC cervicale;

- il Pronto Soccorso provvederà al trasferimento del paziente, con assistenza rianimatoria, presso struttura ospedaliera ove presenti neurochirurgia, terapia intensiva, chirurgia, preventivamente allertati.

Tutti i pazienti traumatizzati gravi devono essere considerati portatori di lesione della colonna vertebrale fino a quando non venga provato il contrario e devono comunque essere sottoposti anche alla TC del rachide cervicale in particolare, se non si conosce il meccanismo dell'evento traumatico, ne le condizioni del paziente al momento dell'impatto (accidente di sicurezza, ecc.)

- **In assenza di deficit neurologici in atto, ma con segni radiologici di instabilità e/o per la valutazione della stessa**

-per i pazienti che presentano deficit neurologici

-per le fratture instabili

-per le fratture lussazioni

-per le lesioni del complesso ligamentoso posteriore con spostamenti rotazionali.

Una particolare attenzione alla sindrome della "cauda equina" e alle lesioni del plesso brachiale e del plesso lombo sacrale che si possono verificare per alcune fratture dei processi trasversi rispettivamente di T1-T2 e di L4-L5.

Pertanto i pazienti che si trovano nelle suddette condizioni vanno indirizzati, in tempi brevi, verso strutture ospedaliere ove presenti neurochirurgia, ortopedia in cui è possibile effettuare chirurgia vertebrale e con supporto di terapia intensiva.

- I pazienti candidati per un **trattamento non chirurgico-conservativo** sono pazienti:

- integri da un punto di vista neurologico

- senza segni di instabilità vertebrale radiografica e radiologica

- con un complesso ligamentoso posteriore integro.

Questi soggetti possono essere trattati:

-con busto gessato per 40 giorni e poi con una ortesi in iperestensione a crociera per le fratture più alte, ortesi a tre punti per le fratture medio-basse per altri due mesi ed un altro mese con dismissione progressiva dell'ortesi;

-oppure con riposo a letto per 40 giorni e poi ortesi come sopra;

- in taluni casi in cui le percentuali di cifosi o di tassement somatico sono bassissime e con pazienti collaboranti si può adottare l'uso della ortesi in iperestensione da subito e per almeno tre mesi.

E' meglio cercare di porre il paziente il più presto possibile in posizione seduta per iniziare una riabilitazione in busto al proprio domicilio o in centri idonei se necessaria di particolare assistenza.

La maggior parte dei pazienti con fratture del tratto inferiore della colonna lombare può essere trattata in maniera non chirurgica con un periodo di riposo a letto (almeno tre settimane) e poi con una ortesi a tre punti o toraco-lombare o toraco-lombo sacrale per 12 settimane.

- **Le fratture somatiche stabili da compressione anteriore senza interessamento del muro posteriore e quelle da osteoporosi oltre che con il trattamento conservativo possono essere trattate mediante chirurgia miniminvasiva.**

-con cifoplastiche e vertebroplastiche miniminvasive o binaltrali trans peduncolari

con lo scopo di stabilizzare lo status quo della lesione somatica ed impedire il collasso da tassement secondario e migliorare il fattore dolore.

N.B.: Il trattamento con EBPM è necessario per tutti i tipi e trattamenti di fratture per il periodo dell'immobilizzazione a letto e fino a ripresa completa della mobilizzazione attiva, ovviamente deve essere valutato il tipo di protocollo più idoneo da adottare nei pazienti in eventuale trattamento TAO mediante consulto con l'ematologo e/o il cardiologo.

- **Le fratture dei processi spinosi e dei processi trasversi: dopo un breve periodo di riposo a letto per 2/3 settimane e analgesici possono essere trattate con busti ortopedici rigidi o**

crociera con e senza ascellari e con presa di bacino oppure a tre punti con pelata posteriore o corsetti alti rigidi con presa di bacino.

Devono essere ben seguite e valutate le fratture dei processi trasversi T1-T2 e di L4-L5 specie alla base della loro emergenza somatica per possibili lesioni rispettivamente al plesso brachiale e lombo-sacrale sicuramente previa consulenza neurochirurgica magari prolungando il riposo a letto con terapia anti edemigena e antinfiammatoria.

Tenere presente che le suddette fratture non riparano saldandosi o lo fanno con alterazione morfologica restando per lo più fluttuanti ma senza particolari problemi di stabilità della colonna vertebrale se non dolenzia per alcuni mesi.

Una buona tonificazione muscolare nel contesto di un lungo programma riabilitativo è di ausilio.

C-1. L'assistenza ed il trattamento del paziente con fratture della colonna sacrale prevede:

-raramente isolate vanno sempre ricercate altre lesioni pelviche e della colonna e degli organi pelvici per questo coinvolgere chirurgo generale, urologo, ginecologo;
-valutazione diagnostica con rx e TC
-valutazione della direzione della linea di frattura che qualora determini la probabilità del danno neurologico quali deficit radicolari, disfunzioni intestinali, vescicali, sessuali va integrata con consulenza neurologica, per la valutazione clinica, e al neurochirurgo o al chirurgo ortopedico esperto di chirurgia del bacino per il trattamento idoneo, inviando il paziente in tempi brevi.

1-fratture verticali od oblique interessano l'ala sacrale al margine laterale del forame neurale con il 6% di lesioni neurologiche

2- fratture verticali od oblique interessano il neuroforame con il 36% di lesioni neurologiche (essendo il deficit neurologico monolaterale il paziente presenterà funzionalità e vescicali piuttosto normali)

3-fratture orizzontali o verticali interessano la parte centrale ed il canale sacrale con 60 % di lesioni neurologiche con relative disfunzioni intestinali, vescicali, sessuali

Le fratture isolate senza deficit neurologici si possono trattare in modo conservativo mediante riposo a letto (tipo amaca) per 30/40 giorni con terapia con EBPM con le stesse indicazioni di massima precedentemente esposte.

In Conclusione

Dato che la multidisciplinarietà è la necessaria caratteristica per il giusto approccio alla valutazione e al trattamento delle fratture vertebrali, sempre più frequenti sia per infortuni sul lavoro sia a causa di incidenti stradali, di fronte alla presenza di un deficit neurologico o di una instabilità vertebrale bisogna 'deviare' per competenza il paziente c/o strutture ospedaliere con U.O. di neurochirurgia, di ortopedia dedicata, di terapia intensiva, di chirurgia generale previa stabilizzazione del paziente e valutazione dei traumi associati.

Altamura, 11/10/13

Regione Puglia
Azienda Sanitaria Locale Ba
AREA OSPEDALIERA
DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA

PRESIDIO OSPEDALIERO DI.....

U.O.C./U.O.S.D. ORTOPEDIA TRAUMATOLOGIA

Direttore /Dirigente Responsabile dr.....

**CONSENSO INFORMATO SPECIFICO AD INTERVENTO DI STABILIZZAZIONE VERTEBRALE
PERCUTANEA**

Paziente:

Io sottoscritto/a _____

DICHIARO

di essere stato/a esaurientemente informato/a dal dr. _____
riguardo all'intervento di :

STABILIZZAZIONE VERTEBRALE PERCUTANEA

ed in particolare sul tipo di procedura , sul dispositivo da posizionare e sulla gestione dello stesso .

Mi è stato spiegato che tale Intervento viene eseguito inserendo per via percutanea nel corpo vertebrale soprastante e sottostante al corpo vertebrale fratturato , sotto guida fluoroscopia e/o TC , viti transpeduncolari e barre di fissaggio . Si cerca così di stabilizzare la colonna, evitando una progressione della frattura.

Mi è stato spiegato che tale terapia è volta al trattamento del dolore e alla stabilizzazione della colonna e non può sostituirsi alle terapie sistemiche eventualmente in atto (chemioterapia, radioterapia e terapia medica nell'osteoporosi).

Sono stato infine, messo a conoscenza che :

- **la terapia proposta ha effetto solo nel segmento osseo trattato** e che non esclude la possibilità di ricomparsa del dolore per nuovi cedimenti vertebrali anche in segmenti adiacenti;

ll

- il posizionamento delle viti nel corpo di una vertebra già osteoporotica potrebbe determinare la frattura della stessa e richiedere eventualmente l'introduzione di cemento nella stessa per stabilizzazione.
 - Preso atto di quanto sopra, in seguito alle esaurienti informazioni acquisite ed alle sollecite risposte fornite alle mie domande
 - compreso quanto mi è stato detto:
- **ACCONSENTO**
 - **NON ACCONSENTO**

alla realizzazione **dell'intervento di stabilizzazione vertebrale percutanea** .

Data , / /

Firma del /i Medico/i

Firma del/la paziente / legale rappresentante

ll

Regione Puglia
Azienda Sanitaria Locale Ba
AREA OSPEDALIERA
DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA

PRESIDIO OSPEDALIERO DI.....

U.O.C./U.O.S.D. ORTOPEDIA TRAUMATOLOGIA

Direttore /Dirigente Responsabile dr.....

CONSENSO INFORMATO SPECIFICO PER
Trattamento delle fratture della Colonna Vertebrale
con la Cifoplastica

Paziente:

=====

Generalità e informazione al paziente

Tale intervento consiste nella iniezione di cemento e/o di sostituti di osso previa anestesia (locale + sedazione ovvero anestesia generale) all'interno del corpo vertebrale sotto controllo scopico. Il materiale iniettato solidificando rende il corpo vertebrale fratturato nuovamente idoneo da subito a sopportare il carico.

Per sua conoscenza riportiamo di seguito le complicanze legate alla procedura desunte dal Food and Drug Administration (FDA) Center riferite a 50000 pazienti trattati negli Stati Uniti dal 1999 al 2003.

- Rottura endovertebrale del sistema (asintomatico): 6 casi su 50000
- Ipotensione: 1 caso su 50000
- Peumotorace (in corso di trattamento di frattura dorsale): 1 caso su 50000
- Ematoma o Stravasato di cemento sintomatico (risolto con decompressione chirurgica): 14 casi su 50000
- Ematoma o Stravasato di cemento con danno neurogeno: 6 casi su 50000
- Infezione: 2 casi su 50000
- Embolia Polmonare (risolta con terapia medica): 1 caso su 50000

=====

MODULO DI CONSENSO

Diagnosi:



Intervento proposto: Intervento chirurgico per stabilizzazione di lesioni scheletriche con utilizzo di materiale organico e/o non organico applicato internamente all'osso.

Modalità di esecuzione: Cifoplastica

La stabilizzazione della frattura porta ad una buona e rapida guarigione. Sono conscio che è possibile però l'inefficacia terapeutica, pur in presenza di corretta prestazione: mi è stato chiaramente spiegato infatti che il processo di guarigione di una frattura è frutto di numerose variabili e che nonostante il miglioramento delle tecniche chirurgiche non sempre è possibile recuperare le condizioni antecedenti al trauma.

Rischi connessi prevedibili e/o possibili, complicanze ed effetti indesiderati, ripercussioni sulla vita familiare/sociale e sull'attività occupazionale.

La situazione clinica, le caratteristiche dell'osso ospite, le condizioni generali e l'età possono richiedere o no, a giudizio del Medico curante, anche in corso di intervento, modificazioni del tipo di impianto e/o procedure accessorie anche di ricostruzione ossea e/o dei tessuti molli, finalizzate alla ottimizzazione della cura. Possono verificarsi circostanze che richiedono una dilazione nella concessione del carico. Sono a conoscenza dei rischi di complicazioni infettive, vascolari e neurologiche e dei rischi cardiorespiratori ischemici ed embolici come possibili conseguenze di un intervento chirurgico

Condizioni organiche in Lei riscontrate e qui indicate che rendono più complesso l'intervento:

Il trattamento chirurgico è da considerarsi tuttavia assolutamente indicato per il trattamento del dolore osseo, per la migliore guarigione della mia frattura e per ridurre i tempi della ripresa funzionale, essendo l'allettamento prolungato causa di gravi disturbi generali.

Alternative diagnostiche e terapeutiche

Mi sono state illustrate le motivazioni che rendono preferibile tale tipo di intervento rispetto alle altre alternative terapeutiche.(prolungato allettamento,uso di tutore ortopedico,busto gessato)

Necessità di eventuali trattamenti successivi prevedibili

Mi è stato illustrato con chiarezza il normale decorso postoperatorio menzionando la sintomatologia dolorosa conseguente all'intervento, gli effetti visibili sul segmento operato, il protocollo riabilitativo,



I tempi e il grado di recupero dell'autonomia funzionale risultano comunque connessi anche a variabili indipendenti dalla corretta esecuzione tecnica dell'intervento (condizioni generali antecedenti, risposta all'intervento, possibilità rieducative).

Terapie associate:

Mi sono stati riferiti i trattamenti farmacologici che saranno effettuati (profilassi antibiotica ed antitromboembolica) e la possibilità di dovere essere sottoposto ad emotrasfusioni.

=====

Il/la sottoscritto/a _____ informato/a della patologia di cui è affetto/a, delle finalità, dei rischi, delle complicanze e dei trattamenti alternativi relativi all'intervento specificatamente proposto ed avendo compreso quanto esposto, volontariamente e liberamente:

ACCONSENTE: **Firma del sottoscritto** _____

Non acconsente: Firma del sottoscritto _____

Firma del rappresentate legale precisando (*nome e cognome, avendone verificato la corretta identità*)

Il/la sottoscritto/a Dott/Prof _____ dichiara: di aver resc edotto il Paziente in modo appropriato circa la cura proposta nella fattispecie, di aver risposto esaurientemente alle domande poste dal Paziente, che il Paziente ha compreso nel dettaglio le informazioni ricevute.

Medico che acquisisce consenso

Sanitario presente

Data , __ / __ / __



Regione Puglia
Azienda Sanitaria Locale Ba
AREA OSPEDALIERA
DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA

PRESIDIO OSPEDALIERO DI.....

U.O.C./U.O.S.D. ORTOPEDIA TRAUMATOLOGIA

Direttore /Dirigente Responsabile dr.....

CONSENSO INFORMATO SPECIFICO PER
Trattamento delle fratture della Colonna Vertebrale
con la Cifoplastica

Paziente:

=====

Generalità e informazione al paziente

Tale intervento consiste nella iniezione di cemento e/o di sostituti di osso previa anestesia (locale + sedazione ovvero anestesia generale) all'interno del corpo vertebrale sotto controllo scopico. Il materiale iniettato solidificando rende il corpo vertebrale fratturato nuovamente idoneo da subito a sopportare il carico.

Per sua conoscenza riportiamo di seguito le complicanze legate alla procedura desunte dal Food and Drug Administration (FDA) Center riferite a 50000 pazienti trattati negli Stati Uniti dal 1999 al 2003.

- Rottura endovertebrale del sistema (asintomatico): 6 casi su 50000
- Ipotensione: 1 caso su 50000
- Peumotorace (in corso di trattamento di frattura dorsale): 1 caso su 50000
- Ematoma o Stravasato di cemento sintomatico (risolto con decompressione chirurgica): 14 casi su 50000
- Ematoma o Stravasato di cemento con danno neurogeno: 6 casi su 50000
- Infezione: 2 casi su 50000
- Embolia Polmonare (risolta con terapia medica): 1 caso su 50000

=====

MODULO DI CONSENSO

Diagnosi:



Intervento proposto: Intervento chirurgico per stabilizzazione di lesioni scheletriche con utilizzo di materiale organico e/o non organico applicato internamente all'osso.

Modalità di esecuzione: Cifoplastica

La stabilizzazione della frattura porta ad una buona e rapida guarigione. Sono conscio che è possibile però l'inefficacia terapeutica, pur in presenza di corretta prestazione: mi è stato chiaramente spiegato infatti che il processo di guarigione di una frattura è frutto di numerose variabili e che nonostante il miglioramento delle tecniche chirurgiche non sempre è possibile recuperare le condizioni antecedenti al trauma.

Rischi connessi prevedibili e/o possibili, complicanze ed effetti indesiderati, ripercussioni sulla vita familiare/sociale e sull'attività occupazionale.

La situazione clinica, le caratteristiche dell'osso ospite, le condizioni generali e l'età possono richiedere o no, a giudizio del Medico curante, anche in corso di intervento, modificazioni del tipo di impianto e/o procedure accessorie anche di ricostruzione ossea e/o dei tessuti molli, finalizzate alla ottimizzazione della cura. Possono verificarsi circostanze che richiedono una dilazione nella concessione del carico. Sono a conoscenza dei rischi di complicazioni infettive, vascolari e neurologiche e dei rischi cardiorespiratori ischemici ed embolici come possibili conseguenze di un intervento chirurgico

Condizioni organiche in Lei riscontrate e qui indicate che rendono più complesso

l'intervento:

Il trattamento chirurgico è da considerarsi tuttavia assolutamente indicato per il trattamento del dolore osseo, per la migliore guarigione della mia frattura e per ridurre i tempi della ripresa funzionale, essendo l'allettamento prolungato causa di gravi disturbi generali.

Alternative diagnostiche e terapeutiche

Mi sono state illustrate le motivazioni che rendono preferibile tale tipo di intervento rispetto alle altre alternative terapeutiche.(prolungato allettamento,uso di tutore ortopedico,busto gessato)

Necessità di eventuali trattamenti successivi prevedibili

Mi è stato illustrato con chiarezza il normale decorso postoperatorio menzionando la sintomatologia dolorosa conseguente all'intervento, gli effetti visibili sul segmento operato, il protocollo riabilitativo,



I tempi e il grado di recupero dell'autonomia funzionale risultano comunque connessi anche a variabili indipendenti dalla corretta esecuzione tecnica dell'intervento (condizioni generali antecedenti, risposta all'intervento, possibilità rieducative).

Terapie associate:

Mi sono stati riferiti i trattamenti farmacologici che saranno effettuati (profilassi antibiotica ed antitromboembolica) e la possibilità di dovere essere sottoposto ad emotrasfusioni.

=====

Il/la sottoscritto/a _____ informato/a della patologia di cui è affetto/a, delle finalità, dei rischi, delle complicanze e dei trattamenti alternativi relativi all'intervento specificatamente proposto ed avendo compreso quanto esposto, volontariamente e liberamente:

ACCONSENTE: **Firma del sottoscritto** _____

Non acconsente: Firma del sottoscritto _____

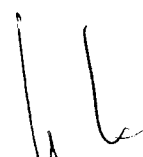
Firma del rappresentate legale precisando (*nome e cognome, avendone verificato la corretta identità*)

Il/la sottoscritto/a Dott/Prof _____ dichiara: di aver reso edotto il Paziente in modo appropriato circa la cura proposta nella fattispecie, di aver risposto esaurientemente alle domande poste dal Paziente, che il Paziente ha compreso nel dettaglio le informazioni ricevute.

Medico che acquisisce consenso

Sanitario presente

Data , __ / __ / __



Regione Puglia
Azienda Sanitaria Locale Ba

AREA OSPEDALIERA
DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA
Direttore Dr. Leonardo Petrelli

Comitato di Direzione: DR. LEONARDO PETRELLI - DR. VITO LANZA- DR. GIULIO MONA- DR. MARIO MARSEGLIA- PROF. FRANCESCO PUGLISI - DR. GIUSEPPE DE LEO - DR. NICOLA DI NANNI - DR. GIUSEPPE CUCCI
DR. ANGELO LATELA - DR. RAFFAELE RECCHIA - DR. GIANBATTISTA BUONSANTE- DR. STEFANO RINALDI
DR. VINCENZO RUGGIERO - DR. CORRADO LAMACCHIA - DR. LUCA GENTILE
SIG.A MARIA CIGNOLO - SIG. COSMA MARTINO MATARRESE

PROTOCOLLO GESTIONE E TRATTAMENTO DELLE FRATTURE ESPOSTE

Il termine "frattura esposta" indica una comunicazione tra la frattura e l'ambiente esterno e implica inevitabilmente delle lesioni ai tessuti molli e alla cute in prossimità della frattura. Poiché spesso si tratta di lesioni ad alta energia, il danno all'osso e ai tessuti molli può essere grave. Questi tessuti danneggiati e ischemici, circondati da un ematoma e contaminati dai batteri, forniscono un ambiente poco favorevole per la guarigione dell'osso e dei tessuti circostanti, e offrono scarsa resistenza alla proliferazione batterica. Di conseguenza, i rischi di infezione, ritardo di consolidazione e pseudartrosi aumentano in modo significativo proporzionalmente ai livelli di energia applicati e al danno all'osso e ai tessuti molli.

Microbiologia

La maggior parte delle fratture esposte è contaminata dai batteri, al momento della lesione o poco dopo, e il 60-70% presenta delle colture della ferita positive prima dell'inizio del trattamento. Fortunatamente, la maggior parte di questi batteri è costituita da agenti di contaminazione della cute e dell'ambiente relativamente innocui, che raramente provocano delle infezioni.

Tuttavia, la presenza di bacilli enterici gramnegativi patogeni o di agenti di contaminazione ambientale più virulenti, come *clostridia* o *pseudomonas*, comporta un notevole rischio di sviluppo di un'infezione.

Molto frequentemente l'infezione è provocata da una contaminazione dopo l'arrivo in ospedale, a causa di agenti patogeni: *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus*, *Pseudomonas*. I batteri contaminanti in piccole quantità non provocano un'infezione, ma, una volta raggiunto il livello critico di 10^5 organismi per grammo di tessuto, il meccanismo di difesa immunologica viene sopraffatto e il rischio di infezione diviene elevato.

Principi di trattamento

Scopo del trattamento delle fratture esposte è il ritorno precoce alla normale funzione dell'arto lesso. Questo dipende dalla guarigione precoce della ferita con pieno ripristino dei tessuti molli e dalla consolidazione della frattura con ripristino dell'anatomia e in assenza di complicazioni. Il fattore che può avere un effetto deleterio sul risultato finale è l'infezione.

Principi di trattamento:

- Prevenzione dell'infezione.
- Guarigione dei tessuti molli e consolidazione della frattura.
- Ripristino dell'anatomia.
- Ripresa funzionale.

Per ottenere questi scopi è necessario un approccio al trattamento delle fratture esposte disciplinato, logico e conseguente. Il trattamento inizia con una buona assistenza prima dell'arrivo in ospedale, seguita da un'attenta valutazione e da un adeguato giudizio clinico in pronto soccorso e in sala operatoria. L'intervento chirurgico primario è volto ad evitare l'infezione mediante un debridement in più fasi della ferita e una stabilizzazione della frattura.

Fasi del trattamento:

1. **Valutazione iniziale e trattamento in pronto soccorso.**
2. **Interventi chirurgici primari:**
 - débridement della ferita in più fasi.
 - stabilizzazione della frattura.
3. **Interventi chirurgici successivi:**
 - ricostruzione della cute e dei tessuti molli.
 - ricostruzione dell'osso.

II trattamento inizia sul posto dell'incidente, dove il personale dell'ambulanza dovrebbe proteggere la ferita con una medicazione sterile. Di seguito, per proteggere la ferita da ulteriori contaminazioni batteriche, la medicazione dovrebbe essere toccata il meno possibile.

Tscherne e al. hanno dimostrato che, rispettando queste regole, si ottiene una riduzione pari a quattro volte il tasso standard di infezione.

In pronto soccorso, prima di tutto l'attenzione va rivolta alla rianimazione e al trattamento delle patologie più pericolose per la sopravvivenza. L'emorragia esterna di una frattura esposta, che contribuisce all'instabilità emodinamica, va trattata con la pressione manuale praticata al disopra di parecchi strati di garze sterili. Una volta instaurate le misure di rianimazione e affrontati i problemi che possono mettere in pericolo la sopravvivenza, l'attenzione può essere rivolta a determinare la storia dell'incidente e a un attento esame clinico di tutto il paziente.

Per esaminare la lesione, si sposta una sola volta la medicazione sterile, e in quel momento è buona pratica eseguire una fotografia che servirà come punto di riferimento per il futuro. Bisogna annotare la misura e la profondità della ferita, oltre alle condizioni della cute circostante. Si possono rimuovere i frammenti e i detriti contaminanti più grandi, e le ferite molto sporche possono essere lavate con un liquido sterile. Altrimenti, le **ferite non devono essere toccate** e, dopo averle ricoperte con una nuova medicazione sterile, devono restare indisturbate. Bisogna esaminare accuratamente il resto dell'arto, sia prossimalmente, sia, in particolare, distalmente alla zona della frattura esposta. È necessario controllare la **vascolarizzazione e la circolazione** (nel dubbio eseguire Doppler arterioso), le funzioni neurologiche e la continuità muscolo-tendinea. Le deformità degli arti devono essere delicatamente riallineate e, se possibile, le articolazioni chiaramente lussate dovrebbero essere ridotte. L'arto va sostenuto con un tutore e bisogna eseguire delle radiografie che comprendano l'osso interessato in tutta la sua lunghezza. A questo punto, il chirurgo dovrebbe già essere ben informato sulla storia dell'incidente, sulle condizioni generali del paziente, sulle dimensioni e le caratteristiche generali della ferita e della cute circostante, sulla funzionalità di vasi, nervi, muscoli e tendini che passano attraverso la zona della lesione.

h h

Con queste informazioni, egli potrà elaborare un trattamento provvisorio. Gli interventi chirurgici volti a salvare la vita e l'arto hanno la priorità. Il débridement chirurgico della ferita contaminata è urgente, prima che la proliferazione batterica raggiunga la concentrazione critica, al di sopra della quale l'infezione diventa altamente probabile. Si ritiene che questa fase dovrebbe essere raggiunta entro sei ore dalla contaminazione, ma probabilmente molti fattori influenzeranno questa fase, compresa la somministrazione precoce di antibiotici per via endovenosa.

In Sala Operatoria-Urgenza (N.B:Entro MAX 6-8 h, anche in base a condizioni generali del paziente).

Il primo atto chirurgico è la pulizia dell'arto, che viene mantenuto costantemente in trazione manuale per evitare ulteriori stress sulle parti molli. Noto come **DEBRIDEMENT**, consiste in una procedura di accuratissima pulizia ed allontanamento dei detriti e di qualsiasi corpo estraneo visibile nelle ferite.

Il **DEBRIDEMENT** prevede:

* **Lavaggio accurato e ripetuto** mediante irrigazione con soluzione fisiologica sterile (almeno 9-12 litri) delle ferite maggiori.

* **Spugnatura-Spazzolatura gentile** delle ferite con **soluzioni antisettiche saponose neutre** la cui schiuma agisce portando in superficie gli inquinanti e riducendo l'adesività delle sostanze estranee contaminanti le ferite rendendole quindi più agevolmente disponibili al successivo allontanamento prodotto dall'irrigazione ripetuta con la fisiologica.

Il débridement chirurgico richiede, quindi, un'asportazione meticolosa di tutti i tessuti morti e devitalizzati. Questo è l'atto più importante per la buona riuscita del trattamento di una frattura esposta. Il prezzo che si paga per aver lasciato del tessuto necrotico nella ferita è alto e una "seconda occhiata" (second look) può essere prevista dopo 48-72 ore

Il débridement inizia dall'esterno, procedendo verso l'interno. La pelle manifestamente morta o macerata va asportata mentre quella di dubbia vitalità può essere lasciata fino al momento della seconda occhiata, quando la vitalità sarà evidente. Il tessuto adiposo sottocutaneo danneggiato può essere asportato liberamente, così come liberamente vanno eseguite le fasciotomie. Le conseguenze per aver lasciato del tessuto muscolare devitalizzato nella ferita possono essere catastrofiche, anche nel breve periodo. I muscoli di dubbia vitalità devono essere regolarizzati fino ad avere dei bordi rosa sanguinanti che si contraggono quando vengono delicatamente pizzicati.

I tendini intatti possono venire puliti e riesaminati durante la seconda occhiata. Le estremità ossee devono essere scrupolosamente pulite e il canale midollare liberato da eventuali corpi estranei o frammenti ossei. I frammenti ossei staccati e avascolari devono essere eliminati. Le principali strutture neurovascolari devono essere rispettate e, se necessario, riparate.

Grazie a questa tecnica di **lavaggio accurato** è possibile ottenere ferite **virtualmente sterili**, almeno per i tempi immediatamente successivi al lavaggio stesso. Tuttavia, con il **passare delle ore**, nonostante l'esecuzione di un perfetto **debridement**, possono comparire focolai settici che in genere si manifestano su tessuti fortemente contusi/stirati e quindi in preda a crisi ischemiche con evoluzione in necrosi. Terreno ideale per la crescita dei germi perchè trattasi di ambienti poveri di Ossigeno.

Pertanto, **dopo il debridement**, ma **PRIMA di procedere col trattamento propriamente chirurgico** (il più delle volte di stabilizzazione con **fissatore esterno**) si consiglia l'esecuzione di **almeno 1 TAMPONE PER ESAME BATTERIOLOGICO** dalla ferita per valutare l'eventuale flora batterica di partenza e per valutarne la possibile evoluzione (soprattutto se il paziente dovesse venire ricoverato, per esempio, in rianimazione), non ultimo per meglio scegliere la conseguente indispensabile profilassi antibiotica.

llh

Classificazione delle Lesioni

Una volta pulita la ferita, in primo luogo va fatta la **classificazione delle lesioni**. Per l'inquadramento di fratture esposte e lesioni associate delle parti molli risulta ancora utile, valida ed ampiamente utilizzata la classificazione di **Gustilo-Anderson (GA, 1984)**, che le suddivide in:

Tipo di frattura	Lesione
Tipo I	Ferita di lunghezza INF 1 cm, SENZA contaminazione strati profondi
Tipo II	Ferita di lunghezza SUP 1 cm, SENZA gravi danni a carico tessuti molli
Tipo III A	Ferita ampia. Buona copertura da parte dei tessuti molli
Tipo III B	Ferita ampia. Esposizione frammenti ossei. Esteso danno periostale
Tipo III C	Ferita ampia con grave lesione arteriosa necessitante riparazione

La suddetta Classificazione è soprattutto indirizzata all'inquadramento prognostico della frattura; non consentendo, in realtà una valutazione soddisfacente di queste lesioni complesse degli arti dove lo scheletro è solo una delle componenti traumatizzate.

Le lesioni di nervi, vasi, muscoli e soprattutto cute nel destino finale dell'arto hanno dimostrato in questi anni di avere un ruolo talmente importante che la Società Europea Ortopedica e Traumatologica (Orthopaedic Trauma Association) ha recentemente proposto una nuova classificazione dove tutti questi tessuti sono presi in considerazione separatamente ed ognuno valutato su tre gradi (a,b,c) di entità della lesione assumendo a) come assenza di lesioni e c) il massimo della lesione per ogni tessuto o apparato.

Come si vede in questa classificazione dell'Orthopaedic Trauma Association il criterio di valutazione è addirittura capovolto rispetto alla classificazione di G.A.: prima si deve dare un punteggio alle lesioni delle parti molli e poi, solo alla fine, allo scheletro. In base alla classificazione si procederà quindi al trattamento che, come abbiamo visto, è già iniziato con il **debridement**, il primo tempo chirurgico grazie al quale, per l'accurata pulizia, è possibile evidenziare tutte le strutture lese e la loro gravità.

Orthopaedic Trauma Association

Category for
Assessing

Fracture Severity

Factors

1. Skin	a. Can be approximated b. Cannot be approximated c. Extensive degloving
2. Muscle	a. No muscle in area; no appreciable muscle necrosis; some muscle injury with intact muscle function b. Loss of muscle, but the muscle remains functional; some localized necrosis in the zone of injury that requires excision; intact muscle-tendon unit c. Dead muscle; loss of muscle function; partial or complete compartment excision; complete disruption of the muscle-tendon unit; muscle defect does not approximate
3. Arterial	a. No injury b. Artery injury without ischemia c. Artery injury with distal ischemia
4. Contamination	a. None or minimal b. Surface contamination (easily removed, not embedded in bone or deep soft tissue) c. Embedded in bone or deep soft tissue i. High-risk environmental conditions (barnyard, fecal, dirty water, etc.)
5. Bone Loss	a. None b. Bone missing or devascularized but still some contact between proximal and distal fragments c. Segmental bone loss

Trattamento delle lesioni e stabilizzazione delle fratture

La **FISSAZIONE INTERNA** trova indicazioni decisamente **limitate** ai pazienti emodinamicamente stabili, con lesioni semplici e **minima** compromissione delle parti molli.

La metodica della **FISSAZIONE ESTERNA** è ormai **universalmente** ritenuta la più sicura da attuare nella prima fase di trattamento delle lesioni maggiori. Pertanto, in condizioni di urgenza, con il paziente in condizioni critiche si esegue il montaggio di un Fissatore Esterno, tecnica di rapida esecuzione e basso impatto chirurgico. Consiste, schematicamente, nel solidarizzare le viti di presa sui segmenti ossei a monte ed a valle della frattura con morsetti e barre in modo da ottenere una buona stabilità meccanica ed un adeguato allineamento del segmento traumatizzato.

Fissazione Esterna entro 6-8 h max.: Come? Dove? Fino a quando?

* Come?

Utilizzando semplici strumentari appositamente dedicati o set monouso già predisposti per segmento da trattare per lo più caratterizzati da:

- morsetti, cerchi e barre in alluminio o carbonio
- fili di K. o viti di presa auto perforanti autofilettanti di vario diametro in base al segmento da fissare (in genere da 3 a 6 mm).

IL MONTAGGIO FINALE, indipendentemente dai mezzi tecnici utilizzati **DEVE NECESSARIAMENTE RISPETTARE LE SEGUENTI PECULIARITA'**:

* Viti di presa ossea adeguate per diametro e numero (in base alle dimensioni del segmento) a garantire una **COMPLETA STABILITA' MECCANICA finale**.

* **SCELTA "RAGIONATA" SEDI POSIZIONAMENTO VITI**, tenendo conto della **attuale** necessità di stabilità ossea e rispetto parti molli danneggiate, **MA** anche di **evitare di "contaminare" con le viti** i territori anatomici ragionevolmente passibili di **successivi** interventi chirurgici con tecnica classica a cielo aperto per il trattamento definitivo della lesione.

* **Esoscheletro NON solo meccanicamente stabile alla presa** (ad esempio per spostare l'arto), **MA predisposto per una agevole gestione delle parti molli lesionate** (es: barre NON troppo vicine alla cute) e del **Nursing globale del paziente** (es: costruendo "archetti" anti decubito con le barre per il calcagno nei pontaggi del pilone). **N.B:** naturalmente questa ultima peculiarità può essere ottenuta facilmente fuori dalla sala operatoria senza gravare sulla necessaria rapidità richiesta dalla procedura strettamente chirurgica.

Dove?

Ovviamente, preferenzialmente sempre in **Sala Operatoria**.

Particolarmente comodi sono i **set monouso dedicati per segmento**

*** Fino a quando?**

Nei casi di lesioni **segmentarie singole** (es. frattura pilone tibiale con compromissione parti molli o esposta) in pazienti emodinamicamente stabili ab-inizio o che lo divengono rapidamente, la **fissazione esterna** ha lo scopo di **Damage Control locale** ed è finalizzata a traghettare il paziente al **trattamento definitivo** (più spesso con mezzi di sintesi interni, **MA** a volte anche con una ulteriore fissazione esterna ad esempio con apparato circolare, o sistemi misti). Gli studi internazionali individuano la "finestra ottimale" per tale procedura tra i **7-10 giorni** dal primo trauma. **N.B:** Fatto salvo peculiarità locali delle parti molli e/o specifiche di ogni caso.

Nei casi di **pazienti politraumatizzati od anche con lesioni associate multiple** (es. vascolari, cerebrali, addominali) che richiedano **procedure chirurgiche plurispecialistiche e gestione rianimatoria**, la **fissazione esterna** ha un più rilevante valore di **Damage Control generale ed estensivo**. Pertanto, potrebbe necessariamente **NON essere così tanto "temporanea"** come nel contesto di cui sopra. Frequentemente può capitare, causa condizioni generali e lesioni associate, di **non poter procedere** ai trattamenti definitivi prima di 15-20 od anche più giorni. **ECCO PERCHE' UNA FISSAZIONE ESTERNA RAPIDA MA BEN CONDOTTA AB INIZIO SECONDO LE PECULIARITA' SUESPOSTE (CON ADEGUATA STABILITA' ED ALLINEAMENTO DEI SEGMENTI) E' LA MIGLIOR GARANZIA PER POTER PROCEDERE IN SICUREZZA E SENZA GROSSE CONSEGUENTI PROBLEMATICHE AL TRATTAMENTO DEFINITIVO. SENZA CONTARE CHE IN QUALCHE CASO-DISTRETTO PARTICOLARE, ADEGUATAMENTE SEGUITA E GESTITA, POTREBBE ADDIRITTURA FINIRE PER ESSERE IL TRATTAMENTO DEFINITIVO** (es. pazienti con postumi traumi cranici importanti).

Gli interventi di copertura cutanea e di ricostruzione dei tessuti molli devono essere eseguiti precocemente. Lasciare la ferita aperta per più di 7 giorni aumenta il rischio di infezioni. In pratica, le piccole ferite di tipo I possono essere lasciate aperte a granuleggiare e guariscono rapidamente per seconda intenzione. Le ferite di tipo II e IIIa possono talvolta venire chiuse durante un intervento successivo, ma solo se la sutura non risulta in tensione. Si può eseguire un'incisione per diminuire la tensione, ma bisogna stare attenti ad evitare l'ischemia del ponte cutaneo che si viene a formare.

Le fratture esposte associate a **gravi lesioni dei vasi** sono classificate per definizione come tipo IIIc secondo Gustilo. Sono spesso associate a danni devastanti delle ossa, dei tessuti molli e delle strutture nervose. Pur applicando strettamente i principi e le tecniche appena descritte, l'esito è deludente. Le fratture esposte di tipo IIIc della tibia hanno una prognosi particolarmente cattiva, con percentuali di amputazione superiori al 50%, anche se trattate dalle mani migliori. Queste lesioni richiedono una valutazione particolarmente attenta. La decisione di salvare l'arto o di ricorrere all'amputazione primaria dipende da un giudizio sensato, razionale e maturo. Nei casi in cui si tenta di salvare l'arto, il problema più urgente è la rivascolarizzazione che deve essere eseguita da un chirurgo vascolare nel più breve tempo possibile.

Protocollo di profilassi antibiotica: quale, come e perchè

La profilassi antibiotica è indicata nelle fratture con necessità di ricovero.

* Le fratture chiuse (cioè con schiacciamento avulsione del sottocute e danno del tessuto muscolare, a potenziale evoluzione sindrome compartimentale) e le fratture esposte di 1° e 2° grado G-A si profilassano con: **CEFAZOLINA (CEFAMEZIN) 2 gr.E.V. per 3 giorni** (se allergia alle Penicilline: **Vancomicina 1 gr x 2/die** o **Teicoplanina 10mg/Kg/die per 3 giorni**).

* Le fratture esposte di 3° grado G-A si profilassano con: **AMPICILLINA/sulbactam(Unasyn) 3 gr ogni 8 h per 3 giorni** (se allergia alle Penicilline: **Vancomicina 1 gr x 2 volte al di o Teicoplanina 10mg/Kg/die per 3 giorni + Ciprofloxacina 400mg E.V. X 2 volte al di(o 500 mg per os.)**).

* Le fratture esposte con caduta in acqua (ovviamente NON pulita) quasi sempre contaminata da **Aeromonas e Pseudomonas indipendentemente dal grado di esposizione** si profilassano con: **Piperacillina/tazobactam(4,5 gr ogni 6-8 ore)+Ciprofloxacina(400mg ogni 8-12 ore a seconda se peso maggiore o inferiore 80 Kg)**.

*** Perchè?**

- Nelle fratture con **scarsa necrosi dei tessuti molli** i batteri da profilassare solo solo i **cocchi Gram positivi**. Quindi è sufficiente la Cefazolina o l'associazione Vanco/Teico.
- Nelle fratture con **necrosi dei tessuti molli (come G-A 3° grado)** vanno profilassati sia i **cocchi Gram positivi che i bastoncelli Gram negativi**. Quindi: **Ampicillina/sulbactam o Vanco/Teico+Cipro**.

*** Unasyn(Ampicillina/sulbactam) od Augmentin(Amoxicillina/clavulanato)?**

- Lo spettro di azione è lo stesso
- 9 g/die di Unasyn equivalgono a 6 g/die di Augmentin, ma per via orale si possono somministrare 3 g/die(4g/die se peso > 100Kg).
- N.B: pertanto quando passiamo da Unasyn 9 g/die ev ad Augmentin 3 g/die per os, di fatto **dimezziamo** la dose di antibiotico somministrato (il paziente deve essere già in fase di guarigione)

*** Vancomicina o Teicoplanina?**

- La Vancomicina costa 1/3 della Teicoplanina.
- La Teicoplanina è più facile da utilizzare: può esser infusa in meno di 1 ora.
- La Vancomicina è facile da infondere solo se viene messa in pompa (risultando oltretutto più efficace): 1 g in fisiologica 50 ml ogni 12 ore.
- In alternativa alla pompa la Vancomicina va infusa in Fisiologica 250 ml in circa 3 ore: se viene infusa velocemente il paziente sviluppa un diffuso rush cutaneo simili reazione allergica determinato dalla liberazione di istamina indotta dalla rapida infusione. Situazione risolvibile con Clorfenamina(Trimeton)

llh

*** Ciprofloxacina ev o per os?**

- La Ciprofloxacina ha un assorbimento orale del 90%; pertanto 400 mg ev sono equivalenti a 500 mg per via orale.

- Via orale se l'effetto dell'antibiotico può essere differito di qualche ora (assorbimento) e se il paziente è canalizzato. Via endovenosa per effetto più immediato.

Elevati livelli sierici di antibiotico sono ottenuti con la somministrazione endovenosa, eseguita il più presto possibile e continuata per 48 ore. **Una prolungata somministrazione di antibiotici non è necessaria** e crea il rischio di selezionare ceppi batterici resistenti; tuttavia, si consiglia di eseguire delle brevi somministrazioni ripetute, come profilassi, al momento di qualsiasi successivo intervento chirurgico. Se necessario, bisogna prendere le opportune misure contro il tetano. Se il paziente non ha subito una vaccinazione antitetanica negli ultimi 10 anni, è necessario somministrare sia il vaccino tetanico che le immunoglobuline antitetaniche.

N.B: Il presente sommario protocollo di inquadramento, gestione e trattamento delle fratture esposte (e lesioni correlate) fornisce indicazioni di massima da integrare in base al contesto ospedaliero di applicazione pratica ed alle condizioni cliniche dei singoli pazienti.

Altamura, 11/10/13

Parere del Direttore Amministrativo Gianluca Capochiani	Parere del Direttore Sanitario Silvana Fornelli
------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------

Il Segretario
Giuseppe Colella

Il Direttore Generale
Vito Montagna

**Area Gestione Risorse Finanziarie
Esercizio 2015**

La spesa relativa al presente provvedimento è stata registrata sui seguenti conti:

Conto economico n. _____ per € _____

Conto economico n. _____ per € _____

Conto economico n. _____ per € _____

.....
(rigo da utilizzare per indicare finanziamenti a destinazione vincolata)

Il Funzionario

Il Dirigente dell'Area

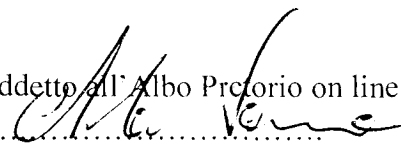
SERVIZIO ALBO PRETORIO

Pubblicazione n. **62**

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata sul sito Web di questa ASL BA in data
..... **- 4 GIU. 2015**

Bari: **- 4 GIU. 2015**

L'Addetto all'Albo Pretorio on line

..... 

Ai sensi della vigente normativa, la presente deliberazione – con nota n. del
..... è stata/non è stata trasmessa alla Regione Puglia per gli adempimenti
di competenza.