	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA RESEZIONE DIAFISARIA E RICOSTRUZIONE CON PROTESI MODULARE ONCOLOGICA INTERCALARE	UOC DM – UOC ORTOPEDIA ONCOLOGICA MOD 17-2022 Rev. 00 08.04.2022 PAG 1 DI 4
---	---	---

Gentile Signora,
Egregio Signore,

La **informiamo** che, in base alla Sua patologia:

Lei dovrà essere sottoposto a un **intervento di**

RESEZIONE DIAFISARIA E RICOSTRUZIONE CON PROTESI MODULARE ONCOLOGICA INTERCALARE

Descrizione:

La resezione diafisaria e ricostruzione con protesi intercalare oncologica è indicata generalmente in pazienti affetti da lesioni alla diafisi di un osso lungo, prevalentemente omero, femore o tibia, in tumore primitivo dell'osso, tumore metastatico a prognosi favorevole e lungo intervallo libero da malattia, responsività a trattamenti sistemici, metastasi solitaria o oligometastasi, frattura patologica o in localizzazione ossea da malattia emolinfoproliferativa con frattura patologica o lesione ad alto rischio di frattura patologica.

Questo intervento può essere eseguito con varie vie di accesso che vengono scelte caso per caso e si compone di due tempi, il primo tempo consiste nella resezione diafisaria del segmento interessato, con asportazione della neoplasia, il secondo tempo consiste nella ricostruzione del segmento asportato mediante una protesi intercalare metallica fornita di 2 steli. Per il fissaggio all'osso ospite può essere utilizzata una resina acrilica il PMMA (poli-metil-meta-acrilato), materiale cementante che può anche contenere sostanze antibiotate.


La protesi modulare oncologica intercalare è composta da:

- corpo protesico standard (+ eventuali prolunghe in base alla lunghezza di resezione);
- 2 steli inseriti nei monconi di resezione prossimale e distale.

Altre alternative ricostruttive, alla protesi dopo resezione intercalare sono innesti di banca o/o autologhi vascolarizzati o no e spaziatori di solito temporanei in cemento chirurgico.

Note Speciali:

L'intervento viene di solito effettuato in Anestesia Generale e di solito non richiede il ricovero in Terapia Intensiva nel post-operatorio. È difficile stabilire a priori il periodo di degenza nel decorso post-operatorio; esso è correlato alla situazione specifica del caso ma nella maggior parte dei casi, in assenza di complicazioni rilevanti, si aggira tra i 7 e i 10 giorni. La protesi modulare oncologica intercalare consente una ricostruzione soddisfacente e stabile e, non interessando direttamente le articolazioni, generalmente, in assenza di complicazioni, consente un buon ripristino funzionale, proporzionale alle resezioni muscolari eseguite.

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA RESEZIONE DIAFISARIA E RICOSTRUZIONE CON PROTESI MODULARE ONCOLOGICA INTERCALARE	UOC DM – UOC ORTOPEDIA ONCOLOGICA MOD 17-2022 Rev. 00 08.04.2022 PAG 2 DI 4
---	---	---

Alternative terapeutiche:

Una ricostruzione alternativa al posizionamento di una protesi modulare oncologica intercalare è costituita dall'innesto massivo omoplastico di BTMS fissato con placca e viti metalliche o in carbonio, che consente una ricostruzione biologicamente più valida ma è gravato da maggiori complicazioni e richiede tempi di recupero più lunghi.

Solo per i pazienti metastatici multipli e in condizioni generali difficili, altre alternative consistono in asportazioni NON oncologicamente adeguate della neoplasia con elevatissima possibilità di ripresa/progressione della malattia oppure un trattamento non chirurgico: radioterapia, trattamenti farmacologici, elettrochemioterapia, termoablazione, crio-chirurgia, FUS; questi trattamenti tuttavia solitamente non forniscono, con le tecniche attuali, le stesse possibilità di eradicazione locale della malattia.



Complicazioni:

Gli interventi chirurgici in ortopedia oncologica sono gravati da una moderata incidenza di complicazioni dovute ad una estesa dissezione ed asportazione dei tessuti molli (muscoli e tendini), lunghi tempi dell'intervento, l'ampio volume delle protesi e l'esposizione a chemioterapia e radioterapia. Le complicanze che possono manifestarsi sono (in ordine di frequenza):

Sanguinamento: L'intervento è gravato di solito da un moderato rischio di sanguinamento intraoperatorio, che può comportare la necessità di eseguire varie trasfusioni di sangue; questo dipende dall'ampia dissezione dei tessuti molli e dalla ipervascolarizzazione del tumore.

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 fenomeni di arrossamento della cute con transitoria essudazione, a vere deiscenze della ferita con necrosi dei tessuti che possono comportare notevoli allungamenti dei tempi di guarigione della ferita. Tale complicanza può richiedere tempi chirurgici successivi.

Infezione della protesi modulare: Diversi fattori possono contribuire al fallimento dell'impianto protesico/ricostruzione. L'estesa dissezione, i lunghi tempi dell'intervento, l'ampio volume delle protesi e l'esposizione a chemioterapia e radioterapia determinano un più alto rischio di infezione. Si può manifestare in forma acuta e precoce con febbre molto elevata, forte dolore all'arto operato che presenta secrezione della ferita e calore locale, oppure in maniera più subacuta e tardiva, con febbre persistente, dolore locale ed eventuali fistolizzazioni cutanee secondarie. In tali casi la causa del processo può essere riconducibile ad estensione per via ematogena di processi infettivi a distanza (cistiti, infezioni odontogene, etc..) anche se molto spesso risulta difficile precisarne l'origine. L'infezione di una protesi/ricostruzione intercalare è 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 l'infezione è "precoce" ovvero si è instaurata da poco tempo si esegue pulizia chirurgica eventualmente associata a sterilizzazione del corpo

 	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA RESEZIONE DIAFISARIA E RICOSTRUZIONE CON PROTESI MODULARE ONCOLOGICA INTERCALARE	UOC DM – UOC ORTOPEDIA ONCOLOGICA MOD 17-2022 Rev. 00 08.04.2022 PAG 3 DI 4
---	---	--

protesico. Se questo trattamento non ha esito positivo si può arrivare all'espanto della protesi con il posizionamento di uno spaziatore addizionato con antibiotici, e ad un eventuale ulteriore successivo intervento di reimpianto protesico. Per ridurre al minimo il rischio di tale complicanza viene come detto praticata una profilassi antibiotica prima dell'intervento chirurgico.



Fratture intraoperatorie: rappresentano una complicanza piuttosto rara, legata per lo più a fragilità del tessuto osseo femorale per cause osteoporotiche: possono rendere necessarie il ricorso il ricorso a tempi chirurgici complementari (osteosintesi di vari tipi).

Dismetria: è la differenza di lunghezza che può residuare tra i due arti superiori o inferiori al termine dell'intervento; può dipendere da fattori meccanici intraoperatori o da situazioni locali preesistenti relative alla patologia in oggetto (ad esempio frattura patologica). Per ciò che riguarda l'arto inferiore va precisato che talvolta l'arto operato sarà intenzionalmente allungato durante l'intervento nel bambino in accrescimento, ma solitamente si preferisce una dismetria in difetto. Non rappresenta comunque una complicanza grave, in quanto abitualmente risulta contenuta entro un centimetro circa. Dismetrie maggiori possono rendere consigliabile l'impiego di rialzi applicati successivamente alle calzature. Negli arti superiori la dismetria è molto meno importante come complicanza, sia per perché meno apparente e manifesta, sia soprattutto perchè funzionalmente gli arti superiori sono più indipendenti tra di loro rispetto agli arti inferiori.

Lussazione della protesi: L'asportazione di un segmento diafisario osseo più o meno lungo comporta necessariamente il distacco di parte della muscolatura della zona anatomica interessata. La lussazione può essere fondamentalmente dovuta allo sfilarsi dello stelo o al disassemblaggio delle componenti e pertanto in caso di tale complicanza è sempre necessario ricorrere a riduzione cruenta mediante nuovo intervento chirurgico.

Mobilizzazione asettica della protesi: è di solito una complicanza tardiva (diversi anni). Richiede solitamente la revisione chirurgica dell'impianto.

Trombosi Venosa Profonda ed Embolia Polmonare: la Trombosi venosa è una occlusione delle vene dell'arto operato (raramente di quello sano controlaterale) che si può manifestare con gonfiore, senso di forte pesantezza all'arto e dolore acuto. Per embolia polmonare si intende invece il distacco di un trombo formatosi in una vena a causa della Trombosi Venosa Profonda. Un trombo che giunge ai polmoni determina dolore toracico, difficoltà respiratoria, tosse, talvolta catarro bronchiale contenente sangue. E' una complicanza molto temibile e pericolosa che obbliga ad un ricovero immediato in un reparto internistico. Per minimizzare i rischi di tali complicanze viene innanzitutto praticata una profilassi a base di eparina che andrà cominciata già prima dell'intervento chirurgico e scrupolosamente proseguita dopo la dimissione fino a completa mobilizzazione e nel caso dell'arto inferiore, fino a carico completo; altre valide misure preventive sono rappresentate dagli esercizi di mobilizzazione precoce e dall'impiego di calze antitrombotiche agli arti inferiori.

 	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA RESEZIONE DIAFISARIA E RICOSTRUZIONE CON PROTESI MODULARE ONCOLOGICA INTERCALARE	UOC DM – UOC ORTOPEDIA ONCOLOGICA MOD 17-2022 Rev. 00 08.04.2022 PAG 4 DI 4
---	---	---

Complicanze vascolari e nervose: le lesioni intraoperatorie di strutture vascolari e nervose importanti sono rare. Le lesioni vascolari possono richiedere la riparazione del vaso e, qualora non fosse possibile, l'esecuzione di by-pass; le lesioni nervose, seppur rare, possono comportare alterazioni funzionali importanti e richiedere la riparazione del nervo.

Recidiva locale e metastasi a distanza: per questo sarà necessario uno stretto follow-up e l'eventuale necessità di ulteriori trattamenti adiuvanti (chemioterapia, radioterapia ecc.) in relazione al risultato istologico definitivo.

Rottura della protesi e fratture periprotetiche: è statisticamente provato che sia molto rara tuttavia quando accade necessita di revisione della protesi o osteosintesi.

Allergie a componenti metalliche (ignote precedentemente al paziente): gli impianti protesici sono costituiti da leghe di vari elementi metallici. In alcuni rari casi si possono verificare fenomeni di intolleranza nei confronti di alcuni di questi elementi che possono provocare manifestazioni cliniche a diverse forme di gravità.

Rischi di carattere generale: Oltre a tali complicanze maggiori si devono elencare le complicanze minori, che interessano la maggior parte degli interventi chirurgici che hanno una incidenza totale di circa lo 0,4% sul totale degli interventi: complicanze gastrointestinali, urinarie, ipertensione, complicanze cardio-circolatorie, complicanze dermatologiche. Per quanto descritto, desideriamo che il vostro consenso all'intervento sia ragionato e frutto di un'adeguata informazione su benefici e rischi legati all'operazione.

Solo alcune lesioni benigne dell'apparato muscoloscheletrico (Osteoma Osteoide, Lesioni Cistiche, Fibromatosi) possono mantenere un quadro evolutivo stazionario/sporadico miglioramento in assenza di trattamento. In tutti gli altri casi, e specialmente nel caso di neoplasie benigne aggressive o neoplasie maligne, il mancato trattamento porta in tempi più o meno rapidi (in rapporto al singolo Istotipo) ad una evoluzione locale/sistemica della malattia.

La **informiamo** che gli studenti in Medicina o delle Professioni Sanitarie e/o Tirocinanti possono partecipare al percorso di cura in maniera proporzionale alle competenze acquisite ed essere coinvolti anche nel processo di acquisizione del Consenso Informato.

Roma li ___/___/_____