	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER RESEZIONE FEMORE DISTALE E RICOSTRUZIONE CON PROTESI MODULARE ONCOLOGICA	UOC DM – UOC ORTOPEDIA ONCOLOGICA MOD 23-2022 Rev. 00 08.04.2022 PAG 1 DI 5
---	---	--

Gentile Signora,
Egregio Signore,

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

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

RESEZIONE FEMORE DISTALE E RICOSTRUZIONE CON PROTESI MODULARE ONCOLOGICA

Descrizione:

La resezione del femore distale e ricostruzione con protesi modulare oncologica è indicata generalmente in pazienti affetti da lesioni alla epifisi, alla metafisi e meta-diafisi femorale distale 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 ma quella più in uso è la via laterale diretta e si compone di due tempi, il primo tempo consiste nella resezione del femore distale (intraarticolare o extraarticolare), con asportazione ampia della neoplasia, il secondo tempo consiste nella ricostruzione del segmento asportato mediante una protesi modulare che può sostituire solo parte del femore e dell'articolazione del ginocchio o anche la porzione di tibia contigua (doppia protesi di ginocchio), prevalentemente metallica, con componenti sia femorali che tibiali e snodo articolare tra di loro + componenti in polietilene. Per il fissaggio all'osso ospite può essere utilizzata una resina acrilica, il PMMA (Poli-Metil-Meta-Acrlato), materiale cementante che può anche contenere sostanze antibiotate.

La protesi modulare oncologica è composta da due parti:

- corpo protesico standard (+ eventuali prolunghe in base alla lunghezza di resezione) e parte articolare del ginocchio
- stelo protesico.

È quindi necessaria una componente tibiale contrapposta che prevede uno stelo inserito nella tibia ed un piatto tibiale che si articola in vario modo con la componente femorale.

Esistono diversi sistemi protesici modulari per il femore distale; quello da utilizzare viene scelto dal chirurgo in base al tipo di lesione, alle condizioni del paziente e ai vantaggi di ogni sistema protesico. L'asportazione del femore distale richiede l'apertura dell'articolazione e il distacco di molti muscoli che si inseriscono sulla parte inferiore del femore e sulla parte superiore della tibia e naturalmente dei muscoli infiltrati dalla neoplasia; nel periodo post-operatorio si può applicare un tutore tipo ginocchiera con flessio-

 	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER RESEZIONE FEMORE DISTALE E RICOSTRUZIONE CON PROTESI MODULARE ONCOLOGICA	UOC DM – UOC ORTOPEDIA ONCOLOGICA MOD 23-2022 Rev. 00 08.04.2022 PAG 2 DI 5
---	---	--

estensione bloccata che permette movimenti di massimo 10° per circa 15-20 giorni, fino a guarigione completa della ferita chirurgica. Successivamente il tutore viene sbloccato per movimenti fino a 90° e a circa 60 giorni dall'intervento viene rimosso. A seconda del tipo di protesi e di intervento scelti dal chirurgo, il paziente potrà dare o meno il carico sull'arto operato (in genere non prima di 20 giorni dall'intervento). Alternative ricostruttive sono una protesi composita di ginocchio (innesto di banca e protesi), una protesi da artrodesi che blocca in estensione l'arto inferiore o uno spaziatore in cemento chirurgico che anche in questo caso blocca in estensione l'arto inferiore.

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. In Pazienti giovani ed in buone condizioni generali, dopo opportuna rieducazione, è possibile il ritorno ad una pressoché corretta deambulazione; in pazienti anziani e con co-morbidità è probabile che si debbano usare ausili deambulatori per tutto il resto della vita.

Alternative terapeutiche:

L'unica alternativa valida al posizionamento di una protesi modulare oncologica è costituita dalla protesi composita (endoprotesi metallica inserita in un innesto osseo massivo di BTMS e con lo stelo cementato nell'osso ospite), che da una parte potrebbe consentire una migliore reinserzione dell'apparato capsulo-legamentoso ma è più complessa e maggiormente gravata dal rischio di infezione soprattutto nei pazienti immunodepressi. Considerato però che nelle resezioni di femore distale il principale elemento tendineo (tendine rotuleo) nella grande maggioranza dei casi viene solo spostato e non staccato dalla sua inserzione sulla tibia prossimale, le protesi modulari rappresentano in questo segmento la scelta più indicata.

In rari casi, soprattutto quando si voglia salvare l'arto nonostante sia necessario nella resezione un massiccio sacrificio muscolo-tendineo e/o nei casi in cui si prevede che la guarigione della ferita sia più a rischio del solito per sofferenza cutanea pregressa o per altri vari motivi, può essere usata la protesi da artrodesi che consente il salvataggio dell'arto ma che non consente più, per il resto della vita, l'articolazione del ginocchio.

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.

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER RESEZIONE FEMORE DISTALE E RICOSTRUZIONE CON PROTESI MODULARE ONCOLOGICA	UOC DM – UOC ORTOPEDIA ONCOLOGICA MOD 23-2022 Rev. 00 08.04.2022 PAG 3 DI 5
---	---	--

Complicazioni:

Gli interventi chirurgici in ortopedia oncologica sono gravati da una elevata incidenza di complicazioni dovuti 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 da un discreto 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 e proprie deiscenze 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. 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 modulare 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 protesico. Se questo trattamento non ha esito positivo si può arrivare all'espianto 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 e/o tibiale 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 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). A tale proposito 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

 	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER RESEZIONE FEMORE DISTALE E RICOSTRUZIONE CON PROTESI MODULARE ONCOLOGICA	UOC DM – UOC ORTOPEDIA ONCOLOGICA MOD 23-2022 Rev. 00 08.04.2022 PAG 4 DI 5
---	---	--

abituamente risulta contenuta entro un centimetro circa. Dismetrie maggiori possono rendere consigliabile l'impiego di rialzi applicati successivamente alle calzature.

Lussazione della protesi: La lussazione di una protesi modulare oncologica di femore distale è un evento raro ma possibile che va sempre comunque tenuto in considerazione. I pazienti che hanno sviluppato una lussazione, quando possibile, vengono trattati in modo conservativo, mediante riduzione in narcosi a cielo chiuso. Qualora la lussazione risultasse irriducibile può essere necessaria riduzione cruenta mediante nuovo intervento chirurgico.



Mobilizzazione asettica della protesi: è di solito una complicanza tardiva (diversi anni). La protesi, infatti, è un costrutto meccanico che si consuma producendo detriti da usura che provocano la mobilizzazione. Non si tratta di un fenomeno di rigetto, inesistente nei confronti di questi materiali, bensì di una reazione dell'organismo nei confronti di questi detriti microscopici, aggrediti come corpi estranei. I giovani, che sono più attivi, consumano più rapidamente la loro protesi; in altre parole, la mobilizzazione asettica consiste in un progressivo distacco delle componenti protesiche dall'osso non causato da infezioni, frequentemente legato a processi di usura dei materiali. Quando diviene di entità marcata può comportare la sostituzione di alcune componenti o il reimpianto di una nuova protesi.

Trombosi Venosa Profonda ed Embolia Polmonare: la Trombosi venosa è una occlusione delle vene della gamba operata (raramente di quella sana) che si può manifestare con gonfiore, senso di forte pesantezza all'arto e dolore acuto al polpaccio. Per embolia polmonare si intende invece il distacco di un trombo formatosi in una vena a causa della Trombosi Venosa Profonda. Un trombo che giunge ai polmoni determina dolore toracico, difficoltà respiratoria, tosse, talvolta catarro bronchiale contenente sangue. 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 carico; altre valide misure preventive sono rappresentate dagli esercizi di mobilizzazione precoce e dall'impiego di calze antitrombotiche.

Complicanze vascolari e nervose: le lesioni intraoperatorie di strutture vascolari e 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 (zoppia) 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 siano complicazioni molto rare, tuttavia quando accadono, necessitano di revisione della protesi o osteosintesi.

 	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER RESEZIONE FEMORE DISTALE E RICOSTRUZIONE CON PROTESI MODULARE ONCOLOGICA	UOC DM – UOC ORTOPEDIA ONCOLOGICA MOD 23-2022 Rev. 00 08.04.2022 PAG 5 DI 5
---	---	--

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 dello 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 ___/___/___