	<p>DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA</p> <p>MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER RESEZIONE FEMORE PROSSIMALE E RICOSTRUZIONE CON PROTESI MODULARE ONCOLOGICA</p>	<p>UOC DM – UOC ORTOPEDIA ONCOLOGICA MOD 22-2022 Rev. 00 08.04.2022 PAG 1 DI 5</p>
---	---	--

Gentile Signora,
Egregio Signore,

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

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

RESEZIONE FEMORE PROSSIMALE E RICOSTRUZIONE CON PROTESI MODULARE ONCOLOGICA

Descrizione:

La resezione del femore prossimale e ricostruzione con protesi modulare oncologica è indicata generalmente in pazienti affetti da lesioni alla metafisi e meta-diafisi femorale 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 prossimale (intra o più raramente extrarticolare), con asportazione della neoplasia, il secondo tempo consiste nella ricostruzione del segmento asportato mediante una protesi modulare prevalentemente metallica con componenti in polietilene e/o ceramica, che può sostituire solo parte del femore o anche la porzione acetabolare contigua. 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 tre parti:

- cupola biarticolare (testa);
- corpo protesico (+ eventuali prolunghe in base alla lunghezza di resezione);
- stelo protesico.

Nel caso di resezione extrarticolare d'anca, che viene eseguita generalmente quando sia presente un interessamento diretto articolare da parte della neoplasia, è necessaria anche la ricostruzione dell'acetabolo che può avvenire in diversi modi che variano da caso a caso a seconda dell'intervento programmato.

Esistono diversi sistemi protesici modulari per il femore prossimale; 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 prossimale richiede nella maggior parte dei casi il distacco di tutti i muscoli che si inseriscono sulla parte superiore del femore, grande e piccolo trocantere, e dei muscoli infiltrati dalla neoplasia; pertanto per permettere la cicatrizzazione dei tessuti residui, dopo l'intervento chirurgico, si applica generalmente un tutore pelvi-cosciale con flessione-estensione bloccata dell'anca e abduzione che

 	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER RESEZIONE FEMORE PROSSIMALE E RICOSTRUZIONE CON PROTESI MODULARE ONCOLOGICA	UOC DM – UOC ORTOPEDIA ONCOLOGICA MOD 22-2022 Rev. 00 08.04.2022 PAG 2 DI 5
---	--	--

permette movimenti di massimo 30° per circa 30 giorni. Nel secondo mese il tutore viene sbloccato per movimenti fino a 90° e a 60 giorni circa dall'intervento viene rimosso. In questo periodo il paziente non potrà stare seduto. 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 20-30 giorni). Una possibile alternativa ricostruttiva è l'utilizzo di una protesi composita, cioè una protesi combinata ad un innesto di banca. Altre tecniche ricostruttive (spaziatori in cemento chirurgico, innesti ossei) hanno rara indicazione in questa sede.

Note Speciali:

L'intervento viene di solito effettuato in Anestesia Generale e di solito non richiede il ricovero in Terapia Intensiva nel post-operatorio. E' 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 (anche se raro) il ritorno ad una pressoché corretta deambulazione; in pazienti anziani e con co-morbidità è più probabile che si debbano usare ausili deambulatori per tutto il resto della vita. In pressoché tutti i casi residua comunque una zoppia di varia entità legata alla necessità di sezionare i muscoli che si inseriscono sul femore prossimale.

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 e fallimenti meccanici a distanza di tempo (ad esempio rottura del trocantere).

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 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.

 	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER RESEZIONE FEMORE PROSSIMALE E RICOSTRUZIONE CON PROTESI MODULARE ONCOLOGICA	UOC DM – UOC ORTOPEDIA ONCOLOGICA MOD 22-2022 Rev. 00 08.04.2022 PAG 3 DI 5
---	--	--



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'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 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: tali fratture possono rendere necessarie 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 abitualmente risulta contenuta entro un centimetro circa. Dismetrie maggiori possono rendere consigliabile l'impiego di rialzi applicati successivamente alle calzature.

Lussazione della protesi: L'asportazione del femore prossimale comporta necessariamente il distacco della muscolatura glutea, che è alla base del maggior tasso di lussazioni rispetto alla normale chirurgia protesica. L'insufficienza glutea si riflette nel segno di Trendelenburg, osservabile in molti pazienti trattati con resezione del femore prossimale e ricostruzione con protesi da grandi resezioni che si traduce clinicamente in una zoppia di varia entità. Per ridurre il rischio di dislocazione dell'impianto protesico, è necessaria una meticolosa ricostruzione dei tessuti molli e la re-inserzione degli abduttori direttamente sulla protesi, con o senza l'interposizione di legamenti sintetici. Le variabili che influenzano significativamente la lussazione sono: età anziana del paziente (> 60 anni); tumori ossei primitivi maligni (che comportano una grave

 	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER RESEZIONE FEMORE PROSSIMALE E RICOSTRUZIONE CON PROTESI MODULARE ONCOLOGICA	UOC DM – UOC ORTOPEDIA ONCOLOGICA MOD 22-2022 Rev. 00 08.04.2022 PAG 4 DI 5
---	--	--

dissezione delle strutture muscolari infiltrate dalla neoplasia per poter ottenere dei margini ampi). I pazienti che hanno sviluppato una lussazione, quando possibile, vengono trattati in modo conservativo, mediante riduzione in narcosi a cielo chiuso e tutore d'anca in abduzione o, in alcuni casi apparecchio gessato pelvi-podalico per circa 30 giorni. Qualora la lussazione risultasse irriducibile o l'anca rimanesse instabile potrebbe 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 il reimpianto di una nuova protesi.



Trombosi Venosa Profonda ed Embolia Polmonare: la Trombosi venosa è una occlusione delle vene dell'arto inferiore operato (raramente di quello sano controlaterale) 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. È 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 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 tali complicazioni siano molto rare tuttavia quando accadono si rendono necessari intervento 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

 	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER RESEZIONE FEMORE PROSSIMALE E RICOSTRUZIONE CON PROTESI MODULARE ONCOLOGICA	UOC DM – UOC ORTOPEDIA ONCOLOGICA MOD 22-2022 Rev. 00 08.04.2022 PAG 5 DI 5
---	--	--

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 ___/___/___