

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER RESEZIONE OMERO PROSSIMALE E RICOSTRUZIONE CON PROTESI MODULARE ONCOLOGICA	UOC DM – UOC ORTOPEDIA ONCOLOGICA MOD 19-2022 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 OMERO PROSSIMALE E RICOSTRUZIONE CON PROTESI MODULARE ONCOLOGICA

Descrizione:

La resezione dell'omero prossimale e ricostruzione con protesi modulare oncologica è indicata generalmente in pazienti affetti da lesioni alla metafisi e meta-diafisi omerale prossimale-media, 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 deltoideo-pettorale e si compone di due tempi, il primo tempo consiste nella resezione dell'omero prossimale, con asportazione ampia della neoplasia, il secondo tempo consiste nella ricostruzione del segmento asportato mediante una protesi modulare prevalentemente metallica con componenti in polietilene. 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 resezione dell'omero prossimale è solitamente intrarticolare, ma quando sia interessata dalla neoplasia direttamente l'articolazione o la componente scapolare si parla di resezione extrarticolare di spalla (tipo Tikoff-Linberg).

La protesi modulare oncologica convenzionale è composta da tre parti:

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

Alla protesi convenzionale già in uso dagli anni '70, che riproduce la conformazione del segmento di omero prossimale resecato con testa omerale convessa che si articola con la glenoide scapolare, negli ultimi anni è spesso usata la cosiddetta protesi inversa nella quale la testina omerale è concava e si articola con un'ulteriore componente convessa inserita nella glenoide scapolare. Quest'ultimo tipo di protesi però, è applicabile solo in casi selezionati, nei tumori benigni o nei tumori maligni nei quali la neoplasia sia quanto più confinata all'osso e pertanto sia possibile risparmiare una notevole quantità di muscoli e soprattutto si possa lasciare integro il nervo circonflesso.

 	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER RESEZIONE OMERO PROSSIMALE E RICOSTRUZIONE CON PROTESI MODULARE ONCOLOGICA	UOC DM – UOC ORTOPEDIA ONCOLOGICA MOD 19-2022 Rev. 00 08.04.2022 PAG 2 DI 5
---	---	--

Il sistema protesico 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 dell'omero prossimale richiede nella maggior parte dei casi il distacco di gran parte della muscolatura della spalla e l'asportazione dei muscoli infiltrati dalla neoplasia; pertanto per permettere la cicatrizzazione dei tessuti residui, dopo l'intervento chirurgico, all'arto operato, si applica generalmente un tutore reggibraccio o una ferula in abduzione da indossare per un tempo variabile e comunque almeno fino alla guarigione completa della ferita chirurgica.

Alternative ricostruttive alla protesi oncologica dopo resezione dell'omero prossimale, con indicazioni personalizzate e discusse di caso in caso sono la ricostruzione con innesti di banca e/o vascularizzati, protesi composite (innesti di banca associati a protesi) oppure con spaziatori, di solito temporanei ed in cemento.

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. È da sottolineare che la protesi di omero prossimale consente il salvataggio dell'arto ma dal punto di vista funzionale, in particolare nei pazienti anziani, anche dopo trattamento FKT, consente una ripresa solo parziale e spesso non soddisfacente dei movimenti della spalla, soprattutto per quello che riguarda l'abduzione, mantenendo comunque la possibilità di utilizzare in modo sufficientemente valido, in assenza di complicazioni neuro-vascolari, il gomito, il polso e la mano.

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.

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

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER RESEZIONE OMERI PROSSIMALE E RICOSTRUZIONE CON PROTESI MODULARE ONCOLOGICA	UOC DM – UOC ORTOPEDIA ONCOLOGICA MOD 19-2022 Rev. 00 08.04.2022 PAG 3 DI 5
---	---	--

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 elevato 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 piaghe 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 elevate. 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 come detto praticata una profilassi antibiotica prima dell'intervento chirurgico.

Fratture intraoperatorie: rappresenta una complicanza piuttosto rara, legata per lo più a fragilità del tessuto osseo omerale per cause osteoporotiche; tali fratture possono rendere necessario il ricorso a tempi chirurgici complementari (osteosintesi di vari tipi).

Dismetria: è la differenza di lunghezza che può residuare tra i due arti superiori 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 differenza della dismetria degli arti inferiori però, quella degli arti superiori è molto meno importante come complicanza, sia per perché meno apparente e manifesta, sia soprattutto perché funzionalmente gli arti superiori sono più indipendenti tra di loro rispetto agli arti inferiori.

Lussazione della protesi: L'asportazione dell'omero prossimale comporta necessariamente il distacco di parte della muscolatura della spalla e/o del braccio, che è alla base del maggior tasso di lussazioni rispetto

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER RESEZIONE OMERO PROSSIMALE E RICOSTRUZIONE CON PROTESI MODULARE ONCOLOGICA	UOC DM – UOC ORTOPEDIA ONCOLOGICA MOD 19-2022 Rev. 00 08.04.2022 PAG 4 DI 5
---	---	--

alla normale chirurgia protesica. La protesi potrà lussarsi verso l'alto (specie in caso di traumi) o, più frequentemente, verso il basso per la gravità (non essendo la glenoide contenitiva e ritentiva in maniera sufficiente rispetto alla testa dell'omero che viene fissato alla controparte scapolare o toracica mediante punti di sutura ed eventuali "ancorette" e ricostruzione capsulare, ove possibile). Per ridurre il rischio di dislocazione dell'impianto protesico, è pertanto necessaria una meticolosa ricostruzione dei tessuti molli e la ricostruzione capsulare 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 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. Qualora la lussazione risultasse irriducibile o si riscontrasse una migrazione eccessiva verso il basso con stiramento di nervi ed altre strutture dell'arto superiore, può essere necessaria riduzione cruenta mediante nuovo intervento chirurgico.

Mobilizzazione aseptica della protesi: è di solito una complicanza tardiva (diversi anni dopo l'intervento principale). 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 detriti microscopici, aggrediti come corpi estranei. I giovani, che sono più attivi, consumano più rapidamente la loro protesi; in altre parole 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 operato (raramente di quello controlaterale sano) 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 da cominciare di solito prima dell'intervento e che andrà scrupolosamente proseguita dopo la dimissione; altre valide misure preventive sono rappresentate dagli esercizi di mobilizzazione precoce e dall'impiego di calze antitrombotiche agli arti inferiori.

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 delicati interventi di neurochirurgia per la riparazione del nervo.

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER RESEZIONE OMERO PROSSIMALE E RICOSTRUZIONE CON PROTESI MODULARE ONCOLOGICA	UOC DM – UOC ORTOPEDIA ONCOLOGICA MOD 19-2022 Rev. 00 08.04.2022 PAG 5 DI 5
---	---	---

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 periprotetice: è statisticamente provato che tali complicazioni siano molto rare, tuttavia quando accadono, si rendono necessari interventi chirurgici 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 ___/___/___