

Gentile Signora,
Egregio Signore,

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

Lei dovrà essere sottoposto a un **trattamento sanitario diagnostico** definito:

CRANIOTOMIA

La **informiamo** che, i vantaggi dell'intervento chirurgico consistono essenzialmente nella possibilità di pervenire ad una diagnosi istologica della lesione per definire una terapia mirata, alla asportazione subtotale/totale della lesione con miglioramento dell'effetto massa sul tessuto cerebrale, all'eventuale miglioramento di deficit neurologici pre-esistenti o prevenzione di deficit neurologici, crisi epilettiche, sindrome da ipertensione endocranica che potrebbero comportare gravi conseguenze sulla sua salute, sulla possibilità di effettuare terapie adiuvanti e porre a rischio la sua stessa vita.

La **informiamo** che l'intervento di craniotomia a Lei proposto prevede incisione della cute, adeguata all'apertura cranica e quanto più possibile estetica, eseguita previa disinfezione dei piani cutanei e centrata sulla lesione mediante neuro-navigazione. Apertura della scatola cranica adeguata alle necessità operatorie. Tale procedura, eseguita mediante perforatore e craniotomo, prevede il confezionamento di un lembo osseo o "sportello" craniotomico, che consente di esporre la dura madre, ovvero la membrana che avvolge e ricopre il cervello. Mediante la magnificazione con microscopio operatorio, si procede all'apertura di tale membrana.

La **informiamo** che l'asportazione della lesione con tecnica microchirurgica varia a seconda della sede e del tipo di neoplasia da trattare (intra/extracerebrale) e viene eseguita mediante strumentario microchirurgico ed eventuale ausilio del neuronavigatore (tecnologia in grado di fondere le immagini TC/RMN con il reale campo chirurgico per avere una visione diretta ed in tempo reale delle strutture anatomiche intracraniche con accuratezza millimetrica), di aspiratori ad ultrasuoni (che frammentano ed aspirano il tumore), di ecografia cerebrale intraoperatoria.

In taluni casi, quando il tumore giace in prossimità di strutture particolarmente delicate per la funzione motoria e/o sensitiva e che vanno quindi preservate per prevenire la comparsa di deficit neurologici post-operatori, viene effettuato il monitoraggio elettrofisiologico continuo intraoperatorio, al fine di guidare l'asportazione chirurgica rendendola più sicura e quanto più ampia possibile.

La **informiamo** che nel caso di Gliomi cerebrali, può essere somministrata al Paziente in tempi congrui antecedenti l'atto chirurgico un "tracciante" chiamato 5-ALA che, in virtù della sua fotosensibilità e del suo selettivo accumulo nel tessuto tumorale, rende più agevolmente riconoscibile il tessuto patologico rispetto a quello sano utilizzando opportuni filtri del microscopio operatorio. Tale sostanza, proprio in virtù della sua fotosensibilità, richiede che il Paziente non venga esposto a luce diretta dopo la somministrazione e per alcune ore dopo l'intervento.

Eseguita l'asportazione del tumore, e dopo attenta e meticolosa emostasi (ovvero l'interruzione chirurgica del sanguinamento del cavo chirurgico) si procede a chiusura della dura madre e della scatola cranica con ricostruzione naturale e/o artificiale dei piani anatomici. In particolare si esegue sutura della dura madre, se necessario in parte o del tutto sostituita da graft di pericranio del paziente stesso o dura sintetica, la riapposizione del lembo o "sportello" osseo con viti e placche in titanio. Sutura dei piani sottocutanei e cutanei. Nella sede chirurgica, se ritenuto necessario, può essere lasciato un drenaggio che favorisca la fuoriuscita del sangue refluo post-operatorio.

La **informiamo** che ciascun atto chirurgico è gravato dal rischio di complicanze. Le complicanze possono essere generiche, cioè comuni a tutte le procedure chirurgiche, e specifiche, cioè correlate con le peculiarità tecniche della procedura stessa.

Tra le complicanze generiche vengono annoverate:

- infezioni della ferita chirurgica;
- stati settici (infezioni sistemiche);
- trombosi venose profonde con eventuale trombo embolia polmonare;
- reazioni allergiche sia cutanee, per l'utilizzo di disinfettanti di superficie, che sistemiche, correlate con la somministrazione di farmaci per via intravenosa (antibiotici, anestetici, antidolorifici);
- emorragie con anemizzazione ed eventuale necessità di trasfusione intraoperatoria o post-operatoria di emoderivati.

La **informiamo** che per ridurre fortemente l'incidenza di alcune delle complicanze sopra elencate si utilizzano protocolli FARMACOLOGICI che prevedono la somministrazione di antibiotici (profilassi delle infezioni) ed anti-coagulanti (profilassi anti-trombotica).

In caso di storia clinica positiva per allergie, a discrezione dell'anestesista potrebbe essere somministrato un protocollo farmacologico desensibilizzante prima dell'inizio dell'intervento.

Per quanto riguarda le complicanze specifiche, qui di seguito verrà riportato un elenco che si riferisce alle procedure contemplate da questa informativa.

La **informiamo** che i rischi e le complicanze specifiche più comuni per l'intervento di craniotomia a Lei proposto sono:

- emorragia/ematoma del cavo chirurgico ovvero una raccolta di sangue nella sede di intervento, di entità e volume variabile, causato da molte possibili variabili fisiologiche e patologiche, con possibile comparsa di disturbi motori (emiparesi, emiplegia), disturbi della sensibilità, disturbo della funzione fasica ovvero la capacità di articolare le parole o comprendere il linguaggio a carattere transitorio o permanente, disturbi della funzione visiva o ancora deficit cognitivi come la capacità di ricordare gli eventi, scrivere, leggere o fare calcoli. Quando di entità notevole l'aumento della pressione intracranica che si viene ad instaurare può portare a stato di coma sino all'exitus e pertanto tale

complicanza richiede trattamento chirurgico in regime di urgenza mediante reintervento ed evacuazione dell'ematoma;

- ischemia cerebrale da lesione vascolare emorragica o ischemica, ovvero la chiusura di un asse arterioso dell'encefalo che determina la morte del tessuto cerebrale di pertinenza con deficit neurologico variabile a seconda della sede;
- infezione della ferita chirurgica con estensione ai tessuti profondi (encefalo, meninge, ventricolo);
- osteomielite, ovvero infezione batterica della teca cranica, con necessità di rimuovere il voletto osseo ed effettuare prolungata terapia antibiotica;
- meningite chimica non infettiva;
- difficoltà di cicatrizzazione con perdita di liquido cefalo-rachidiano (fistola liquorale) con eventuale necessità di posizionamento di drenaggio liquorale spinale o revisione chirurgica della ferita;
- esiti inestetici cicatriziali della cute; dolore locale e cefalea anche persistenti, deformazione dei tratti del volto;
- danno estetico nella sede dell'intervento;
- possibilità di eventi imprevedibili con esiti gravemente invalidanti o mortali;
- difetto della coordinazione, disturbo dell'andatura, incontinenza;
- difetto della memoria;
- transitoria difficoltà post-operatoria nella masticazione per incisione chirurgica del muscolo temporale, laddove l'approccio chirurgico lo richieda;
- Alterazioni comportamentali e cognitivi transitori o permanenti;
- insorgenza/accentuazione di difetto campimetrico visivo tipo emianoptico, ovvero restringimento dell'ampiezza del campo visivo;
- alterazione temporanea o cronica dello stato di coscienza;
- stato di coma persistente;
- crisi epilettiche o stato di male epilettico;
- stato di coma transitorio o permanente;
- problemi internistici generici come embolia polmonare, complicanze infettive, intolleranza al glucosio;
- decesso;
- necessità di re-intervento chirurgico anche in urgenza;
- possibilità di contrarre a dispetto di tutte le precauzioni assunti patologia COVID 19;
- n caso di assunzione di Gliolan, fotosensibilizzazione.

La **informiamo** che in base alla sede della lesione, essendo ogni area del cervello deputata al controllo e all'espressione di una specifica funzione neurologica, esistono rischi specifici di comparsa di deficit neurologici post-operatori, ed in particolare, con riferimento alle funzioni neurologiche maggiori:

- tumori che si estrinsecano in prossimità o nel contesto delle vie motorie: un intervento in questa sede è gravato da possibili deficit di forza e mobilità nella parte controlaterale del corpo rispetto all'emisfero colpito. Emiparesi ovvero la riduzione di forza agli arti di un lato, di entità e grado variabili, sino alla emiplegia, ovvero l'impossibilità di eseguire movimenti all'arto superiore ed inferiori coinvolti. Tale disturbo, transitorio o permanente, può associarsi o meno a paresi/paralisi centrale del VII nervo cranico, con perdita di forza nei muscoli facciali del lato coinvolto;

- tumori che si estrinsecano in prossimità o nel contesto delle vie sensitive: con meccanismo analogo un intervento in tale sede può determinare deficit parziale o completo (ipoestesia o anestesia) della sensibilità dal lato controlaterale del corpo rispetto all'emisfero coinvolto o alterazione qualitativa della sensibilità (allodinie, disestesie, parestesie, iperalgesie);
- tumori che si estrinsecano in prossimità o nel contesto delle aree deputate alla comprensione e produzione del linguaggio: l'asportazione di una neoplasia in questa sede può esitare in un deficit, transitorio o permanente, parziale o globale, della capacità di parlare e di comprendere il linguaggio (afasia produttiva o sensoriale, parziale o globale);
- tumori che si estrinsecano in prossimità o nel contesto delle aree e vie visive: in questo caso sono possibili deficit del campo visivo con restringimento o modificazioni di acuità sino alla cecità (emianopsie, quadrantonopsie, amaurosi).

La **informiamo** che esistono altri rischi e complicanze quali: rischio aumentato per obesità e diabete, rischio di trombosi per allettamento prolungato, rischio emorragico aumentato in paziente che richiedono uso di terapia antiaggregante/anticoagulante.

La **informiamo** che lo scopo principale dell'intervento consiste nella decompressione delle strutture nervose e nel prelievo per effettuare l'esame istologico al fine di pervenire ad una diagnosi di natura istologica e poter impostare un corretto piano terapeutico, restando i rischi connessi con la possibilità di una mancata risposta clinica sulla sintomatologia o di una difficoltà nell'aver una diagnosi istologica come spiegato precedentemente.

La **informiamo** che presentandosi la necessità di salvarla da un pericolo imminente e non altrimenti evitabile, di un danno alla Sua persona, verranno poste in atto tutte le pratiche ritenute idonee a scongiurare tale pericolo. Inoltre, potrà essere indicata terapia trasfusionale, anche in emergenza.

La **informiamo** che il programma operatorio proposto potrebbe venire modificato in corso di intervento per determinate constatazioni e considerazioni attuali o per difficoltà o contrarietà anatomiche.

La **informiamo** che l'intervento, seppure finalizzato ad un beneficio, costituisce un tentativo terapeutico e quindi potrebbe non risolvere la sintomatologia o non risultare conclusivo o risolutivo avendo anche il rischio di una mancata diagnosi istologica sulla natura della lesione neoformata.

La **informiamo** che esiste il rischio di contrarre la sindrome COVID19 a dispetto delle precauzioni assunte.

La **informiamo** che qualsiasi intervento chirurgico, eseguito su di un essere vivente caratterizzato da un'individualità fisiologica e patologica, non può implicare GARANZIA DI RISULTATO. Quella che può e deve essere garantita è la messa in opera, secondo scienza e coscienza, dei mezzi tecnici necessari ad eseguire, con normale buon livello tecnico, l'intervento chirurgico per ottenere il risultato prospettato, del quale è stato/a reso edotto/a in maniera comprensibile ed esauriente. Inoltre, si informa che, qualora nel corso dell'intervento emergessero elementi imprevisti, potrà essere modificato il piano operatorio prospettato nel suo interesse ed a

esclusivo giudizio del chirurgo. Il tempo medio di degenza post-chirurgica nei casi a decorso non complicato è di 4 giorni. La rimozione dei punti di sutura avviene in ambulatorio in media dopo 7-15 gg dall'intervento.

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 ___/___/____