

Gentile Signora,
Egregio Signore,

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

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

BIOPSIA STEREOTASSICA CEREBRALE.

La **informiamo** che la lesione cerebrale di cui soffre presenta caratteristiche per le quali pur essendo necessaria una diagnosi istologica per individualizzare il trattamento della sua patologia non è possibile prevedere una asportazione della stessa per la sede in area critica o per la sua estensione.

Il vantaggio della procedura consiste nella possibilità di pervenire ad una diagnosi istologica della lesione per determinare una terapia mirata.

La **informiamo** che l'intervento di biopsia stereotassica a Lei proposto di solito in esegue in anestesia locale e sedazione e prevede:


1. montaggio di casco stereotassico previa anestesia locale;
2. esecuzione di TC cerebrale per reperaggio TC della lesione cerebrale;
3. craniectomia, foro di trapano, incisione della durale;
4. prelievi bioptici multipli con tecnica stereotassica della lesione cerebrale;
5. chiusura dei piani sottocutanei e cutanei.

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:

le infezioni della ferita chirurgica,
gli stati settici (infezioni sistemiche),
le 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, anti-dolorifici),
emorragie con anemizzazione ed eventuale necessità di trasfusione intraoperatoria o post-operatoria di emoderivati.

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER BIOPSIA STEREOTASSICA PER LESIONE CEREBRALE	UOC DM – UOSD NEUROCHIRURGIA MOD 01-2022 Rev. 00 13.04.2022 PAG 2 DI 3
---	--	---

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 proposta sono:

- emorragia cerebrale intra-operatoria o nel periodo peri-operatorio che potrebbe rendere necessario un re-intervento chirurgico in urgenza e potrebbe dare luogo a insorgenza di deficit neurologici motori (emiparesi, emiplegia, disturbo del linguaggio) sensitivi, stato di coma, convulsioni, nonché richiedere l'uso di emoderivati o costringere a sospendere l'intervento chirurgico stesso. Rischio medio in base ai dati della letteratura circa del 4% (2% dei casi sintomatici);
- rischi extraneurologici (metabolici, vascolari, a carico dei vari apparati e sistemi, etc), trombosi venose profonde, embolia polmonare, infezioni di vari organi ed apparati;
- esame bioptico NON diagnostico nel 4% dei casi in base alla letteratura;
- danno neurologico con deficit (motori e/o sensitivi) che potrebbe rendere necessari trattamenti complementari (fisiokinesiterapia, uso di tutori o presidi ortopedici specifici per il tipo di deficit motorio, etc...), in particolare rischio di insorgenza di disturbi dei nervi cranici, o deficit motorio e sensitivo. Emiparesi, emiplegia, transitorie o permanenti;
- infezioni superficiali o profonde che potrebbero rendere necessario un re-intervento chirurgico anche a distanza o terapie antibiotiche specifiche anche prolungate;
- meningite, fistola liquorale;
- insorgenza di cefalea ortostatica;
- decesso.

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 essendo un intervento di biopsia l'unica finalità dell'intervento sarà quella diagnostica al fine di definire e instaurare un successivo piano terapeutico.

La **informiamo** che la procedura potrà essere interrotta in qualsiasi fase a causa di problemi tecnici e riprogrammata successivamente.

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 esser 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 ___/___/____