

Gentile Signora,
Egregio Signore,

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

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

INTERVENTO CHIRURGICO DI ADENOMA IPOFISARIO

La **informiamo** che, nel corso delle visite a cui lei si è sottoposto il medico specialista Neurochirurgo, in base alla sua situazione clinica ed all'esito delle indagini strumentali da lei effettuate, ha ritenuto quale strumento idoneo alla soluzione del suo problema di salute l'intervento chirurgico, oggetto di questa informativa. L'indicazione all'intervento chirurgico viene posta mediante valutazione, da parte dello specialista, di eventuali alternative terapeutiche di minor invasività rispetto all'intervento stesso. Molte di queste alternative terapeutiche hanno una valenza puramente palliativa, ovvero non costituiscono una terapia causale del problema di salute da lei manifestato, come ad esempio eventuali trattamenti medici e/o radioterapici che, se non preceduti da asportazione chirurgica del tumore, si rivelano del tutto insufficienti nel fornire una terapia adeguata.

La **informiamo** che I benefici attesi da un intervento chirurgico transfenoidale sono correlati con la relativa mini-invasività della procedura che prevede un accesso attraverso le cavità nasali senza necessità di aprire la scatola cranica, la possibilità di eseguire un esame istologico della lesione, l'eventuale possibilità di ridurre la massa tumorale e consentire terapie adiuvanti quali terapie ormonali o radioterapia, la possibilità di ridurre l'eventuale compressione delle vie ottiche con possibile miglioramento dei deficit visivi se presenti, la possibilità di migliorare l'assetto ormonale riducendo in taluni casi l'iperincretazione patologica di ormoni ipofisari o di migliorare la funzionalità ipofisario in caso di ipopituitarismo.

La **informiamo** che l'intervento di asportazione della lesione ipofisaria con approccio transfenoidale a Lei proposto prevede:

- 1) approccio endoscopico/microscopico transnasale diretto mono o bilaterale;
- 2) eventuale turbinectomia mono o bilaterale;
- 3) approccio al seno sfenoidale con abbattimento della parete anteriore del seno;
- 4) approccio alla sella turcica;
- 5) apertura della dura madre;
- 6) asportazione della lesione sellare subtotale/totale della lesione;
- 7) emostasi accurata;
- 8) posizionamento di tamponi nasali.

La **informiamo** che l'asportazione della lesione più o meno radicale può dipendere da fattori legati alle caratteristiche del tumore quali la consistenza e al grado di invasione di strutture anatomiche limitrofe quali i

 	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER CHIRURGIA DI ADENOMA IPOFISARIO	UOC DM – UOSD NEUROCHIRURGIA MOD 03-2022 Rev. 00 15.04.2022 PAG 2 DI 4
---	--	---

seni cavernosi nonché alla valutazione di rischio per strutture importanti quali le arterie carotidi, il chiasma ottico o i nervi ottici effettuata intraoperatoriamente.

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.

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, La **informiamo** che, qui di seguito verrà riportato un elenco che si riferisce alle procedure contemplate da questa informativa:

- 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, emianopsia o deficit visivo grave sino alla cecità e danno del tronco encefalico con rischi di vita;
- necessità di instaurare una terapia ormonale sostitutiva a lungo termine dopo l'intervento con periodici controlli endocrinologici e terapia farmacologica multipla;
- insorgenza di disturbi ormonali o di altri deficit ormonali dovuti ad un'alterata funzione della ghiandola ipofisaria tra cui Diabete Insipido (eccessiva secrezione di urine) anche permanenti;
- rischio di insorgenza di atassia postoperatoria;
- infezioni superficiali o profonde che potrebbero rendere necessario un re-intervento chirurgico anche a distanza o terapie antibiotiche specifiche anche prolungate;
- perdite di liquor (rinorrea) che potrebbero rendere necessario un re-intervento chirurgico, potrebbe occorrere la formazione di una fistola liquorale il cui trattamento potrebbe essere di difficile risoluzione e di lunga durata e potrebbe richiedere l'utilizzo di un drenaggio spinale, una prolungata terapia antibiotica e una prolungata stazione a letto in posizione supina obbligata o una revisione chirurgica;

- possibilità di prelievo di tessuto grasso dalla coscia per eseguire riparazione di fistola liquorale, se questa si appalesasse durante l'intervento chirurgico. Esiti cicatriziali e algie in sede di ferita;
- meningite, aracnoidite;
- rischio di recidiva della neoformazione stessa o di non poter effettuare una asportazione completa per motivi valutabili solo durante l'intervento chirurgico;
- rischio di non pervenire ad una diagnosi istologica per motivi non valutabili prima dell'intervento.
- Insorgenza di cefalea ortostatica;
- emorragie intra-operatorie che potrebbero richiedere l'uso di emoderivati o costringere a sospendere l'intervento chirurgico stesso, in particolare rischio di rottura della carotide con rischio di vita e/o deficit neurologico grave, stato di coma persistente;
- ematomi o emorragie post-operatorie che potrebbero rendere necessario un re-intervento chirurgico anche in urgenza o potrebbero dare luogo a l'insorgenza di deficit neurologici;
- rischi extraneurologici (metabolici, vascolari, a carico dei vari apparati e sistemi, etc);
- danno estetico dovuto alla presenza della cicatrice chirurgica o del risultato visibile dell'accesso chirurgico, o danno cicatriziale dovuto al passaggio chirurgico attraverso la mucosa del naso. Disturbi cicatriziali e formazione di croste a livello della mucosa nasale anche persistenti;
- rischio aumentato per obesità e diabete, rischio di trombosi per allettamento prolungato, rischio emorragico aumentato in paziente che richiedono uso di terapia antiaggregante/anticoagulante;
- decesso;
- necessità di re-intervento chirurgico anche in urgenza.

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 ___/___/___