	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	MO_NCH_03	
<p style="text-align: center;">INFORMATIVA PER IL PAZIENTE SULLA RICOSTRUZIONE CHIRURGICA DELLA TECA CRANICA (CRANIOPLASTICA)</p>		Rev. 01 Data Febbraio 2021	Pagina 1 di 16

Gentile signore, gentile signora,

il suo medico, Dott....., nel contesto delle cure a Lei rivolte, le ha proposto di sottoporsi a trattamento chirurgico di

CRANIOPLASTICA.

Il presente modulo ha lo scopo di informarla sulle caratteristiche della procedura chirurgica, a cui verrà sottoposto. La preghiamo pertanto di leggerlo attentamente e di chiedere qualsiasi spiegazione, informazione o ulteriori dettagli che desidera sapere ai medici che la stanno curando.

Perché mi devo sottoporre a trattamento chirurgico di Cranioplastica?

Le craniolacunè e la ricostruzione della teca cranica

Vengono definite craniolacunè i difetti ossei cranici, ovvero la mancanza di una zona ossea della scatola cranica, più o meno grande.

All'origine dei difetti cranici possono esserci molte cause: traumi con fratture esposte o comminute, incidenti d'auto o sul lavoro, infezioni con osteomieliti, craniectomie decompressive, resezioni di tumori ossei o di tumori a carico di tessuti circostanti infiltranti l'osso, riassorbimenti di osso autologo, patologie degenerative, malformazioni congenite, ferite perforanti da arma da fuoco o di altra natura.

Questi difetti ossei possono essere riparati dal neurochirurgo utilizzando un intervento definito ricostruzione della teca cranica o "cranioplastica".


Perché riparare un difetto osseo cranico?

Le indicazioni a favore della cranioplastica sono tre:

- la evidente necessità di proteggere il cervello. Il rischio di una contusione cerebrale diretta, in assenza della protezione normalmente offerta dalla teca cranica, è palesemente proporzionale alla grandezza del difetto osseo ed alla sua localizzazione
- la prevenzione o la cura delle cosiddette "sindromi da craniolacunia" ovvero di quei sintomi che compaiono in Pazienti affetti da craniolacunè e si risolvono dopo la ricostruzione della teca cranica (queste informazioni vengono esposte in dettaglio nel paragrafo "la sindrome del trapanato cranico")
- infine, ma non meno importante, per ragioni estetiche: la riparazione del danno estetico non è cosmesi, infatti in certi casi di ampio difetto, il compenso della discontinuità ossea del cranio migliora l'aspetto in misura tale da rinnovare la stima di sé e l'accettazione sociale costituendo un impulso non minoritario nel processo riabilitativo del Paziente.

Sindrome del trapanato cranico e/o sindrome del lembo cutaneo affossato

La scatola cranica esplica una fondamentale funzione protettiva dell'encefalo e nell'istante in cui l'integrità dell'involucro osseo viene violata si possono avviare processi disfunzionali identificati come sindrome del trapanato cranico e/o sindrome del lembo cutaneo affossato.

	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	MO_NCH_03	
<p style="text-align: center;">INFORMATIVA PER IL PAZIENTE SULLA RICOSTRUZIONE CHIRURGICA DELLA TECA CRANICA (CRANIOPLASTICA)</p>		Rev. 01 Data Febbraio 2021	Pagina 1 di 16

Sindrome del trapanato cranico o Trephyned Syndrome

La sindrome del trapanato cranico venne per la prima volta descritta nel 1939 da Grant e Norcross che constatarono che molti Pazienti portatori di grandi difetti cranici (breccia ossea post-traumatica), presentavano sintomi neurologici, per lo più soggettivi, caratteristici di questa sindrome, quali forte mal di testa, vertigini, affaticabilità, fastidio nella sede del difetto cranico, sensazione di apprensione ed insicurezza, depressione ed intolleranza alle vibrazioni.

Sindrome del lembo cutaneo affossato o Sinking skin flap Syndrome

Yamaura e Makino, definirono la sindrome del lembo cutaneo affossato come un insieme di sintomi neurologici obiettivi, dovuti ad un aumento della pressione atmosferica rispetto a quella intracranica che determina una caratteristica concavità del lembo cutaneo.



La sintomatologia di questa sindrome è solitamente caratterizzata da cefalea, ipotensione ortostatica, fatica, vertigini e sensazione di “confusione”, sintomi psichiatrici (per lo più depressione), crisi epilettiche parziali (semplici o con secondaria generalizzazione), dolore e “discomfort” nella zona della breccia, intolleranza alle vibrazioni, alterazioni dell’eloquio e del sensorio, deficit mnesici, per lo più secondari ad alterazioni della memoria a breve termine. Tali Autori differenziarono questa condizione dalla sindrome del trapanato, legata, secondo gli stessi, a sintomi soggettivi piuttosto che ad oggettivi deficit neurologici. Secondo altri Autori, solo l’insieme dei sintomi ridotti o risolti a seguito di cranioplastica potevano essere inclusi nella definizione di questa sindrome.


Motor Trephyned Syndrome

La Motor Trephined Syndrome (Sindrome Motoria del trapanato cranico) descrive un deficit motorio che si verifica a seguito di craniectomia e che si risolve a seguito di un intervento di cranioplastica.

Compaiono nuovi deficit motori a distanza variabile di tempo dalla craniectomia decompressiva. Normalmente i deficit distali sono più evidenti dei deficit prossimali, gli arti superiori sono più interessati di quelli inferiori e tali deficit vengono soggettivamente descritti dal Paziente come “debolezza muscolare”. I segni/sintomi descritti possono variare anche in relazione alla sede encefalica interessata, alla presenza o meno di sottostante encefalomalacia (ovvero la degenerazione della sostanza cerebrale a seguito dell’insulto ischemico o traumatico) e in relazione alla grandezza del lembo osseo mancante.

Secondo alcuni Autori le sindromi descritte sarebbero tra loro sovrapponibili, aspetti diversi di un problema comune, che talvolta sfumano o si intersecano l’uno all’altro.

Nei Pazienti in stato vegetativo e nei minimal responders, tali sintomi sono molto difficili da individuare. Si deve porre particolare attenzione, effettuando un attento monitoraggio clinico-strumentale, per individuare in fase precoce un eventuale deterioramento neurologico.

	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	MO_NCH_03	
<p style="text-align: center;">INFORMATIVA PER IL PAZIENTE SULLA RICOSTRUZIONE CHIRURGICA DELLA TECA CRANICA (CRANIOPLASTICA)</p>		Rev. 01 Data Febbraio 2021	Pagina 1 di 16

E' di grande importanza valutare l'affondamento del lembo cutaneo, prima che un troppo marcato affondamento renda l'esecuzione della ricostruzione cranica molto difficile o non attuabile.

Erniazione Paradossa

Un'altra complicanza della craniectomia è l'erniazione paradossa.

Nei casi più estremi la sindrome del lembo cutaneo affossato può progredire ad erniazione paradossa; l'encefalo al di sotto della craniotomia, inizialmente gonfio e debordante dai bordi della craniotomia, più o meno lentamente si sgonfia sino ridursi tanto da comprimere l'encefalo controlaterale e provocare fenomeni di distorsione cerebrale che possono interessare strutture vitali come il tronco encefalico.

Più spesso questa complicazione viene descritta come successiva ad una incauta deliquorazione del Paziente (ovvero una puntura lombare o una derivazione liquorale eseguita in Paziente con craniotomia decompressiva), ma accade anche in Pazienti sottoposti tardivamente a ricostruzione della teca cranica.

I sintomi clinici possono includere deficit focali, segni tronco-encefalici, alterazioni pupillari ed alterazioni dello stato di coscienza.

Tale complicanza può essere evitata se la sindrome viene diagnosticata in maniera tempestiva.

Si tratta di una emergenza medica: il Paziente dovrà mantenere una posizione supina obbligata, con la testa ruotata verso la craniotomia e dovranno essere infusi liquidi per via endovenosa.

Può essere utilizzato un casco a suzione fino al momento della ricostruzione cranica.

Perché il Paziente con craniolacunà presenta questi problemi clinici?

Sono state proposte diverse teorie in relazione alla fisiopatologia che sta alla base dei deficit neurologici che caratterizzano la sindrome:

- **compressione della corteccia sottostante da parte dello scalpo affossato:** la rimozione di un grosso segmento osseo, lascia un lembo cutaneo che, per effetto della differenza pressoria tra la pressione atmosferica e l'intracranica, tende ad affossarsi e a comprimere il sottostante parenchima con danno diretto


- **cambiamento nel flusso ematico cerebrale e metabolico:** a causa dell'alterato gradiente pressorio tra l'atmosfera e il compartimento intracranico, il flusso ematico cerebrale subisce un'importante riduzione con secondaria sofferenza della microcircolazione e quindi dei neuroni.

Studi effettuati tramite xenon-CT, con CT dinamico-perfusionale e con doppler transcranico hanno dimostrato che la ricostruzione cranica migliora il flusso ematico, non solo nell'area sottostante la craniectomia ma anche nell'emisfero controlaterale.

La riduzione del flusso ematico del Paziente che viene sottoposto ad una craniectomia può verificarsi a seguito di una deformazione pressione-dipendente delle strutture intracraniche, di un cambiamento pressorio a carico dei vasi cerebrali, di un compromesso ritorno venoso

- **disturbo del flusso liquorale:** la pressione atmosferica, in presenza di difetti ossei estesi, oltre che sul flusso ematico agisce anche sui parametri della dinamica liquorale.

In condizioni normali la pressione intracranica è negativa; in presenza di "breccia ossea" invece la

	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	MO_NCH_03	
<p style="text-align: center;">INFORMATIVA PER IL PAZIENTE SULLA RICOSTRUZIONE CHIRURGICA DELLA TECA CRANICA (CRANIOPLASTICA)</p>		Rev. 01 Data Febbraio 2021	Pagina 1 di 16

pressione intracranica tende ad eguagliare la pressione atmosferica con conseguente suo importante aumento ed alterazioni per compenso della dinamica liquorale

- **rapporto estensione-superficie:** l'estensione dell'area cranica senza teca è direttamente proporzionale alle modalità di recupero ed alle caratteristiche della sintomatologia clinica.

La sindrome del trapanato cranico e la sindrome del lembo cutaneo affossato presentano di norma una regressione dei sintomi dopo un intervento di cranioplastica ricostruttiva.

Questo, secondo alcuni studiosi, avrebbe la possibilità di riequilibrare il flusso del liquor in quei casi dove vi è la tendenza ad un idrocefalo (accumulo patologico di liquor) subclinico e a ridurre la frequenza e l'intensità delle crisi epilettiche.

In seguito ad un intervento di cranioplastica, secondariamente al miglioramento del circolo cerebrale e della dinamica liquorale, si ha spesso un conseguente miglioramento dello stato di coscienza, dei sintomi cognitivi, della cefalea ortostatica ed una riduzione/scomparsa delle crisi epilettiche.

Per tali motivi, e per evitare soprattutto l'irreversibilità del danno neurologico, si è orientati ad effettuare la cranioplastica entro un tempo variabile (da quattro settimane a sei mesi dall'evento acuto – in relazione alle condizioni cliniche del Paziente).


Poiché è la presenza della "breccia ossea" con affossamento del lembo (soprattutto dopo craniectomia) a determinare questo complesso quadro fisiopatologico che conduce ai deficit neurologici, appare evidente che **l'esecuzione di una corretta cranioplastica può portare a risoluzione-miglioramento dei sintomi.**

In cosa consistente il trattamento chirurgico?

Tecniche e modalità di esecuzione

I metodi descritti per ricostruire la teca cranica sono molti, ma solo alcuni ancora utilizzati:

- talvolta è possibile riposizionare il tassello osseo asportato durante un precedente intervento neurochirurgico (**autoinnesto**), ma questo solo se l'osso è integro, non contaminato, ed è stato conservato presso una Banca dell'osso: più sotto discuteremo delle difficoltà di mantenere l'osso asportato vitale e dunque riutilizzabile
- si può utilizzare tessuto osseo **autologo**, cioè del Paziente stesso, prelevato in altra sede (ad esempio, dalle costole o mediante la divisione dei tavolati esterno ed interno di un altro tassello osseo di dimensioni almeno pari al difetto). Il miglior materiale impiantabile è l'osso stesso del Paziente ma sono tanti gli effetti indesiderati conseguenti al prelievo di osso da altre aree dello stesso Paziente
- **alloinnesto** è l'innesto di materiale osseo o cartilagineo prelevato da un individuo della stessa specie. Questo tipo di impianto è stato praticato in passato, con alta percentuale di infezioni e di riassorbimento, ad oggi, non viene più eseguito
- **xenoinnesto** è il trapianto di tessuto osseo prelevato da animali. Anche questa metodica, utilizzata in tempi meno recenti è oggi in disuso

	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	MO_NCH_03	
<p style="text-align: center;">INFORMATIVA PER IL PAZIENTE SULLA RICOSTRUZIONE CHIRURGICA DELLA TECA CRANICA (CRANIOPLASTICA)</p>		Rev. 01 Data Febbraio 2021	Pagina 1 di 16

→ impianto di una **protesi** in materiale artificiale biocompatibile, ovvero costruita con sostanze ben tollerate dal nostro corpo e accettate dai tessuti circostanti come un tutt'uno con l'organismo.

In tutti i casi in cui non è possibile utilizzare l'osso del Paziente viene oggi preferito l'uso di una protesi, i cui requisiti siano:

- ***essere perfettamente confacente alla ricostruzione del difetto osseo, ossia preparata "su misura" per il singolo Paziente***
- ***creata con materiale:***
 - ***disponibile ed economico***
 - ***biocompatibile***
 - ***con minimo potenziale infettivo***
 - ***non riassorbibile***
 - ***facilmente modellabile, in modo da riprodurre fedelmente il contorno cranico***
 - ***resistente, rigido, non conduttore***
 - ***in grado di stimolare la rivascolarizzazione e l'osteogenesi (ovvero la ricostituzione del tessuto osseo originario)***
 - ***radiotrasmittente e compatibile con gli esami diagnostici a cui il Paziente debba poi sottoporsi (normalmente TC ed RM).***

Protesi "su misura" per il Paziente

Fino a poco tempo fa la prassi chirurgica tradizionale prevedeva che la protesi fosse realizzata direttamente in sala operatoria. Era il chirurgo stesso che provvedeva a modellare, seduta stante, il materiale eteroplastico adatto allo scopo (polietilene, polimetilmetacrilato, reti metalliche di vario tipo dall'acciaio al titanio). In particolare, veniva più spesso utilizzato il metilmetacrilato: nel giro di pochi minuti s'indurisce e viene a costituire la protesi, pronta per essere impiantata.


È evidente, tuttavia, come il buon esito di una tale procedura dipendesse fortemente dall'abilità manuale del chirurgo e dalla complessità del difetto osseo, con risultati estetici non sempre confortanti, data l'enorme difficoltà nel conferire alla protesi la dovuta curvatura anche per mani esperte.

Inoltre, al termine del processo d'indurimento le protesi così realizzate presentano spesso bolle d'aria rimaste intrappolate durante la fase di miscelazione dei vari componenti (matrice di partenza, catalizzatore, additivi) che concorrono alla formazione dell'impasto finale "cemento osseo". Tali microporosità sono di per sé causa di fragilità meccanica, nonché un ricettacolo di infezioni batteriche.

Se la protesi si infetta, va incontro a rigetto e, pertanto, deve essere rimossa e sostituita ex novo.

Si stima che la percentuale di fallimenti di impianti con protesi eteroplastiche per rigetto sia pari al 15% circa dei casi trattati.

Un ulteriore svantaggio della preparazione del dispositivo medico in sede di intervento chirurgico è rappresentato dal fatto che la polimerizzazione del materiale protesico avviene tramite reazione esotermica, ovvero con produzione di calore.

	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	MO_NCH_03	
<p style="text-align: center;">INFORMATIVA PER IL PAZIENTE SULLA RICOSTRUZIONE CHIRURGICA DELLA TECA CRANICA (CRANIOPLASTICA)</p>		Rev. 01 Data Febbraio 2021	Pagina 1 di 16

Per minimizzare il rischio di necrosi cellulare conseguente ad un brusco aumento della temperatura all'interfaccia osso-cemento, le protesi approntate al momento devono essere allontanate dal sito chirurgico prima dell'indurimento finale, con il pericolo di deformazioni accidentali a danno della stabilità meccanica della protesi stessa.

A ciò si aggiunge l'eventualità di infiammazioni locali acute originate dal rilascio di monomeri tossici, a causa del protrarsi del processo di polimerizzazione ancora per alcune ore dopo l'impianto della protesi.

Un altro fattore di rischio è costituito dalla contaminazione del campo operatorio dai residui della lavorazione manuale della protesi, che può provocare al paziente dermatiti e reazioni allergiche.

Infine, bisogna mettere in conto la dilatazione dei tempi chirurgici e quindi della durata dell'anestesia, dal momento che l'intervento dovrà prevedere anche la realizzazione della protesi in concomitanza con l'intervento stesso.

Alla luce delle suddette considerazioni, si comprende come la cranioplastica tradizionale possa essere utilmente adoperata solo per la **correzione di piccoli difetti di discontinuità ossea**.

Negli ultimi anni si è assistito ad una rapida evoluzione delle conoscenze scientifiche in materia, affiancata da una altrettanto rapida progressione delle conoscenze tecniche e di progettazione informatica, grazie alle quali vengono oggi realizzate protesi su misura per il paziente in una fase precedente l'impianto chirurgico. Tale progresso scientifico ha determinato un notevole impatto sulla prognosi non solo quoad vitam ma anche e soprattutto quoad valetudinem, ottenendo un netto miglioramento del benessere del Paziente.


Modalità di esecuzione dell'intervento chirurgico

La ricostruzione della teca cranica si esplica in tre momenti fondamentali:

- **la scelta del materiale protesico (osso omologo crioconservato o materiale protesico)**
- **la eventuale realizzazione fisica della protesi in un momento pre-operatorio ovvero il recupero dell'osso crioconservato dalla Banca dell'osso**
- **l'impianto della protesi, ovvero l'intervento chirurgico vero e proprio.**

La scelta del materiale protesico

Allo stato attuale non vi è consenso in letteratura su quale sia il miglior materiale per cranioplastica. Il dibattito in letteratura ruota attorno alla scelta tra osso autologo e altri biomateriali, biologici o sintetici.

	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	MO_NCH_03	
<p style="text-align: center;">INFORMATIVA PER IL PAZIENTE SULLA RICOSTRUZIONE CHIRURGICA DELLA TECA CRANICA (CRANIOPLASTICA)</p>		Rev. 01 Data Febbraio 2021	Pagina 1 di 16

OSSO AUTOLOGO

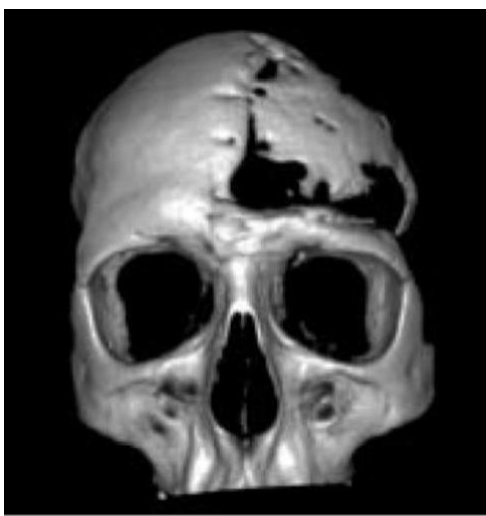
L'osso autologo (ovvero prelevato dallo stesso Paziente) è il miglior materiale da ricostruzione. Tuttavia un opercolo precedentemente asportato deve obbligatoriamente afferire alle cosiddette "Banche dell'osso" ed essere crioconservato fino a quando sarà possibile un trattamento di cranioplastica.

La conservazione della calotta cranica asportata in una tasca addominale è una procedura che deve essere abbandonata, in quanto, oltre che andare contro i dettami imposti dalla legge (vedi più sotto la nota di approfondimento), comporta delle morbilità aggiuntive, quali: danno estetico addominale, aumento del rischio di infezione, maggior probabilità di favorire il riassorbimento osseo opercolare e necessità di un nuovo intervento per recuperare la porzione d'osso.


Nella nostra Struttura l'osso autologo prelevato dopo craniotomia è crioconservato presso la **Banca degli Occhi della Regione Marche** secondo la Procedura Operativa Aziendale **"Prelievo e conservazione dell'opercolo cranico"**.

L'osso autologo è il materiale più comunemente usato per la ricostruzione cranica per il massimo grado di biocompatibilità e per il basso costo.

Tuttavia è associato con una specifica complicanza legata al materiale, ovvero il riassorbimento osseo. Da considerare che lo stesso lembo osseo può andare incontro, una volta riposizionato sulla calotta cranica, oltre che ad osteomielite (1-6%), a riassorbimento da devitalizzazione (necrosi asettica, 25-50%). In caso di riassorbimento potrebbero rendersi necessari ulteriori interventi chirurgici, con rimozione dell'opercolo osseo autologo e sostituzione con materiale alloplastico. Statisticamente, un aumento del rischio di re-intervento per impianto autologo è correlato alla sindrome del riassorbimento osseo, in assenza di aumento delle percentuali di infezione rispetto al materiale sintetico.



Il riassorbimento dell'opercolo osseo dopo riposizionamento può avvenire nel 25-50% dei casi, nel volgere di qualche mese o anno.

	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	MO_NCH_03	
<p style="text-align: center;">INFORMATIVA PER IL PAZIENTE SULLA RICOSTRUZIONE CHIRURGICA DELLA TECA CRANICA (CRANIOPLASTICA)</p>		Rev. 01 Data Febbraio 2021	Pagina 1 di 16

Nota tecnica di approfondimento

Esistono leggi di riferimento in materia. Il comma 1 dell'articolo 2 del decreto legislativo n. 191 del 6 novembre 2007 recita: "Il presente decreto si applica alla donazione, all'approvvigionamento, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, allo stoccaggio e alla distribuzione di tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, nonché ai prodotti fabbricati derivati da tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo. [...]”L'opercolo osseo, essendo un tessuto, rientra a pieno titolo nelle disposizioni di legge. E l'atto della "conservazione" è espressamente menzionato. L'unico organismo deputato alla conservazione del tessuto osseo è "l'«istituto dei tessuti»: una banca dei tessuti, come prevista dalla legge 1 aprile 1999, n. 91 (art. 3, D.L. n. 191 del 6 novembre 2007). Ne consegue che ogni altra forma di conservazione, compresa la tasca addominale, è da considerarsi contraria alle disposizioni di legge. La conservazione dei tessuti implica delle rigide procedure di controllo e stoccaggio, come ribadito anche dalla Direttiva 2006/17/DC della Commissione dell'8 febbraio 2006 e pubblicata nella G.U. dell'Unione Europea del 9 febbraio 2006.

IDROSSIAPATITE (HA)

La protesi su misura è sempre costruita con materiale sintetico che deve possedere proprietà biomimetiche (biointerazione, biointegrazione, biostimolazione) con l'osso. In questo senso, attualmente, il materiale più idoneo è l'idrossiapatite (HA), che assomiglia all'osso spongioso. Si tratta infatti di un materiale bioceramico di sintesi che mostra la stessa formulazione chimica dei microcristalli ossei e di conseguenza ha lo stesso rapporto calcio/fosforo presente nei tessuti ossei.

L'HA "porosa" permette la crescita al suo interno del tessuto osteo-fibroso (osteconduttività) e quindi la saldatura al tessuto osseo circostante (osteointegrazione) e in presenza di fattori di induzione della crescita ossea, anche osteo-induzione cioè formazione di nuovo osso.

La protesi su misura è sempre costruita con materiale sintetico che deve possedere proprietà biomimetiche

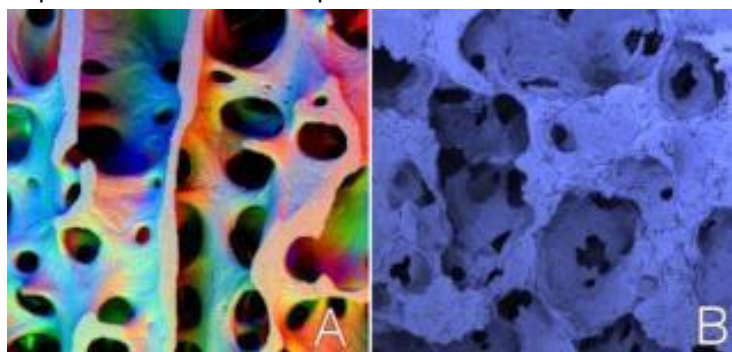



Fig. A) microarchitettura trabecolare dell'osso umano. Fig. B) L' idrossiapatite a porosità programmabile possiede una architettura analoga all'impalcatura inorganica dell'osso in grado di costituire un sostegno meccanico funzionale allo sviluppo dei processi di differenziazione osteogenetica. La sua costituzione chimica simile alla componente minerale naturale dell'osso la rende un materiale biomimetico per eccellenza.

(biointerazione, biointegrazione, biostimolazione con l'osso). In questo senso, l'idrossiapatite (HA) si presenta come un ottimo materiale per la ricostruzione cranica per la sua somiglianza all'osso spongioso. Si tratta infatti di un materiale bioceramico di sintesi che mostra la stessa formulazione chimica dei microcristalli ossei e di conseguenza ha lo stesso rapporto calcio/fosforo presente nei tessuti ossei. L'HA "porosa" permette la crescita al suo interno del tessuto osteo-fibroso (osteconduttività) e quindi la saldatura al tessuto osseo circostante (osteointegrazione) e, in presenza di fattori

di induzione della crescita ossea, anche osteoinduzione (formazione di nuovo osso). Questo moderno modello di protesi assicura un ottimo risultato estetico. I suoi limiti sono costituiti da una iniziale fragilità (che si annulla progressivamente per la trasformazione in scheletro neoformato con resistenza meccanica e persino capacità autoriparativa, prossima all'osso normale) e il costo elevato.

	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	MO_NCH_03	
<p style="text-align: center;">INFORMATIVA PER IL PAZIENTE SULLA RICOSTRUZIONE CHIRURGICA DELLA TECA CRANICA (CRANIOPLASTICA)</p>		Rev. 01 Data Febbraio 2021	Pagina 1 di 16

PEEK

Il polietereeterchetone (PolyEtherEtherketone: PEEK), è un polimero organico termoplastico semicristallino con eccellenti proprietà di resistenza meccanica e chimica, commercializzato in ambito biomedico alla fine degli anni '90.

Alle volte si preferisce privilegiare una resistenza meccanica immediata, seppure in un contesto di biocompatibilità. Il PEEK resiste meglio alla compressione e alla flessione ed ha una elasticità sicuramente maggiore. Anche questi materiali possono d'altronde andare incontro a fratture traumatiche e come tutti i materiali plastici o polimerici, come i polimetacrilati ed i siliconi, può assolvere adeguatamente alla funzione di protezione ed anche estetica, ma non stimola affatto la crescita e la riparazione ossea.

Allo stato, non ci sono stati studi sulla sua efficacia a lungo termine e sul tasso di complicanze.

La necessità di una sterilizzazione eseguita in loco e non garantita dalla ditta produttrice e il segnalato possibile sviluppo di sieromi post-impianto a causa della superficie liscia di questo materiale, rappresentano i principali svantaggi relativamente al suo utilizzo.

PMMA

Il PoliMetilMetacrilato (PMMA) è una materia plastica nota con il nome commerciale di Plexiglas, formata da polimeri del metacrilato di metile. È un materiale conosciuto da moltissimi anni, sviluppato nel 1928 e immesso sul mercato nel 1933 dall'industria chimica tedesca.

Si tratta di un materiale meno resistente e meno flessibile del PEEK, il cui unico vantaggio è un costo sensibilmente ridotto.

Utilizziamo questo materiale unicamente nella ricostruzione di piccoli difetti ossei, preparandolo e modellandolo in maniera estemporanea per un numero ridotto e selezionato di pazienti.

TITANIO

Le protesi in titanio vengono attualmente commercializzate in forma di placca, rete metallica o impianti porosi in 3D.


La robustezza e la stabilità nel tempo costituiscono il vantaggio principale di questo materiale.

Le placche in titanio garantiscono un risultato estetico e funzionale di norma eccellente, ad un costo accettabile rispetto a materiali più costosi.

I principali svantaggi di questo materiale sono rappresentati dalla conduzione del calore non fisiologica, dalla radiopacità e relativo artefatto alle immagini TC o RM che rendono difficili le valutazioni radiologiche post-operatorie del Paziente e dalla difficoltà di modellatura intraoperatoria. Più recentemente il titanio poroso 3D è stato suggerito come alternativa affidabile per ricostruzioni craniche più complesse con un tempo operativo più breve, ma mancano studi a lungo termine.

Normalmente i Medici di questa S.C. non utilizzano altri materiali protesici oltre quelli descritti.

Il suo Medico di fiducia la aiuterà a scegliere il materiale protesico più idoneo alla realizzazione della ricostruzione della teca cranica.

	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	MO_NCH_03	
<p style="text-align: center;">INFORMATIVA PER IL PAZIENTE SULLA RICOSTRUZIONE CHIRURGICA DELLA TECA CRANICA (CRANIOPLASTICA)</p>		Rev. 01 Data Febbraio 2021	Pagina 1 di 16

La realizzazione materiale della protesi “su misura”

Lo standard attuale della chirurgia per le cranioplastiche esige la realizzazione di una protesi su misura (**custom made**), concepita e realizzata in fabbrica solo per quel Paziente. La cranioplastica ha quindi le dimensioni, la curvatura, lo spessore e la morfologia perimetrale atte a quel tipo di craniolacunia, per quel Paziente e per nessun altro.

Per dare l’avvio al processo di realizzazione di una cranioplastica custom made è necessario acquisire i dati del cranio del Paziente in formato DICOM (Digital Imaging and COmmunications in Medicine), realizzando uno studio TC cranio con caratteristiche tecniche particolari.

Il suo Neurochirurgo la indirizzerà su dove, come e quando fare questo esame TC con caratteristiche particolari.

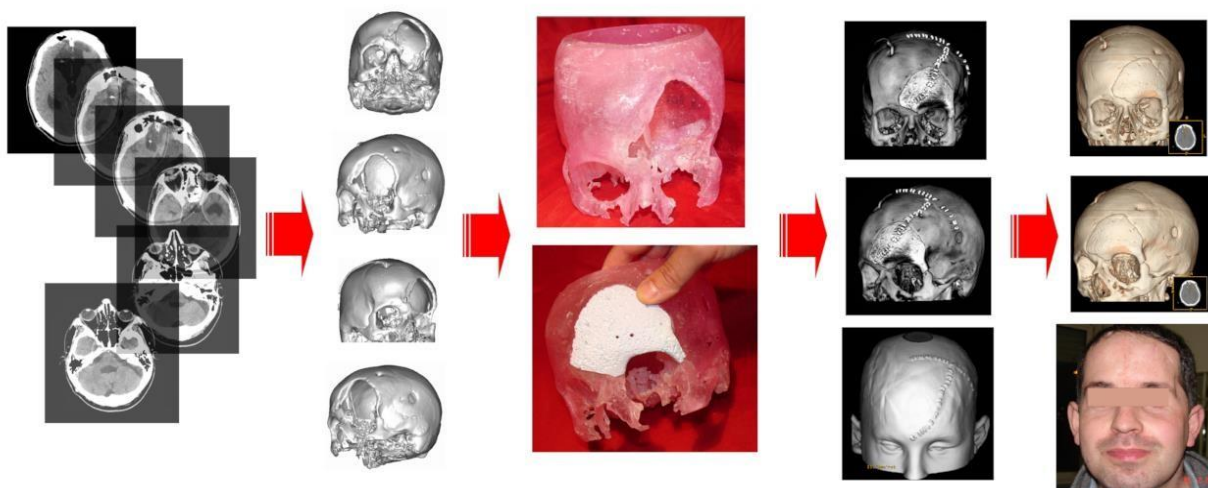
I dati DICOM vengono inviati al laboratorio di produzione della cranioplastica su misura tramite supporto informatico (CD) o attraverso un portale web dedicato.

Nel 2% dei casi le ricostruzioni 3D possono presentare artefatti da movimento del Paziente, che non è riuscito a mantenere una adeguata immobilità durante le scansioni TC. In questi casi, purtroppo, non è possibile utilizzare questi dati e sarà necessario programmare un nuovo studio TC.


In fabbrica, il laboratorio di produzione crea, dai dati DICOM inviati, con processi CAD (Computer Aided Design) e CAM (Computer Aided Manufacture), il prototipo virtuale della protesi specifica per quella craniolacunia, tenendo conto della curvatura e dello spessore necessari per quel tipo di cranio.

Realizza poi la ricostruzione tridimensionale (3D, sterolitografia) del modello del cranio del Paziente in resina in scala 1:1 con l’inserimento della proposta di protesi, che deve essere sottoposta alla verifica e validazione da parte del Chirurgo.

Dopo la validazione da parte del Chirurgo viene materialmente prodotta la protesi nel materiale scelto (Ha, PEEK, titanio). Il ciclo costruttivo integrale si completa in circa 1 – 3 mesi.



Il ciclo costruttivo completo della protesi su misura, si realizza in un tempo di circa 1-3 mesi.

	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	MO_NCH_03	
<p style="text-align: center;">INFORMATIVA PER IL PAZIENTE SULLA RICOSTRUZIONE CHIRURGICA DELLA TECA CRANICA (CRANIOPLASTICA)</p>		Rev. 01 Data Febbraio 2021	Pagina 1 di 16

L'intervento chirurgico

L'intervento si svolge in anestesia generale.

Normalmente si interviene tramite una incisione cutanea che utilizza la pregressa cicatrice chirurgica.

Si libera il tessuto sottocutaneo esponendo la dura madre neoformata.

I bordi ossei vengono preparati ad accogliere la protesi realizzata su misura in modo da collimare con precisione.

Si posiziona la protesi cranica e si sigillano i bordi con microsferi in idrossiapatite.

Si ricostruiscono i piani muscolare, sottocutaneo e cutaneo con punti di sutura.

Normalmente sarà posizionato un drenaggio per circa 48 ore.

Il Paziente potrà assumere una posizione semiseduta il giorno successivo all'intervento e potrà alzarsi, nei casi in cui sia possibile, dopo la rimozione del drenaggio.

La dimissione avviene di norma dopo una settimana, dopo la rimozione dei punti di sutura.

Problematiche particolari che richiedono l'aiuto del Chirurgo Plastico

In alcuni Pazienti coesistono problemi di trofismo della cute sovrastante la craniolacunia.

Questi problemi possono derivare da una retrazione cutanea cicatriziale oppure la cute può essere: infetta (per complicanze locali), ischemica/necrotica (per ripetute chirurgie, per radioterapia) o ulcerata (per decubiti da sistemi di sintesi o per lunghi soggiorni in rianimazione).

Il danno cutaneo va dalla ipotrofia alla soluzione di continuo.

L'infezione locale è una controindicazione assoluta alla realizzazione di una cranioplastica: va prima risolto il processo infettivo e riparata la lesione cutanea e solo dopo programmata una cranioplastica.

L'ischemia, la necrosi o i decubiti cutanei possono essere affrontati in sede chirurgica e normalmente il Neurochirurgo si avvale dell'aiuto di un Chirurgo Plastico di fiducia.


Nei casi meno gravi l'incisione della fascia sottogaleale con tagli paralleli permette di recuperare con una certa facilità il tessuto mancante per arrivare ad una sutura non trazionata.

Se l'ammanco è più rilevante, il Chirurgo Plastico potrà scegliere se realizzare se realizzare un lembo cutaneo di rotazione "ruotando" tratti cutanei vicini sopra la zona interessata.

Altri interventi più complessi, che verranno eventualmente discussi con il Paziente, prevedono lembi cutanei "peduncolati", ovvero traslati da zone più distanti oppure l'uso di espansori cutanei o l'apposizione di un foglio di matrice dermica ("cute sintetica").

L'attenzione alla cute deve essere rigorosa: una deiscenza della ferita chirurgica, una infezione cutanea profonda o il mancato attecchimento di un lembo cutaneo preparato dal Chirurgo Plastico conducono sempre alla infezione della protesi cranica ed al fallimento dell'impianto.

Oltre alla sua essenziale funzione di barriera protettiva, la cute sovrastante la protesi cranica svolge anche un ruolo di aiuto all'integrazione protesica: gli impianti in HA realizzano il loro processo osteomimetico di integrazione all'osso circostante attraverso la vascolarizzazione della sovrastante epidermide più che dai margini stessi della craniolacunia.

	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	MO_NCH_03	
<p style="text-align: center;">INFORMATIVA PER IL PAZIENTE SULLA RICOSTRUZIONE CHIRURGICA DELLA TECA CRANICA (CRANIOPLASTICA)</p>		Rev. 01 Data Febbraio 2021	Pagina 1 di 16

Problematiche particolari riguardanti il piano durale

In alcuni Pazienti sottoposti a CD può realizzarsi una anche retrazione durale. Questa avviene specialmente quando la sofferenza parenchimale sottostante (post-traumatica, post-ischemica, ecc.) toglie sostanza ed elasticità, facendo sì che la dura si acquatti su se stessa. Un altro problema è costituito dalla “plastica durale” che viene eseguita contestualmente alla CD per aumentare lo spazio dell’encefalo edematoso in espansione: questi sostituti durali non sempre possiedono caratteristiche di trofismo vascolarizzazione ed elasticità tipici della dura madre originale. In fase chirurgica si può tentare un patch durale, sospendendo poi lo stesso alla cranioplastica per favorire quella minima riespansione residua parenchimale. Ma questo non è sempre possibile, perché normalmente lo strato corticale cerebrale è adeso alla dura, per fattori aderenziali cicatriziali, e lo scollamento necessario può portare ad un sanguinamento piaie e ad ulteriore sofferenza a carico della superficie encefalica. D’altra parte, nelle situazioni di reale impossibilità a portare a parete la dura, si assiste al formarsi di una raccolta liquida extradurale, a lente biconvessa, ad evoluzione cronica autolimitantesi, che disturba più il chirurgo che la rileva alla TC cranica che il Paziente stesso.


Sono possibili complicazioni dopo l’intervento chirurgico?

La ricostruzione della teca cranica non è un intervento semplice ed è gravato da un alto tasso di complicazioni post-operatorie, alcune delle quali richiedono il re-intervento o addirittura la completa rimozione della protesi impiantata.

La maggior parte degli studi clinici relativi alla ricostruzione cranica dopo craniotomia si basa su serie di casi che enfatizzano gli aspetti tecnici della procedura come il tipo di materiale usato per la cranioplastica, la migliore metodica di conservazione dell’osso autologo prima della ricostruzione, oppure il “timing chirurgico”, ovvero quale sia il giusto periodo di tempo che deve intercorrere tra la craniotomia e la ricostruzione cranica. Le complicazioni chirurgiche conseguenti alla ricostruzione cranica non sono sufficientemente ben descritte in letteratura, ma non devono essere sottostimate.

Nello studio di Gooch la percentuale di complicanze post-operatorie immediate (entro 30 giorni dall’intervento) è stata del 34%. Il 26% dei Pazienti ha richiesto un secondo intervento (7% a causa di infezione della protesi, 3% per deiscenza della ferita chirurgica, 3% per emorragia intracranica, 4,8% per riassorbimento osseo, 1,6% per dislocazione della protesi, nel 1,6% dei casi la procedura non è stata portata a termine per ipotensione e bradicardia intraoperatorie). In questo studio il fattore di rischio maggiore è stato la presenza di un difetto osseo frontale bilaterale (67% di re-interventi, contro il 16% nelle ricostruzioni craniche unilaterali).

Nello studio di Walcott il tasso complessivo di complicanze a seguito di cranioplastica è stato del 23.8% (ematoma post-operatorio nel 3,3% dei casi, deiscenza della ferita chirurgica 1,7%, infezione della protesi 12,1%, idrocefalo 5%, comparsa di crisi epilettiche 3,3%). L’Autore non ha potuto trovare dei fattori di rischio generalizzabili ma piuttosto dei fattori di rischio specifici, legati alle caratteristiche del singolo Paziente (stato clinico defedato, infezioni da batteri multiresistenti in corso, fattori locali come ferita chirurgica poco vascolarizzata o perdita cutanea estesa, presenza di una precedente derivazione liquorale, presenza di altre patologie cardiache polmonari o renali ecc.).

	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	MO_NCH_03	
<p style="text-align: center;">INFORMATIVA PER IL PAZIENTE SULLA RICOSTRUZIONE CHIRURGICA DELLA TECA CRANICA (CRANIOPLASTICA)</p>		Rev. 01 Data Febbraio 2021	Pagina 1 di 16

Nella serie dei Pazienti di Stephens, l'Autore ha avuto un tasso di complicanze del 24% con il 12% di infezioni post-operatorie, 7,4% di crisi convulsive, 7,4% di ematomi intracranici post-chirurgici.

Una quota pari all' 11% dei Pazienti ha richiesto un secondo intervento per la rimozione della protesi a causa di formazione di ematoma o infezione del sito chirurgico e della protesi.

Sobani riporta complicanze post-operatorie nel 36,5% dei suoi Pazienti: il 26% ha presentato complicanze "minori", che non hanno richiesto il re-intervento (crisi epilettiche 15,6%, raccolte subgaleali 3,1%, infezione superficiale della ferita chirurgica 3,1%). Mentre nel 10,4% dei casi si è trattato di complicanze "maggiori", tali da richiedere una seconda operazione (idrocefalo 3,1%, nuovi deficit neurologici 3,1%, osteomielite 2,1%).

Basheer descrive un tasso di complicanze post-operatorie complessivo del 23%. Il 14% dei Pazienti ha dovuto sottoporsi a un nuovo intervento dopo cranioplastica. L'infezione del lembo osseo è stata la causa più comune (62,5% dei re-interventi). L'autore non ha trovato una correlazione tra comparsa di complicanze, tipo di materiale usato, tipo di conservazione dell'osso o tempi di intervento chirurgico.

Nel 2011 Campbell ha analizzato la letteratura sull'argomento relativamente agli effetti di una chirurgia ricostruttiva precoce (entro 3 mesi dalla craniotomia), al tipo di materiale impiantato, ai metodi di conservazione dell'osso (intracorporea, extracorporea a temperatura ambiente o a bassa temperatura).


L'analisi dei dati non ha condotto ad una chiara indicazione di quale possa essere il maggiore dei fattori di rischio in questi Pazienti, che tuttavia per una serie di fattori non ancora conosciuti con chiarezza, risultano esposti ad una concreta possibilità di sviluppare complicazioni post-operatorie dopo l'intervento di ricostruzione cranica.

Autore	% complessiva di complicanze	% Pazienti sottoposti a 2° intervento	cause 2° intervento				idrocefalo	crisi epilettiche
			infezione protesi	deiscenza ferita	emorragia intracranica	riassorbim. Osseo		
Gooch	34%	26%	7%	3%	3%	4,8%	NR	NR
Walcott	23,8%	NR	12,1%	1,7%	3,3%	NR	5%	3,3%
Stephens	24%	11%	12%	NR	7,4%	NR	NR	7,4%
Sobani	36,5%	10,4%	2,1%	NR	NR	NR	3,1%	15,6%
Basheer	23%	14%	8,7%	NR	NR	NR	NR	NR

Sinossi delle percentuali delle complicazioni descritte dagli Autori citati a seguito di intervento di cranioplastica dopo craniectomia decompressiva. (NR: dato non riportato/rilevato dall'Autore).

Efficienza ed idoneità della struttura

La nostra Struttura è munita delle attrezzature necessarie per l'esecuzione di interventi di Cranioplastica che insieme all'esperienza del personale Sanitario garantiscono un elevato livello di efficienza ed idoneità anche per la gestione delle possibili complicanze.

	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	MO_NCH_03	
<p style="text-align: center;">INFORMATIVA PER IL PAZIENTE SULLA RICOSTRUZIONE CHIRURGICA DELLA TECA CRANICA (CRANIOPLASTICA)</p>		Rev. 01 Data Febbraio 2021	Pagina 1 di 16

Eventuale esistenza di strutture sanitarie più idonee all'esecuzione della procedura e/o alla gestione delle possibili complicanze

Non esistono Centri di Riferimento per questo tipo di procedura chirurgica.

Cosa comporta l'intervento chirurgico?

Come prepararsi all'intervento chirurgico

- ✓ E' indispensabile il **digiuno** di almeno 8 ore.
- ✓ Il giorno precedente l'intervento chirurgico il Paziente deve fare una **doccia**.
- ✓ Evitare l'utilizzo di gel per i capelli e cosmetici in genere.
- ✓ È necessario rimuovere lo **smalto** dalle unghie, in caso di ricostruzione acrilica è necessario rimuoverla da almeno un dito per consentire la rilevazione della saturazione di O₂.
- ✓ Rimuovere protesi dentarie, lenti a contatto, piercing, bracciali, anelli ed altri monili.

Prescrizioni post-trattamento

Normalmente sarà posizionato un drenaggio per circa 48 ore.

Il Paziente potrà assumere una posizione semiseduta il giorno successivo all'intervento e potrà alzarsi, nei casi in cui sia possibile, dopo la rimozione del drenaggio.

La dimissione avviene di norma dopo una settimana, dopo la rimozione dei punti di sutura.


Follow-up

Dopo l'intervento chirurgico è programmata una fase di follow up che prevede numerosi studi TC cranio.

Il Neurochirurgo sarà rigoroso nella scelta di se e quando sottoporre il Paziente ad un ulteriore studio TC cranico al fine di evitare una ulteriore dose radiante esponendolo ad un aumento del rischio radiobiologico. La dose erogata nell'esame TC cranio è di norma pari a 1 mSv, dose corrispondente a circa 50 radiografie standard del torace. In tutti i casi si utilizza un protocollo di soppressione di dose, che modula la dose erogata sulla base del volume in esame.

Il protocollo di follow-up prevede:

- **TC post-operatoria:** questo esame è indispensabile perchè consente lo studio del focolaio chirurgico, ovvero se vi siano raccolte ematiche sovra- sotto-tecali o intraparenchimali, la valutazione della riespansione encefalica post-operatoria, il corretto posizionamento della protesi, l'allineamento dei bordi ossei con la protesi.
- **TC ad 1 mese:** questo esame non è sempre indispensabile ma viene programmato nei Pazienti a maggior rischio di sviluppare idrocefalo o nei Pazienti con una piccola falda fluida/ematica sottotecale per valutarne l'evoluzione.

	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	MO_NCH_03	
<p style="text-align: center;">INFORMATIVA PER IL PAZIENTE SULLA RICOSTRUZIONE CHIRURGICA DELLA TECA CRANICA (CRANIOPLASTICA)</p>		Rev. 01 Data Febbraio 2021	Pagina 1 di 16

- **TC a 3 mesi:** questo esame è di norma programmato in tutti i Pazienti che non abbiano eseguito la TC ad 1 mese e in quelli in cui la TC ad 1 mese non è perfetta. Serve a valutare l'eventuale sviluppo di idrocefalo, le falde fluide sotto-opercolari, la riespansione encefalica ed il corretto posizionamento protesico.
- **TC a 12 e 24 mesi:** questi esami sono di norma consigliati al Paziente per valutare la corretta ossificazione dei margini della cranioplastica.

E' possibile che il Neurochirurgo consigli studi TC intermedi nei Pazienti che presentano sintomatologia anomala rispetto ad un decorso regolare: in questi casi sarà cura del Neurochirurgo motivare il perché della necessità dello studio non programmato.

TC post-operatoria	programmata	studio del focolaio chirurgico, presenza di raccolte ematiche sovra- sotto-tecali o intraparenchimali, valutazione della riespansione encefalica post-operatoria, corretto posizionamento della protesi, allineamento dei bordi ossei con la protesi
TC ad 1 mese	da valutare da caso a caso	viene programmato nei Pazienti a maggior rischio di sviluppare idrocefalo o nei Pazienti con una piccola falda fluida/ematica sottotecale per valutarne l'evoluzione
TC a 3 mesi	programmata	di norma programmata in tutti i pazienti che non abbiano eseguito la TC ad 1 mese e in quelli in cui la TC ad 1 mese non sia perfetta. Serve a valutare l'eventuale sviluppo di idrocefalo, le falde fluide sotto-opercolari, la riespansione encefalica ed il corretto posizionamento protesico
TC ad 12 mesi	programmata	valuta la corretta ossificazione dei margini della cranioplastica ad 1 anno dall'intervento
TC a 24 mesi	programmata	valuta la corretta ossificazione dei margini della cranioplastica a 2 anni dall'intervento

Esistono alternative terapeutiche?


Alternative terapeutiche

Al momento non esistono alternative terapeutiche oltre quelle proposte, se non astenersi dalla cranioplastica ricostruttiva e tutelarsi con un caschetto protettivo relativamente al rischio legato a traumatismi cranici.

L'uso del casco, tuttavia, non è in grado di tutelare rispetto ai rischi descritti di "sindrome del trapanato cranico" e rischio di affossamento del lembo cutaneo.

Rischi se rifiuto o ritardo il trattamento

Le conseguenze della mancata effettuazione della ricostruzione cranica sono un aumentato rischio di trauma cerebrale dell'area della craniolacunìa e un rischio di peggioramento clinico relativo alle sindromi da craniolacunìa sopra descritte.

	AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	MO_NCH_03	
<p style="text-align: center;">INFORMATIVA PER IL PAZIENTE SULLA RICOSTRUZIONE CHIRURGICA DELLA TECA CRANICA (CRANIOPLASTICA)</p>		Rev. 01 Data Febbraio 2021	Pagina 1 di 16

Foglio che rimane al Medico

Il sottoscritto/a..... nato/a
 il..... dettagliatamente informato dal Dott.
 di essere affetto/a da **DIFETTO OSSEO CRANICO (CRANIOLACUNIA)** e di **necessitare di essere sottoposto ad intervento chirurgico di CRANIOPLASTICA** ,
 dichiara di aver ricevuto il presente modulo informativo, che si impegna a leggere attentamente prima di fornire il consenso al trattamento.

Nel caso in oggetto sono stato reso edotto di un mio rischio aggravato:

- SI
- NO

Rischio aggravato rispetto alla popolazione generale:

.....

Rischi se rifiuto o ritardo l'esame / il trattamento:

.....

Perugia _____

Firma e timbro del medico che ha informato il Paziente

Firma/e del Paziente/del rappresentante legale o dei genitori
