DAI AREA MEDICA ED ONCOLOGICA 0908 - UO Senologia

INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO

PER INTERVENTO CHIRURGICO DI QUADRANTECTOMIA/ AMPIA ESCISSIONE MAMMARIA

0908 - TCI.01*

Rev. 00 del 01/02/2020

Pag. 1 di 10

SEZIONE INFORMATIVA

E' stata formulata la seguente diagnosi (o sospetto diagnostico)

Dichiaro di avere ricevuto, nel corso di un esauriente colloquio personale, informazioni dettagliate circa la natura accertata o presunta della malattia che presento:

Trattasi di (descrizione semplice e sintetica)

Sulla base dei dati diagnostici sin qui acquisiti (in attesa di conferma istologica definitiva) trattasi di:
□ Tumore maligno della mammella
□ Tumore benigno della mammella
□ Tumore a carattere incerto della mammella
□ altro:

Si propone il seguente trattamento

Che cos'è e come si esegue?

La Quadrantectomia mammaria o Ampia escissione o Ampia exeresi è una tecnica chirurgica che prevede l'asportazione limitata di ghiandola mammaria per le pazienti affette da neoplasia mammaria sia essa di accertata natura tumorale maligna o di tipo border-line in relazione agli accertamenti preoperatori. L'obiettivo della Quadrantectomia/ampia escissione mammaria è di migliorare la qualità della vita delle donne evitando, ove non indicata sulla base di quanto rilevato alla diagnostica e alla clinica preoperatorie, una mutilazione del seno, riducendo così l'impatto psicologico negativo, senza documentato impatto sulla prognosi.

Questa tecnica trova primaria indicazione nelle pazienti con mammelle di qualunque dimensione affette da:

- carcinoma in situ o invasivo, che consenta un trattamento chirurgico conservativo per favorevole rapportodimensioni del seno/dimensioni del tumore;
- neoplasie anche multifocali purché incluse nello stesso quadrante o comunque in un'area mammaria giudicata eradicabile con trattamento conservativo

Con l'intervento di quadrantectomia, il chirurgo asporta solo il tessuto mammario interessato dal tumore ed un margine "libero" di tessuto circostante, rimodellando la mammella con l'obiettivo di evitare un'evidente mutilazione. Pur essendo un intervento parziale, la perdita di tessuto può comunque dare un risultato esteticamente sgradevole. In alcuni casi, può venire in soccorso la ricostruzione oncoplastica che è l'insieme delle tecniche mediate dalla chirurgia plastica usate per ricostruire la mammella anche in ambiti di chirurgia estetica (mastoplastica riduttiva). La correzione del difetto avverrà quindi nel corso dello stesso intervento con una tecnica che varia in funzione del tipo di quadrante e di mammella interessata. L'oncoplastica consente escissioni normalmente più ampie di quelle che ci potremmo permettere con approcci di quadrantectomia tradizionale e si associa, tutte e sole le volte che sia necessario, a chirurgia di simmetrizzazione della mammella controlaterale.

Di norma è riservata alle seguenti situazioni:

- Necessità di estese asportazioni di tessuto, comunque affrontabili con la chirurgia conservativa
- Quadranti a sede difficile da ricostruire senza un approccio oncoplastico
- Mammelle voluminose e/o ptosiche

• Altro:

Il tessuto rimosso è inviato in laboratorio per l'esame istologico al microscopio. È seguita di solito dalla radioterapia per la quale, comunque, sarà richiesto specifico consenso.

Firma d	lel	med	lico	Firma d	el,	/d	ell	a paziente/	lega	le raj	ppresentant	te
---------	-----	-----	------	---------	-----	----	-----	-------------	------	--------	-------------	----

^{*} Modello redatto in conformità alla PA 203 "Acquisizione del consenso informato".

DAI AREA MEDICA ED ONCOLOGICA 0908 - UO Senologia

INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO

PER INTERVENTO CHIRURGICO DI QUADRANTECTOMIA/ AMPIA ESCISSIONE MAMMARIA

0908 - TCI.01*

Rev. 00 del 01/02/2020

Pag. 2 di 10

Benefici attesi (descrizione semplice e sintetica)

Sulla base dei dati della letteratura ci si attende che l'intervento determini il controllo lacale della malattia e, potenzialmente, contribuisca alla guarigione.

Quali possono essere i rischi e le complicanze?

Per quanto riguarda l'intervento chirurgico e le possibili complicanze ho avuto informazioni complete inerenti:

- la tecnica dell'intervento;
- il decorso postoperatorio (che potrebbe comportare un certo disagio, nei primi giorni, dovuto alla dolenzia, alla tensione tessutale e alla possibilità di un rialzo termico);
- la terapia farmacologica (antibiotici, antinfiammatori, analgesici, e quei farmaci che, a seconda dei casi, si rendano necessari);
- le complicanze specifiche:
- gemizio di siero prolungato nelle settimane seguenti l'intervento in circa il 10%;
- traumatismi delle fibre nervose con parestesie (disturbi della sensibilità della regione toracica (transitori) e della superficie interna del braccio, presenti quasi sempre nel post operatorio e comunque della durata di pochi mesi nella maggior parte delle pazienti, raramente della durata di anni);
- ematomi (accumulo localizzato di liquido ematico: 3-5%);
- più raramente, anche e soprattutto in relazione al trattamento ascellare, può esservi una predisposizione al linfedema, ovvero la stasi linfatica a carico dell'arto superiore omolaterale all'intervento, nonché una possibile lesione del nervo toracico lungo che determina la scapola alata, del nervo toracico-laterale, o una paralisi transitoria del plesso brachiale;
- la dislocazione del complesso areola-capezzolo frequente per minimi spostamenti, rara per gravi dislocazioni;
- la possibile infezione della ferita chirurgica (3%-15%);
- la difficoltà di guarigione della ferita, più frequente in presenza di fattori di rischio quali l'attitudine al tabagismo, diabete, collagenopatie (il rischio in questi soggetti può arrivare al 50%);
- la qualità delle cicatrici chirurgiche (che può variare molto da una persona all'altra e che non è in nessun modo prevedibile);
- la necessità di dover posizionare al termine dell'intervento uno o più drenaggi che possono essere lasciati in sede per un periodo variabile da caso a caso e che possono, una volta rimosso/i, causare un piccolo esito cicatriziale;
- recidiva locale (nel 6-8% secondo la letteratura, e con un rischio che aumenta dell'1% annualmente) che è funzione del tipo di chirurgia eseguita, delle caratteristiche biologiche del tumore, dello stato dei margini che sarà valutato nel referto definitivo dell'anatomo-patologo e che mi sarà illustrato nel post-operatorio (a questo proposito sono stato informato che in presenza di margini non adeguati, dopo discussione multidisciplinare, potrebbe essermi proposta ulteriore chirurgia di revisione dei margini o di mastectomia);
- che i pazienti fumatori, diabetici, con alterazioni vascolari e affetti da tutte quelle patologie che possono compromettere l'intervento e l'esito finale dell'intervento stesso sono ad alto rischio di complicanze, come una brutta cicatrizzazione, la necrosi dei lembi cutanei e l'infezione e diastasi (apertura) delle ferite;
- L'entità del risultato (che sarà proporzionato sia alla qualità dei tessuti che alla conformazione e alle condizioni antecedenti all'intervento) potrebbe non essere quella attesa e concordata durante le visite precedenti;

Sono stata inoltre informata in modo chiaro e comprensibile circa tutti i rischi generici e specifici, anche se marginali, riguardanti sia la preparazione che l'esecuzione dell'intervento chirurgico, tra cui embolia, cecità, lesioni nervose (paralisi, paresi, parestesie), infezioni locali o generalizzate, emorragie, che nell'immediato post-operatorio possono comportare un reintervento per una revisione dell'emostasi (5% dei casi) e in rari casi il ricorso a trasfusione di sangue (per la quale verrà eventualmente richiesto specifico consenso).

Sono consapevole del fatto che in seguito a tale intervento resterà una cicatrice chirurgica in regione mammaria e nel punto di fuoriuscita del drenaggio/i. Sono consapevole che il chirurgo non può garantirmi né promettermi di raggiungere alcun particolare risultato, ma si impegna ad operare in modo corretto, sia dal punto di vista tecnico che scientifico, secondo perizia, prudenza e diligenza.

Firma a	lel med	ico	Firma e	del,	∕d€	ell	a paziente/l	ego	ale ra	p	presentante .	

^{*} Modello redatto in conformità alla PA 203 "Acquisizione del consenso informato".

DAI AREA MEDICA ED ONCOLOGICA 0908 - UO Senologia

INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO

PER INTERVENTO CHIRURGICO DI QUADRANTECTOMIA/ AMPIA ESCISSIONE MAMMARIA

0908 - TCI.01*

Rev. 00 del 01/02/2020

Pag. 3 di 10

Possibili alternative all'esame/intervento/trattamento

L'endocrinoterapia primaria o esclusiva non rappresenta un trattamento alternativo alla chirurgia e viene riservata a casi selezionati. L'endocrinoterapia peraltro è prescrivibile, di norma come terapia adiuvante, solo nei casi di tumore endocrinoresponsivo.

Conseguenze del rifiuto al trattamento sanitario consigliato

In caso di presenza di tumore accertato dagli esami preoperatori oppure sospettato agli esami preoperatori, sono a conoscenza che la decisione di non sottopormi all'exeresi chirurgica comporterebbe verosimilmente, in accordo con la letteratura scientifica, la progressione locale e/o a distanza della malattia, con decadimento delle mie condizioni di salute fino al possibile exitus (morte).

Prescrizioni dopo l'accertamento/trattamento consigliato

Effettuerò le medicazioni della ferita secondo il calendario che mi sarà fornito. Per la gestione al domicilio, riceverò durante il ricovero, prima della dimissione, le informazioni più dettagliate, contenute anche in un apposita brochure.

Informazioni aggiuntive

I dati, in forma rigorosamente anonima, relativi al mio caso saranno conservati su Database di reparto denominato Databreast. Tali dati saranno condivisi su EusomaDB, software web per il monitoraggio della qualità della diagnosi, del trattamento e del follow-up del carcinoma mammario nei principali centri europei.

Essendo il nostro reparto un centro di formazione specialistica universitaria, è possibile che l'intervento venga effettuato, almeno in parte, da un medico specialista in formazione sotto la guida attenta di un chirurgo esperto.

Note integrative		

2.A SEZIONE ANAGRAFICA E CONSENS	O PER PAZIENTE MAGGIORENNE CAPACE DI INTENDERE E DI VOLERE
Io sottoscritto/a (nome)	(cognome)
Firma del medico	Firma del/della paziente/legale rappresentante

^{*} Modello redatto in conformità alla PA 203 "Acquisizione del consenso informato".

DAI AREA MEDICA ED ONCOLOGICA 0908 - UO Senologia

INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO

PER INTERVENTO CHIRURGICO DI QUADRANTECTOMIA/AMPIA ESCISSIONE MAMMARIA

0908 - TCI.01*

Rev. 00 del 01/02/2020

Pag. 4 di 10

Dichiaro di: aver letto la sezione informativa,
aver lette le sezione informative
aver letto la sezione initornativa,
aver avuto l'opportunità di richiedere ulteriori informazioni al medico,
aver ben compreso le spiegazioni che mi sono state fornite dal medico, in merito alla patologia di cui sono/potrei essere
affetto/a, la natura, la finalità, i benefici e le possibili complicanze dell'accertamento/trattamento propostomi e delle
eventuali alternative,
essere stato/a informato/a delle conseguenze negative per la salute in caso di rifiuto dell'accertamento/trattamento consigliatomi,
essere stato/a informato che in ogni momento posso revocare il mio consenso,
essere stato/a informato/a che nel caso in cui l'esecuzione dell'accertamento/trattamento proposto sia programmato a distanza dall'acquisizione del consenso la mia condizione clinica sarà rivalutata e, ove non vi siano modifiche, mi sarà richicato di conformato il consenso sià carresso con l'especialistica di una questo formato.
richiesto di confermare il consenso già espresso con l'apposizione di una nuova firma, essere stato/a informato/a che l'AOUP fa parte di una rete di formazione specialistica universitaria, per cui è possibile
che l'accertamento/trattamento venga effettuato da un medico in formazione specialistica sotto la guida di un sanitario dipendente della struttura,
non essere a conoscenza di allergie a farmaci e/o anestetici locali; acconsento pertanto al loro utilizzo sulla mia persona,
essere a conoscenza di allergie ai seguenti farmaci e/o anestetici locali
pertanto ACCONSENTO a sottopormi all'accertamento/trattamento proposto
Nel mio caso il chirurgo ritiene opportuno l'approccio oncoplastico?
□SI □NO □NON INDISPENSABILE MA RICHIESTO DALLA PAZIENTE
Se si, io □ Accetto □ Non Accetto l'approccio oncoplastico proposto
se si, io heccito happioccio oncopiastico proposto
Inoltre:
☐ Autorizzo ☐ Non Autorizzo
l'utilizzo dei tessuti e/o organi che mi sono stati asportati durante il trattamento oltre che per formulare una diagnosi isto- patologica, anche per procedure finalizzate al miglioramento delle conoscenze in campo scientifico.
C Autorius C Nos Autorius
☐ Autorizzo ☐ Non Autorizzo
l'esecuzione di fotografie, riprese cinematografiche o televisive, inerenti alla patologia di cui sono affetto/a e il suo trattamento, e la loro utilizzazione in forma anonima, unitamente ai dati concernenti la malattia, per semplici scopi medici, scientifici, educativi e divulgativi.
Data e firma del/la paziente
Se necessario, Dichiaro di
□ essere in stato di gravidanza
non essere in stato di gravidanza
non esserne a conoscenza
firma
Altri eventuali operatori presenti all'acquisizione del consenso informato.

Firma del/della paziente/legale rappresentante

^{*} Modello redatto in conformità alla PA 203 "Acquisizione del consenso informato".

DAI AREA MEDICA ED ONCOLOGICA 0908 - UO Senologia

INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO

PER INTERVENTO CHIRURGICO DI QUADRANTECTOMIA/AMPIA ESCISSIONE MAMMARIA

0908 - TCI.01*

Rev. 00 del 01/02/2020

Pag. 5 di 10

Data, firma e timbro del medico
CONFERMA DEL CONSENSO GIÀ ESPRESSO IN DATA
Data e firma del/la paziente
Data, firma e timbro del medico
SEZIONE DA COMPILARE IN CASO DI DISSENSO
Dichiaro di: □ aver letto la sezione informativa, □ aver avuto l'opportunità di richiedere ulteriori informazioni al medico, aver avuto l'opportunità di richiedere ulteriori informazioni al medico, aver ben compreso le spiegazioni che mi sono state fornite dal medico, in merito alla patologia di cui sono/potrei essere affetto/a, la natura, la finalità, i benefici e le possibili complicanze dell'accertamento/trattamento propostomi e delle eventuali alternative, essere stato/a informato/a delle conseguenze negative per la salute in caso di rifiuto dell'accertamento/trattamento consigliatomi, essere stato/a informato/a che in ogni momento posso revocare il dissenso. Pur prendendo atto di quanto sopra, NON ACCONSENTO a sottopormi all'accertamento/trattamento propostomi.
Data e firma del paziente
Altri eventuali operatori presenti all'acquisizione del dissenso all'accertamento/trattamento Indicare nome e cognome: Data, firma e timbro del medico

Firma del medico Firma del/della paziente/legale rappresentante

^{*} Modello redatto in conformità alla PA 203 "Acquisizione del consenso informato".

DAI AREA MEDICA ED ONCOLOGICA 0908 - UO Senologia

INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO

PER INTERVENTO CHIRURGICO DI QUADRANTECTOMIA/AMPIA ESCISSIONE MAMMARIA

0908 - TCI.01*

Rev. 00 del 01/02/2020

Pag. 6 di 10

2.B SEZIONE ANAGRAFICA PER PAZIENTE MINORENNE
Io sottoscritto/a (nome) (cognome)
Nato/a il residente a
Io sottoscritto/a (nome) (cognome)
Nato/a il residente a
☐ Dichiariamo di esercitare la responsabilità genitoriale nei confronti del/della minorenne
nato/a a il
Data e firma
Data e firma
Dichiaro di esercitare la responsabilità genitoriale in via esclusiva nei confronti del/della minorenne
il in quanto l'altro genitore è
□ Deceduto;
☐ Impedito momentaneamente ad esercitare la responsabilità genitoriale ex art. 317 del Codice Civile;
☐ Esente dalla responsabilità genitoriale.
Data e firma
Dichiaro di essere il tutore/curatore del/della minorenne
Data e firma
CONSENSO PER PAZIENTE MINORENNE
Dichiaro/dichiariamo di: □ aver letto la sezione informativa, □ aver avuto l'opportunità di richiedere ulteriori informazioni al medico, □ aver ben compreso le spiegazioni che sono state fornite dal medico, in merito alla patologia di cui è/potrebbe essere affetto il/la minorenne, la natura, la finalità, i benefici e le possibili complicanze dell'accertamento/trattamento proposto e delle eventuali alternative, essere stato/i informato/i delle conseguenze negative per la salute in caso di rifiuto dell'accertamento/trattamento consigliato, essere stato/i informato/i che in ogni momento posso/possiamo revocare il mio/nostro consenso, essere stato/i informato/i che nel caso in cui l'esecuzione dell'accertamento/trattamento proposto sia programmato a distanza dall' acquisizione del consenso la condizione clinica di

Firma del/della paziente/legale rappresentante

^{*} Modello redatto in conformità alla PA 203 "Acquisizione del consenso informato".

DAI AREA MEDICA ED ONCOLOGICA 0908 - UO Senologia

INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO

PER INTERVENTO CHIRURGICO DI QUADRANTECTOMIA/AMPIA ESCISSIONE MAMMARIA

0908 - TCI.01*

Rev. 00 del 01/02/2020

Pag. 7 di 10

siano modifiche, mi/ci sara richiesto di confermare il consenso gia espresso con l'apposizione di una nuova firma, essere stato/i informato/i che l'AOUP fa parte di una rete di formazione specialistica universitaria, per cui è possibile
che l'accertamento/trattamento venga effettuato da un medico in formazione specialistica sotto la guida di un sanitario
dipendente della struttura, non essere a conoscenza di allergie a farmaci e/o anestetici locali; acconsento/acconsentiamo pertanto al loro utilizzo su
,
essere a conoscenza di allergie ai seguenti farmaci e/o anestetici locali
Pertanto ACCONSENTO/ACCONSENTIAMO a sottoporre all'accertamento/trattamento proposto il/la minorenne tenuto conto anche della volontà espressa dallo/a stesso/a.
Data e firma del/degli esercenti la responsabilità genitoriale o del tutore/curatore
Se necessario
Dichiaro/dichiariamo
☐ che la minorenne è in stato di gravidanza
☐ che la minorenne non è in stato di gravidanza
di non esserne a conoscenza
firma
firma
Altri eventuali operatori presenti all'acquisizione del consenso informato. Indicare nome e cognome:
Data, firma e timbro del medico
CONFERMA DEL CONSENSO GIÀ ESPRESSO IN DATA
Data e firma del/degli esercenti la responsabilità genitoriale o del tutore/curatore
Data, firma e timbro del medico

Firma del/della paziente/legale rappresentante

^{*} Modello redatto in conformità alla PA 203 "Acquisizione del consenso informato".

DAI AREA MEDICA ED ONCOLOGICA 0908 - UO Senologia

Indicare nome e cognome:

INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO

PER INTERVENTO CHIRURGICO DI QUADRANTECTOMIA/ AMPIA ESCISSIONE MAMMARIA

0908 - TCI.01*

Rev. 00 del 01/02/2020

Pag. 8 di 10

SEZIONE DA COMPILARE IN CASO DI DISSENSO PER MINORENNE Dichiaro/dichiariamo di: aver letto la sezione informativa, aver avuto l'opportunità di richiedere ulteriori informazioni al medico, 🖨 aver ben compreso le spiegazioni che mi/ci sono state fornite dal medico, in merito alla patologia di cui è/potrebbe essere affetto il/la minorenne....., la natura, la finalità, i benefici e le possibili complicanze dell'accertamento/trattamento proposto e delle eventuali alternative, a essere stato/i informato/i delle conseguenze negative per la salute in caso di rifiuto dell'accertamento/trattamento consigliato, ☐ essere stato/i informato/i che in ogni momento posso/possiamo revocare il dissenso, a essere stato/i informato/i che nel caso in cui tale decisione sia ritenuta pregiudizievole per il/la minorenne il medico ha il dovere di ricorrere al giudice tutelare. Pur prendendo atto di quanto sopra NON ACCONSENTO/NON ACCONSENTIAMO all'accertamento/trattamento proposto il/la minore tenuto conto anche della volontà espressa dallo/a stesso/a. Data e firma del/degli esercenti la responsabilità genitoriale o del tutore/curatore

Data, firma e timbro del medico

Altri eventuali operatori presenti all'acquisizione del dissenso all'accertamento/trattamento

Firma del medico Firma del/della paziente/legale rappresentante

^{*} Modello redatto in conformità alla PA 203 "Acquisizione del consenso informato".

DAI AREA MEDICA ED ONCOLOGICA 0908 - UO Senologia

INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO

PER INTERVENTO CHIRURGICO DI QUADRANTECTOMIA/AMPIA ESCISSIONE MAMMARIA

0908 - TCI.01*

Rev. 00 del 01/02/2020

Pag. 9 di 10

2.C Sezione Anagrafica Per Paziente Maggiorenne Interdetto/a - Inabilitato/a - Temporaneamente Incapace
Io sottoscritto/a (nome) (cognome)
Nato/a il residente a
Dichiaro di essere tutore/curatore/amministratore di sostegno di
nato/a ailil
Data e firma
CONSENSO PER PAZIENTE MAGGIORENNE INTERDETTO/A - INABILITATO/A - TEMPORANEAMENTE INCAPACE
dichiaro di: aver letto la sezione informativa, aver avuto l'opportunità di richiedere ulteriori informazioni al medico, aver ben compreso le spiegazioni che mi sono state fornite dal medico, in merito alla patologia di cui è/potrebbe essere affetto/a il/la paziente interdetto/a – inabilitato/a - temporaneamente incapace
Data e firma del tutore/curatore/amministratore di sostegno
Se necessario, Dichiaro
☐ che la paziente interdetta/inabilitata/temporaneamente incapace è in stato di gravidanza
☐ che la paziente interdetta/inabilitata/temporaneamente incapace non è in stato di gravidanza
di non esserne a conoscenza
firma
Altri eventuali operatori presenti all'acquisizione del consenso informato. Indicare nome e cognome:
Data, firma e timbro del medico

Firma del/della paziente/legale rappresentante

^{*} Modello redatto in conformità alla PA 203 "Acquisizione del consenso informato".

DAI AREA MEDICA ED ONCOLOGICA 0908 - UO Senologia

INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO

PER INTERVENTO CHIRURGICO DI QUADRANTECTOMIA/AMPIA ESCISSIONE MAMMARIA

0908 - TCI.01*

Rev. 00 del 01/02/2020

Pag. 10 di 10

CONFERMA DEL CONSENSO GIÀ ESPRESSO IN DATA
Data e firma del tutore/curatore/amministratore di sostegno
Data, firma e timbro del medico
Sezione da Compilare in Caso di Dissenso Per Paziente Maggiorenne Interdetto/a - Inabilitato/a -
TEMPORANEAMENTE INCAPACE
dichiaro di: aver letto la sezione informativa, aver avuto l'opportunità di richiedere ulteriori informazioni al medico, aver ben compreso le spiegazioni che mi sono state fornite dal medico, in merito alla patologia di cui è/potrebbe essere affetto il/la paziente interdetto/a-inabilitato/a- temporaneamente incapace
tenuto conto anche della volontà espressa dallo/a stesso/a
Data e firma del tutore/curatore/amministratore di sostegno
Altri eventuali operatori presenti all'acquisizione del dissenso all'accertamento/trattamento Indicare nome e cognome:
Data, firma e timbro del medico

Firma del/della paziente/legale rappresentante

^{*} Modello redatto in conformità alla PA 203 "Acquisizione del consenso informato".