

Az. Osp. – Univ. Pisana DAI AREA MEDICA ED ONCOLOGICA 0908 - UO Senologia	INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO PER INTERVENTO CHIRURGICO DI RIMODELLAMENTO MAMMARIO	0908 - TCI.07* Rev. 00 del 30/06/20 Pag. 1 di 9
--	--	---

SEZIONE INFORMATIVA
E' stata formulata la seguente diagnosi (o sospetto diagnostico)
<p>E' importante distinguere tra minime differenze di forma e dimensione delle mammelle, da considerare fisiologiche, e casi invece più gravi e accentuati, che richiedono di essere affrontati chirurgicamente.</p> <p>Le malformazioni della ghiandola mammaria sono deformità congenite che compaiono alla pubertà (epoca in cui inizia lo sviluppo della ghiandola mammaria) e comprendono alterazioni del volume e della forma della mammella di vario grado.</p> <p>Le forme più gravi comportano l'assenza di sviluppo della mammella (aplasia o grave ipoplasia della mammella) o deformità molto spiccate della forma del seno, come ad esempio la mammella tuberosa che è una malformazione congenita caratterizzata da un mancato sviluppo, di entità variabile, dei quadranti inferiori della mammella; le mammelle sono di solito cadenti, di aspetto cilindrico, con un'areola molto grande e spesso caratterizzate da un tipico aspetto definito "naso di Snoopy" dovuto all'erniazione del tessuto ghiandolare attraverso la cute dell'areola generalmente più sottile rispetto a quella limitrofa.</p> <p>Le forme minori includono la ipoplasia semplice (ridotto sviluppo della mammella), asimmetrie del solco sottomammario, oppure uno sviluppo asimmetrico dei due seni, con uno che si sviluppa adeguatamente e l'altro che tende a svilupparsi molto meno, o che assume una forma diversa. La malformazione può interessare un solo seno od entrambi, ed in questo caso la malformazione coinvolge diversamente le due mammelle perciò l'anomalia è diversa nei due lati del corpo.</p> <p>Altra malformazione è la gigantomastia ossia una crescita progressiva benigna della mammella causata da un'eccessiva sensibilità dell'organismo agli ormoni estrogeni e anche al progesterone, oppure che può essere causata anche da livelli particolarmente alti degli ormoni suddetti.</p>
Trattasi di
<p>Sulla base dei dati diagnostici sin qui acquisiti trattasi di:</p> <p><input type="checkbox"/> Asimmetria mammaria</p> <p><input type="checkbox"/> Malformazione mammaria</p> <p><input type="checkbox"/> Gigantomastia</p> <p><input type="checkbox"/> altro:</p>
Si propone il seguente trattamento
Che cos'è e come si esegue? (il simbolo <input type="checkbox"/> , se crociato, indica paragrafo pertinente al caso della paziente; se non crociato, non è pertinente)
<p><input type="checkbox"/> CHE COS'E' LA MASTOPLASTICA ADDITIVA</p> <p>L'intervento di mastoplastica additiva viene eseguito per modificare in senso migliorativo la forma e il volume di mammelle che non si sono mai sviluppate in modo completo oppure di mammelle svuotate ed eventualmente discese a seguito di allattamenti o di cali ponderali. In altri casi l'intervento viene eseguito per correggere un'asimmetria delle mammelle. Esso consiste nell'inserimento di apposite protesi, sotto alla ghiandola, oppure più in profondità, sotto il muscolo pettorale, e può conferire al seno caratteristiche di consistenza, rotondità e proiezione tali da renderlo di aspetto più gradevole. Generalmente si preferisce inserire le protesi sotto la ghiandola quando lo spessore dei tessuti garantisce un'adeguata copertura della stessa. Vengono invece inserite sotto il muscolo pettorale in soggetti magri o con ghiandole poco rappresentate, con tecniche differenti in relazione al singolo caso. Differenze apprezzabili di volume fra le due mammelle possono venir corrette mediante l'inserimento di protesi di volume diverso; in questi casi, peraltro, una simmetria perfetta è impossibile da ottenere. Il semplice inserimento di protesi non corregge l'orientamento sull'asse orizzontale dei complessi areola-capezzolo. In caso le mammelle fossero molto discese (pendule), può essere opportuno associare all'impianto delle protesi un intervento di mastopessi.</p> <p>Caratteristiche delle Protesi Mammarie</p> <p>Indipendentemente dalle dimensioni e dalla forma, le protesi mammarie sono costituite da un involucro di silicone che contiene gel di silicone o altre sostanze (soluzione fisiologica, idrogel). Le protesi contenenti gel di silicone sono quelle fino ad oggi maggiormente usate (più di 3 milioni di donne ne sono portatrici) e delle quali, grazie ad un'esperienza clinica più che trentennale, sono meglio conosciuti i risultati clinici a distanza, con riferimento sia ai risultati estetici sia alle possibili complicanze o effetti indesiderati.</p> <p>Studi eseguiti su grandi numeri di donne portatrici di protesi contenenti gel di silicone hanno potuto dimostrare che:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. le protesi mammarie non influiscono in alcun modo sulla formazione o sullo sviluppo di un tumore, né sulla sua cura; 2. non esiste prova che malattie autoimmunitarie siano state causate dalle protesi, si tratterebbe di casuali concomitanze; 3. le eventuali difficoltà diagnostiche incontrate in corso di mammografia possono essere superate da un radiologo esperto mediante particolari manovre e proiezioni aggiuntive, oltre che, laddove ritenuto opportuno, mediante un'eventuale risonanza magnetica nucleare. Le protesi possono avere una superficie liscia o, più frequentemente oggi, una superficie irregolarmente zigrinata (testurizzazione) che ne rende più difficile lo spostamento e meno frequente la formazione della cosiddetta capsula fibrosa periprotetica, causa, quando molto evidente, di un cattivo risultato. Esistono inoltre protesi in silicone rivestite da poliuretano che alcuni Chirurghi preferiscono per una supposta minore incidenza della contrattura capsulare periprotetica (si veda di seguito). <p>Oltre che per il materiale di cui sono costituite, le protesi mammarie possono essere scelte in base alle loro dimensioni, forma e consistenza del gel di silicone in esse contenuto (più o meno morbido). Per quanto riguarda le dimensioni, la scelta dipende, entro certi limiti, dalle preferenze della Paziente. Dovranno, infatti, essere rispettate alcune regole di equilibrio armonico: una protesi di grandi dimensioni non si adatta al torace sottile di una donna piccola e magra. Per quanto riguarda la forma, esistono protesi rotonde, con base circolare, e protesi "anatomiche" cosiddette "a goccia".</p>

Firma del medico

Firma del/della paziente/legale rappresentante

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

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p> <p>DAI AREA MEDICA ED ONCOLOGICA</p> <p>0908 - UO Senologia</p>	<p>INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO</p> <p>PER INTERVENTO CHIRURGICO DI</p> <p>RIMODELLAMENTO MAMMARIO</p>	<p>0908 - TCI.07*</p> <p>Rev. 00 del 30/06/20</p> <p>Pag. 2 di 9</p>
---	---	---

Ciascun tipo di protesi, a parità di altezza e di larghezza può avere una proiezione (cioè un profilo) di dimensione variabile, tale da conferire alle nuove mammelle una sporgenza anteriore più o meno accentuata.

In sintesi, la scelta della protesi più adatta dipende fondamentalmente dalle dimensioni della mammella e del torace della donna. Le protesi mammarie non hanno una scadenza, ovvero non è necessario sostituirle dopo 8-10 o 12 anni come in più di un'occasione in passato è stato detto, ma non sono neppure "per sempre", come talvolta qualcuno sostiene. La durata della protesi è molto variabile e dipende da vari fattori tra cui la qualità delle protesi utilizzate, le diverse tecniche chirurgiche, il tipo di incisione, la sede e la profondità di alloggiamento e gli strumenti utilizzati. Un ruolo importante hanno anche le caratteristiche tissutali delle pazienti (molto diverse da un soggetto all'altro), lo stile di vita e la potenzialità soggettiva a subire traumi, la differente intensità e durata dell'esposizione al sole, la disponibilità a seguire le prescrizioni mediche, ecc. Non è quindi possibile stabilire a priori e in maniera generalizzata se la durata media di una protesi possa essere di 10, 15, 20 o più anni. Si consiglia, al minimo dubbio di possibile rottura, di effettuare esami specifici. L'ecografia mammaria è in grado di offrire utili indizi diagnostici, sufficienti nella maggior parte dei casi ad accertare i casi di effettiva rottura della protesi. Nei casi dubbi conviene ricorrere ad una risonanza magnetica nucleare, sebbene sia un esame più impegnativo e costoso. Nessun tipo di esame strumentale, in ogni caso, consente una diagnosi certa al 100% di rottura di protesi.

☐ CHE COS'E' LA MASTOPLASTICA RIDUTTIVA

L'intervento di mastoplastica riduttiva viene eseguito per ridurre le dimensioni e correggere la forma di mammelle eccessivamente sviluppate e cadenti. Consiste nell'asportazione dell'eccesso di pelle, ghiandola e tessuto adiposo e nello spostamento dell'areola e del capezzolo in una nuova sede, più in alto. In tal modo vengono conferite alla mammella caratteristiche di volume, rotondità e proiezione tali da renderla di aspetto più gradevole e naturale. La mastoplastica riduttiva consente, inoltre, di correggere eventuali apprezzabili differenze di volume fra le due mammelle e di ridurre il diametro delle areole nel caso sia eccessivo. È bene ricordare che una simmetria perfetta nel volume delle mammelle e nell'orientamento dei capezzoli è comunque assai difficile da ottenere. Ulteriori vantaggi perseguibili non sono di natura puramente morfologica, ma funzionale, in particolare quando le mammelle da ridurre sono molto grosse; con l'intervento viene infatti del tutto o almeno in buona parte eliminata la sensazione di tensione dolorosa talora avvertita a livello delle mammelle, come pure il peso che può condizionare le attività quotidiane e sportive e che può gravare sulla colonna vertebrale e sulle spalle, che spesso ne risultano deformate. Possono essere, infine, ridotte le dermatiti presenti in regione sottomammaria dovute al decubito della mammella ipertrofica sulla parete toracica. Al termine dell'intervento viene inserito un drenaggio per lato.

TECNICHE DI MASTOPLASTICA RIDUTTIVA

Le tecniche di mastoplastica riduttiva prevedono le seguenti cicatrici a seconda della quantità della cute e di ghiandola da rimuovere:

1. cicatrice periareolare (intorno al capezzolo)
2. cicatrice periareolare e verticale, dal margine inferiore dell'areola al solco sottomammario
3. cicatrice periareolare e verticale, dal margine inferiore dell'areola al solco sottomammario e trasversali (orizzontali) lungo il solco sottomammario più o meno estese a seconda dell'entità della riduzione e dell'asportazione cutanea.

In casi particolari (ad esempio, dimensioni molto cospicue delle mammelle) può essere opportuno il distacco completo del complesso areola-capezzolo e il suo trapianto nella nuova sede al fine di limitare il rischio di necrosi dello stesso. In questo caso vi sarà una perdita completa della sensibilità e della capacità di allattamento.

☐ CHE COS'E' LA MASTOPESSI

Nel corso degli anni le mammelle perdono il loro tono e la loro forma originaria, a causa di variazioni qualitative e quantitative delle due componenti principali da cui sono costituite: la pelle (il contenente) e la massa ghiandolare-adiposa (il contenuto). Fattori diversi fra loro variamente combinati, quali la gravidanza, l'allattamento, le cospicue variazioni del peso corporeo, la forza di gravità ed i naturali processi d'invecchiamento, possono provocare una diminuzione dello spessore e dell'elasticità della pelle, provocandone un eccesso. Di conseguenza si modifica il rapporto fra contenente (la pelle, in eccesso) ed il contenuto (massa ghiandolare-adiposa). In questi casi il ripristino della forma originaria può essere perseguito mediante l'intervento di mastopepsi che consiste nell'asportazione della pelle esuberante, nel riposizionamento in sede corretta del complesso areola-capezzolo e di norma anche nel rimodellamento delle ghiandole. L'intervento di mastopepsi viene dunque eseguito per migliorare la forma di seni cadenti (ptosi mammaria), consentendo di innalzare il livello delle areole e dei capezzoli. Con tale intervento è inoltre possibile ridurre il diametro delle areole mammarie, qualora queste siano troppo grandi e correggere eventuali asimmetrie esistenti fra le due mammelle, conseguenti alla maggior "caduta" di una mammella rispetto all'altra. Anche in questi casi, peraltro, non è sempre possibile ottenere una simmetria perfetta. Al termine dell'intervento viene inserito un drenaggio per lato.

TECNICHE DI MASTOPESSI

Le tecniche di mastopepsi prevedono le seguenti cicatrici a seconda della quantità della da rimuovere:

1. cicatrice periareolare (intorno al capezzolo)
2. cicatrice periareolare e verticale, dal margine inferiore dell'areola al solco sottomammario
3. cicatrice periareolare e verticale, dal margine inferiore dell'areola al solco sottomammario e trasversali (orizzontali) lungo il solco sottomammario più o meno estese a seconda dell'entità della riduzione e dell'asportazione cutanea.
4. Se oltre allo stiramento della pelle si è contemporaneamente verificata la diminuzione della quantità del tessuto glandulo-adiposo, insieme alla forma dovrà essere ripristinato anche il volume del seno mediante l'inserimento di protesi mammarie.

Caratteristiche delle Protesi Mammarie

Indipendentemente dalle dimensioni e dalla forma, le protesi mammarie sono costituite da un involucro di silicone che contiene gel di silicone o altre sostanze (soluzione fisiologica, idrogel). Le protesi contenenti gel di silicone sono quelle fino ad oggi maggiormente usate (più di 3 milioni di donne ne sono portatrici) e di cui, grazie ad un'esperienza clinica più che trentennale, sono meglio conosciuti i risultati clinici a distanza, con riferimento sia ai risultati estetici sia alle possibili complicanze o effetti indesiderati.

Studi eseguiti su grandi numeri di donne portatrici di protesi contenenti gel di silicone hanno potuto dimostrare che:

1. le protesi mammarie non influiscono in alcun modo sulla formazione o sullo sviluppo di un tumore, né sulla sua cura;
2. non esiste prova che malattie autoimmunitarie siano state causate dalle protesi, si tratterebbe di casuali concomitanze;
3. le eventuali difficoltà diagnostiche incontrate in corso di mammografia possono essere superate da un radiologo esperto mediante particolari manovre e

Firma del medico *Firma del/della paziente/legale rappresentante*

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

Az. Osp. – Univ. Pisana DAI AREA MEDICA ED ONCOLOGICA 0908 - UO Senologia	INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO PER INTERVENTO CHIRURGICO DI RIMODELLAMENTO MAMMARIO	0908 - TCI.07* Rev. 00 del 30/06/20 Pag. 3 di 9
--	--	---

proiezioni aggiuntive, oltre che, laddove ritenuto opportuno, mediante un'eventuale risonanza magnetica nucleare. Le protesi possono avere una superficie liscia o, più frequentemente oggi, una superficie irregolarmente zigrinata (testurizzazione) che ne rende più difficile lo spostamento e meno frequente la formazione della cosiddetta capsula fibrosa periprotetica, causa, quando molto evidente, di un cattivo risultato. Esistono inoltre protesi in silicone rivestite da poliuretano che alcuni Chirurghi preferiscono per una supposta minore incidenza della contrattura capsulare periprotetica (si veda di seguito).

Oltre che per il materiale di cui sono costituite, le protesi mammarie possono essere scelte in base alle loro dimensioni, forma e consistenza del gel di silicone in esse contenuto (più o meno morbido). Per quanto riguarda le dimensioni, la scelta dipende, entro certi limiti, dalle preferenze della Paziente. Dovranno, infatti, essere rispettate alcune regole di equilibrio armonico: una protesi di grandi dimensioni non si adatta al torace sottile di una donna piccola e magra. Per quanto riguarda la forma, esistono protesi rotonde, con base circolare, e protesi "anatomiche" cosiddette "a goccia".

Ciascun tipo di protesi, a parità di altezza e di larghezza può avere una proiezione (cioè un profilo) di dimensione variabile, tale da conferire alle nuove mammelle una sporgenza anteriore più o meno accentuata. In sintesi, la scelta della protesi più adatta dipende fondamentalmente dalle dimensioni della mammella e del torace della donna.

Le protesi mammarie non hanno una scadenza, ovvero non è necessario sostituirle dopo 8-10 o 12 anni come in più di un'occasione in passato è stato detto, ma non sono neppure "per sempre", come talvolta qualcuno sostiene. La durata della protesi è molto variabile e dipende da vari fattori tra cui la qualità delle protesi utilizzate, le diverse tecniche chirurgiche, il tipo di incisione, la sede e la profondità di alloggiamento e gli strumenti utilizzati. Un ruolo importante hanno anche le caratteristiche tissutali delle pazienti (molto diverse da un soggetto all'altro), lo stile di vita e la potenzialità soggettiva a subire traumi, la differente intensità e durata dell'esposizione al sole, la disponibilità a seguire le prescrizioni mediche, ecc. Non è quindi possibile stabilire a priori e in maniera generalizzata se la durata media di una protesi possa essere di 10, 15, 20 o più anni. Si consiglia, al minimo dubbio di possibile rottura, di effettuare esami specifici. L'ecografia mammaria è in grado di offrire utili indizi diagnostici, sufficienti nella maggior parte dei casi ad accertare i casi di effettiva rottura della protesi. Nei casi dubbi conviene ricorrere ad una risonanza magnetica nucleare, sebbene sia un esame più impegnativo e costoso. Nessun tipo di esame strumentale, in ogni caso, consente una diagnosi certa al 100% di rottura di protesi.

Benefici attesi (descrizione semplice e sintetica)

L'effetto migliorativo della procedura risulta immediatamente apprezzabile al Chirurgo già durante l'intervento. È opportuno sottolineare che inizialmente le mammelle appaiono piuttosto piene nei quadranti superiori e tendono ad assumere un aspetto più naturale con maggiore rotondità dei quadranti inferiori dopo uno o due mesi. Il risultato definitivo risulta pienamente apprezzabile 6 mesi circa dopo l'intervento. Si ricorda, comunque, che non sempre è ottenibile una perfetta simmetria tra le mammelle. Col passare degli anni i normali processi di invecchiamento cutaneo, variazioni del peso corporeo ed eventuali gravidanze potranno comportare un'alterazione della forma e delle dimensioni delle mammelle operate.

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 sono:

sierosità prolungata nelle settimane seguenti l'intervento in circa il 10%;

traumatismi delle fibre nervose con parestesie (disturbi della sensibilità della regione cutanea mammaria e dell'areola della durata di pochi mesi nella maggior parte delle pazienti, raramente della durata di anni);

ematomi (accumulo localizzato di liquido ematico: 3-5%);

la possibile infezione della ferita chirurgica;

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);

necrosi parziale o totale della cute dell'areola e del capezzolo

Un'alterata sensibilità (formicolii, iposensibilità) della zona operata

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 cicatrizzante;

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;

Necrosi parziale o totale del complesso areola capezzolo;

complicanze legate alla presenza di protesi mammarie

- Contrattura capsulare. Vi sono possibili effetti indesiderati ogni volta che un materiale estraneo viene impiantato nel corpo; quello che viene definito "rigetto della protesi" non è altro che un ispessimento della capsula periprotetica, cioè della cicatrice che in ogni caso si forma intorno alla protesi. Questa capsula può rimanere soffice con una forma della mammella molto naturale, ma può anche ispessirsi provocando conseguentemente una contrattura della capsula, che rende la mammella dura e rigida. Questo ispessimento tende a restringere la base della protesi determinando una forma un po' troppo rotonda e a volte troppo alta. La contrattura capsulare può comparire nel 8-30% dei casi di pazienti portatrici di protesi mammarie, ma solamente nel 10-15% dei casi tale contrattura è severa e richiede una correzione chirurgica. Il rischio di contrattura è più elevato (circa il 30%) se la paziente è stata sottoposta a radioterapia loco regionale o dovrà eseguirla in futuro.

- Il Linfoma Anaplastico a Grandi Cellule (ALCL dall'inglese Anaplastic Large Cell Lymphoma) è una rara forma di Linfoma non-Hodgkin (NHL) che si sviluppa a carico dei linfociti T del sistema immunitario. Nel 2011 la Food and Drug Administration (FDA) ha rilevato un numero anomalo di casi di ALCL in pazienti portatrici di protesi mammarie per fini ricostruttivi o estetici, anomalia derivata dal fatto che l'ALCL, benché possa svilupparsi in qualsiasi parte del corpo, per la prima volta si manifestava in corrispondenza del tessuto mammario periprotetico. Ad Ottobre 2017, la Scientific Committee on Health Environmental and Emerging Risks (SCHEER) raccomandava al mondo scientifico di condurre una valutazione più approfondita sulla possibile associazione tra le protesi mammarie e l'insorgenza di questa patologia poiché in

Firma del medico

Firma del/della paziente/legale rappresentante

Az. Osp. – Univ. Pisana DAI AREA MEDICA ED ONCOLOGICA 0908 - UO Senologia	INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO PER INTERVENTO CHIRURGICO DI RIMODELLAMENTO MAMMARIO	0908 - TCI.07* Rev. 00 del 30/06/20 Pag. 4 di 9
--	--	---

conseguenza della bassa incidenza, i limitati dati scientifici disponibili non consentivano di effettuare una solida valutazione del rischio. Con i dati attuali, sebbene una predominanza di casi di BIA-ALCL sia stata riportata nei pazienti con impianti di protesi mammaria a superficie testurizzata (cioè ruvida), non ci sono sufficienti evidenze scientifiche che supportino la correlazione causale tra l'insorgenza di questa patologia e il tipo di protesi mammaria, seppure enti regolari ed istituzioni sanitarie raccomandino una sorveglianza attiva della popolazione di donne con protesi mammarie. In Italia, si stima si verifichino 2,8 casi di BIA-ALCL ogni 100.000 pazienti impiantati. Dei 45 casi riscontrati (dal 2012 al 1 giugno 2019) solo 1 ha avuto un esito fatale poiché la diagnosi è stata effettuata tardivamente ed in uno stato avanzato della malattia. La prognosi di questa condizione clinica resta tuttavia favorevole quando diagnosticata precocemente. Il Consiglio Superiore di Sanità, a seguito di approfondita istruttoria, sulla base della letteratura scientifica pertinente, e della documentazione tecnico - scientifica disponibile, ha predisposto una - relazione in merito all'argomento, disponibile sul portale del Ministero della salute al seguente link: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&cid=4419&area=dispositivimedici&menu=vigilanza e ha dichiarato che non si ravvedono motivazioni sufficienti per raccomandare il ritiro dalla disponibilità commerciale delle protesi testurizzate. Tuttavia, il Consiglio Superiore di Sanità ha raccomandato a tutti i soggetti portatori di protesi mammarie (testurizzate o lisce) impiantate a fini estetici di sottoporsi a regolari controlli clinici (almeno una volta l'anno) indicati dal proprio chirurgo e prescritti con cadenza modulabile in base alla valutazione clinica del singolo soggetto. Inoltre ha raccomandato l'immediata esecuzione di un'ecografia e di un esame citologico del liquido di aspirazione in caso di sospetto clinico di sieroma tardivo (almeno 1 anno dopo l'intervento chirurgico). Non ha fornito l'indicazione alla rimozione della protesi liscia o testurizzata in assenza di sospetto clinico di BIAALCL. Le pazienti portatrici di protesi mammarie a seguito di mastectomia per carcinoma mammario in merito all'argomento, disponibile sul portale del Ministero della salute al seguente link: (che già prevedono ecografia mammaria e mammografia o RMN mammaria) e prescritti sulla base del rischio associato allo stadio di avanzamento e alle caratteristiche biologiche della neoplasia. Non si pone indicazione alla rimozione della protesi liscia o testurizzata in assenza di sospetto clinico di BIA-ALCL.

- La rottura della protesi è un'evenienza molto rara, anche se episodi specifici hanno trovato molta eco nei media ed hanno generato panico tra le donne portatrici di protesi. Ogni protesi prima di essere immessa in commercio viene sottoposta a prove di resistenza molto severe. Il silicone all'interno della protesi rimane comunque compatto, senza spandimento di silicone nei tessuti circostanti.

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, lesioni nervose (paralisi, paresi, parestesie), infezioni locali e 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 viene 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.

Possibili alternative all'esame/intervento/trattamento

In rari casi di dimensioni molto ridotte di mammelle non ptosiche, è possibile una diminuzione di volume eseguendo solo una lipoaspirazione. Essa non permette alcun modellamento cutaneo e della forma della mammella. E' possibile aumentare il volume mammario mediante il proprio grasso (se presente in quantità sufficiente) attraverso la tecnica di lipofilling

Conseguenze del rifiuto al trattamento sanitario consigliato

Le pazienti affette da malformazione mammaria, non sentendosi padrone o a proprio agio con il corpo, possono avere difficoltà di tipo relazionale a causa della difficoltà ad accettare se stesse e della ridotta autostima. Inoltre può diventare più difficile vivere anche l'intimità in coppia e la relazione sia affettiva che sessuale.

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

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

Firma del medico *Firma del/della paziente/legale rappresentante*

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

Az. Osp. – Univ. Pisana DAI AREA MEDICA ED ONCOLOGICA 0908 - UO Senologia	INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO PER INTERVENTO CHIRURGICO DI RIMODELLAMENTO MAMMARIO	0908 - TCI.07* Rev. 00 del 30/06/20 Pag. 5 di 9
--	--	---

2.A SEZIONE ANAGRAFICA E CONSENSO PER PAZIENTE MAGGIORENNE CAPACE DI INTENDERE E DI VOLERE
Io sottoscritto/a (nome) (cognome)
Nato/a il a residente a
Dichiaro di: <input type="checkbox"/> aver letto la sezione informativa, <input type="checkbox"/> aver avuto l'opportunità di richiedere ulteriori informazioni al medico, <input type="checkbox"/> 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, <input type="checkbox"/> essere stato/a informato/a delle conseguenze negative per la salute in caso di rifiuto dell'accertamento/trattamento consigliatomi, <input type="checkbox"/> essere stato/a informato/a che in ogni momento posso revocare il mio consenso, <input type="checkbox"/> 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 richiesto di confermare il consenso già espresso con l'apposizione di una nuova firma, <input type="checkbox"/> 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, <input type="checkbox"/> non essere a conoscenza di allergie a farmaci e/o anestetici locali; <u>acconsento</u> pertanto al loro utilizzo sulla mia persona, <p style="text-align: center;">pertanto ACCONSENTO a sottopormi al trattamento proposto</p>
Inoltre: <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> Autorizzo <input type="checkbox"/> Non Autorizzo </div>
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. <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> Autorizzo <input type="checkbox"/> Non Autorizzo </div>
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
<i>Se necessario, Dichiaro di</i> <input type="checkbox"/> essere in stato di gravidanza <input type="checkbox"/> non essere in stato di gravidanza <input type="checkbox"/> non esserne a conoscenza 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/la paziente
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".

Az. Osp. – Univ. Pisana DAI AREA MEDICA ED ONCOLOGICA 0908 - UO Senologia	INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO PER INTERVENTO CHIRURGICO DI RIMODELLAMENTO MAMMARIO	0908 - TCI.07* Rev. 00 del 30/06/20 Pag. 6 di 9
--	--	---

SEZIONE DA COMPILARE IN CASO DI DISSENSO
Dichiaro di: <input type="checkbox"/> aver letto la sezione informativa, <input type="checkbox"/> aver avuto l'opportunità di richiedere ulteriori informazioni al medico, <input type="checkbox"/> 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 complicitanze dell'accertamento/trattamento propostomi e delle eventuali alternative, <input type="checkbox"/> essere stato/a informato/a delle conseguenze negative per la salute in caso di rifiuto dell'accertamento/trattamento consigliatomi, <input type="checkbox"/> 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

2.B SEZIONE ANAGRAFICA PER PAZIENTE MINORENNE
Io sottoscritto/a (nome) (cognome)
Nato/a il a residente a
Io sottoscritto/a (nome) (cognome)
Nato/a il a residente a
<input type="checkbox"/> Dichiariamo di esercitare la responsabilità genitoriale nei confronti del/della minorenn nato/a a il Data e firma Data e firma
<input type="checkbox"/> Dichiaro di esercitare la responsabilità genitoriale in via esclusiva nei confronti del/della minorenn nato/a a il in quanto l'altro genitore è <input type="checkbox"/> Deceduto; <input type="checkbox"/> Impedito momentaneamente ad esercitare la responsabilità genitoriale ex art. 317 del Codice Civile; <input type="checkbox"/> Esente dalla responsabilità genitoriale. Data e firma
<input type="checkbox"/> Dichiaro di essere il tutore/curatore del/della minorenn nato/a a il , designato dal giudice tutelare alla tutela/curatela dello/a stesso/a Data e firma

Firma del medico *Firma del/della paziente/legale rappresentante*

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

Az. Osp. – Univ. Pisana DAI AREA MEDICA ED ONCOLOGICA 0908 - UO Senologia	INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO PER INTERVENTO CHIRURGICO DI RIMODELLAMENTO MAMMARIO	0908 - TCI.07* Rev. 00 del 30/06/20 Pag. 7 di 9
--	--	---

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 minorenni , 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 sarà rivalutata e, ove non vi siano modifiche, mi/ci sarà richiesto di confermare il consenso già 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 *(per le strutture che non si avvalgono del consenso anestesilogico).*

Pertanto ACCONSENTO/ACCONSENTIAMO a sottoporre all'accertamento/trattamento proposto il/la minorenni

..... 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 minorenni è in stato di gravidanza
- che la minorenni 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

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 minorenni , la natura, la finalità, i benefici e le possibili complicanze dell'accertamento/trattamento proposto e delle eventuali alternative,

Firma del medico *Firma del/della paziente/legale rappresentante*

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

Az. Osp. – Univ. Pisana DAI AREA MEDICA ED ONCOLOGICA 0908 - UO Senologia	INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO PER INTERVENTO CHIRURGICO DI RIMODELLAMENTO MAMMARIO	0908 - TCI.07* Rev. 00 del 30/06/20 Pag. 8 di 9
--	--	---

- 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,
 essere stato/i informato/i che nel caso in cui tale decisione sia ritenuta pregiudizievole per il/la minorene
..... il medico ha il dovere di ricorrere al giudice tutelare.

Pur prendendo atto di quanto sopra NON ACCONSENTO/NON ACCONSENTIAMO a sottoporre 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

.....

.....

Altri eventuali operatori presenti all'acquisizione del dissenso all'accertamento/trattamento
Indicare nome e cognome:

Data, firma e timbro del medico

2.C SEZIONE ANAGRAFICA PER PAZIENTE MAGGIORENNE INTERDETTO/A - INABILITATO/A - TEMPORANEAMENTE INCAPACE

Io sottoscritto/a (nome) (cognome)

Nato/a il a residente a

Dichiaro di essere tutore/curatore/amministratore di sostegno di nato/a a
..... il

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, la natura, la finalità, i benefici e le possibili complicanze dell'accertamento/trattamento proposto e delle eventuali alternative,
 essere stato/a informato/a delle conseguenze negative per la salute in caso di rifiuto dell'accertamento/trattamento consigliato,
 essere stato/a informato/a 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 condizione clinica di sarà rivalutata e, ove non vi siano modifiche, mi sarà 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 su
 essere a conoscenza di allergie ai seguenti farmaci e/o anestetici locali

Pertanto ACCONSENTO a sottoporre all'accertamento/trattamento proposto 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

Firma del medico *Firma del/della paziente/legale rappresentante*

Az. Osp. – Univ. Pisana DAI AREA MEDICA ED ONCOLOGICA 0908 - UO Senologia	INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO PER INTERVENTO CHIRURGICO DI RIMODELLAMENTO MAMMARIO	0908 - TCI.07* Rev. 00 del 30/06/20 Pag. 9 di 9
--	--	---

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

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, la natura, la finalità, i benefici e le possibili complicanze dell'accertamento/trattamento proposto e delle eventuali alternative,
- essere stato/a informato/a delle conseguenze negative per la salute in caso di rifiuto dell'accertamento/trattamento consigliato,
- essere stato/a informato/a che in ogni momento posso revocare il dissenso,
- essere stato/a informato/a che nel caso in cui tale decisione sia ritenuta pregiudizievole per il/la paziente interdetto/a - inabilitato/a - temporaneamente incapace il medico ha il dovere di ricorrere al giudice tutelare.

Pur prendendo atto di quanto sopra NON ACCONSENTO a sottoporre all'accertamento/trattamento proposto

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 medico *Firma del/della paziente/legale rappresentante*

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