

Az. Osp. – Univ. Pisana DAI AREA MEDICA ED ONCOLOGICA 0908 - UO Senologia	INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO PER INTERVENTO CHIRURGICO DI RIMODELLAMENTO CORPOREO (eseguito in regime di libera professione intramoenia)	0908 - TCI.09* Rev. 00 del 30/06/20 Pag. 1 di 9
--	--	---

SEZIONE INFORMATIVA
E' stata formulata la seguente diagnosi (o sospetto diagnostico)
<p>Perdere una grande quantità di peso o perdere peso rapidamente può avere esiti estetici spesso ritenuti imbarazzanti in quanto socialmente poco accettabili. Addome pendulo, pube cadente, mammelle ptosiche, cute in eccesso su braccia e cosce sono alcuni dei più tipici esiti di perdita d'elasticità cutanea a seguito dell'eccessiva distensione causata dall'accumulo adiposo poi rimosso con dieta o intervento chirurgico bariatrico. Al chirurgo plastico è affidato il compito di asportare quel tessuto cutaneo e sottocutaneo eccedente e antiestetico, non altrimenti trattabile, che inevitabilmente permane dopo un forte dimagrimento e la stabilizzazione del peso. Il trattamento degli inestetismi, è rappresentato essenzialmente dal re-contouring dei vari segmenti del corpo umano.</p>
Trattasi di (descrizione semplice e sintetica)
<p>Sulla base dei dati diagnostici sin qui acquisiti trattasi di:</p> <p><input type="checkbox"/> Esiti calo ponderale</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 RIDUTTIVA</p> <p>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.</p> <p>TECNICHE DI MASTOPLASTICA RIDUTTIVA</p> <p>Le tecniche di mastoplastica riduttiva prevedono le seguenti cicatrici a seconda della quantità della cute e di ghiandola da rimuovere:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. cicatrice periareolare (intorno al capezzolo) 2. cicatrice periareolare e verticale, dal margine inferiore dell'areola al solcosottomammario 3. cicatrice periareolare e verticale, dal margine inferiore dell'areola al solcosottomammario e trasversali (orizzontali) lungo il solco sottomammario più o meno estese a seconda dell'entità della riduzione e dell'asportazione cutanea. <p>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.</p> <p><input type="checkbox"/> CHE COS'E' LA MASTOPESSI</p> <p>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 ghiandola-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 ghiandola-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.</p> <p>TECNICHE DI MASTOPESSI</p> <p>Le tecniche di mastopepsi prevedono le seguenti cicatrici a seconda della quantità della da rimuovere:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>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.</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)</p>

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 CORPOREO (eseguito in regime di libera professione intramoenia)	0908 - TCI.09* Rev. 00 del 30/06/20 Pag. 2 di 9
--	--	---

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.

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 proiezioni aggiuntive, oltre che, laddove ritenuto opportuno, mediante un'eventuale risonanza magnetica nucleare. È bene ricordare che il silicone (i cui elementi fondamentali sono il silicio e l'ossigeno) è il costituente anche di numerosi altri prodotti utilizzati in Medicina (cateteri, rivestimenti di "pace makers", sonde, ecc.) ed è contenuto anche nell'acqua che beviamo. 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 sostituirlle 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' L'ADDOMINOPLASTICA

L'intervento di addminoplastica viene eseguito per eliminare l'eccedenza di tegumento (cute e tessuto adiposo sottocutaneo) che può produrre alcuni evidenti inestetismi, quali pieghe e ondulazioni della pelle, o addirittura, nei casi più accentuati, un vero e proprio grembiule che ricopre la regione pubica. Esso consiste nell'asportazione dell'eccesso di pelle e conferisce all'addome un aspetto più gradevole e naturale. All'asportazione della cute può essere associata, quando opportuna, quella del tessuto adiposo in eccesso, mediante tecnica di lipoaspirazione. Nel caso coesista l'allontanamento (diastasi) dei muscoli retti (i muscoli a forma di nastro estesi dall'arcata costale al pube) può essere eseguita la loro sutura sulla linea mediana ed eventualmente il loro rinforzo mediante il posizionamento di una rete. Qualora siano presenti delle ernie causate da cedimenti della parete addominale, devono essere riparate nel corso dell'intervento di addminoplastica. In questi casi può rendersi necessario l'impianto di una rete di contenzione che ricostituisce la continuità della parete addominale. Alla prominente dell'addome può contribuire:

- uno scarso tono muscolare che non può essere corretto chirurgicamente ma, in caso, almeno parzialmente recuperato con una specifica attività fisica. Ai fini della definizione dei possibili risultati ottenibili, la programmazione dell'intervento deve tenere conto di tale fattore. In altri termini la presenza di uno scarso tono muscolare impedisce di garantire, con l'intervento, un "addome piatto";
- un'eccessiva adiposità e/o distensione dei visceri migliorabili solamente con la dieta.

Di norma si procede all'incisione trasversale della cute sovrapubica, prolungata lateralmente in direzione dei fianchi più o meno estesamente secondo i casi. Attraverso l'incisione, la pelle ed il grasso vengono scollati dalla parete muscolare. Nel caso in cui si debbano correggere solo lievi eccessi di cute sopra il pube lo scollamento giungerà in alto fino all'ombelico (cosiddetta "mini-addminoplastica"). Qualora, invece, sia opportuno intervenire su tutta la superficie addominale per la presenza, ad esempio, di eccessi di pelle attorno o sopra l'ombelico, lo scollamento procede in alto fino all'arcata costale, implicando il disinserimento ed il reinserimento dell'ombelico. Dopo l'eventuale riparo di ernie ed il rinforzo della parete muscolare con rete o semplici suture, si asporta l'eccesso di pelle; il tegumento residuo viene stirato verso il basso ed i margini cutanei suturati lungo la linea dell'incisione sovrapubica iniziale. Di norma prima della chiusura finale si posizionano drenaggi, che fuoriescono dalla regione del pube, che hanno la funzione di evacuare eventuali raccolte liquide di sangue o siero. In alcuni casi particolari, la presenza di cicatrici addominali da precedenti interventi chirurgici rende opportuno modificare il programma operatorio; ad esempio, in caso esista una cicatrice verticale lungo la parte centrale dell'addome, l'intervento di addminoplastica può essere eseguito incidendo i tegumenti anche lungo tale linea. Le suture vengono di norma e per quanto possibile eseguite con punti interni, per rendere meno evidenti le cicatrici; ogni accuratezza viene posta nell'esecuzione delle suture. Qualora siano presenti accumuli adiposi ai fianchi o in presenza di un pannicolo adiposo importante, può essere indicato associare una lipoaspirazione. La correzione degli eccessi cutanei e adiposi estesi ai fianchi ed alla regione lombare rende opportuna l'estensione degli interventi di lipoaspirazione e di asportazione dei tessuti con le modalità sopra descritte con prolungamento delle cicatrici in queste aree (torsoplastica o addminoplastica circonferenziale). Come spesso accade in Chirurgia Plastica, si tratta di intervento complesso e non di uniformità routinaria, nel senso che la procedura non è completamente standardizzabile, bensì viene personalizzata sulla base delle caratteristiche individuali.

□ LIPOSUZIONE

La lipoaspirazione (o liposuzione o liposcultura) viene eseguita per asportare gli eccessi di tessuto adiposo localizzati in sedi diverse (fianchi, cosce, glutei, ginocchia, addome, caviglie, braccia, regione sottomentoniera, ecc.), al fine di migliorare il profilo corporeo. L'eliminazione dell'aspetto a "buccia d'arancia", caratteristico della cosiddetta "cellulite", non rappresenta una finalità della lipoaspirazione. Sebbene non sia un sostituto della dieta e dell'esercizio, la lipoaspirazione può eliminare i cuscinetti di grasso che non rispondono ai metodi tradizionalmente utilizzati per indurre il dimagrimento. La liposuzione non è da considerare, nella maggior parte dei casi, un trattamento dell'obesità. I migliori candidati alla lipoaspirazione sono persone di peso normale con pelle tonica ed elastica, che presentano accumuli adiposi localizzati in alcune aree corporee. Grazie all'esperienza maturata ed ai progressi tecnici, attualmente, la lipoaspirazione può essere eseguita con buoni risultati anche in persone modicamente in soprappeso, con accumuli più diffusi e con cute meno elastica. È importante comunque essere in buone condizioni di salute ed avere aspettative realistiche. L'età non ha un significato determinante di per se stessa, anche se è ovvio che nelle persone più anziane l'elasticità cutanea è diminuita e quindi non possono essere raggiunti gli stessi risultati ottenibili nelle persone giovani.

□ LIFTING BRACCIA

L'intervento è volto alla correzione della rilassatezza cutanea ed eventualmente anche dei depositi adiposi delle braccia. Tali condizioni possono conseguire all'avanzare dell'età, a gravidanze, a cospicui e repentini cali ponderali od interventi di lipoaspirazione. Il "lifting delle braccia" detto brachioplastica è, quindi,

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 CORPOREO (eseguito in regime di libera professione intramoenia)	0908 - TCI.09* Rev. 00 del 30/06/20 Pag. 3 di 9
--	--	---

un intervento chirurgico finalizzato a rimodellare l'arto superiore, dalla spalla al gomito, correggendo l'eccesso cutaneo dalla faccia interna e, riducendo, quando opportuno, l'eccesso adiposo (grasso), al fine di migliorare il profilo degli arti superiori, conferendo un aspetto di maggiore tonicità ed eliminando il fastidio che talora occorre a causa dello sfregamento della superficie interna delle braccia durante i movimenti. In molti casi prevede una prima fase di lipoaspirazione per ridurre la circonferenza delle braccia ed una successiva rimozione della pelle in eccesso. In caso d'inetestismo, rappresentato principalmente da accumulo adiposo, in presenza di modesto od assente eccesso cutaneo, può essere utilizzata la sola procedura di lipoaspirazione. Nei casi meno complessi l'incisione viene posta nella piega del cavo ascellare; in tutti gli altri mediante un'incisione longitudinale in corrispondenza della faccia interna delle braccia di lunghezza variabile, estesa eventualmente sino al gomito, con conseguenti cicatrici poste sulla superficie postero laterale del braccio. Al termine dell'intervento può essere inserito un drenaggio per lato, che esce dalla pelle, generalmente in corrispondenza delle ascelle.

□ LIFTING COSCE

L'intervento di lifting delle cosce (o dermolipectomia inguino-crurale) è volto all'asportazione della cute e del grasso in eccesso in corrispondenza della regione interna delle cosce. Tale condizione, caratterizzata dalla rilassatezza dei tessuti con diminuzione dell'elasticità della pelle, può realizzarsi a causa dell'avanzare dell'età, oppure a seguito di gravidanze e di cospicui e repentini dimagrimenti. Con questa operazione è quindi possibile migliorare il profilo interno delle cosce conferendo un aspetto di maggior tonicità ed eliminare il fastidio e l'infiammazione che talora occorrono a causa dello sfregamento della superficie interna degli arti durante il cammino o la corsa. In taluni casi è anche possibile combinare questa procedura con una lipoaspirazione o estendere il lifting alla superficie laterale delle cosce e glutei, e quindi effettuare un "lifting circonferenziale" delle cosce. Nei casi più semplici, la rimozione dell'eccesso cutaneo-adiposo avviene dalla parte interna superiore (inguinale) delle cosce, eseguendo un'escissione a losanga nella superficie mediale della coscia estesa sino al solco infraglutteo posteriormente. Nel caso del lifting circonferenziale l'escissione segue la circonferenza della coscia. In certi casi è associata una escissione verticale sulla faccia interna della coscia di lunghezza variabile a seconda dell'entità dell'eccesso tissutale, che, nei casi maggiori, può estendersi sino al ginocchio. In taluni casi può essere utile, per limitare quanto più possibile la lunghezza delle cicatrici, l'utilizzo della lipoaspirazione per assottigliare il pannicolo adiposo sottocutaneo, rendendo così più agevole ed efficace il sollevamento e la distensione della cute.

Benefici attesi (descrizione semplice e sintetica)

L'effetto migliorativo risulta immediatamente apprezzabile al Chirurgo già durante l'intervento. Il risultato definitivo risulta pienamente apprezzabile 6 mesi circa dopo l'intervento. Si ricorda, comunque, che non sempre è ottenibile una perfetta simmetria del profilo corporeo. Nonostante generalmente il tessuto asportato non si riformi, col passare degli anni i normali processi di invecchiamento cutaneo, variazioni del peso corporeo ed eventuali gravidanze potranno comportare un'alterazione del risultato ottenuto.

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);
- 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;
- 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;
- La necrosi (morte) cutanea con successiva ulcerazione della pelle può conseguire ad un'infezione, oppure ad una scarsa irrorazione sanguigna del lembo scollato durante l'intervento. Si verifica più frequentemente nei fumatori e/o diabetici e può essere più o meno estesa, situata comunque in prossimità delle suture o all'incrocio di esse. Può guarire spontaneamente con medicazioni, con allungamento dei tempi di guarigione o richiedere un nuovo intervento chirurgico.
- La necrosi di una parte del grasso delle mammelle/addome/braccia/cosce (liponecrosi, cioè morte delle cellule adipose) si può manifestare precocemente con la fuoriuscita di liquido oleoso dalla ferita chirurgica, ovvero a distanza di tempo con la possibile formazione di noduli fibrosi, indurimenti e calcificazioni e/o con un avvallamento della superficie spesso asintomatici, solo raramente francamente fastidiosi.
- La necrosi parziale o totale del complesso areola capezzolo.
- Lesioni nervose. Nel corso dell'intervento è inevitabile recidere le più piccole terminazioni sensitive, di conseguenza la pelle risulterà insensibile per alcune settimane. Tale fenomeno rappresenta una conseguenza normale dell'intervento. La recisione di fibre nervose sensitive più grosse, evenienza assai più rara, potrà al contrario provocare un'anestesia molto più prolungata (6-12 mesi), talora permanente.
- un'asimmetria del profilo corporeo

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

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 CORPOREO (eseguito in regime di libera professione intramoenia)	0908 - TCI.09* Rev. 00 del 30/06/20 Pag. 4 di 9
--	--	---

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. La fisioterapia, attraverso tecniche di massaggio, mobilizzazione della protesi e "tape" elastico, può ridurre il fastidio e il dolore derivanti dalla contrattura. Le tecniche di massaggio possono essere utilizzate dalla donna stessa, in maniera autonoma a domicilio solo su consiglio del medico chirurgo. In alcuni casi tuttavia si rende necessario un intervento (o più interventi) di rimozione della capsula (che può recidivare) e/o di lipofilling.

- 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 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 non necessitano di ulteriori esami oltre quelli richiesti dalle regolari visite di controllo oncologiche (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 stato/a inoltre informato/a 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 re-intervento 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 e nel punto di fuoriuscita dell'eventuale/i 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
Nei rari casi in cui non si renda necessaria l'asportazione dell'eccesso cutaneo, la liposuzione consente risultati superiori evitando cicatrici importanti
Conseguenze del rifiuto al trattamento sanitario consigliato
L'eccesso cutaneo può determinare irritazioni della cute a livello delle pieghe a causa dello sfregamento della pelle. Questa situazione può influire oltre che sulla propria immagine corporea anche sulla propria autostima e sull'accettazione di se stesse/i. In seguito a ciò molte persone riportano anche difficoltà di tipo relazionale. Non sentendosi padrone o a proprio agio con il corpo 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
2.A SEZIONE ANAGRAFICA E CONSENSO PER PAZIENTE MAGGIORENNE CAPACE DI INTENDERE E DI VOLERE

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 CORPOREO (eseguito in regime di libera professione intramoenia)	0908 - TCI.09* Rev. 00 del 30/06/20 Pag. 5 di 9
--	--	---

Io sottoscritto/a (nome) (cognome)
Nato/a il a residente a
Dichiaro di: <input type="checkbox"/> aver ricevuto copia della sezione informativa e averne letto il contenuto, <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: <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> Autorizzo <input type="checkbox"/> Non Autorizzo </p>
L'eventuale 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. <p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> Autorizzo <input type="checkbox"/> Non Autorizzo </p>
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*

Az. Osp. – Univ. Pisana DAI AREA MEDICA ED ONCOLOGICA 0908 - UO Senologia	INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO PER INTERVENTO CHIRURGICO DI RIMODELLAMENTO CORPOREO (eseguito in regime di libera professione intramoenia)	0908 - TCI.09* Rev. 00 del 30/06/20 Pag. 6 di 9
--	--	---

SEZIONE DA COMPILARE IN CASO DI DISSENSO
Dichiaro di: <input type="checkbox"/> aver ricevuto copia della sezione informativa e averne letto il contenuto, <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 complicità 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"/> Dichiaro di esercitare la responsabilità genitoriale nei confronti del/della minorenni 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 minorenni 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 minorenni 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 CORPOREO (eseguito in regime di libera professione intramoenia)	0908 - TCI.09* Rev. 00 del 30/06/20 Pag. 7 di 9
--	--	---

CONSENSO PER PAZIENTE MINORENNE

Dichiaro/dichiariamo di:

- aver ricevuto copia della sezione informativa e averne letto il contenuto,
- 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 anestesiologico).*

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 ricevuto copia della sezione informativa e averne letto il contenuto,
- 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,
- essere stato/i informato/i delle conseguenze negative per la salute in caso di rifiuto dell'accertamento/trattamento consigliato,

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 CORPOREO (eseguito in regime di libera professione intramoenia)	0908 - TCI.09* Rev. 00 del 30/06/20 Pag. 8 di 9
--	--	---

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 minorenni
 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 ricevuto copia della sezione informativa e averne letto il contenuto,
- 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 complicità 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'PAOUP 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**

* 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 CORPOREO (eseguito in regime di libera professione intramoenia)	0908 - TCI.09* 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 ricevuto copia della sezione informativa e averne letto il contenuto,
 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".