



INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

CONSENSO INFORMATO

REVISIONE DELL'ESPANSORE MAMMARIO PER CONTRATTURA CAPSULARE

Alle ore _____ del _____ ha inizio un incontro tra Medico e il sottoscritto/a _____, nato/a a _____ il _____ il/la quale dichiara:

- di non rifiutare di ricevere le informazioni inerenti la propria patologia e il trattamento indicato
- rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni inerenti la propria patologia e il trattamento indicato con riferimento alle seguenti informazioni _____
- indica i seguenti familiari o la persona di sua fiducia incaricati di ricevere le informazioni e di esprimere il consenso in sua vece: _____
- essere stata informata/o in modo chiaro e comprensibile dal Prof./Dott. _____; in particolare è stata fornita un'informazione dettagliata riguardo alla patologia da cui sono affetto/a:

CONTRATTURA CAPSULARE IN POSTUMI di MASTECTOMIA (DX O SX) _____ IN PAZIENTE RICOSTRUITA CON ESPANSORE MAMMARIO.

In seguito all'impianto di una protesi mammaria interna o di un espansore mammario, il nostro corpo reagisce sviluppando una sacca intorno alla protesi in quanto la percepisce come un corpo estraneo e vuole proteggere gli altri tessuti. In linea generale questa **capsula periprotetica** è molto utile perché isola l'organismo e allo stesso tempo mantiene la protesi in posizione corretta. Essa inoltre si presenta sottile e flessibile e pertanto non crea problemi alla paziente.

I disagi si presentano qualora la capsula dovesse ispessirsi e contrarsi, stringendo la protesi e deformando il seno. Non soltanto esso risulterà duro e innaturale ma si avvertirà anche del dolore. Questo può accadere dopo pochi mesi o anche dopo anni, oppure può non accadere affatto. La contrattura può presentarsi in entrambe le mammelle ma più comunemente avviene solo da un lato.

Con riferimento a tale patologia è stato spiegato che è indicata una:

Rimozione dell' ESPANSORE MAMMARIO, revisione della tasca periprotetica ed eventuale reinserimento dell'espansore mammario.

Per ovviare ai disturbi e/o allo scopo di migliorare la situazione da lei lamentata, il suo chirurgo Le ha proposto di sottoporsi ad un intervento chirurgico di rimozione dell'espansore, revisione della cavità ed eventuale reinserimento dell' espansore per una contrattura capsulare.

In questo foglio troverà le notizie più importanti riguardo all'intervento stesso; rimane naturalmente inteso che i medici di questo Reparto potranno fornirle precisazioni e spiegazioni, nonché rispondere ad ogni Sua ulteriore domanda.

L'intervento ha una durata media di un ora e mezza, e viene effettuato previa anestesia generale .

Nel periodo post operatorio è presente una dolorabilità di 4-5 giorni, controllata con terapia antalgica, immobilità al letto 1-2 giorni.

L'operazione che ha effettuato in precedenza (inserimento dell'espansore mammario post-mastectomia) viene effettuata correntemente nel nostro Reparto, da parte di personale esperto che utilizza le tecniche più avanzate; tuttavia, come sa, ogni intervento chirurgico è gravato da rischi che non possono essere completamente annullati come la contrattura capsulare che si è verificata nel suo caso.

Le ricordo, quindi, che ogni intervento ha delle possibili complicanze, per cui Le sottoponiamo alcuni dati di cui dovrà tener conto nell'ambito della Sua decisione di sottoporsi ad intervento chirurgico.

.

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

- La **tecnica dell'intervento** che comporta: incisione cutanea sulla precedente cicatrice chirurgica, rimozione dell'espansore tissutale e revisione della tasca sotto e sovra muscolare, eventuale reinserimento dell'espansore, se possibile, e sutura della tasca sottomuscolare, sutura cutanea, posizionamento di uno o più drenaggi;
- L'**anestesia** generale (narcosi);
- Il **decorso postoperatorio** (che può comportare un certo disagio, nei primi giorni, dovuto alla dolenzia, alla impossibilità di muovere agevolmente le braccia, alla possibilità di un rialzo termico, alla presenza di drenaggi);
- La **terapia farmacologica** (antibiotici, antinfiammatori, analgesici, e quei farmaci che, a seconda dei casi, si rendano necessari);
- L'**evoluzione del periodo postoperatorio** (risoluzione dell'edema e di eventuali ecchimosi in circa 2-3 settimane, ripresa della possibilità di muovere liberamente le braccia dopo 2/4 settimane e di praticare sport dopo 6 settimane, tempi che possono cambiare a seconda della variabilità individuale);
- Le **complicanze specifiche**: legate all'impossibilità di contrastare l'eventuale formazione di una nuova **retrazione capsulare** (15-20%), che provoca sensazione di fastidio, indurimento, asimmetria, dislocazione dell'espansore, dolorabilità; fenomeni di intolleranza che provocano **sierosità** (formazione di liquido infiammatorio che si raccoglie nello spazio periprotetico); traumatismi delle fibre nervose con **parestesie e anestesi localizzate** (10%) (disturbi occasionali della sensibilità della cute di durata variabile); **ematomi** (6%) (accumulo localizzato di liquido ematico nello spazio periprotetico o nel tessuto sottocutaneo). Queste eventuali complicanze possono richiedere interventi supplementari anche chirurgici, dal semplice drenaggio di sierosità ed ematomi, alla capsulotomia, alla rimozione dell'espansore;
- Una possibile **infezione** della ferita chirurgica e/o della capsula periprotetica o dei tessuti con eventuale necessità di rimozione definitiva dell'espansore (<3%);
- La **qualità della cicatrice** chirurgica (che può variare grandemente da normotrofica a cheloidea da una persona all'altra e che non è in nessun modo prevedibile né prevenibile);
- La **perdita di volume dell'espansore** (l'espansore tissutale e la valvola di riempimento possono presentare perdite in seguito a danni provocati da strumentazione chirurgica o traumatismi) (<1%). Lo sgonfiamento dovuto alla fuoriuscita della soluzione fisiologica senza danni per la paziente, ma rende necessario un ulteriore intervento chirurgico per sostituire l'espansore e continuare il processo di espansione;
- Il **danno tissutale** (sofferenza cutanea fino alla necrosi nel caso in cui la cute sovrastante sia troppo delicata per tollerare la pressione dell'espansore, soprattutto in associazione a radioterapia preoperatoria) (3-5%);
- Gli effetti sulla struttura ossea, cioè la possibilità di **deformazione** per compressione **della parete toracica** a contatto con l'espansore (nella maggior parte dei casi i difetti provocati dalla pressione dell'espansore risultano reversibili in seguito alla rimozione dell'espansore e sua sostituzione con una protesi al silicone) (<2%);
- La necessità di dover apporre 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 esito cicatriziale, solitamente di modesta entità;

Altre complicanze potrebbero essere rappresentate da: _____

Il chirurgo ha, altresì, informato/a sull'incidenza che hanno queste complicanze (anche nella sua Unità Operativa), spiegando come la chirurgia, benché eseguita con tecnica rigorosa, non possa considerarsi esente da rischi e che essa può essere aumentata dalla/e malattia/e associata/e da cui sono affetta:

Naturalmente anche l'anestesia può comportare disturbi o effetti indesiderati: lo specialista che curerà questo aspetto Le fornirà indicazioni e notizie più specifiche, a seconda del tipo di trattamento indicato nel Suo caso.

Per quanto riguarda l'aspetto estetico, si deve avere la consapevolezza che molteplici fattori quali la situazione specifica di partenza, la reattività individuale, la particolare consistenza dei tessuti ecc. determinano una grande variabilità, per cui gli esiti dell'intervento potrebbero discostarsi anche in misura apprezzabile dai risultati sperati.

Le verranno comunque fornite, a tale proposito, tutte le informazioni utili affinché il Suo consenso sia completamente informato e realmente consapevole.

Prima dell'intervento:

Sospendere l'assunzione di medicinali contenenti l'acido acetilsalicilico (Aspirina, Ascriptin, Bufferin, Cemerit, Vivin C ecc.) prima dell'intervento.

Sospendere il fumo almeno 1 mese prima dell'intervento o, in caso di urgenza, appena avuta la notizia della necessità di sottoporsi ad intervento chirurgico.

Segnalare la comparsa di raffreddore, mal di gola, tosse e malattie della pelle.

Il giorno dell'intervento:

Fare un bagno accurato compatibilmente con le condizioni cliniche.

Non assumere cibi ne bevande dalla mezzanotte del giorno prima.

Procurarsi un reggiseno contenitivo di tipo sportivo a chiusura anteriore, concordando la misura con il chirurgo.

Dopo l'intervento:

- per almeno una settimana non fumare;
- evitare ampi movimenti con la braccia e lavori pesanti per almeno 30 giorni;
- E' possibile praticare una doccia di pulizia solo dopo la rimozione dei punti e dei drenaggi.

- Eventuali attività sportive potranno essere riprese non prima di un mese indossando un reggiseno contenitivo (tipo sportivo).
- Per almeno un mese non dormire in posizione prona ed evitare l'esposizione diretta al sole o a calore intenso (sauna).
- Nei giorni immediatamente dopo l'intervento è frequente avvertire una certa dolorabilità locale che può accentuarsi con i movimenti.
- La comparsa di ecchimosi cutanee, anche evidenti, è un fatto normale, andranno riassorbendosi spontaneamente nell'arco di alcuni giorni.

Il/La paziente è stato/a altresì informato/a che in questo Istituto non esiste una UTIC (Unità di Terapia Intensiva Coronarica), pertanto in caso di tale necessità ci potrebbe essere un trasferimento in altra struttura ospedaliera

Ciò premesso, il/la Paziente alle ore _____

Dichiara che quanto sopra descritto

era / NON era stato già oggetto di informativa resa in occasione di altri/o incontri/o con lo stesso o con altri sanitari della medesima U.O.

Dichiara di

essere stato/a invitato/a a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo scritto che corrisponde, peraltro, a quanto ampiamente spiegatomi oralmente

non esserlo stato

Dichiara, altresì, di

avere ben compreso il significato di quanto mi è stato esposto

non avere ulteriori chiarimenti da avanzare oltre a quelli che gli/le sono stati già forniti

di porre le seguenti domande:

a cui viene fornita esauriente risposta NON viene fornita esauriente risposta

Quindi, consapevolmente lo/la stesso/a

Acconsente **Non acconsente** al trattamento chirurgico e/o trattamento medico proposto.

Autorizza **Non autorizza** inoltre i sanitari, ove durante l'intervento chirurgico evidenziassero altre patologie non precedentemente diagnosticate, a provvedere, secondo scienza e coscienza, alla cura di tali patologie, anche modificando il programma terapeutico prospettato e preventivamente concordato.

Autorizza **Non autorizza** l'utilizzo dei tessuti e/o organi eventualmente asportati durante il trattamento al fine di formulare una diagnosi isto-patologica, ma anche per procedure finalizzate al miglioramento delle conoscenze in campo scientifico.

Inoltre, **Acconsente** **Non acconsente** che nel corso di procedure diagnostiche e/o terapeutiche vengano eseguite riprese filmate e/o fotografiche e che queste vengano utilizzate in ambito medico per

migliorare le conoscenze scientifiche, nel completo rispetto della mia privacy e con adeguate garanzie per i diritti e le libertà del sottoscritto.

DICHIARO DI AVER LETTO E COMPRESO le informazioni sul trattamento dei dati personali rese dall'Istituto Tumori Giovanni Paolo II di Bari. Per informazioni dettagliate circa il trattamento dei dati personali si rinvia al sito internet: <https://www.sanita.puglia.it/web/irccs> nell'apposita sezione "Privacy"

Il colloquio termina alle ore _____ del _____

Firma del Medico

Firma del/della paziente

REVOCA del Consenso

In data _____ alle ore _____ il/la paziente manifesta la propria intenzione di revocare il consenso sopra espresso.

il Medico _____ prospetta al paziente (e ai suoi familiari poiché vi ha consentito) le conseguenze di tale decisione sintetizzabili come segue: _____

il Medico descrive le possibili alternative sintetizzabili come segue: _____

Il Medico propone di intraprendere le seguenti azioni (anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica): _____

Il Paziente, avendo ben compreso quanto descritto dal Medico pone le seguenti domande: _____

a cui viene fornita esauriente risposta NON viene fornita esauriente risposta

alle ore _____

il paziente

Revoca il consenso precedentemente manifestato

NON lo revoca

Firma Paziente _____

Firma Medico _____