



**INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE
CONSENSO INFORMATO
RICOSTRUZIONE MAMMARIA CON ESPANSORE DOPO MASTECTOMIA**

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: _____

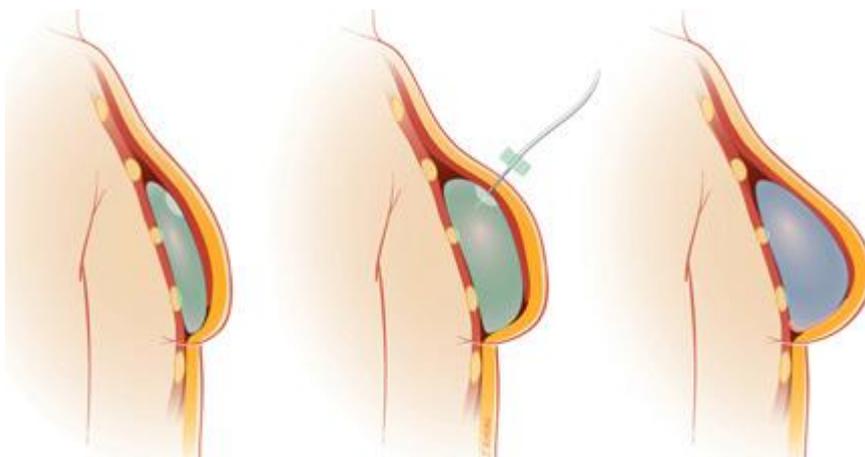
essere stata informata/o in modo chiaro e comprensibile dal Prof./Dott. _____; in particolare è stata fornita un'informazione dettagliata riguardo alla patologia da cui sono affetto/a:

NEOPLASIA MAMMARIA/POSTUMI MASTECTOMIA (DX O SX) _____.

**Con riferimento a tale patologia è stato spiegato che è indicata una:
ricostruzione mammaria con ESPANSORE MAMMARIO.**

Se si deve ricostruire una mammella di medie dimensioni o grandi dimensioni e la cute della gabbia toracica è insufficiente a collocare una protesi, si deve preventivamente posizionare in regione toraco-mammaria una protesi ad espansione progressiva che sfrutta la possibilità della pelle e del muscolo di distendersi gradualmente.

All'inizio l'espansore si presenta come un palloncino sgonfio, ma durante l'intervento chirurgico può già essere rifornito con soluzione fisiologica, attraverso una valvola interna, fino a circa il 50% del suo volume finale. I rifornimenti successivi, sempre effettuati con soluzione fisiologica, avvengono nel giro di 3-4 mesi fino al raggiungimento del risultato desiderato.



L'espansore mammario può essere posizionato al termine dell'intervento di mastectomia oppure in un tempo successivo. Dopo circa sei/otto mesi dall'ultimo rifornimento l'espansore può essere rimosso e sostituito da una protesi anatomica. E' anche possibile, in questo tempo chirurgico e senza cicatrici aggiuntive, ricostruire il solco sottomammario simulando la naturale caduta del seno. Il tipo di anestesia, i tempi di degenza, la frequenza di medicazioni, l'epoca della rimozione di punti dipendono dal singolo caso clinico e della tecnica impiegata.

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

- La tecnica dell'intervento: inserimento di espansore di silicone, posizionato al di sotto dei muscoli della parete toracica (grande pettorale e dentato);
- 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 derenaggi);
- 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 **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 anestesie 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;
- La possibile **infezione** della ferita chirurgica e/o della capsula periprotetica o dei tessuti con eventuale necessità di rimozione 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 ne 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 può provocare la 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:

Il trattamento alternativo alla tecnica appena descritta consiste nell'utilizzo di lembi di cute o di muscolo per la ricostruzione del seno. Sono perciò utilizzati i lembi toraco-dorsale, muscolocutaneo di gran dorsale, di muscolo retto addominale (TRAM flap o DIEP): questa tecnica permette di ricostruire una mammella di volume importante trasferendo nella regione un'ampia area di cute e tessuto adiposo posta nella parte inferiore dell'addome, al di sotto dell'ombelico.

La sottoscritta è 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, in quanto la legge prescrive che il paziente sia edotto preventivamente che ogni intervento chirurgico può comportare morte, embolia, cecità lesioni nervose (paralisi, paresi, parestesie), infezioni locali e generalizzate, emorragie, necrosi tessutali.

Ricevo il presente consenso dopo averlo discusso e compreso con il dott.

In data.....

La sottoscritta Nata ila

Residente a Via.....

In possesso delle facoltà di intendere e di volere, edotta ed informata in modo chiaro e corretto, chiede di essere sottoposta ad intervento chirurgico di:

INSERIMENTO ESPANSORE TEMPORANEO in regione toraco-mammaria:

destra sinistra

per espandere il tessuto residuo dall'intervento di mastectomia.

L'intervento chirurgico sarà eseguito:

contestualmente alla mastectomia differito alla mastectomia

L'esito cicatriziale sarà dovuto alla mastectomia. In caso di atto chirurgico differito, si cercherà di utilizzare la cicatrice della precedente operazione; un esito cicatriziale si avrà anche nel punto di fuoriuscita del drenaggio/i.

Son consapevole della necessità di sostituzione dell'espansore dopo un tempo determinato con un ulteriore intervento chirurgico. Sono consapevole che dopo l'operazione potrebbe non risultare una simmetria delle mammelle e che per ottenerla potrebbero essere necessari ulteriori interventi chirurgici.

L'intervento e le sue possibili conseguenze, anche indipendenti dalla buona esecuzione mi è stato descritto nei minimi articolari dal Dott., anche grazie all'ausilio dei disegni presenti in questo documento.

Sono stata altresì messa al corrente che sono prevedibili le modificazioni nel tempo dell'impianto ad espansione, ma soprattutto che il chirurgo non può garantirmi né promettermi di raggiungere alcun particolare risultato, ma di operare in modo corretto, sia dal punto di vista tecnico che scientifico, secondo perizia, prudenza e diligenza.

Acconsento ad essere cine-fotografata prima, durante e dopo l'intervento, a scopo di documentazione clinica, che il chirurgo si impegna ad usare solo in contesto scientifico e con assoluta garanzia di anonimato.

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 _____