



**INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE
CONSENSO INFORMATO
SOSTITUZIONE DI PROTESI MAMMARIA PER PER ROTTURA PROTESICA**

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:

POSTUMI MASTECTOMIA/QUADRANTECTOMIA/NODULECTOMIA

(DX O SX) _____.

Con riferimento a tale condizione clinica mi è stato spiegato che è indicata un:

SOSTITUZIONE di PROTESI MAMMARIA PER ROTTURA DELLA PROTESI.

Per consentire di ricostruire la o le mammelle asportate a causa del tumore mammario e/o allo scopo di migliorare gli esiti della mastectomia/quadrantectomia/nodulesctomia, il suo chirurgo Le ha proposto di sottoporsi ad un intervento chirurgico di sostituzione di protesi mammaria al silicone.

In questo foglio Lei 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 di ricostruzione mammaria ha lo scopo di ricostruire la mammella dopo la

mastectomia/quadrantectomia/nodulesctomia eseguita abitualmente dal chirurgo senologo, cercando di ottenere un buon risultato estetico che cerchi di ripristinare la simmetria delle due mammelle.

L'operazione che ha effettuato in precedenza (inserimento della protesi mammaria) 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 rottura protesica 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.

Mi è stato spiegato che le protesi hanno una durata variabile fra 10-15 anni e che, dopo tale periodo se ne raccomanda la sostituzione. Per tale motivo, eventuali ulteriori interventi per il modellamento del tessuto ghiandolare potranno essere effettuati contestualmente a quelli di sostituzione della protesi.

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

- La **tecnica dell'intervento**: che prevede una incisione cutanea sui margini della precedente cicatrice chirurgica o a livello del solco sottomammario, rimozione della protesi mammaria, revisione della tasca (capsulectomia o capsulotomia), posizionamento di un drenaggio, inserimento di una nuova protesi se possibile, sutura cutanea ed un bendaggio elasto-compressivo.
- **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 **retrazione capsulare** (15-20%), che provoca sensazione di fastidio, indurimento, asimmetria, dislocazione della protesi, 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 della protesi;

- La possibile **infezione** della ferita chirurgica e/o della capsula periprotetica o dei tessuti con eventuale necessità di rimozione della protesi (<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 **deiscenza della ferita** (apertura della ferita chirurgica)
- La **perdita o**, più frequentemente, **aumento di sensibilità del capezzolo** (generalmente temporanea e qualche volta permanente.
- Il **danno tissutale** (sofferenza cutanea fino alla necrosi nel caso in cui la cute sovrastante sia troppo delicata per tollerare la pressione della protesi, soprattutto in associazione a radioterapia preoperatoria) (3-5%);
- La **rottura della protesi** (evento raro nei primi anni e che è spesso asintomatica, determina una fuoriuscita intracapsulare o extracapsulare del gel di silicone. Sono stati riportati casi sporadici di rotture di protesi mammarie con diffusione sistemica di silicone; tuttavia, i meccanismi e le conseguenze della migrazione sistemica del silicone sono ancora poco noti.) (<1%). La rottura della protesi rende necessario un ulteriore intervento chirurgico per sostituire la protesi e continuare il processo di ricostruzione;
- 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. La comparsa di un sieroma freddo tardivo periprotetico sembra essere il sintomo clinico più frequente con cui la malattia si manifesta. La diagnosi può essere eseguita con esame citologico del siero prelevato sotto guida ecografica e/o mediante l'esame istologico del tessuto periprotetico espuntato. La prognosi sembra essere favorevole quando la malattia è localizzata al tessuto pericapsulare anche dopo la sola rimozione delle protesi e capsulectomia totale. L'interessamento linfonodale e/o la presenza di metastasi sono condizioni cliniche che richiedono l'impostazione di una terapia sistemica.

Attualmente, a fronte di oltre 10 milioni di protesi mammarie impiantate, il numero di casi di BIA-ALCL resta estremamente basso e non offre dati statisticamente significativi che possano mettere in correlazione l'impianto con l'insorgenza di questa nuova patologia. La mancata significatività dell'esiguo numero di casi riportati in letteratura scientifica, non può tuttavia esimere dal continuare a studiare questa patologia emergente al fine di definire meglio la reale frequenza, cause, aspetti clinici, decorso, prognosi e trattamento.

- Gli effetti sulla struttura ossea, cioè la possibilità di **deformazione** per compressione **della parete toracica** a contatto con la protesi (nella maggior parte dei casi i difetti provocati dalla pressione della protesi sono di minime entità e non provocano problemi funzionali) (<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.

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. La ripresa della attività lavorativa dopo 15-20 giorni salvo casi particolari o complicazioni.

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 di sostituzione di protesi mammaria:

- Sospendere l'assunzione di medicinali contenenti l'acido acetilsalicilico (Aspirina, Ascriptin, Bufferin, Cemerit, Vivin C ecc.) almeno 10 giorni prima dell'intervento.
- Eliminare il fumo almeno due mesi prima dell'intervento.
- Segnalare la comparsa di raffreddore, mal di gola, tosse e malattie della pelle.
- Prima dell'intervento di rimozione di protesi mammaria la paziente dovrà provvedere all'acquisto di un reggiseno di tipo sportivo-contenitivo previa misurazione.

Il giorno prima dell'intervento di sostituzione di protesi mammaria:

- Assumere cibi e bevande fino alla mezzanotte.

- Al mattino presto, prima del ricovero in ospedale, fare un bagno accurato; rimuovere lo smalto dalle unghie delle mani e dei piedi, depilare le ascelle.

Il giorno dell'intervento di sostituzione di protesi mammaria:

- Indossare un indumento da notte completamente apribile sul davanti (bottoni o zip) con maniche comode per infilare e sfilare l'indumento.
- Portare con se il reggiseno contenitivo di tipo sportivo a chiusura anteriore, della misura concordata con il chirurgo.

Dopo l'intervento di sostituzione di protesi mammaria:

- per almeno una settimana non fumare;
- evitare ampi movimenti con la braccia e lavori pesanti per almeno 30 giorni;
- è possibile praticare una doccia di pulizia solo dopo la rimozione dei punti e/o i 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_____