



INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

CONSENSO INFORMATO

RICOSTRUZIONE MAMMARIA POST-MASTECTOMIA CON RIMOZIONE DELLA PROTESI E SUA SOSTITUZIONE CON UN ESPANSORE

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:

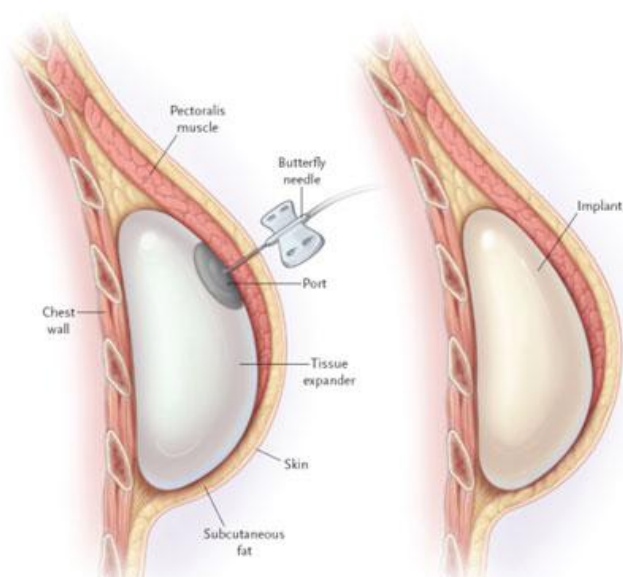
POSTUMI MASTECTOMIA (DX O SX) _____.

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

RIMOZIONE DELLA PROTESI ED INSERIMENTO DI ESPANSORE MAMMARIO.

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

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 con il sistema espansore-protesi ha lo scopo di ricostruire la mammella dopo la mastectomia eseguita abitualmente dal chirurgo senologo, cercando di ottenere un buon risultato estetico che cerchi di ripristinare la simmetria dei due seni. Attualmente Lei ha una protesi mammaria sotto il muscolo grande pettorale ed il muscolo dentato. Ora verrà sottoposta ad un intervento che prevede la rimozione della protesi e la sostituzione con un espansore. Allo stato attuale non esistono controindicazioni all'utilizzo di protesi, tra cui quelle con gel di silicone.

La ricostruzione prevede, per quanto possibile, la realizzazione della simmetria del seno controlaterale; se ciò non fosse possibile solo con il posizionamento della protesi mammaria nel seno da ricostruire sono previsti interventi di mastoplastica additiva (aumento del seno), riduttiva o mastopessi (sollevamento del complesso areola-capezzolo) del seno controlaterale.

La ricostruzione del complesso areola-capezzolo (nel caso si sia resa necessaria la sua asportazione) ed eventuali interventi di rifinitura di forma e dimensione si devono eseguire in un tempo operatorio successivo (lipofilling, revisione della tasca peripotesica, eventuale sostituzione di protesi).

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 analgica, immobilità al letto 1-2 giorni. La ripresa della attività lavorativa dopo 15-20 giorni salvo casi particolari o complicazioni.

L'operazione che Le viene proposta 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, per cui Le sottoponiamo alcuni dati di cui dovrà tener conto nell'ambito della Sua decisione.

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, rimozione della protesi, capsulectomia totale o parziale, capsulotomie, eventuale modellamento della tasca sottomuscolare, posizionamento di un drenaggio, inserimento dell'espansore, sutura della tasca sottomuscolare, 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 **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 **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 **deiscenza della ferita** (apertura della ferita chirurgica)

- La **perdita o**, più frequentemente, **aumento di sensibilità del capezzolo** (generalmente temporanea e qualche volta permanente).
- 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.

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

Allegato ricostruzione mammaria:

Prima dell'intervento:

- 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 inserimento di protesi mammaria la paziente dovrà provvedere all'acquisto di un reggiseno di tipo sportivo-contenitivo previa misurazione.

Il giorno prima dell'intervento:

- Non assumere cibi ne bevande dalla mezzanotte del giorno prima dell'intervento.
- 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:

- 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:

- 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.

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 stessa

Acconsente **Non acconsente** al trattamento chirurgico 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 _____