CONSENSO INFORMATO ALL'INTERVENTO CHIRURGICO DI

POSIZIONAMENTO PROTESI MAMMARIA

Nome e Cognome ……..……

NOTE INFORMATIVE

Prima di sottoporsi all'intervento è importante ricevere le informazioni, di seguito riportate, relative ai rischi e alle possibili complicazioni per poter effettuare una scelta consapevole. I rischi e i benefici possono variare a seconda della paziente e della tecnica chirurgica utilizzata.

Rischi generici

Qualsiasi intervento chirurgico invasivo implica una serie di rischi, quali: infezione, ematoma, disestesie (cambiamenti della sensibilità), dolori post-operatori e ritardo del processo di guarigione della ferita. Fumare può aumentare considerevolmente il ritardo del processo di guarigione della ferita.

Rischi specifici

Rottura (impianti a base di gel): la protesi può rompersi per danni provocati da strumenti chirurgici o traumi oppure per la normale usura del tempo. La rottura provoca la fuoriuscita del silicone contenuto e conseguente cambiamento di forma e consistenza della mammella, iperestesia e percezione di una massa palpabile prima non avvertita. Normalmente il gel rimane all'interno della capsula fibrosa che racchiude la protesi perché la maggiore di quelle ora in uso è costituita da un gel coesivo che si propaga con difficoltà nei tessuti. Però se la protesi rotta non viene sostituita, con il tempo il gel può espandersi nei tessuti vicini e nei linfonodi ascellari richiedendo l'intervento chirurgico per la rimozione dell'impianto e della massa di gel diventa maggiormente difficoltoso.

Contrattura capsulare: lo strato fibroso cicatriziale che si forma intorno all'impianto, può subire una contrazione e comprimere l'impianto stesso causando un indurimento, una modificazione antiestetica della forma del seno e, in casi gravi, dolore. Questo rischio, con le nuove protesi a superficie tesaurizzata, è piuttosto raro come molto rare sono le reazioni gravi. Quando si presenta una contrazione peri capsulare evidente, è necessario un re-intervento per allargare di nuovo lo spazio in cui è contenuta la protesi.

Interferenza con la mammografia standard: oscurando parte del tessuto mammario, l'impianto potrebbe impedire la rigorosa precisione di una mammografia standard. Il radiologo, che esegue la mammografia, deve essere sempre informato della presenza di impianti mammari, avere esperienza delle tecniche specifiche e disporre delle attrezzature adatte per l'*imaging* dei seni con impianti (che normalmente richiedono una lastra in più per seno).

Calcificazione: raramente è possibile che si formino dei depositi di calcio nei tessuti adiacenti l'impianto che provoca indurimento e dolore. Questo deposito in alcuni casi può rassomigliare a quello associato l carcinoma mammario precoce.

Pliche e pieghe: sulla superficie dell'impianto possono formarsi pliche, che potrebbero rendersi visibili sulla superficie della pelle a seconda di come l'impianto è posizionato e del punto in cui si sono formate.

Pliche di grandi dimensioni, o pieghe, rischiano di irritare o danneggiare i tessuti circostanti. Le pieghe possono anche cedere e provocare la conseguente rottura e deflazione dell'impianto.

Rotazione dell'impianto: questa complicanza riguarda le protesi di tipo anatomico: potrebbero ruotare e necessitare di re-intervento per correggere il difetto.

Cambiamenti della sensibilità: l'impianto può influire sulla sensibilità, che tende ad aumentare o diminuire temporaneamente o in maniera definitiva.

Estrusione: in casi rari, l'impianto può comprimere i tessuti sovrastanti assottigliandoli fino a rimanere esposto. Questo fenomeno si manifesta con maggiore probabilità quando le eccessive dimensioni della protesi causano compressione ischemica (insufficiente circolazione sanguigna) e morte dei tessuti. Anche il fumo, ritardando la cicatrizzazione, può provocare l'estrusione dell'impianto.

Insoddisfazione per i risultati estetici: può essere causata da deformità cicatriziali, spostamento dell'impianto, dimensioni inadeguate, asimmetria, forma non rispondente alle attese, palpabilità dell'impianto, ptosi e sensazione di sciacquio nelle protesi saline.

Diffusione dei gel (impianti a base di gel): minime quantità di silicone potrebbero diffondersi o trasudare attraverso la parete dell'impianto. Tale constatazione in donne con o senza impianti mammari – il silicone è utilizzato in numerosi prodotti di largo consumo medicati – rimane una scoperta accidentale senza un significato certo.

Rimozione: gli impianti mammari no devono esser considerati dei dispositivi perenni; interventi chirurgici correttivi potrebbero rendersi necessari in qualsiasi momento, espianto incluso per le complicazioni più gravi.

Ricerche sui rischi connessi all'impianto di protesi mammarie

Oltre ai suddetti rischi di cui si conosce l'esistenza, molti interrogativi sono emersi sulla possibilità che gli impianti mammari a base di silicone possano causare carcinoma mammario, malattie auto-immuni e particolari patologie dei tessuti connettivi. Medici, chirurgi plastici, reumatologi e la AMA (American Medical Association) hanno sottolineato la mancanza di elementi che colleghino gli impianti in silicone con l'insorgenza di patologie dei tessuti connettivi. Inoltre diversi studi sono stati in grado di fornire una serie di dati preliminari rassicuranti, a dimostrazione che non esiste connessione tra impianti mammari in silicone, tumore e patologie dei tessuti connettivi.

Le ultimissime linee guida, per chiarezza assoluta, fanno riferimento ad una possibile correlazione tra le pazienti portatrici di protesi mammarie ed il **linfoma anaplastico a grandi cellule** (ALCL), rara possibilità di complicanza. In caso di sintomi quali dolore, aumento di volume e infiammazione, si richiede immediata indagine mediante ecografia mammaria e risonanza magnetica, oltre a visita specialistica con un Collega oncologo. In caso di diagnosi positiva, le protesi mammarie devono essere rimosse con relativa capsula e deve essere effettuato l'esame istologico dei tessuti rimossi. Si rende pertanto obbligatorio alla paziente il follow-up annuale post-operatorio.

Ulteriori informazioni

Oltre alle suddette informazioni, il chirurgo è disponibile a discutere con Lei rischi e benefici delle procedure chirurgiche attuabili nel Suo caso e alternative all'impianto mammario.

Garanzia delle case produttrici

Le case produttrici assicurano un'adeguata cura nella realizzazione e produzione delle protesi, ma non garantiscono risultati positivi né escludono esiti negativi dopo l'impiego del prodotto. Inoltre non rispondono di danni né di spese sostenute come conseguenza diretta o indiretta dell'utilizzo dei prodotti. Unico obbligo, se sarà accertata la difettosità, la sostituzione della protesi.

CONSENSO INFORMATO

Dopo aver letto e capito le suddette informazioni, autorizzo la Dott.ssa Giulia Boscaini ad eseguire l'intervento di **POSIZIONAMENTO PROTESI MAMMARIA** sulla mia persona.

Lo autorizzo, inoltre, ad eseguire altre procedure che possano, a suo giudizio, rendersi necessarie per la riuscita dell'intervento o per la mia salute durante l'intervento stesso e durante il trattamento post-operatorio.

I rischi dell'intervento e la possibilità dell'insorgenza di complicazioni mi sono stati spiegati in modo esauriente.

Sono al corrente che qualunque tipo di intervento chirurgico, come del resto molti atti della vita comune, come andare in automobile o in aereo, comprende certi rischi, anche mortali.

Esistono rischi specifici per un intervento in particolare, ed altri generici, connessi con tutti gli altri interventi chirurgici, come ematomi, infezioni, cicatrizzazione anormale, ritardi di guarigione e alterazioni della sensibilità. Tutti gli interventi prevedono la presenza di cicatrici. Nonostante che le incisioni vengano suturate in modo da avere le cicatrici più incospicue possibile, si possono produrre cicatrici evidenti e antiestetiche per tendenza individuale.

Mi rendo conto che, nonostante si prevedano buoni risultati, questi non possono essere garantiti, né vi può essere garanzia contro eventuali complicazioni e risultati sfavorevoli. Il chirurgo si impegna ad operare in modo corretto, sia dal punto di vista tecnico che scientifico, secondo perizia, prudenza, diligenza al fine di conseguire un miglioramento oggettivo. In proposito, sono stato informato che il chirurgo non può garantirmi né promettermi di raggiungere un particolare risultato, in quanto non è possibile prevedere anticipatamente con esattezza il grado di miglioramento che si potrà ottenere con l'intervento.

Per ottenere il risultato migliore possibile possono rendersi necessari re-interventi per ritocchi chirurgici. Se questo dovesse accadere, le spese di sala operatoria saranno a carico del paziente.

Accordo il mio permesso a prendere fotografie prima e dopo l'intervento, intendendo autorizzato Dott.ssa Giulia Boscaini e gli eventuali collaboratori da lei incaricati ad utilizzarle, per uso scientifico o didattico. Rimane sottinteso che il mio nome non verrà in ogni caso reso noto.

Luogo e data……..

Firma della Paziente

……...

Firma del Medico

……...