

## **MODELLO INFORMATIVO E DI CONSENSO PER L'INTERVENTO DI MASTOPLASTICA ADDITIVA** (aumento del volume delle mammelle mediante inserimento di protesi mammarie)

Io, sottoscritta ..... ho già ricevuto tutte le informazioni utili per prendere una decisione consapevole nei colloqui preoperatori sull'intervento chirurgico di Mastoplastica Additiva a cui desidero sottopormi e i seguenti punti sono stati ben chiariti dal Prof. Dott. .... e per i quali ho già espresso il mio consenso verbale.

Ricordo che questo aumento di volume delle mammelle si realizza mediante l'impianto di una protesi mammaria. L'intervento viene effettuato per modificare la forma ed il volume delle mammelle che non si sono sviluppate adeguatamente alla pubertà o che abbiano subito uno svuotamento in seguito ad un dimagrimento o dopo un allattamento. Le protesi utilizzate sono costituite da un involucro esterno che racchiude un gel di silicone e differiscono tra loro per il loro volume, forme (anatomica o rotonda), misure.

L'incisione cutanea può essere effettuata, a secondo delle preferenze, in corrispondenza dell'areola, del solco sotto mammario o dell'ascella. In relazione al singolo caso esse possono essere collocate in una tasca a livello sotto ghiandola o sotto muscolare. In genere viene scelta il piano sotto ghiandola quando lo spessore dei tessuti molli è sufficiente a dare una adeguata copertura alla protesi stessa. Si sceglie il piano sotto muscolare quando la ghiandola è esigua e nelle donne magre. Nei casi in cui ci sia un evidente differenza di volume tra le due mammelle, l'intervento può renderle più simili anche se è impossibile ottenere una completa simmetria. In occasione di una mammografia o di una visita senologica è raccomandato segnalare la presenza delle protesi.

### Alternativa terapeutica

Procedura alternativa ed anche integrativa della mastoplastica additiva con protesi è l'autotrapianto di grasso ovvero l'intervento di lipoiimpianto-Lipofilling. Questa tecnica prevede l'utilizzo dell'autotrapianto di grasso e consiste nell'aumentare il volume delle mammelle o di una loro porzione con l'impiego di tessuto adiposo prelevato da altre parti corporee. Esso può essere impiantato in alcuni punti della mammella. Il volume che si deve aggiungere in occasione di tale autotrapianto è maggiore di quello che rimarrà perché una percentuale del 30-50% di quello che è impiantato si riassorbe nelle settimane successive per mancato attecchimento. In caso di riassorbimento maggiore o asimmetrico, sarà necessario effettuare ulteriori successivi interventi di autotrapianto. All'intervento di Lipofilling possono residuare cisti oleose/noduli anche calcifici che possono necessitare di approfondimenti diagnostici. Un limite di questa procedura è che l'aumento di volume che si ottiene con un solo intervento è limitato dalla necessità d'impiantare una quantità di tessuto adiposo di cui ne sia possibile l'attecchimento. In caso di una richiesta di aumento di volume cospicuo di una mammella piccola sono necessari più interventi scaglionati nei mesi. Il grasso trapiantato nella mammella seguirà la sua naturale evoluzione, analogamente al resto del corpo, durante l'ingrassamento o il dimagrimento.

### Complicanze post operatoria

La complicanza precoce più frequente è l'ematoma. Se esso tende ad aumentare di volume o è cospicuo è indispensabile evacuarlo e controllare l'emostasi. È possibile che si manifesti anche tra una visita di controllo e l'altra e in caso di aumento di volume improvviso di una mammella è bene segnalarlo senza indugio ai chirurghi perché prendano immediati provvedimenti del caso. Il trattamento di scelta rimane la sua evacuazione ed una toeletta della cavità.

L'infezione rappresenta una complicanza infrequente che necessita di terapie antibiotiche prolungate. Si può tentare una accurata toilette chirurgica della tasca protesica con sua disinfezione con antisettici ed antibiotici e reimpiantare la protesi durante il medesimo intervento. Questo tentativo ha la finalità di prevenire il disagio psicologico di vedersi per un periodo di alcuni mesi con una condizione di grave asimmetria mammaria. Nel caso in cui con questo tentativo l'infezione non fosse dominata sarà necessario rimuovere la protesi e attendere alcuni mesi, fino a quando si sono normalizzati tutti parametri infiammatori, prima di impiantarla nuovamente.

Altra complicanza possibile è l'esposizione della protesi conseguente alla necrosi dei tessuti sovrastanti o deiscenza (riapertura) della ferita per infezione. In questi casi per il trattamento dell'infezione sarà necessario rimuovere la protesi per poi impiantarla nuovamente a distanza di tempo.

## Esiti

Nella maggior parte dei casi la mammella rimane morbida ma in alcuni casi si può avere un aumento di consistenza e di fissità della mammella con un innaturale aspetto globoso, rigido ed anche dolenzia cronica per un progressivo ispessimento dei tessuti attorno alla protesi (capsula peri protesica). Tale evento, ancora non di chiara origine, può insorgere a distanza di mesi o di anni e può comportare la necessità, soprattutto se importante, di un intervento di revisione chirurgica della cavità ed eventualmente una sostituzione della protesi.

Altra complicanza tardiva è il dislocamento dell'impianto (spostamento) che può comportare la necessità di intervenire per effettuare la correzione chirurgica.

Nelle pazienti molto magre, con marcata sottigliezza dei tessuti che ricoprono la protesi, è possibile che si possano apprezzare dall'esterno, soprattutto nei quadranti superiori e mediali, pieghe cutanee che rendano visibile la presenza della protesi. Anche questa evenienza è migliorabile con il trattamento chirurgico. In caso d'impianto della protesi in sede retro muscolare, durante la contrazione del muscolo pettorale, si possono rendere evidenti dei movimenti della mammella e della protesi (deformità dinamica).

In caso che si utilizzino protesi anatomiche è possibile che si verifichi la rotazione della protesi fino alla sua completa inversione del polo superiore con quello inferiore. Tale fenomeno, se si ripete, spesso necessita di una correzione chirurgica.

È possibile che si manifesti un rovesciamento in senso antero-posteriore della protesi stessa con dolenzia e deformazione estetica. Anche in questo caso si può effettuare un intervento di correzione chirurgica. In alcuni casi di iposviluppo dei quadranti inferiori della mammella si può rendere visibile un doppio profilo (Double Bubble) per carenza di copertura della protesi da parte della ghiandola. Tale situazione può essere trattata con un intervento.

Rottura della protesi: le protesi mammarie hanno generalmente una durata di anni ma nessuna è per sempre poiché la parete esterna si usura lentamente a contatto dei tessuti. La rottura protesica può essere sospettata mediante l'ecografia di controllo da ripetere tutti gli anni e, in caso di dubbio, può essere confermata dalla risonanza magnetica nucleare. La durata delle protesi si accorcia per usura soprattutto nelle donne sportive o con intensa attività fisica che espongono la protesi a traumi diretti. In caso di rottura si deve procedere alla sostituzione della protesi.

È importante che mi sottoponga ai periodici controlli di follow-up clinici e strumentali della mammella indicati dal proprio medico curante.

Ricordo che nei colloqui che hanno preceduto la data dell'intervento mi sono stati ben chiariti i seguenti punti sulle tecniche, sui limiti e complicanze e per i quali ho già espresso il mio consenso verbale:

1. Le protesi mammarie sono un Dispositivo Medico altamente Biocompatibile che, normalmente, sono ben accettate dai tessuti, sono soggette ad usura e nel tempo andranno sostituite.
2. La mammella è costituita da tessuti molli che si modificano nei mesi e negli anni, con l'ingrassamento e il dimagrimento, con l'insorgenza di mastopatia, con le variazioni dell'assetto ormonale e comunque il naturale invecchiamento della mammella altera il risultato estetico. Dopo alcuni mesi o anni dall'intervento, si può verificare

un “assestamento” dei tessuti molli della mammella che può render necessario ritocco chirurgico di correzione e di ripristino dell’estetica alterata.

3. Ho ben presente che i due lati del corpo umano non sono uguali e che non potranno mai essere resi identici, specialmente in presenza di asimmetrie di posizione delle mammelle sul torace o del loro volume iniziale. Si possono attenuare difetti di varia natura ma coloro che si aspettano trasformazioni eclatanti molto spesso sono destinate a delusioni inevitabili.

4. Il miglioramento dopo l’intervento è subito visibile ma il risultato subirà delle naturali evoluzioni e si può considerare apprezzabile in modo pieno dopo circa sei mesi, con l’assestamento dei tessuti e l’ammorbidimento delle cicatrici. Eventuali cicatrici inestetiche possono essere corrette con trattamenti medici da effettuare nei primi mesi o con un intervento dopo almeno 6 mesi dopo l’operazione anche se bisogna tener presente che non in tutte i casi si può ottenere una elevata simmetria tra la parte destra e sinistra per l’imprevedibile assestamento post chirurgico dei tessuti.

5. Dichiaro di essermi attenuta con scrupolo all’osservanza del divieto del fumo e ciò è importante al fine di ridurre i fattori aggiuntivi di rischio di complicanze. Dichiaro di aver interrotto il fumo da almeno da 7 giorni prima dell’intervento e che non fumerò per almeno per i 15 giorni successivi all’operazione come da prescrizione datami alla visita.

6. Dichiaro, inoltre, di non aver assunto gli antiaggreganti piastrinici, l’acido acetilsalicilico, analgesici e antinfiammatori (Aspirina, Aspirinetta, Vivin C, Aulin, ecc.) da almeno 10 giorni prima dell’intervento.

7. Con l’intervento di Mastoplastica additiva, come nel caso di qualsiasi altra procedura chirurgica, si possono sempre manifestare complicanze o esiti sfavorevoli non eliminabili a priori, dovute al rischio intrinseco nell’intervento, complicanze che sono previste nella Letteratura Scientifica Internazionale e che sono, statisticamente, destinate comunque ad accadere. Se il mio organismo non la tollerasse, ad esempio con la formazione di tessuto cicatriziale eccessivo attorno alla protesi (retrazione capsulare) con un indurimento dei seni (3-8%) con deformazione dura e a “palla” del seno, asimmetria non compatibile con il risultato estetico, esse dovranno essere sostituite con altre. Solo in rari casi si dovrà rimuoverle definitivamente con cicatrici e conseguenze negative sia dal punto di vista psicologico che sull’aspetto estetico.

8. Durante i movimenti delle braccia o per la contrazione intensa del muscolo pettorale la forma della mammella e della protesi si può deformare in modo più o meno evidente e si può manifestare quello che è definita la “deformità dinamica” della mammella.

9. Le foto o le immagini generate dal computer in 2D e 3D che lei può aver visto durante la sua visita, con le ipotesi di cambiamento della forma e del volume delle mammelle sono immagini virtuali. Le ricordo che il risultato di qualsiasi cambiamento chirurgico delle mammelle è altamente dipendente anche dalla reazione dei tessuti alla chirurgia e dalla reazione dei tessuti alle stesse protesi (retrazione cicatriziali, retrazione capsulare ecc.), per cui il risultato finale può avere importanti differenze con le immagini. Esse, quindi, rappresentano solo un’ipotesi e non viene prestata garanzia implicita o esplicita di un determinato risultato.

10. So che la protesi nel seno può essere visibile e palpabile specialmente sui bordi, soprattutto laterali ed inferiori.

11. Poiché la Chirurgia è una Scienza ma non esatta non lo è neanche la Chirurgia Plastica Estetica: i risultati sono prevedibili solo in modo statistico e non in assoluto perché sono molti i fattori biologici individuali che sfuggono al controllo e possono condizionare l’esito per cui non può essere garantita un’obbligazione di risultato.

12. Nel caso in cui, per imprevedibili complicanze, esiti, anomalo assestamento dei tessuti operati o cicatrici non estetiche, si renda necessario un intervento chirurgico secondario o un semplice “ritocco” il costo di tali procedure, accertamenti, materiali e della clinica, ecc. sono a carico del/della Paziente.

13. La sensibilità delle mammelle ed in particolare delle areole e dei capezzoli potrà rimanere alterata, esagerata in modo doloroso o assente, per un periodo variabile, raramente in forma stabile.

14. La presenza delle protesi non preclude alcun accertamento (mammografia ecc.) anche se ne rendono più difficoltosa l’interpretazione nella prevenzione oncologica. Dovrò avvertire il radiologo che ho le protesi prima di

sottopormi alla mammografia. Negli anni potrà evidenziarsi radiograficamente la presenza di silicone nei tessuti mammari, in particolare nei linfonodi ascellari con aumento del loro volume ed insorgenza di dolenzia.

15. Talvolta, anche spontaneamente o dopo un semplice trauma, può comparire anche dopo anni un sieroma attorno alla protesi ovvero un aumento di volume di una mammella conseguente al liquido prodotto dai tessuti attorno alla protesi. Il trattamento deve essere stabilito dal chirurgo e può variare dal semplice riposo, alla assunzione di farmaci anti infiammatori, all'aspirazione del liquido con siringa, fino alla necessità di un intervento per sostituire la vecchia protesi con una nuova.

16. La protesi è un Dispositivo Medico altamente Biocompatibile e normalmente ben accettata dai tessuti, le cui progettazione, produzione e qualità è certificata a livello Europeo dal marchio CE. Moltissimi studi scientifici hanno dimostrato che le protesi mammarie non inducono il tumore della ghiandola mammaria.

Alcuni report su pazienti con protesi mammarie hanno rilevato un incremento di sindromi reumatologiche o autoimmuni come sclerodermia, mialgia, secchezza oculare (sindrome di Sjogren). Nella letteratura medica scientifica sono stati segnalati dei rari casi di linfoma BIA-ALCL ad insorgenza nei tessuti circostanti alla protesi mammaria. Il Ministero della Salute Italiano nel suo comunicato del 4-4-2019 basato su un parere del Consiglio Superiore di Sanità ha dichiarato che *“è una rara forma di neoplasia a prognosi favorevole se diagnosticato precocemente”* e che *“l'incidenza in Italia è di 3 casi su 100.000 pazienti con protesi”*

[http://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3697](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3697)

L'origine di questa rara patologia è stata messa in correlazione all'utilizzo di alcuni particolari tipi di protesi caratterizzate da una elevata ruvidezza della superficie esterna cioè con una “testurizzazione” esterna molto accentuata o in “poliuretano”. Nella grande maggioranza dei casi l'evoluzione è stata benigna e localizzata nei tessuti locali e si è manifestata con una raccolta di siero locale, una massa adiacente all'impianto o con una importante contrattura capsulare. Essi sono stati trattati con asportazione del liquido sieroso attorno alla protesi per esaminarlo e con successivo intervento chirurgico di rimozione della protesi e della capsula peri protesica, sede della malattia. Questo trattamento ha portato, nella stragrande maggioranza dei casi ad una guarigione completa. In tutto il Mondo, sono stati registrati ad oggi solo 800 casi su ben 10/35 milioni di donne con protesi.

17. Accetto di sottopormi alle terapie mediche e fisiche che mi verranno prescritte nel post-operatorio, essendo informato che, in caso contrario, potrei compromettere l'esito dell'intervento.

18. Molti sono i fattori che causano un mancato allattamento. Nonostante le procedure chirurgiche salvino i dotti galattofori, non è possibile garantire un futuro allattamento dopo un intervento alle mammelle. L'allattamento potrebbe alterare il risultato estetico soprattutto in presenza di una mammella flaccida.

19. Acconsento alla somministrazione di anestesia generale, locale e con sedazione e so che ci sono sempre rischi per la vita e per la salute conseguenti all'anestesia. Autorizzo oltre che i chirurghi anche gli anestesisti a modificare secondo scienza e coscienza i procedimenti chirurgici programmati ed anche interromperli in caso lo reputino opportuno.

20. Ai sensi della legge sulla Privacy (n° 675 del 31.12.1996 e successive modifiche) e del General Data Protection Regulation europeo Gdpr n°679/2016 entrato in vigore il 25 maggio del 2018) conferisco il consenso ad effettuare su di me fotografie e/o riprese video preoperatorie, intraoperatorie e postoperatorie, che saranno archiviate anche in vista delle successive visite di controllo per poter valutare l'evoluzione dell'intervento, dei processi di guarigione. Questo conferimento di consenso all'utilizzo dei dati è indispensabile per poter usufruire delle prestazioni.

21. Ai sensi della suddetta legge sulla Privacy (n° 675 del 31.12.1996 e successive modifiche) e del General Data Protection Regulation europeo Gdpr n°679/2016 entrato in vigore il 25 maggio del 2018) consento l'utilizzo delle suddette fotografie per scopi scientifici per congressi medici, pubblicazioni a mezzo stampa ed anche digitale, su siti internet, per utilizzo con finalità divulgativo, didattiche, scientifiche, con la garanzia dell'anonimato. Questo conferimento di dati è facoltativo e l'autorizzazione è revocabile con le modalità e forme e i limiti di cui al regolamento per la tutela della privacy adottato dallo studio consultabile presso la Direzione della struttura ed è regolato dal consenso sul trattamento dei dati da me già sottoscritto

- 22. Dichiaro di non essere in "stato interessante".
- 23. Il lavoro e le attività sociali dovranno essere ridotti per almeno due settimane dopo l'intervento, La guida non potrà essere ripresa prima di 10 giorni dall'intervento. L'attività sessuale dovrà essere sospesa nelle prime due settimane. Le attività sportive non potranno essere riprese prima di un mese.
- 24. Ricevo il foglio con la terapia medica domiciliare e le istruzioni post-operatorie e ad entrambi mi impegno ad attenermi con scrupolo

**Come giudica le informazioni a lei fornite sia verbalmente che nel presente modello informativo e di consenso?** .....

Ho avuto tempo e modo di porre a proposito tutte le domande che ho ritenuto opportune sul trattamento proposto, ho ottenuto in merito risposte esaurienti che ho compreso pienamente e che mi hanno soddisfatto. Dichiaro che, valutate le terapie alternative che mi sono state proposte e spiegate sia verbalmente che riassunte nel presente modello informativo, di voler scegliere l'intervento di Mastoplastica Additiva con protesi. Sulla base di quanto comunicatomi ed in piena libertà di giudizio confermo che:

**NON ACCONSENTO**..... **SI, ACCONSENTO** .....

Per specifica accettazione ed autorizzazione dei punti 20 e 21 del presente documento, relativo alla legge sulla Privacy (n° 675 del 31.12.1996 e successive modifiche) e del General Data Protection Regulation europeo Gdpr n°679/2016 entrato in vigore il 25 maggio del 2018) regolato in base al consenso per la tutela della privacy e la protezione dei dati da me sottoscritto.

**NON ACCONSENTO** ..... **SI, ACCONSENTO** .....

Firma del Medico che ha informato ..... Data, .....