

## **MODELLO INFORMATIVO E DI CONSENSO PER INTERVENTO DI MASTOPESSI E MASTOPLASTICA ADDITIVA**

(Sollevamento di un seno cadente e aumento del suo volume  
mediante inserimento delle protesi mammarie di Silicone)

Io, sottoscritta ..... , ho già ricevuto tutte le informazioni utili per prendere una decisione consapevole nei colloqui preoperatori sull'intervento chirurgico di Mastopessi e 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 quest'intervento è volto a correggere, la discesa della mammella sul torace quando in posizione eretta e a realizzare un contestuale incremento del volume delle mammelle mediante l'impianto di una protesi mammaria. Negli anni le mammelle perdono la loro forma originaria per la forza di gravità, per una naturale regressione o in seguito ad un dimagrimento o dopo un allattamento. In questa situazione si verifica una discrepanza relativa tra il volume della mammella e la quantità della pelle che la avvolge. Esse si presentano scese e svuotate nei quadranti superiori. L'intervento ha la finalità di correggere questa situazione rimodellando la forma ed incrementando il volume della mammella con l'impianto di una protesi. Esse sono costituite da un involucro in silicone che racchiude un gel di silicone interno. Esse differiscono tra loro per il volume, forme (anatomica o rotonda), proiezione, base d'impianto e misure.

L'incisione cutanea può essere effettuata, a secondo delle situazioni più o meno accentuate, in corrispondenza dell'areola o anche proseguire dall'areola fino al solco sotto mammario e nel solco sottomammario. In relazione al singolo caso, esse possono essere collocate in una tasca a livello sotto ghiandolare o sotto muscolare. In genere viene scelta il piano sotto ghiandolare quando lo spessore dei tessuti molli della regione mammaria è sufficiente a dare un'adeguata copertura alla protesi stessa. Si sceglie il piano sotto muscolare nelle donne magre, con un esiguo spessore dei tessuti molli, per meglio nascondere la protesi. Nei casi in cui ci sia un evidente differenza di volume tra le due mammelle, l'intervento può ridurre la differenza di forma e volume 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.

### Alternative terapeutiche

Può essere incrementato il volume di un seno sceso e svuotato in modo modesto mediante un Lipofilling: solo non nei casi di minor ptosi e di modesto svuotamento del volume mammario si può assistere ad una limitata risalita delle mammelle sul torace. L'intervento di Lipofilling prevede l'autotrapianto di grasso che consiste nell'aumentare il volume delle mammelle con l'impiego di tessuto adiposo prelevato da altre parti corporee. 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. 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 condizionata dalla necessità di impiantare una limitata quantità di tessuto adiposo che ne faciliti l'attecchimento. In caso di una richiesta di aumento di volume cospicuo di una mammella piccola sono necessari più interventi da distanziare nei mesi. Il grasso che è trapiantato nella mammella seguirà nella sua naturale evoluzione come l'ingrassamento o il dimagrimento come per il resto del corpo.

Complicanze post-operatorie.

L'infezione può essere trattata con medicazioni, terapia antibiotica mirata ed eventuali toilette chirurgica. Quelle immediate possono manifestarsi con la deiscenza delle ferite (riapertura) che può comportare nei giorni successivi la necessità di un intervento di revisione.

La formazione di ecchimosi è frequente E non rappresentano un motivo d'allarme. Mentre le emorragie più cospicue, possibili per un movimento inopportuno dopo l'intervento, sono infrequenti ma possono comportare la necessità di un nuovo controllo dell'emostasi in sala operatoria. 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 per i provvedimenti del caso. L'infezione rappresenta una complicanza infrequente che necessita di terapie antibiotiche prolungate. Si può tentare un'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 l'infezione non fosse dominata con questo tentativo sarà necessario rimuovere la protesi e attendere alcuni mesi, fino a quando si sono normalizzati tutti parametri infiammatori, prima di ripiantarla. Altra complicanza possibile è l'esposizione della protesi conseguente alla necrosi dei tessuti sovrastanti o deiscenza (riapertura) della ferita per infezione. In questi casi sarà come per il trattamento delle infezioni necessario di rimuovere la protesi per impiantarla a distanza di tempo.

Le necrosi cutanea sono infrequenti E possono avvenire a carico soprattutto dell'areola in caso di interventi su mammelle molto ptosiche perché voluminose. Essa può comportare la necessità d'interventi aggiuntivi e di esiti cicatriziali evidenti.

Esiti

Gli esiti più importanti sono quelli cicatriziali conseguenti alla rimozione della cute in eccesso. Le cicatrici possono avere posizioni differenti a seconda della quantità di cute da rimuovere e, oltre quella peri areolare, ci può essere necessaria quella verticale ed anche nel solco sotto mammario. Dalle cicatrici sono permanenti l'evidenza legata alle caratteristiche biologiche della paziente.

Le cicatrici possono guarire in modo più evidente del solito per fattori legati soprattutto alla predisposizione genetica della paziente. Il loro trattamento può essere complesso e comunque esitare in cicatrici permanenti evidenti.

Può rimanere una diminuzione della sensibilità del capezzolo transitoria e alcune volte permanente.

La ptosi può recidivare in tempi anche precoci soprattutto come svuotamento dei quadranti superiori legati anche a una ridotta tonicità cutanea. Tale fenomeno è più marcato in caso di cute con smagliature.

Nella maggior parte dei casi la mammella rimane morbida ma in alcuni casi, per un progressivo ispessimento dei tessuti attorno alla protesi (capsula peri protesica), si ha un aumento di consistenza e fissità della mammella con un innaturale aspetto globoso, rigido ed anche dolenzia cronica. Tale evento può insorgere a distanza di mesi o di anni e può comportare la necessità soprattutto se importante di un intervento per effettuare 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, 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 la 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 loro sostituzione con nuove 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. L'intervento non può essere considerato definitivo "per sempre" perché sia le protesi hanno una durata limitata nel tempo e in futuro andranno sostituite, sia i tessuti molli della mammella si modificano nel tempo, manifestando nuovamente una discesa e facendo alterare in modo negativo il risultato estetico.
2. 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.
3. 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 6-12 mesi dopo l'operazione anche se bisogna tener presente che non in tutte i casi si può ottenere una elevata simmetria tra le mammelle per l'imprevedibile assestamento post chirurgico dei tessuti.
4. La risposta biologica nel tollerarle nei mesi ed anni è variabile da persona a persona e gioca un ruolo determinante. Se il mio organismo non le tollerasse, ad esempio per la formazione di tessuto cicatriziale eccessivo attorno alla protesi (retrazione capsulare) con un indurimento dei seni (3-5%) con deformazione dura del seno, asimmetria, non tollerabile dal punto di vista estetico, esse dovranno essere sostituite con altre. Solo casi molto rari si dovrà rimuoverle definitivamente con cicatrici e conseguenze negative sia dal punto di vista psicologico che sull'aspetto estetico.
5. Nella maggior parte dei casi la mammella rimane morbida ma in alcuni casi (3-8%), a distanza di mesi o di anni si può avere la retrazione fibrosa dei tessuti attorno alla protesi, con spostamento della protesi e del seno verso un lato e alterazione estetica anche evidente. La formazione di questa tenace cicatrice interna (contrattura capsulare) attorno alla protesi può provocarne, dolenzia cronica, indurimento, pieghe delle protesi visibili e palpabili, provocando un aspetto fisso, deforme, antiestetico, asimmetrico, per cui diviene necessario un altro intervento con anche sostituzione delle protesi.

6. Con l'intervento di Mastoplastica e 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: nella Letteratura Scientifica Internazionale è riportata un'incidenza di complicanze nel 6-8% che richiedono un nuovo intervento chirurgico.
7. All'intervento chirurgico residuano cicatrici visibili in modo permanente. La percentuale di miglioramento del difetto da correggere, l'entità, la simmetria del risultato, la qualità delle cicatrici che residuano, dipendono non solo dalle tecniche chirurgiche impiegate ma ancor più dalle risposte **biologiche** dell'organismo.
8. So che la protesi nel seno possono essere palpabili specialmente sui bordi laterali ed inferiori, che si possono vedere dall'esterno delle pieghe ed ondulazioni. Alla palpazione la consistenza della protesi è differente da quella della mammella normale.
9. Le foto o le immagini generate dal computer in 2D e 3D che lei può aver visto durante la sua visita, con ipotesi di cambiamento della forma e del volume delle mammelle sono immagini virtuali. Ricordi che il risultato di qualsiasi cambiamento chirurgico delle mammelle è altamente dipendente anche dalla reazione dei tessuti alla chirurgia ed alla 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. Nel caso in cui, per imprevedibili complicanze, esiti, anomalo assestamento dei tessuti operati o cicatrici non estetiche per le quali 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 della Paziente.
11. 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 per esaminarlo fino alla necessità di un intervento per sostituire la vecchia protesi con una nuova.
12. 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. Recentemente è stata fatta segnalazione di un'altra di una rarissima forma di Carcinoma a cellule squamose del

tessuto capsulare periprotetico (SCC) ad eziologia sconosciuta e di cui si ha notizia solo di poche decine di casi al mondo a fronte di milioni di protesi impiantate e di cui è ancora poco nota la sua etiopatogenesi.

13. 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 e di aver interrotto il fumo da 7 giorni prima dell'intervento e che non fumerò nei 15 giorni successivi all'operazione come da prescrizione datami alla visita.

14. 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.

15. Ho ben presente che i due lati del corpo umano non sono uguali e che non potranno mai essere resi identici. 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 danneggia il risultato estetico. Negli 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.

16. 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.

17. 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 fare la mammografia. Negli anni potrà evidenziarsi radiograficamente la presenza di silicone nei tessuti mammari, in particolare nei linfonodi ascellari con aumento del loro volume.

18. 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.

19. 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.

20. 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.

21. 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. Questo conferimento di consenso all'utilizzo dei dati è indispensabile per poter usufruire delle prestazioni.

22. 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

23. Dichiaro di non essere in "stato interessante".

24. 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.

25. 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 Mastopessi e 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 del punto n°23 del presente documento 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, .....