

INFORMAZIONI MEDICHE E DICHIARAZIONE DI CONSENSO DEL PAZIENTE ALL'INTERVENTO DI REVISIONE CON EVENTUALE SOSTITUZIONE DI PROTESI MAMMARIE

Gentile Signora _____
per ovviare ai disturbi e/o allo scopo di migliorare la situazione da Lei lamentata, il suo chirurgo Le ha proposto di sottoporsi ad un intervento chirurgico denominato **Revisione di protesi mammarie con eventuale sostituzione**. 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.

Finalità e realizzazione dell'intervento

L'intervento di revisione delle protesi mammarie può avere molteplici scopi:

- verificare l'integrità o meno della protesi in caso di sospetta rottura: in caso affermativo la sostituzione della protesi stessa;
- riposizionare una protesi dislocata o ruotata, cioè di rimettere nella corretta posizione una protesi che abbia cambiato la posizione originale;
- allargare e/modellare la capsula periprotetica, cioè il tessuto che si forma attorno alla protesi che si è andato gradualmente restringendo cambiando la forma e morbidezza della protesi;
- altro _____

L'operazione consiste nell'aprire lo spazio periprotetico attraverso solitamente la stessa via di accesso dell'intervento di posizionamento primitivo della protesi e quindi per via sottomammaria, periareolare o ascellare. Viene rimossa la protesi e se ne controlla l'integrità e lo stato, può ritenersi necessario modellare attraverso incisioni il tessuto capsulare periprotetico, può essere reimpiantata la stessa protesi o posizionata una nuova protesi. Le protesi utilizzate possono essere di tipo liscio o testurizzato, rotonde o anatomiche, a profilo basso, medio o alto, contenenti gel di silicone normale, coesivo o altamente coesivo. Raramente si usano protesi particolari di poliuretano, carbonio, idrosaline o miste gel-saline o tipo Becker. Il volume della protesi viene concordato con il chirurgo e può ricalcare quello precedente o ritenersi necessario diminuire o aumentare le dimensioni per adattarle alla nuova situazione anatomica creata. Vengono solitamente posizionati dei drenaggi che vengono mantenuti in sede da 3 a 10 giorni.

L'intervento ha una durata media di circa 1 ora se monolaterale o di 2 circa se bilaterale e viene effettuato previa anestesia generale per cui non risulterà doloroso. Nel periodo post operatorio è presente una dolorabilità che varia a seconda della posizione della protesi da 2-4 giorni, mentre la convalescenza può essere variabile tra 10-20 giorni. Sarà da mantenere un reggisenone di tipo sportivo-contenitivo per almeno 3 settimane. Astensione della attività sportiva per circa 1 mese.

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.

Rischi di complicanze

Sieromi (accumulo di siero periprotetico), ematomi (sanguinamento dei tessuti periprotetici), infezioni, sofferenza cutanea fino alla necrosi cutanea ed esposizione della protesi (più frequente in caso di tabagismo o diabete 5-8%) a tal proposito è importante avvisare sempre il personale se si è fumatrici, alterazioni della sensibilità in prossimità della cicatrice cutanea, alterazioni temporanee della sensibilità dell'areola e del capezzolo, ischemia del complesso Areola/Capezzolo nel 30% dei casi, fino a necrosi completa, che richiede un intervento in anestesia locale di asportazione. Dislocazione del complesso Areola/Capezzolo, iposensibilità e ipopigmentazione, contrattura capsulare (alterazione quantitativa o qualitativa della capsula fibrosa che si forma sempre attorno alle protesi e che normalmente non dà segno di sé), rottura delle protesi, dislocazione della protesi, estrusione della protesi (fuoriuscita delle protesi a causa di una mancata guarigione delle cute), asimmetrie di volume, asimmetrie di posizione, cicatrizzazione patologica (ipertrofia o cheloide), sindrome di Mondor (cordone sottocutaneo arrossato e dolente indicativo di tromboflebite delle vene sottocutanee). Alcune malattie autoimmuni sono state studiate in relazione alle protesi mammarie. Questi sintomi sono denominati sindrome di ASIA o malattia delle protesi mammarie (BII - Breast implant illness). Non vi è alcuna prova conclusiva di un nesso causale tra queste patologie e le protesi mammarie. Le disposizioni del Ministero della Salute (Circolare n. 11758 del 11.3.2015) regolamentano la segnalazione di queste possibili complicanze, sempre sotto sorveglianza e ancora in fase di studio.

Alcune di queste complicanze possono richiedere un secondo intervento, in anestesia locale o generale, nei primi giorni del post operatorio (ematoma) oppure a distanza di tempo (necrosi cutanea, contrattura capsulare, dislocazione o estrusione della protesi, infezioni).

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. Vi sono tecniche alternative all'intervento appena descritto che consistono nell'utilizzo di espansori mammari, lembi di cute o di muscolo per la ricostruzione del seno.

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.

INDICAZIONI E PRECAUZIONI PRE INTERVENTO (vedi allegato).

Negrar di Valpolicella, _____

p.p.v. _____

Se ha compreso le spiegazioni ed ha deciso di sottoporsi al trattamento, La preghiamo di firmare la Sua dichiarazione di **CONSENSO**.

Data _____

Firma p.p.v. _____

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Io sottoscritto/a _____
dichiaro di aver discusso con il medico curante della mia situazione clinica e di aver ottenuto in proposito
chiare spiegazioni; sono pertanto consapevole che si rende necessario eseguire l'intervento di

REVISIONE ED EVENTUALE SOSTITUZIONE PROTESI MAMMARIE.

Ho esaminato e bene compreso la descrizione riportata in questo stesso foglio relativa agli scopi, alle modalità
di esecuzione, ai rischi ed alle possibili conseguenze del trattamento proposto ed ho potuto avere anche
ulteriori chiarimenti e risposte ad ogni domanda, con particolare riguardo alla mia specifica situazione.
Sono anche a conoscenza del fatto che, dinanzi ad impreviste difficoltà, il medico potrebbe giudicare
necessario modificare la procedura concordata; se in tali circostanze non fosse possibile interpellarmi,
autorizzo sin d'ora il cambiamento, al solo scopo di fronteggiare le complicanze.

Pertanto: ☐ **ACCONSENTO** ☐ **NON ACCONSENTO** all'esecuzione dell'intervento.

Data _____

Firma paziente _____

Il medico _____

Revoca del consenso

☐ prima dell'inizio del trattamento ☐ nel corso del trattamento

Data _____

Firma del paziente _____

CONSENSO INFORMATO ALL'IMPIANTO DI PROTESI MAMMARIA (PER FINALITÀ ESTETICA O RICOSTRUTTIVA)

SINTESI INFORMATIVA su BIA-ALCL (Linfoma Anaplastico a grandi cellule associato ad impianti protesi)

LA PRESENTE NOTA INTEGRA IL CONSENSO INFORMATO RELATIVO ALL'INTERVENTO DI IMPIANTO DI PROTESI MAMMARIA

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.

Con i dati attuali, sebbene una predominanza di casi BIA-ALCL sia stata riportata nei pazienti con impianti di protesi mammaria a superficie testurizzata (cioè ruvida), non ci sono sufficienti evidenze scientifiche che supportano la correlazione causale tra l'insorgenza di questa patologia e il tipo di protesi mammaria, seppur enti locali ed istituzioni sanitarie raccomandino una sorveglianza attiva della popolazione di donne con protesi mammarie.

In Italia, si stima si verifichino 2,8 casi di BIA-ALCL ogni 100.000 pazienti impiantati. Dei 45 casi riscontrati (dal 2012 al 1 giugno 2019) solo 1 ha avuto un esito fatale poiché la diagnosi è stata effettuata tardivamente ed in uno stato avanzato della malattia. La prognosi di questa condizione clinica resta favorevole quando diagnosticata precocemente.

A seguito del ritiro delle protesi testurizzate da parte dell'Autorità francese il Ministro della Salute ha richiesto di poter acquisire il parere del più alto organo scientifico del nostro Paese, ossia del Consiglio Superiore della Sanità, a fine di tutelare la salute dei cittadini.

Il Consiglio Superiore di Sanità, a seguito di approfondita istruttoria, sulla base della letteratura scientifica pertinente, e della documentazione tecnico-scientifica disponibile, ha predisposto una relazione in merito all'argomento disponibile sul portale del Ministero della Salute il seguente link:

<http://www.salute.gov.it/portale/temi/p26.jsp?lingua=italiano&id=4419&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza>

e ha dichiarato che non si ravvedano motivazioni sufficienti per raccomandare il ritiro dalla disponibilità commerciale delle protesi testurizzate.

Tuttavia, il Consiglio Superiore di Sanità ha raccomandato a tutti soggetti portatori di protesi mammarie (testurizzate o lisce) impiantate a fini estetici di sottoporsi a regolari controlli clinici (almeno una volta all'anno) indicati dal proprio chirurgo e prescritti con cadenza modulabile in base alla valutazione clinica del singolo soggetto. Inoltre ha raccomandato l'immediata esecuzione di un'ecografia e di un esame citologico del liquido di aspirazione in caso di sospetto clinico di sieroma tardivo (almeno 1 anno dopo l'intervento chirurgico). Non ha fornito l'indicazione alla rimozione della protesi liscia o testurizzata in assenza di sospetto clinico di BIA-ALCL.

Le pazienti portatrici di protesi mammarie a seguito di mastectomia per carcinoma mammario non necessitano di ulteriori esami oltre quelli richiesti dalle regolari visite di controllo oncologiche (che già prevedono ecografia mammaria e mammografia o RNM mammaria) e prescritti sulla base del rischio associato allo stadio di avanzamento e alle caratteristiche biologiche della neoplasia.

Non si pone indicazione alla rimozione della protesi liscia o testurizzata in assenza di sospetto clinico di BIA-ALCL.

ESPRESSIONE ED ACQUISIZIONE DEL CONSENSO/DISSENSO INFORMATO AD IMPIANTO DI PROTESI MAMMARIA

Dichiarante

La sottoscritta _____

nata a _____ il _____

residente in _____ via _____

informata dal Prof/Dott. _____

su tipo di protesi che si intende impiantare: _____

Reso consapevole:

- che la protesi mammaria non è definitiva e che dopo un intervallo di tempo variabile e non determinabile, in quanto influenzato da fattori anche individuali e non prevedibili, dovrà essere espantata ed eventualmente sostituita in caso di contrattura capsulare o di rottura;
- dei rischi relativi a questa tipologia di intervento chirurgico ed elencati nel consenso informato allegato alla presente nota;
- che a parere del sanitario il trattamento proposto è quello che offre il miglior rapporto rischio/beneficio sulla base delle condizioni cliniche del paziente.

Presa visione delle informazioni sopra riportate, valutate le ulteriori informazioni ricevute ed i chiarimenti che mi sono stati forniti, e avendo compreso quanto sopra:

☐ accetta l'impianto ☐ rifiuta l'impianto

Data _____

La paziente _____ Il Medico _____

ALLEGATO RICOSTRUZIONE MAMMARIA

Prima dell'intervento

- Sospendere almeno 10 giorni prima dell'intervento l'assunzione di medicinali contenenti acido acetil-salicilico (es. Alka Seltzer, Ascriptin, Aspirina, Bufferin, Cemirit, Vivin C ecc.).
- Segnalare qualsiasi farmaco o altro prodotto omeopatico o fitoterapia assunto.
- Ridurre il fumo a massimo 2-3 sigarette almeno 2 settimane prima dell'intervento.
- Segnalare immediatamente l'insorgenza di raffreddore, mal di gola, tosse, e altri sintomi e malattie della pelle.
- Avvisare in caso di allergie o intolleranze accertate o sospette.
- Durante la visita prima dell'intervento di ricostruzione mammaria la paziente verrà informata circa l'acquisto di un reggiseno di tipo sportivo-contenitivo allacciato davanti e una fascia post-mastectomia previa misurazione.

Il giorno dell'intervento

- Praticare un accurato bagno di pulizia.
- Non assumere cibi né bevande a partire dalla mezzanotte del giorno prima.
- Procurarsi un reggiseno contenitivo di tipo sportivo a chiusura anteriore, concordando la misura con il chirurgo.

Dopo l'intervento

- Per almeno 1 settimana non fumare.
- Evitare movimenti ampi o bruschi con le braccia e lavori pesanti per almeno 20-30 giorni.
- È possibile praticare una doccia di pulizia solo dopo la rimozione dei punti.
- Eventuali attività sportive, potranno essere riprese non prima di 1 mese indossando un reggiseno contenitivo (tipo sportivo).
- Per almeno 1 mese non dormire in posizione prona ed evitare l'esposizione diretta al sole o a calore intenso (es. sauna).
- Nei giorni immediatamente dopo l'intervento è frequente avvertire una certa dolorabilità locale che può accentuarsi con i movimenti.

REGISTRO DEGLI IMPIANTI PROTESICI MAMMARI

INFORMATIVA PER IL PAZIENTE

Le protesi mammarie sono dispositivi medici regolamentati uniformemente sul territorio europeo dal Regolamento UE 745/2017; sono dispositivi invasivi e inquadrati nella classe III, ovvero nella classe di rischio più alta, per la quale è previsto che l'Organismo Notificato, prima di rilasciare la certificazione CE, a garanzia di sicurezza e, dunque, prima dell'immissione sul mercato, valuti con particolare attenzione progettazione, qualità e produzione del dispositivo.

Al Ministero della Salute, in qualità di Autorità competente sui dispositivi medici in Italia, competono le attività di vigilanza e sorveglianza sulle protesi mammarie dopo l'immissione in commercio.

In coerenza con la normativa vigente, in caso si riscontrino eventuali rischi per la salute pubblica, il Ministero della Salute può decidere limitazioni o restrizioni del commercio o della messa in servizio delle protesi mammarie, motivando alla Commissione Europea le ragioni della decisione.

Ad oggi, sul mercato sono disponibili, in accordo con le UNI EN ISO 14607:2018, protesi mammarie di forma tonda e anatomica, a superficie liscia, testurizzata (ruvida) o rivestita di schiuma di poliuretano, a contenuto in silicone, in soluzione salina o in silicone e microsfele di borosilicati. Sono disponibili anche protesi espandibili, a doppia camera, con al centro il silicone circondato da soluzione fisiologica.

Oggi le protesi mammarie rappresentano uno strumento valido in chirurgia, in grado di donare volume a mammelle ipotrofiche o restituire forma e volume a mammelle affette da malformazioni o che, per ragioni oncologiche, sono state sottoposte a demolizioni segmentali o radicali.

Le protesi mammarie sono dispositivi medici di durata limitata nel tempo; la\il paziente impiantata\o potrà sottoporsi a interventi successivi volti alla rimozione o sostituzione delle protesi mammarie in un arco di tempo variabile, non prevedibile e paziente-dipendente (es. età, condizioni cliniche, terapie effettuate, indicazione estetica o ricostruttiva all'impianto, etc.). Le principali cause di re-intervento sono la contrattura capsulare e la rottura del dispositivo.

Anche le protesi mammarie, al pari di tutti i dispositivi medici, presentano rischi e complicanze associati al loro utilizzo. Tra i rischi più frequenti correlati a questo tipo di chirurgia: l'ematoma e il sieroma, più rari: l'infezione, la trasudazione di silicone o di soluzione salina, il siliconoma, la linfadenopatia, l'atrofia del tessuto ghiandolare mammario, l'alterazione della sensibilità della regione mammaria, la dislocazione dell'impianto. Tra le condizioni cliniche rare, ad oggi con eziologia sconosciuta e ancora oggetto di studio rientrano: il Linfoma Anaplastico a Grandi Cellule (BIA-ALCL), il Breast Implant Illness (BII), lo Squamous Cell Carcinoma (SCC) e le malattie autoimmuni e dei tessuti connettivi.

Controindicazione assoluta all'utilizzo delle protesi mammarie è un'infezione in atto.

Tra le controindicazioni relative all'utilizzo delle protesi mammarie, sulla base delle conoscenze attuali: la terapia radiante della regione toracica, la diagnosi di BIA-ALCL e di BII, le malattie autoimmuni e del tessuto connettivo.

Il registro degli impianti protesici mammari è riconosciuto come un valido ed importante strumento con cui il Ministero della Salute rafforza le attività di vigilanza e sorveglianza, al fine di tutelare e salvaguardare la salute dei pazienti impiantati.

I registri regionali e nazionale degli impianti protesici mammari sono stati istituiti in Italia con la legge 86/2012 e il Regolamento del 19 ottobre 2022 ne ha definito gli aspetti operativi: i tempi e le modalità di raccolta dei dati; i tipi di dati sensibili e le operazioni eseguibili; i soggetti che possono avere accesso ai dati; le modalità di trasmissione dei dati tra i registri; le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali; la definizione e le relative modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco del soggetto che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato, fatto salvo il caso in cui occorra risalire all'identità dell'interessato; i tempi e le modalità di trasmissione dei dati concernenti le protesi mammarie da parte dei relativi distributori sul territorio nazionale.

Con la presente informativa, le comunichiamo che i suoi dati saranno trattati nel rispetto della vigente normativa privacy, per le seguenti finalità:

a) monitoraggio clinico del soggetto sottoposto a impianto, allo scopo di prevenire le complicanze e migliorare la gestione clinico-assistenziale degli eventuali effetti indesiderati ed esiti a distanza;

b) monitoraggio epidemiologico, a scopo di studio e ricerca scientifica in campo clinico e biomedico e di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

Le caratteristiche relative al dispositivo impiantato, come individuate dall'articolo 4, comma 4 della legge 86/2012, devono essere discusse prima dell'intervento tra il medico e la paziente. Successivamente all'intervento chirurgico, viene estratta dal registro regionale la scheda contenente le caratteristiche specifiche di ogni protesi mammaria impiantata, allegata alla presente scheda informativa e rilasciata alla paziente.

Ai sensi dell'articolo 4, comma 4 della legge 86/2012, la presente scheda informativa è parte integrante del modulo di consenso informato sottoscritto dalla/dal paziente, che contiene ogni altra eventuale informazione aggiuntiva in relazione all'intervento specifico a cui il paziente si sottopone e per il quale dovrà esprimere detto consenso.

Data _____

Firma
