

SKIN SPARING MASTECTOMY**(mastectomia con risparmio cutaneo)**

La preghiamo di leggere con attenzione questo documento, affinché sia informato/a in maniera per Lei chiara e sufficiente sull'intervento che Le è stato proposto, dopo i colloqui precedentemente avuti. Le informazioni che vi sono contenute non hanno lo scopo di procurarLe delle preoccupazioni, ma sono ormai divenute obbligatorie allo scopo di permetterLe di decidere in modo libero e chiaro e quindi meglio e più consapevolmente se effettuare o meno l'intervento. Resta inteso che potrà chiedere al chirurgo di Sua fiducia ogni ulteriore chiarimento e/o informazione che desideri in merito all'intervento propostoLe e ricordandoLe che tale consenso non è da considerarsi un contratto.

E' importante che riferisca al Suo chirurgo, ai medici che redigeranno la Sua cartella clinica ed all'anestesista i farmaci di cui fa abitualmente uso (in particolare analgesici, antinfiammatori, antidolorifici, ipotensivi, cardiologici, anticoagulanti, etc.); è importante inoltre che riferisca se ha già presentato delle manifestazioni allergiche, soprattutto nei confronti di farmaci e se ha ben tollerato eventuali precedenti anestesie. Infine è bene che porti tutta la documentazione clinica in Suo possesso (analisi o indagini cliniche, esami radiologici, etc.).

L'intervento viene eseguito abitualmente in anestesia generale. E' indispensabile, pertanto, la valutazione anestesiológica preoperatoria. Il medico anestesista rianimatore risponderà a tutte le Sue domande relative alla propria specializzazione.

Si raccomanda il paziente di leggere scrupolosamente e con calma quanto segue, e assolutamente di non firmare in caso di incomprensione totale o parziale.

Questo intervento prevede l'asportazione della intera ghiandola mammaria con il complesso areola-capezzolo, rispettando completamente od in parte la cute della mammella.

L'obiettivo della mastectomia Skin Sparing è di conservare quasi tutto il rivestimento cutaneo della mammella, evitando un'ulteriore mutilazione estetica del seno e riducendo così l'impatto psicologico negativo, senza aumentare il rischio di recidiva locale.

Il rivestimento cutaneo, unitamente ad una riduzione delle cicatrici residue, consente di effettuare una ricostruzione immediata della mammella mediante inserimento di un impianto protesico che, per forma e dimensioni, sarà il più possibile simile alla mammella controlaterale.

Questa tecnica trova primaria indicazione nelle pazienti con mammelle di dimensione medio-piccola affette da:

- estesi carcinomi in situ, pertanto non suscettibili di chirurgia mammaria conservativa
- neoplasie fino a 2 cm non candidabili a chirurgia conservativa per le limitate dimensioni della mammella
- neoplasie oltre i 2 cm ai limiti di chirurgia conservativa e situate in sede profonda della mammella
- neoplasie multifocali/multicentriche.
- recidiva locale dopo chirurgia conservativa della mammella
- neoplasie oltre i 2 cm con risposta parziale a trattamento chemioterapico primario.

Sono inoltre candidate le pazienti

- che, affette da neoplasie suscettibili di chirurgia conservativa, non sono candidabili a Radioterapia complementare, perché controindicata (collagenopatia in fase attiva, o precedente irradiazione di volumi appartenenti alla parete toracica omolaterale, o gravidanza durante il periodo dell' organogenesi);
- che, affette da neoplasie suscettibili di chirurgia conservativa, per preferenza espressa, scritta e verbale, richiedano un intervento demolitivo con ricostruzione protesica immediata, al fine di evitare il rischio di ripresa locale di malattia, nonché il trattamento radiante complementare alla conservazione mammaria che inficerebbe qualunque tipo di successiva opzione ricostruttiva con impianti;
- ad alto rischio di sviluppo di neoplasia mammaria (ovvero le pazienti che all'indagine genetica siano risultate positive a mutazione germinale di BRCA1 e BRCA2, eventualmente già affette da lesioni precancerose - LCIS, iperplasia atipica) e pertanto motivate nel richiedere un intervento di mastectomia profilattica, previo consulto psicologico.

L'incisione cutanea comprenderà il complesso areola-capezzolo, la cute soprastante neoplasie superficiali o le incisioni pregresse effettuate a scopo bioptico.

Una incisione ascellare consentirà l'esecuzione della biopsia del linfonodo sentinella, indicata solo in assenza di adenopatie clinicamente sospette: l'eventuale positività per secondarismo all'esame istologico intraoperatorio o definitivo comporta la dissezione linfonodale ascellare, ossia la asportazione di tutti i linfonodi.

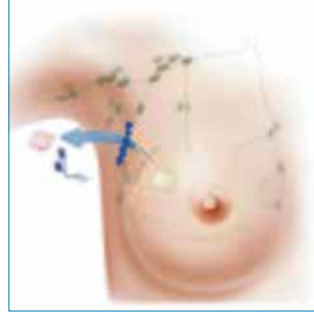
L'intervento si conclude con la inserzione di un impianto protesico sottopettorale.

Per quanto riguarda l'intervento chirurgico e le possibili complicanze ho avuto informazioni complete inerenti:

- la tecnica dell'intervento;
- l'anestesia generale (narcosi);
- il decorso postoperatorio (che potrebbe comportare un certo disagio, nei primi giorni, dovuto alla dolenzia, alla tensione tessutale e alla possibilità di un rialzo termico)
- la terapia farmacologica (antibiotici, antinfiammatori, analgesici, e quei farmaci che, a seconda dei casi, si rendano necessari);
- le complicanze specifiche: sierosità prolungata nelle settimane seguenti l'intervento (da 3 a 10 gg circa); traumatismi delle fibre nervose con parestesie (disturbi della sensibilità della regione toracica e della superficie interna del braccio, di durata variabile, talora anni in una percentuale relativamente bassa); ematomi (accumulo localizzato di liquido ematico nel 3% circa); più raramente, a seguito della linfadenectomia ascellare, una predisposizione al linfedema, ovvero la stasi linfatica a carico dell'arto superiore omolaterale all'intervento, nonché una lesione del nervo toracico lungo che determina la scapola alata, o una paralisi transitoria del plesso brachiale nel 1-2% ;
- l'entità dei risultati (che saranno proporzionati sia alla qualità dei tessuti che alla conformazione e alle condizioni antecedenti all'intervento e a cause dipendenti dal chirurgo); potrebbe non essere quello atteso dalla paziente concordato durante le visite precedenti.

- la possibile infezione della ferita chirurgica (2.8%-15%);
- la necrosi dei lembi della mastectomia, più frequente in presenza di fattori di rischio quali pregressa Radioterapia, l'attitudine al tabagismo, diabete (in circa il 5-8%);
- la qualità delle cicatrici chirurgiche (che può variare molto da una persona all'altra e che non è in nessun modo prevedibile);
- 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;
- recidiva locale cutanea o alla parete toracica (in circa il 4-5% secondo la letteratura).

La sottoscritta è stata inoltre informata in modo chiaro e comprensibile circa tutti i rischi generici e specifici, anche se marginali, riguardanti sia la preparazione che l'esecuzione dell'intervento chirurgico, in quanto la legge prescrive che il paziente sia edotto preventivamente che ogni intervento chirurgico può comportare morte, embolia, cecità, lesioni nervose (paralisi, paresi, parestesie), infezioni locali e generalizzate, emorragie che nell'immediato post-operatorio possono comportare un reintervento per una revisione dell'emostasi (3% dei casi).



Questi sono solo disegni che non vogliono rappresentare alcuna forma di risultato finale ma dare solo l'idea del posizionamento della protesi e della ghiandola mammaria così come i video animati presenti sul sito web.

Il risultato finale non potrà mai essere uguale alle foto poiché ogni mammella ha una forma e dimensione diversa così come la parete toracica e i tessuti cutanei e sottocutanei di ogni singola donna

Ricevo il presente consenso dopo averlo discusso e compreso con il dott Maurizio Bruno Nava
in data _____

La sottoscritta _____ nata il _____
residente a _____ provincia _____ in via _____

in possesso della facoltà di intendere e di volere, edotta ed informata in modo chiaro e corretto, chiede di essere sottoposta ad intervento chirurgico di:

mastectomia SKIN SPARING destra sinistra
biopsia del linfonodo sentinella destra sinistra con eventuale
dissezione linfonodale ascellare destra sinistra

Mi è stato anche spiegato che, in caso di linfonodi ascellari clinicamente palpabili, si dovrà anche eseguire la **LINFADENECTOMIA** (ovvero l'asportazione dei linfonodi ascellari). In caso di linfonodi non palpabili si potrà ricorrere alla biopsia del **LINFONODO SENTINELLA**, il quale, se reperito e risultato negativo per infiltrazione neoplastica all'esame istologico estemporaneo intraoperatorio, può evitare lo svuotamento dei linfonodi ascellari. Questa è una moderna tecnica che prevede la ricerca di un particolare linfonodo dell'ascella, mediante iniezione locale di un colorante vitale (blu di metilene), in alcuni casi può determinare necrosi dei lembi cutanei o con tecnica radioguidata, per mezzo dell'iniezione di una sostanza radioattiva. Mi è stato riferito che la sostanza usata è debolmente radioattiva (l'assorbimento di una dose di radiazioni in seguito a ricerca del "linfonodo sentinella" è pari a quello che si verifica nel corso di 1-2 mammografie).

Sono stata/o anche informata/o che la positività istologica o il mancato reperimento del linfonodo sentinella indicano la necessità di procedere allo svuotamento ascellare ed anche che in una minoranza di casi il "linfonodo sentinella" può risultare negativo anche in presenza di metastasi in altri linfonodi del cavo ascellare.

In caso di linfadenectomia, parziale o totale, sono possibili sequele o complicanze sono:

- **l'infedema cronico** del braccio (ingrossamento del braccio per difficoltà dello scarico linfatico);
- **raccolta di siero o linfa (sieroma, linfocele)** nel cavo ascellare;
- **parestesie** o altri **disturbi neurotrofici** del braccio e/o della parete toracica (il più delle volte temporanei) e da possibili **lesioni di nervi** (ad es. nervo toracico lungo) con possibile sviluppo della cosiddetta "scapola alata".
- una complicanza possibile, anche se relativamente rara, della mastectomia è l'**emorragia postoperatoria**, che se non dominata con la compressione, può richiedere un reintervento.

Al fine di ottenere un migliore risultato nella ricostruzione mammaria immediata post-mastectomia, potrà essere necessario l'utilizzo della rete **mesh TiLOOP® Bra**, una rete titanizzata ultraleggera, approvata appositamente per la ricostruzione del seno dopo mastectomia, che offre una notevole biocompatibilità garantendo una ottimale integrazione con i tessuti ospiti ed è proprio per questa sua caratteristica che da decenni è impiegato in altre branche della medicina. TiLOOP® è disponibile in misure diverse la decisione relativa, a quale versione impiantare spetta al medico chirurgo. La rete protesica TiLOOP® viene fissata all'estremità inferiore e a quella laterale del muscolo grande pettorale con una sutura in materiale riassorbibile, mentre la parte inferiore della rete TiLOOP® è fissata al solco inframammario con punti staccati riassorbibili.

Questa tecnica consente di ottimizzare i risultati chirurgici: agevola il posizionamento ed il sostentamento della protesi offrendo una migliore copertura evitando la formazione di decubiti creato dal contatto della protesi sulla cute, favorisce una migliore definizione del solco inframammario, riduce la visibilità della protesi dovuta all' assottigliamento dei lembi cutanei (creato dalla mastectomia) dando un aspetto più naturale alla mammella ricostruita.

In alternativa alla rete sopradescritta si può utilizzare anche **Strattice™** Reconstructive Tissue Matrix. Strattice™ è una matrice di tessuto sterile, che favorisce la rigenerazione dei tessuti. Derivato dal derma porcino, questo prodotto viene sviluppato in conformità con il processo non invasivo brevettato dalla LifeCell™ non invasivo, che asporta le cellule e riduce significativamente la componente chiave ritenuta la principale responsabile della risposta al rigetto xenogenico¹. Strattice Tissue Matrix ha mostrato la rivascularizzazione, il ripopolamento delle cellule e la migrazione dei globuli bianchi in maniera rapida a distanza di due settimane dall'impianto e la creazione di una struttura vascolare matura a distanza di sei mesi. Strattice Tissue Matrix è consigliato per l'utilizzo nel rafforzamento dei tessuti molli, ad esempio in caso di riduzione delle ernie e ricostruzione mammaria. Consente di ottimizzare i risultati estetici - Strattice Tissue Matrix fornisce tessuti aggiuntivi per la copertura della protesi nei casi di resezione aggressiva; agevola il controllo del posizionamento della protesi; agevola la definizione dei solchi inframammario e mammario laterale; può ridurre la visibilità della protesi; e aiuta a creare un aspetto più naturale.

Dopo aver discusso di quanto proposto e chiaramente spiegati gli obiettivi sui benefici di questo impianto, in accordo con la paziente, la scelta dell'utilizzo di rete sarà decisa da parte dei chirurghi, durante l'atto chirurgico. Pertanto la paziente autorizza e richiede che i chirurghi che eseguono l'intervento effettuando tutto ciò che secondo il loro discernimento professionale ritengano necessario o vantaggioso alla buona riuscita dell'intervento o alla Sua salute e è a conoscenza che durante l'intervento, situazioni particolari, possano necessitare di procedure differenti e/o aggiuntive da quelle programmate (in particolare l'utilizzo o meno della rete TiLOOP® o Strattice™ come sopra descritto).

Sono stata/o informata/o che questo intervento può comportare complicanze immediate e/o tardive, di tipo medico e chirurgico.

- 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;
- recidiva locale cutanea o alla parete toracica (circa il 4-5% secondo quanto riportato in letteratura).
- **reazioni allergiche** che possono essere prontamente trattate in sala operatoria dall'anestesista.
- la possibile, temporanea **colorazione bluastra** della cute della mammella e dell'areola, così come la transitoria colorazione blu delle urine, assolutamente prevedibile, passeggera e senza alcun significato patologico; In alcuni casi l'impiego del colorante può causare delle necrosi cutanee
- L'opportunità, in alcuni casi, di praticare piccoli ritocchi per perfezionare il risultato (15%) (lipofilling)
- ad alto rischio di complicanze, come una brutta cicatrizzazione, la necrosi dei lembi cutanei, l'infezione e conseguente diastasi (apertura) delle ferite, sono i pazienti fumatori, diabetici, con alterazioni vascolari, uso di sostanze stupefacenti e tutte quelle patologie che possono compromettere l'intervento e l'esito finale
- In caso di linfadenectomia, parziale o totale, sono possibili sequele o complicanze sono:
- una complicanza possibile, anche se relativamente rara, della mastectomia è l'**emorragia postoperatoria**, che se non dominata con la compressione, può richiedere un reintervento.

▪ le possibili complicanze legate all'inserimento sottomuscolare di un espansore o di una protesi sono: la formazione di un **ematoma** o di un **sieroma**, **l'infezione**, la **rottura e/o la dislocazione del dispositivo impiantato** e la **rigidità o contrattura capsulare**. Se queste complicanze non si risolvono in maniera conservativa, può rendersi necessario un reintervento chirurgico, per la rimozione del dispositivo impiantato

L'intervento e le sue possibili conseguenze, anche indipendenti dalla buona esecuzione, mi è stato descritto nei minimi particolari dal Dott _____, anche grazie all'ausilio dei disegni presenti in questo documento, e sono consapevole del fatto che in seguito a tale intervento resterà una cicatrice chirurgica in regione mammaria dipendente dall'esito di mastectomia e nel punto di fuoriuscita del drenaggio/i.

Sono consapevole che il chirurgo non può garantirmi né promettermi di raggiungere alcun particolare risultato, ma di operare in modo corretto, sia dal punto di vista tecnico che scientifico, secondo perizia, prudenza e diligenza.

Per quanto riguarda le protesi mi è stato chiaramente spiegato e quindi sono consapevole che:

▪ le protesi mammarie hanno una durata limitata nel tempo e non necessariamente possono rimanere in posizione per tutta la vita e che potrebbe essere necessario doverle rimuovere o sostituire con un eventuale intervento di revisione chirurgica. In media, la durata prevista, ma non certa, di una protesi mammaria varia tra i 10 e i 20 anni, in rapporto a numerosi fattori individuali. Vari fattori, incluso tipo di protesi, tipo d'intervento chirurgico, lesione del seno, eccessiva e ripetuta compressione della protesi e altre cause prevedibili e non prevedibili, possono incidere sulla longevità delle protesi e si dovrebbe prendere in considerazione la loro sostituzione. Scelta personale o complicanze diverse dalla rottura può richiedere la rimozione del dispositivo nonostante l'integrità. Recenti studi in corso hanno come oggetto di valutazione la durata delle protesi riempite in silicone. Il tasso di rottura della protesi è stato calcolato essere compreso tra una percentuale inferiore all'1% (il tasso più basso riportato) dopo 6 anni e l'8% dopo 11 anni. La durata delle protesi con soluzione salina è stata valutata attraverso il tasso di sgonfiamento riscontrato essere del 10,5% dopo 10 anni sia in chirurgia estetica che ricostruttiva.

▪ **Ogni volta che si colloca una protesi o un qualsiasi altro tipo di impianto, l'organismo produce una capsula che circonda la protesi stessa. Questo fenomeno avviene sempre, in tutte le persone portatrici di protesi mammarie.** Le protesi mammarie sono costituite da gel di silicone da un involucro di silicone solido, materiale "bio-compatibile" che determina nel nostro corpo una reazione da corpo estraneo consistente nella formazione di una pellicola fibrosa, lungo le pareti della tasca protesica avvolgendo completamente la stessa. Si crea una **cicatrizzazione interna** attraverso la produzione di una membrana che circonda le protesi, più aderente in caso di impianti testurizzati o rivestiti di poliuretano rispetto alle protesi lisce. Questo fenomeno si chiama **contrattura capsulare** e può rendersi evidente in qualsiasi momento: da subito dopo l'intervento ma anche dopo 10 – 20 anni dall'impianto delle protesi. **Tuttavia tale capsula, che è molto sottile in condizioni normali, può ispessirsi e contrarsi rendendo il seno più duro.** Esistono 4 livelli di contrattura capsulare, il primo è considerato fisiologico senza determinare effetti visibili e non visibili, nel 2° il seno è meno morbido senza determinare comunque una sintomatologia 3° e 4° si accompagnano ad una modificazione dell'estetica della mammella e a manifestazioni dolorose. Esiste la **classificazione di Baker** che suddivide le contratture in 4 gradi: **I grado**: assenza di contrattura, la protesi non è né palpabile né visibile, **II grado**: la mammella è meno morbida rispetto la norma, **III e IV grado**, la protesi risulta francamente palpabile e visibile, seno duro, dolorante, con alterazione di forma volume e asimmetria molto evidente deforme ed un aspetto completamente innaturale. La **terapia farmacologica** si è rivelata molto utile nella prevenzione della contrattura capsulare. Il farmaco che ha dato migliori risultati è l'**Accoleit (zefirlukast)**. Si tratta di un farmaco antinfiammatorio che è stato verificato essere in grado sia di prevenire che di

ridurre le contratture capsulari già presenti. La dose da somministrare consiste in due compresse da 20 mg al giorno per 4 mesi. In caso di **contrattura capsulare manifesta di terzo e quarto grado** secondo Baker, il trattamento è necessariamente chirurgico e consiste nell'**asportazione della capsula**, revisione della tasca e nella sostituzione della protesi. Una alternativa o **aggiunta all'intervento di sostituzione di protesi** può essere rappresentata dal **lipofilling**. Tale metodica consiste nell'infiltrazione di grasso autologo che, prelevato da altre regioni corporee, (fianchi, addome, cosce) viene centrifugato e utilizzato per riempire le irregolarità e i difetti conseguenti alla contrattura. Inoltre la ricchezza dei "fattori di crescita" normalmente presenti in questo grasso, determinano un miglioramento dell'elasticità e la morbidezza dei tessuti anche da un punto di vista estetico e ricostruttivo.

- le protesi mammarie, come ogni altro tipo di protesi medica, possono essere difettose o danneggiarsi. Le protesi possono rompersi o sgonfiarsi lentamente. La rottura può avvenire come conseguenza di un trauma, senza causa apparente o durante una mammografia. E' possibile che una protesi venga danneggiata durante l'intervento chirurgico di impianto. Protesi danneggiata o rotta non può essere riparata e devono essere sostituite o rimosse. Le protesi non hanno una durata infinita possono deteriorarsi nel tempo, e può essere necessario sostituirla dopo un certo periodo. La scelta di rimuovere le protesi produce un inaccettabile aspetto delle mammelle

- Sulla superficie della mammella possono residuare pieghe, palpabili e visibili dovute alla contrattura della capsula periprotetica e della protesi o in seguito a dimagrimento. Il dimagrimento o qualunque altra causa che comporta una variazione di forma e volume delle mammelle con inserite le protesi, determina un'alterazione del risultato.

- Si possono verificarsi dislocazione, rotazione o migrazione della protesi rispetto al loro iniziale posizionamento e questo può portare come conseguenza dolore e cambiamento di forma della mammella.

Col passare del tempo possono verificarsi cambiamenti di forma del seno, come conseguenza dell'invecchiamento, della perdita o aumento di peso, di una gravidanza, o circostanze non collegate all'intervento chirurgico. Il verificarsi di una ptosi della mammella dopo l'intervento è da considerarsi un'evenienza normale.

- Il tessuto cicatriziale che si forma intorno alla protesi, può stringere la protesi e può rendere la mammella deformata, rigida e dolente, con dislocazione del complesso areola-capezzolo. L'eccessiva rigidità delle mammelle può verificarsi subito dopo l'intervento o anche a distanza di anni. L'evenienza di una contrattura capsulare non è prevedibile. L'incidenza della contrattura capsulare aumenta con il passare degli anni e può essere monolaterale, bilaterale o non avvenire. Il trattamento della contrattura capsulare richiede un intervento chirurgico secondario, con la rimozione e sostituzione di protesi nuova. La contrattura capsulare può recidivare anche dopo un secondo intervento chirurgico, quindi più la paziente è giovane sicuramente vi è la certezza di sostituire nel corso della vita le protesi.

- Non è da escludere un risultato non soddisfacente, la paziente può essere delusa della dimensione e forma delle mammelle. Dopo l'intervento può risultare un'asimmetria della posizione, della forma e delle dimensioni del complesso areola-capezzolo. Ci può essere un'asimmetria nella forma e volume delle mammelle, la forma e il volume delle mammelle possono non essere quelle desiderati. La misura delle mammelle può non essere corretta.

- In alcuni casi, è possibile perfezionare il risultato mediante lipofilling (trapianto di cellule adipose), dovuto dopo intervento alle dimensioni e forma delle mammelle, ad un'asimmetria della posizione, della forma e delle dimensioni del complesso areola-capezzolo che ad condizione anatomica esistente nella paziente.

- Recentemente la FDA americana, informata da alcuni studi retrospettivi e solo su casi riportati in singole esperienze, nel 2011 con una prima informativa e ultimamente con una seconda, ha informato gli specialisti dell'esistenza di un rarissimo tumore linfatico associato alle protesi mammarie, invitando tutti gli specialisti a segnalare eventuali nuovi casi e creare un registro per

meglio studiare la situazione. Ha comunque confermato che non vi è al momento nessuna relazione certa tra la malattia e le protesi mammarie. Il Ministero della Salute Italiano nell'aprile 2015, a seguito di indagini nazionali e con i rispettivi ministeri europei, ha diramato la seguente informativa: "le protesi mammarie continuano pertanto, ad essere sicure e sotto questo aspetto non si ravvisano rischi per la salute" (Ministero della Salute Circolare dell'11/03/2015 con oggetto: Sensibilizzazione degli Operatori Sanitari verso una corretta diagnosi di Linfoma Anaplastico a Grandi Cellule (ALCL) in pazienti portatrici di protesi mammarie e obbligo di segnalazione al Ministero della Salute dei nuovi casi di ALCL.)

- Il numero di casi di linfoma anaplastico a grandi cellule (ALCL) resta estremamente rarissimo (tre su centomilioni di pazienti operate) e non offre dati statisticamente significativi che possano mettere in correlazione la presenza dell'impianto con questa nuova patologia.
- un' associazione tra protesi mammarie e questo tipo di linfoma, sicure e sotto questo aspetto non si ravvisano rischi per la salute.

Questo consenso informato tiene anche in considerazione, la possibilità che la paziente venga nuovamente portata in sala operatoria, quindi una anestesia generale, in seguito alle complicanze che si possono verificare ,dopo l'atto chirurgico, specificate all'inizio dello stesso. In particolare la comparsa di ematoma che necessita una rimozione dello stesso pulizia della tasca protesica ed eventuale inserimento di drenaggio. La paziente dopo aver letto quanto espresso è consapevole di poter essere riportata in sala operatoria per le cure chirurgiche del caso e di non firmare un altro consenso chirurgico.

Accosento ad essere cine-fotografata prima, durante e dopo l'intervento, a scopo di documentazione clinica, che il chirurgo si impegna ad usare solo in contesto scientifico e con assoluta garanzia di anonimato.

Si raccomanda il paziente di leggere scrupolosamente e con calma quanto segue, e assolutamente di non firmare in caso di incomprensione totale o parziale.

Ciò premesso, **Dichiaro** di essere stata/o invitata/o a leggere con molta attenzione quanto riportato in questo scritto, che corrisponde, peraltro, a quanto ampiamente spiegatomi oralmente. **Dichiaro**, altresì, di avere ben compreso il significato di quanto mi è stato esposto e di non avere ulteriori chiarimenti da chiedere .

Consapevolmente, quindi,

Accosento **Non Accosento** al trattamento chirurgico propostomi che verrà praticato dall'equipe di questa Unità.

Accosento **Non Accosento** a sottopormi a linfadenectomia completa del cavo ascellare nel caso in cui vi siano linfonodi ascellari clinicamente palpabili o quando il "linfonodo sentinella", eventualmente ricercato, sia metastatico o non sia reperibile.

Accosento **Non Accosento** inoltre, i sanitari, ove durante l'intervento chirurgico evidenziassero altre patologie precedentemente non diagnosticate, a provvedere secondo scienza e coscienza alla loro cura, anche modificando il programma terapeutico propostomi e preventivamente concordato.

Accosento **Non Accosento** l'utilizzo di tessuti e/o organi eventualmente asportatimi durante il trattamento al fine di formulare una diagnosi istopatologica, ma anche per procedure finalizzate al miglioramento delle conoscenze in campo scientifico.

Accosento **Non Accosento** che nel corso delle procedure diagnostiche e/o terapeutiche in oggetto, 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.

La/il sottoscritta/o _____, acquisite le informazioni sul **d.lgs 196/2003** e in particolare sui contenuti dell'art. 4, riguardo alle definizioni di **trattamento(*)** e di **dati sensibili (**)**, dell'art.7, per i diritti dell'interessato, e dell'art. 13, nonché sulle relative garanzie previste dell'art. 26 _____ acconsente /nega il consenso per la comunicazione a fini di archiviazione, conservazione e trattamento della documentazione sanitaria.

(*)Trattamento:operazioniidiraccolta, organizzazione, registrazione, conservazione, consultazione, elaborazione, modificazione, selezione, estrazione, raffronto, utilizzo, interconnessione, blocco, comunicazione, diffusione, cancellazione e distruzione dati

(**)Dati sensibili:sono quelli idonei a rilevare l'origine razziale ed etnica,le convinzioni religiose,filosofiche o di altro genere,le opinioni politiche,l'adesione a partiti,sindacati,associazioni od organizzazioni a carattere religioso,filosofico,politico o sindacale,nonché i dati personali idonei a rilevare lo stato di salute e la vita sessuale

Le persone da me designate a ricevere notizie concernenti il mio stato di salute tramite il medico di reparto e/o responsabile sono le seguenti:

PROTOCOLLO DI CONSENSO INFORMATO

LEGGE 31 DICEMBRE 1996 N° 675 - Art. 13 Diritti dell'interessato

1. In relazione al trattamento dei dati personali l'interessato ha diritto:

a. di conoscere mediante accesso gratuito al registro di cui all'art. 31, comma 1, lettera a l'esistenza di trattamenti di dati che possono riguardarlo;

b. di ottenere, a cura del titolare o del responsabile, senza ritardo:

- la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano anche se non ancora registrati, e la comunicazione in forma intelligibile dei medesimi dati e della loro origine, nonché della logica e della finalità su cui si basa il trattamento che la richiesta può essere rinnovata, salvo l'esistenza di giustificati motivi, con l'intervallo non minore di novanta giorni;
- la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o in blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali sono stati raccolti o successivamente trattati;
- l'aggiornamento, la rettifica ovvero, qualora vi abbia interesse l'integrazione dei dati;
- l'attestazione che ai numeri 2 e 3 sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il suo contenuto, di coloro i quali dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rilevi impossibile o comporti un impegno di mezzi sproporzionato rispetto al diritto tutelato.

c. di opporsi, in tutto o in parte, per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta.

d. di opporsi, in tutto o in parte, al trattamento dei dati personali che lo riguardano, previsto ai fini di informazione commerciale o di invio di materiale pubblicitario di vendita diretta ovvero che il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale interattiva e di essere informato dal titolare, non oltre il momento in cui i dati sono comunicati o diffusi, della possibilità di esercitare gratuitamente tale diritto.

2. Per ciascuna richiesta di cui al comma 1, lettera c, numero 1 può essere chiesto all'interessato, ove non risulti confermata l'esistenza di dati che lo riguardano, un contributo spese, non superiore ai costi effettivamente sopportati, secondo le modalità ed entro i limiti stabiliti dal regolamento di cui all'art. 33, comma 3.

3. I diritti di cui al comma 1 riferiti ai dati personali concernenti persone decedute possono essere esercitati da chiunque vi abbia interesse.

4. Nell'esercizio di cui al comma 1 l'interessato può conferire, per iscritto, delega o procura a persone a persone fisiche o ad associazioni.

5. Restano ferme le norme sul segreto professionale degli esercenti la professione di giornalista, limitatamente alla fonte di notizia.

INFORMATIVA RELATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI

Egr. Signore/a desidero informarLa che, in relazione in base alla legge 196/2003 e successive sue modificazioni e ed integrazioni, i dati che lei mi fornisce per la corretta compilazione della cartella clinica serviranno sia per rilevare il Suo attuale stato di salute sia per fini amministrativi e saranno conservati nel mio archivio. In base alla suddetta legge è Suo diritto ottenere modifiche o protezione di dati personali che La riguardano, in base a quanto previsto dall'art. 13 della legge allegata.

I Suoi dati anagrafici, la terapia e le cure a Lei praticate, la diagnosi di dimissione con relativa scheda di dimissione ospedaliera e quanto altro necessario saranno comunicati, in base alle norme vigenti per quanto di competenza alle aziende sanitarie locali, all'autorità giudiziaria o ad altri enti destinatari per legge o regolamenti.

La informiamo che:

- in base alla legge 196/2003 e successive sue modificazioni, solo in seguito alla Sua autorizzazione, i Suoi dati potranno essere utilizzati per finalità di ricerca scientifica o statistica, e comunque saranno trasmessi in modo anonimo;
- i dati personali idonei a rilevare il Suo stato di salute potranno essere notificati a Lei o ad un altro medico e/ o persona da Lei designati tramite il medico di reparto e/o responsabile;
- i Suoi diritti in relazione ai Suoi dati personali sono quelli di in base alla legge 196 /2003 e successive sue modificazioni e successive modifiche ed integrazioni.

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il/la sottoscritto/a _____, acquisite le informazioni in base alla legge 196/2003 e successive sue modificazioni, acconsente al trattamento dei propri dati personali, dichiarando in particolare di aver avuto conoscenza che i medesimi rientreranno nel novero dei dati "sensibili" di cui all'art. 24 della legge citata, vale a dire i dati idonei a rilevare l'originale razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione ai partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché i dati personali idonei a rilevare lo stato di salute e la vita sessuale:

- do il consenso
- nego il consenso

per la comunicazione a fini di archiviazione, conservazione e trattamento della documentazione sanitaria.

Le persone da me designate a ricevere notizie concernenti il mio stato di salute tramite il medico di reparto e/ o responsabile sono le seguenti:

ESAMI RICHIESTI

- Got (AST)
- Gpt (ALT)
- Fosfatasi Alcalina
- Pseudocolinesterasi
- Colinesterasi
- CK
- GT
- LDH Totale
- CPK Totale
- VES
- TPHA
- HBsAg
- Azotemia
- Glicemia
- Creatinina
- Uricemia
- Colesterolemia Totale
- Trigliceridi
- Bilirubinemia Tot-Dir-Indir
- Elettroliti
- Emocromo completo
- Gruppo sanguigno
- Quadro sieroproteico globale
- Attività Protrombinica (PT)
- PTT
- Tempo di Trombina
- Fibrinogeno
- Esame Urine Completo
- Rx Torace
- ECG + Visita cardiologica

VADEMECUM*copia in cartella*

Per il paziente dimesso è importante ricordare che:

- Assumere i farmaci prescritti all'atto della dimissione, normalmente per l'antidolorifico si consiglia quello che lo stesso paziente di norma regola assume con maggior efficacia propedeutica.
- Numeri di telefono da prendere contatto nel caso di bisogno:
Dott. Maurizio Bruno Nava cel. 348 0185788
Studio Dott. Maurizio Bruno Nava tel. 02 97378925
Dott. Gianfranco Tunesi cel. 335 452184
- I drenaggi saranno svuotati dalla paziente tutte le mattine alla stessa ora quantificando il siero prodotto fino al giorno della prima medicazione con il chirurgo. Le modalità per lo svuotamento dei drenaggi saranno spiegate dal personale infermieristico della Casa di Cura.
- Riguardo al tipo d'intervento chirurgico subito è importante che il paziente non pratichi, sino ad indicazione medica, nessuna attività fisica e/o lavorativa pesante e manuale tale da poter procurare complicanze post intervento, per i primi 2-3 giorni e consigliabile riposo domiciliare.
- Qualunque ferita chirurgica non deve essere bagnata per almeno una settimana, salvo indicazione medica, in quanto potrebbero subentrare fenomeni di infezione e diastasi cioè apertura della soluzione di continuo (ferita).
- Dopo la dimissione, la/il paziente telefonerà direttamente in studio del Dott. Maurizio Bruno Nava per l'appuntamento della prima medicazione e successivi controlli. (Studio Dott. Maurizio Bruno Nava tel. 02 97378925)
Diversamente previo accordi con i chirurghi le medicazioni e controlli saranno effettuati presso gli ambulatori della Casa di Cura.
- Ritirare i propri documenti ed esami clinici personali dopo la dimissione.
- Per chi ha subito l'intervento chirurgico con l'utilizzo di protesi, deve essere compilato, da parte della paziente, il **form degli impianti protesici** (doppia copia), prima dell'atto di dimissione.
- Sarà consegnato all'atto della dimissione il **form delle medicazioni in duplice copia** che il/la paziente dovrà custodire e presentare al medico ogni qualvolta verrà eseguita la medicazione in studio o in altra sede. Tale form dovrà essere debitamente compilato e controfirmato dalla paziente e dal medico che esegue la medicazione.
- La fotocopia della cartella clinica sarà richiesta dalla paziente in accettazione all'atto della dimissione, insieme alle ricevute sanitarie dei professionisti concorsi all'atto chirurgico.

VADEMECUM*copia per il paziente*

Per il paziente dimesso è importante ricordare che:

- Assumere i farmaci prescritti all'atto della dimissione, normalmente per l'antidolorifico si consiglia quello che lo stesso paziente di norma regola assume con maggior efficacia propedeutica.
- Numeri di telefono da prendere contatto nel caso di bisogno:

Dott. Maurizio Bruno Nava	cel. 348 0185788
Studio Dott. Maurizio Bruno Nava	tel. 02 97378925
Dott. Gianfranco Tunesi	cel. 335 452184
- I drenaggi saranno svuotati dalla paziente tutte le mattine alla stessa ora quantificando il siero prodotto fino al giorno della prima medicazione con il chirurgo. Le modalità per lo svuotamento dei drenaggi saranno spiegate dal personale infermieristico della Casa di Cura.
- Riguardo al tipo d'intervento chirurgico subito è importante che il paziente non pratichi, sino ad indicazione medica, nessuna attività fisica e/o lavorativa pesante e manuale tale da poter procurare complicanze post intervento, per i primi 2-3 giorni e consigliabile riposo domiciliare.
- Qualunque ferita chirurgica non deve essere bagnata per almeno una settimana, salvo indicazione medica, in quanto potrebbero subentrare fenomeni di infezione e diastasi cioè apertura della soluzione di continuo (ferita).
- Dopo la dimissione, la/il paziente telefonerà direttamente in studio del Dott. Maurizio Bruno Nava per l'appuntamento della prima medicazione e successivi controlli. (Studio Dott. Maurizio Bruno Nava tel. 02 97378925)
Diversamente previo accordi con i chirurghi le medicazioni e controlli saranno effettuati presso gli ambulatori della Casa di Cura.
- Ritirare i propri documenti ed esami clinici personali dopo la dimissione.
- Per chi ha subito l'intervento chirurgico con l'utilizzo di protesi, deve essere compilato, da parte della paziente, il **form degli impianti protesici** (doppia copia), prima dell'atto di dimissione.
- Sarà consegnato all'atto della dimissione il **form delle medicazioni in duplice copia** che il/la paziente dovrà custodire e presentare al medico ogni qualvolta verrà eseguita la medicazione in studio o in altra sede. Tale form dovrà essere debitamente compilato e controfirmato dalla paziente e dal medico che esegue la medicazione.
- La fotocopia della cartella clinica sarà richiesta dalla paziente in accettazione all'atto della dimissione, insieme alle ricevute sanitarie dei professionisti concorsi all'atto chirurgico.