

**REVISIONE TASCA PROTESICA, RIPOSIZIONAMENTO PROTESI IN CASO DI ROTAZIONE ED EVENTUALE SOSTITUZIONE PROTESI**

Affinché sia informato/a in maniera per Lei chiara e sufficiente sull'intervento che Le è stato proposto, dopo i colloqui in precedenza avuti, La preghiamo di leggere con attenzione questo documento. 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 eseguire o no l'intervento. Resta inteso che potrà chiedere al chirurgo di Sua fiducia ogni altro 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 e all'anestesista i farmaci di cui fa abitualmente uso (in particolare analgesici, antinfiammatori, antidolorifici, ipotensivi, cardiologici, anticoagulanti, etc.); sono importanti 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 è eseguito abitualmente in anestesia generale, oppure dopo un colloquio con l'anestesista, in base alla tipologia dell'atto chirurgico e alle condizioni clinico-fisiche del paziente può essere effettuato in sedazione profonda o anestesia locale. E' indispensabile, pertanto, la valutazione anestesiológica preoperatoria. Il medico anestesista rianimatore risponderà a tutte le Sue domande concernenti, la propria specializzazione. 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..

Le protesi inserite in seguito ad un intervento di mastoplastica additiva, o di ricostruzione mammaria, dopo un certo periodo di tempo variabile da paziente a paziente ed in seguito alla risposta soggettiva della persona, possono essere sostituite da nuove protesi mammarie sia per motivi estetici che ricostruttivi. Anche nel caso di rotazione di una o ambedue le protesi: argomento discusso nella letteratura scientifica molto recente, è una infrequente complicazione tipica delle protesi "anatomiche", che comunque si verifica in genere almeno nel 5% dei casi. In seguito a diversi fattori non del tutto chiariti (dissezione di una tasca grande, insufficiente immobilizzazione nel periodo post-operatorio, compressione sulla mammella nel sonno, "biofilm" batterico attorno alla protesi, traumatismi, effetto di "auto-ingrandimento" della tasca legato al tempo ed alla gravità, altri fattori cause o concause non conosciute etc.), le protesi anatomiche in alcuni casi possono "ruotare" in vario grado, modificando la forma della mammella in modo innaturale se la rotazione è marcata. In tali casi, è spesso necessario un reintervento per ri-definire la tasca e/o sostituire le protesi

Le protesi verranno inserite nella tasca occupata dal precedente impianto protesico tra il muscolo gran pettorale ed i muscoli laterali della parete toracica o nuovamente sotto la ghiandola mammaria, dopo aver effettuato la capsulectomia

- Questo intervento prevede un'incisione cutanea praticata ove possibile sulla vecchia cicatrice, esito del precedente intervento chirurgico oppure in sede periareolare o sottomammaria con allestimento di una nuova tasca periprotetica e sostituzione della protesi.
- In altri casi è sufficiente eseguire solo una revisione della tasca protesica eseguendo la capsulectomia, ovvero escissione della capsula retratta intorno alla protesi mammaria, e riposizionamento della stessa protesi o se necessita la sua sostituzione
- Quando opportuno si interviene anche per la creazione, del solco sottomammario per creare una naturale caduta, della mammella, questa tecnica prevede nello scolpire all'interno della tasca protesica ed a livello del futuro solco la fascia superficiale suturandola poi, con materiale riassorbibile o no, alla parete toracica. Il tipo di anestesia, i tempi di degenza, la frequenza di medicazioni, l'epoca della rimozione di punti dipendono dal singolo caso clinico e dalla tecnica impiegata.

I tempi di degenza, la frequenza di medicazioni, l'epoca della rimozione dei punti dipendono dal singolo caso clinico e dalla tecnica impiegata.

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

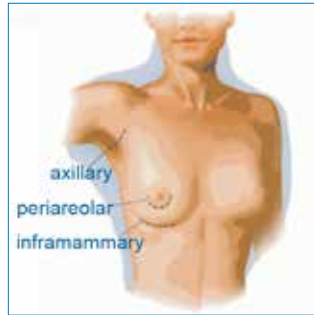
- la tecnica dell'intervento (inserimento di protesi di silicone, attraverso incisioni praticate in regione periareolare, sottomammaria, o ascellare);
- l'anestesia generale (narcosi);
- il decorso postoperatorio (che può comportare un certo disagio, nei primi giorni, dovuto alla dolenzia, alla impossibilità di muovere agevolmente le braccia, alla possibilità di un rialzo termico) (5%);
- la terapia farmacologica (antibiotici, antinfiammatori, analgesici, e quei farmaci che, a seconda dei casi, si rendano necessari);
- l'evoluzione del periodo postoperatorio (risoluzione dell'edema e di eventuali ecchimosi in circa 2-3 settimane, ripresa della possibilità di muovere liberamente le braccia dopo 2 settimane e di praticare sport dopo 6/8 settimane, tempi che possono cambiare a seconda della variabilità individuale);
- l'entità del risultato (che sarà proporzionato sia alla qualità dei tessuti che alla conformazione e alle condizioni antecedenti all'intervento) potrebbe non essere quello atteso dalla paziente concordato durante le visite precedenti;
- le complicanze specifiche: legate all'impossibilità di contrastare l'eventuale formazione di retrazione capsulare (4-5%), che provoca sensazione di fastidio, indurimento, asimmetria, dislocazione dell'espansore o protesi, dolorabilità; fenomeni di intolleranza che provocano sierosità (<1%) (formazione di liquido infiammatorio che si raccoglie nella

spazio periprotetico); traumatismi delle fibre nervose con parestesie e anestesi localizzate (disturbi occasionali della sensibilità della cute di durata variabile); ematomi (<2%) (accumulo localizzato di liquido ematico nello spazio periprotetico o nel tessuto sottocutaneo), spostamento e parziale o completa rotazione della protesi.

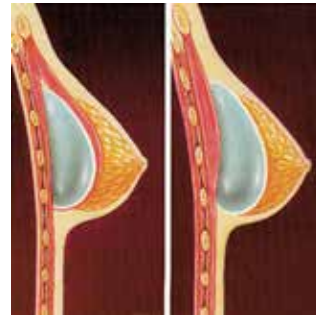
- Queste eventuali complicanze possono richiedere interventi supplementari anche chirurgici, dal semplice drenaggio di sierosità ed ematomi, alla capsulotomia, alla rimozione dell'espansore o protesi;
- In alcuni casi, è possibile perfezionare il risultato mediante lipofilling (trapianto di cellule adipose), dovuto dopo intervento alle dimensione 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.
- la possibile infezione della ferita chirurgica e/o della capsula periprotetica o dei tessuti con eventuale necessità di rimozione della protesi (<1%);
- la qualità della cicatrice chirurgica (che può variare grandemente 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;
- 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.
- E' importante ricordare 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 ed 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.
- 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.



*pre-operatorio*



*possibili incisioni*



*sede dell'impianto*



*post-operatorio*

*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.*

- 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 (ad esempio dopo la gravidanza) 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. Un impianto di silicone al seno ha bisogno di circa 6 mesi per stabilizzarsi completamente nella sua posizione corretta (questo vale soprattutto per le protesi cosiddette "anatomiche"). Talvolta si può stabilizzare in una posizione incorretta, rispetto all'asse maggiore della mammella e di conseguenza in una posizione che può essere più bassa o più alta rispetto a quella desiderata. In queste situazioni, potrebbe rendersi necessario un secondo intervento per la revisione della tasca mammaria. Il chirurgo solitamente preferisce aspettare diversi mesi affinché gli impianti si stabilizzino prima di pianificare un altro intervento chirurgico per regolare nuovamente la tasca dell'impianto.
- Complicazione spesso vista quando la protesi scelta è anatomica (cosiddetta protesi mammaria a goccia). È necessario discutere di questa opzione con voi il vostro chirurgo. È necessario essere consapevoli che, sebbene le protesi anatomiche sono in grado di produrre un aspetto naturale, non appariranno naturali se ruotano. In questo caso si rende necessaria la revisione delle tasche e il riposizionamento dell'impianto nella corretta posizione
- Le protesi mammarie sono costituite da un involucro di silicone e contengono un nucleo di gel di silicone (negli impianti di ultima generazione ad alta coesività). Negli impianti di vecchia generazione era frequente il fenomeno del "bleeding" Migrazione (spostamento) del silicone a livello molecolare al di fuori dell'involucro protesico e suo reperimento nei linfonodi. Cosa del tutto differente, è la formazione di un siliconoma (raccolta di silicone all'interno del parenchima mammario con componente granulomatosa concomitante, equivalente ad un granuloma da corpo estraneo). Evento possibile a seguito di diretta iniezione di silicone nel tessuto mammario. La gravità di queste reazioni infiammatorie ha portato al divieto dell'utilizzo del silicone liquido per l'aumento del seno e il rifacimento dei profili corporei. In situazioni di questo tipo è necessario rimuovere chirurgicamente per quanto possibile il silicone fuoriuscito.
- 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.
- 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.

▪ **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 **cicatizzazione 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.

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.

- Tutti gli impianti mammari, per quanto costruiti con elevati standard di qualità, sono soggetti ad usura. Consigliamo ai nostri pazienti di prendere in considerazione la sostituzione dell'impianto dopo un periodo di tempo massimo di 15 anni. Infatti, gli impianti invecchiano così come il nostro corpo. Ciò li rende vulnerabili a perdite e rotture dell'involucro esterno.
- Dopo aver fatto la mastoplastica additiva, si può iniziare a soffrire di tutti quegli effetti naturali associati ad un seno di più grandi dimensioni, come i segni del reggiseno, la ptosi del tessuto mammario nel tempo, lo sviluppo di vene prominenti, ecc. Indossare un reggiseno di sostegno contribuirà a ridurre queste evenienze, ma niente blocca completamente gli effetti della gravità e del tempo.
- Per motivi personali, alcune donne hanno scelto di rimuovere le protesi mammarie e di non sostituirle. Devono essere consapevoli che a ciò può residuare un eccesso di cute ed una ptosi della mammella. Ciò significa che il chirurgo potrebbe suggerire il sollevamento del seno (mastopessi) per correggere la ptosi e ridare tono al seno.
- Il problema più comune, la contrattura capsulare, si verifica se la capsula intorno alla protesi da morbida e impalpabile si comporta come una cicatrice retraente. Questa compressione sul morbido impianto può far sì che il seno si avverta rigido e poco naturale. La contrattura capsulare può essere trattata in diversi modi, e richiede a volte la revisione chirurgica della tasca protesica,

per eliminare, in tutto o in parte, la capsula periprotetica divenuta patologica (capsulotomia o capsulectomia) o addirittura la rimozione e sostituzione dell'impianto.

- 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.
- Dopo l'intervento, residueranno inevitabilmente delle cicatrici cutanee la cui qualità non può essere sempre prevedibile. Alcuni pazienti a causa di un'eccessiva reattività cutanea possono nuovamente sviluppare cicatrici arrossate, rilevate quindi visibili che durano per mesi e possono peggiorare fino a sviluppare cicatrici ipertrofiche o cicatrici ipotrofiche (cicatrici diastate allargate) fino ad arrivare alla formazioni di veri e propri cheloidi. Non è quindi assicurato la formazione di cicatrici piane e lineari, in particolare quando esiste una predisposizione individuale rappresentando quindi un processo patologico di difficile trattamento e potrebbe peggiorare lo stato di guarigione.

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 sia l'esecuzione dell'intervento chirurgico, poiché 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, necrosi tessutali.



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:

**MASTOPLASTICA ADDITIVA**  destra  sinistra per aumentare il volume delle mammelle.

La protesi verrà inserita  sotto il muscolo pettorale  sotto la ghiandola mammaria

L'incisione cutanea decisa con il medico sarà:  periareolare  al solco mammario

L'intervento e le sue possibili conseguenze, anche indipendenti dalla buona esecuzione mi è stato descritto nei minimi particolari dal dott Maurizio Bruno Nava, 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 posizionata:

periareolare  al solco mammario  all'ascella e in caso di necessità, nel punto di fuoriuscita del drenaggio/i.

Sono consapevole che dopo l'intervento potrebbe non risultare una simmetria delle mammelle e che per ottenerla potrebbero essere necessari ulteriori interventi chirurgici.

Sono stata altresì messa al corrente che la protesi dopo un certo lasso di tempo potrebbe andare incontro a deterioramento ed essere necessaria la sua sostituzione e che non sono prevedibili le modificazioni nel tempo, ma soprattutto 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.

Acconsento 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.

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: operazioni di raccolta, 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.