Consenso informato per intervento di mastectomia con conservazione del complesso areola capezzolo e ricostruzione per tumore della mammella

Gentile Signora,
gli accertamenti eseguiti hanno evidenziato la presenza di una neoplasia mammaria, per la quale l'intervento chirurgico rappresenta il trattamento più indicato al fine di ottenere la guarigione o il controllo della malattia.
Opzioni alternative, quali l'attesa o il ricorso soltanto a cure mediche non offrono equivalenti garanzie di risultato.
Dopo gli esami diagnostici da Lei eseguiti, in rapporto alla dimensione, alle caratteristiche, alla sede ed al numero dei tumori, nonché alla grandezza della mammella, Le è stato proposto un

INTERVENTO DI MASTECTOMIA CON RICOSTRUZIONE CON CONSERVAZIONE DEL COMPLESSO AREOLA CAPEZZOLO (MASTECTOMIA NIPPLE AREOLA SPARING)

Per la decisione e proposta del tipo di intervento il Chirurgo tiene sempre attenta considerazione di due fattori: la guarigione della malattia ed il miglior risultato estetico possibile.
Questa operazione prevede l'asportazione dell'intera ghiandola mammaria con conservazione del complesso areola capezzolo associato al risparmio della maggior porzione possibile della pelle e dell'adipe sottostante, ed il contestuale posizionamento di espansore temporaneo o protesi definitiva.
È necessario sapere che c'è un rischio misurabile intorno al 10% di asportazione del complesso areola capezzolo durante o dopo l'intervento o per coinvolgimento del tessuto sottostante il capezzolo da parte della neoplasia o per necrosi (morte del tessuto) dello stesso a causa di insufficiente apporto sanguigno. Questo rischio risulta aumento da alcune condizioni età, forma e dimensioni della mammella, tabagismo, eventuali altre patologie associate.
Risulta inoltre essere frequente la perdita di sensibilità dell'areola del capezzolo e la capacità erettile dello stesso. L'intervento chirurgico può essere associato alla biopsia del linfonodo sentinella (o dei linfonodi sentinella) oppure all'asportazione completa dei linfonodi ascellari (linfoadenectomia).
Quando viene eseguita una ricostruzione è bene ricordare che il risultato cosmetico non è paragonabile ad una procedura di chirurgia estetica, l'immagine corporea sarà differente e comporterà un adattamento psicofisico indipendentemente dal risultato estetico.
Il linfonodo sentinella è il primo linfonodo che può essere interessato dalla neoplasia quando questa si sia estesa oltre la mammella. La sua ricerca avviene mediante iniezione locale di un tracciante debolmente radioattivo e/o colorante. Durante l'intervento chirurgico il linfonodo sentinella viene identificato con apposita sonda e asportato. Successivamente può venire invitato per venire esaminato durante l'intervento chirurgico o successivamente.
Se il linfonodo sentinella è normale o solo minimamente interessato dalla malattia (fino a 2 millimetri) è altamente improbabile che tutti gli altri linfonodi ascellari siano sani e non è quindi necessario asportare tutti gli altri linfonodi ascellari.
Presso questo Istituto il tasso dei linfonodi sentinella risultati sani durante l'intervento e successivamente risultati interessati dalla malattia all'esame definitivo (falsi negativi) è di circa l'1,8%.
Quando per cause diverse (cicatrici pregresse, neoplasie del prolungamento ascellare etc.) il linfonodo sentinella non venga individuato potranno essere asportati parzialmente o totalmente i linfonodi ascellari.
L'asportazione completa dei linfonodi ascellari (linfoadenectomia) è indicata fin da subito quando gli esami pre operatori indicato il coinvolgimento degli stessi dalla malattia, oppure quando il linfonodo sentinella risulti ammalato durante o dopo l'intervento.
Nei giorni precedenti l'intervento discuterà con un chirurgo plastico i dettagli della ricostruzione proposta e le sarà consegnato il consenso informato specifico.
Il giorno dell'intervento Le sarà applicata una sonda per infusioni venose ed un catetere urinario.
Anestesia. L'intervento viene eseguito in anestesia generale; per tale procedura riceverà informazioni direttamente dal Medico Anestesista.
Drenaggi. Questo intervento comporta il posizionamento di uno o due tubi di drenaggio.
Radioterapia. In base e dimensioni della neoplasia ed all'interessamento dei linfonodi ascellari potrà essere necessario un ciclo di radioterapia.
Oncologia. Dopo l'intervento, in rapporto all'esito dell'esame Istologico, verrà valutata con il Medico Oncologo l'opportunità di completare la cura anche con l'esecuzione terapia ormonale, terapia biologica e di cicli di Chemioterapia.
Rischi. Oltre alle complicanze generiche proprie di tutti gli interventi (emorragia post-operatoria, infezione della ferita chirurgica, versamento pleurico, broncopolmonite, flebiti, ecc.), ed a quelle relative all'anestesia, si segnalano anche delle complicanze specifiche per questo tipo di interventi:

- Raccolte liquide sierose nella cavità sottostante la ferita.
- Cicatrici retraenti e deturpanti e cheloidi.
- Nevralgie o parestesie (insensibilità, formicolii) alla radice del braccio.
- Gonfiore del braccio da linfedema ("braccio grosso").
- La "scapola alata" o spalla cadente, nel lato operato.
- In casi molto rari può verificarsi la morte di una porzione di pelle (necrosi) che può rendere necessario un nuovo intervento di chirurgia plastica che in qualche caso rende necessaria l'asportazione della protesi.
- In caso di impiego di colorante potrebbero verificarsi delle reazioni allergiche che posso essere prontamente trattate in sala operatoria dall'anestesista; è possibile una colorazione bluastra della mammella così come la transitoria colorazione bluastra delle urine passeggera e senza significato patologico.

Queste complicanze sono suscettibili di correzione o miglioramento con delle terapie mediche o fisiche, ma talvolta possono richiedere una nuova procedura chirurgica. Raramente possono derivarne degli esiti permanenti a carattere invalidante o deturpante.
Solo per gli interventi più impegnativi il rischio di morte intra-operatoria arriva allo 0,05% e le cause principali sono l'infarto miocardio acuto e l'embolia polmonare.
Recidive locali. Ogni intervento chirurgico per tumore della mammella comporta un rischio di recidiva, presente anche nella mastectomia anche se leggermente superiore negli interventi conservativi. La guarigione a lungo termine è comunque invariata.
Le aspettative di vita (prognosi) dopo la cura chirurgica di queste malattie sono buone, ma variabili in rapporto alla situazione clinica specifica al caso in questione.
Anche su questi aspetti il Chirurgo potrà fornirle ulteriori delucidazioni.

Data, _____ Firma per presa visione _____

Copia da restituire firmata al Medico di Reparto, insieme alla Dichiarazione di Consenso Informato.

Dichiarazione di avvenuta informazione e di consenso al trattamento medico-chirurgico

Io sottoscritta _____,

dopo aver discusso della mia condizione clinica con il medico, Dr. _____,

dichiaro di essere stato informato **in modo chiaro ed a me comprensibile** che per la patologia riscontratami

_____,

si rende necessario:

☐ eseguire ulteriori Accertamenti Diagnostici: _____

☐ iniziare una Terapia Medica: _____

☐ sottopormi ad Intervento Chirurgico: _____

Ritengo di aver ricevuto esaurienti notizie in merito agli accertamenti ed alle cure propostemi, anche mediante la lettura di fogli informativi, il cui contenuto mi è stato ampiamente illustrato dal medico.
Mi è noto che in ogni trattamento sanitario vi è la possibilità di conseguenze dannose, a volte anche imprevedibili, nonostante il corretto comportamento dell'operatore.
Ho discusso con il medico dei rischi specificamente connessi con la situazione che mi riguarda ed ho comunque appreso che, sulla base della consolidata esperienza clinica, l'entità dei benefici attesi prevale su quella dei possibili effetti indesiderati.
Dichiaro quindi che, di quanto propostomi, ho ben inteso gli obiettivi, i benefici, gli eventuali rischi e le possibili menomazioni derivanti.
Preso atto di tutte le informazioni, comprese quelle relative a possibili trattamenti diversi da quelli proposti, ritengo di aver ottenuto gli elementi indispensabili per giungere ad una scelta consapevole. Pertanto, sicuro/a che un mio eventuale rifiuto non comporterà conseguenze per quanto riguarda la prosecuzione dell'assistenza secondo necessità,

☐ **acconsento** ☐ **non acconsento**

al trattamento propostomi (segnare la voce prescelta).
Sono a conoscenza del fatto che, di fronte 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 eventuali complicanze.

Data, _____ Firma _____

Genitore / Esercente la potestà / Tutore di _____

Il Medico, Dr. _____

Revoca del consenso

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

Data _____ Firma del paziente _____

Consenso informato per intervento di mastectomia con conservazione del complesso areola capezzolo e ricostruzione per tumore della mammella

Gentile Signora,
gli accertamenti eseguiti hanno evidenziato la presenza di una neoplasia mammaria, per la quale l'intervento chirurgico rappresenta il trattamento più indicato al fine di ottenere la guarigione o il controllo della malattia.
Opzioni alternative, quali l'attesa o il ricorso soltanto a cure mediche non offrono equivalenti garanzie di risultato.
Dopo gli esami diagnostici da Lei eseguiti, in rapporto alla dimensione, alle caratteristiche, alla sede ed al numero dei tumori, nonché alla grandezza della mammella, Le è stato proposto un

INTERVENTO DI MASTECTOMIA CON RICOSTRUZIONE CON CONSERVAZIONE DEL COMPLESSO AREOLA CAPEZZOLO (MASTECTOMIA NIPPLE AREOLA SPARING)

Per la decisione e proposta del tipo di intervento il Chirurgo tiene sempre attenta considerazione di due fattori: la guarigione della malattia ed il miglior risultato estetico possibile.
Questa operazione prevede l'asportazione dell'intera ghiandola mammaria con conservazione del complesso areola capezzolo associato al risparmio della maggior porzione possibile della pelle e dell'adipe sottostante, ed il contestuale posizionamento di espansore temporaneo o protesi definitiva.
È necessario sapere che c'è un rischio misurabile intorno al 10% di asportazione del complesso areola capezzolo durante o dopo l'intervento o per coinvolgimento del tessuto sottostante il capezzolo da parte della neoplasia o per necrosi (morte del tessuto) dello stesso a causa di insufficiente apporto sanguigno. Questo rischio risulta aumento da alcune condizioni età, forma e dimensioni della mammella, tabagismo, eventuali altre patologie associate.
Risulta inoltre essere frequente la perdita di sensibilità dell'areola del capezzolo e la capacità erettile dello stesso. L'intervento chirurgico può essere associato alla biopsia del linfonodo sentinella (o dei linfonodi sentinella) oppure all'asportazione completa dei linfonodi ascellari (linfoadenectomia).
Quando viene eseguita una ricostruzione è bene ricordare che il risultato cosmetico non è paragonabile ad una procedura di chirurgia estetica, l'immagine corporea sarà differente e comporterà un adattamento psicofisico indipendentemente dal risultato estetico.
Il linfonodo sentinella è il primo linfonodo che può essere interessato dalla neoplasia quando questa si sia estesa oltre la mammella. La sua ricerca avviene mediante iniezione locale di un tracciante debolmente radioattivo e/o colorante. Durante l'intervento chirurgico il linfonodo sentinella viene identificato con apposita sonda e asportato. Successivamente può venire invitato per venire esaminato durante l'intervento chirurgico o successivamente.
Se il linfonodo sentinella è normale o solo minimamente interessato dalla malattia (fino a 2 millimetri) è altamente improbabile che tutti gli altri linfonodi ascellari siano sani e non è quindi necessario asportare tutti gli altri linfonodi ascellari.
Presso questo Istituto il tasso dei linfonodi sentinella risultati sani durante l'intervento e successivamente risultati interessati dalla malattia all'esame definitivo (falsi negativi) è di circa l'1,8%.
Quando per cause diverse (cicatrici pregresse, neoplasie del prolungamento ascellare etc.) il linfonodo sentinella non venga individuato potranno essere asportati parzialmente o totalmente i linfonodi ascellari.
L'asportazione completa dei linfonodi ascellari (linfoadenectomia) è indicata fin da subito quando gli esami pre operatori indicato il coinvolgimento degli stessi dalla malattia, oppure quando il linfonodo sentinella risulti ammalato durante o dopo l'intervento.
Nei giorni precedenti l'intervento discuterà con un chirurgo plastico i dettagli della ricostruzione proposta e le sarà consegnato il consenso informato specifico.
Il giorno dell'intervento Le sarà applicata una sonda per infusioni venose ed un catetere urinario.
Anestesia. L'intervento viene eseguito in anestesia generale; per tale procedura riceverà informazioni direttamente dal Medico Anestesista.
Drenaggi. Questo intervento comporta il posizionamento di uno o due tubi di drenaggio.
Radioterapia. In base e dimensioni della neoplasia ed all'interessamento dei linfonodi ascellari potrà essere necessario un ciclo di radioterapia.
Oncologia. Dopo l'intervento, in rapporto all'esito dell'esame Istologico, verrà valutata con il Medico Oncologo l'opportunità di completare la cura anche con l'esecuzione terapia ormonale, terapia biologica e di cicli di Chemioterapia.
Rischi. Oltre alle complicanze generiche proprie di tutti gli interventi (emorragia post-operatoria, infezione della ferita chirurgica, versamento pleurico, broncopolmonite, flebiti, ecc.), ed a quelle relative all'anestesia, si segnalano anche delle complicanze specifiche per questo tipo di interventi:

- Raccolte liquide sierose nella cavità sottostante la ferita.
- Cicatrici retraenti e deturpanti e cheloidi.
- Nevralgie o parestesie (insensibilità, formicolii) alla radice del braccio.
- Gonfiore del braccio da linfedema ("braccio grosso").
- La "scapola alata" o spalla cadente, nel lato operato.
- In casi molto rari può verificarsi la morte di una porzione di pelle (necrosi) che può rendere necessario un nuovo intervento di chirurgia plastica che in qualche caso rende necessaria l'asportazione della protesi.
- In caso di impiego di colorante potrebbero verificarsi delle reazioni allergiche che posso essere prontamente trattate in sala operatoria dall'anestesista; è possibile una colorazione bluastra della mammella così come la transitoria colorazione bluastra delle urine passeggera e senza significato patologico.

Queste complicanze sono suscettibili di correzione o miglioramento con delle terapie mediche o fisiche, ma talvolta possono richiedere una nuova procedura chirurgica. Raramente possono derivarne degli esiti permanenti a carattere invalidante o deturpante.
Solo per gli interventi più impegnativi il rischio di morte intra-operatoria arriva allo 0,05% e le cause principali sono l'infarto miocardio acuto e l'embolia polmonare.
Recidive locali. Ogni intervento chirurgico per tumore della mammella comporta un rischio di recidiva, presente anche nella mastectomia anche se leggermente superiore negli interventi conservativi. La guarigione a lungo termine è comunque invariata.
Le aspettative di vita (prognosi) dopo la cura chirurgica di queste malattie sono buone, ma variabili in rapporto alla situazione clinica specifica al caso in questione.
Anche su questi aspetti il Chirurgo potrà fornirle ulteriori delucidazioni.

Copia per la Paziente.