SACRO CUORE DON CALABRIA
IRCCS

U.O.C. DI CHIRURGIA SENOLOGICA
Direttore: Dott.ssa Alessandra Invento

IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria
Ospedale Classificato e Presidio Ospedaliero Accreditato - Regione Veneto
Via Don A. Sempreboni, 5 - 37024 Negrar di Valpolicella (VR) - Tel. 045 601 31 11 - **www.sacrocuore.it**

CONSENSO INFORMATO PER INTERVENTO DI MASTECTOMIA PROFILATTICA PER RIDUZIONE DEL RISCHIO ONCOLOGICO

Gentile Signora,
gli accertamenti eseguiti hanno evidenziato, nel Suo caso, un aumentato rischio di insorgenza di neoplasia mammaria. Lei ha deciso pertanto di sottoporsi ad un intervento chirurgico di mastectomia profilattica, che Le è stato prospettato al termine di un percorso informativo comprendente anche tutte le opzioni alternative di riduzione del rischio con controlli clinici e strumentali ravvicinati (risonanza nucleare magnetica ed esame senologico clinico strumentale a cadenza semestrale). Lei ha espresso la Sua scelta in modo libero e informato, nella consapevolezza che la mastectomia profilattica non azzera comunque il rischio di sviluppare il tumore al seno ma lo riduce in maniera importante (90-95%).
Il Suo caso è stato discusso nella riunione multidisciplinare e Lei ha eseguito una valutazione psicologica durante la fase decisionale.
L'intervento con Lei concordato è di:

- **MASTECTOMIA SEMPLICE (asportazione della ghiandola mammaria e della cute sovrastante).**
- **INTERVENTO DI MASTECTOMIA CON RICOSTRUZIONE (MASTECTOMIA SKIN SPARING)** prevede l'asportazione dell'intera ghiandola mammaria e 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.
- **MASTECTOMIA CON CONSERVAZIONE DEL COMPLESSO AREOLA-CAPEZZOLO E RICOSTRUZIONE (MASTECTOMIA NIPPLE AREOLA SPARING)** questo intervento chirurgico 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 questo intervento presenta 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.

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.
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. Questi interventi comportano il posizionamento di uno o due tubi di drenaggio.

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 intervento:
- raccolte liquide sierose nella cavità sottostante la ferita;
- cicatrici retraenti, deturpanti e cheloidi;
- nevralgie o parestesie (insensibilità, formicolii) della zona operata;
- scarso apporto di sangue alla cute dell'area operata con necrosi (morte del tessuto) parziale o totale.

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.
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 stata informata **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, sicura 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 della Paziente _____

IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria
Ospedale Classificato e Presidio Ospedaliero Accreditato - Regione Veneto
Via Don A. Sempreboni, 5 - 37024 Negrar di Valpolicella (VR) - Tel. 045 601 31 11 - **www.sacrocuore.it**

CONSENSO INFORMATO PER INTERVENTO DI MASTECTOMIA PROFILATTICA PER RIDUZIONE DEL RISCHIO ONCOLOGICO

Gentile Signora,
gli accertamenti eseguiti hanno evidenziato, nel Suo caso, un aumentato rischio di insorgenza di neoplasia mammaria. Lei ha deciso pertanto di sottoporsi ad un intervento chirurgico di mastectomia profilattica, che Le è stato prospettato al termine di un percorso informativo comprendente anche tutte le opzioni alternative di riduzione del rischio con controlli clinici e strumentali ravvicinati (risonanza nucleare magnetica ed esame senologico clinico strumentale a cadenza semestrale). Lei ha espresso la Sua scelta in modo libero e informato, nella consapevolezza che la mastectomia profilattica non azzera comunque il rischio di sviluppare il tumore al seno ma lo riduce in maniera importante (90-95%).
Il Suo caso è stato discusso nella riunione multidisciplinare e Lei ha eseguito una valutazione psicologica durante la fase decisionale.
L'intervento con Lei concordato è di:

- **MASTECTOMIA SEMPLICE (asportazione della ghiandola mammaria e della cute sovrastante).**
- **INTERVENTO DI MASTECTOMIA CON RICOSTRUZIONE (MASTECTOMIA SKIN SPARING)** prevede l'asportazione dell'intera ghiandola mammaria e 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.
- **MASTECTOMIA CON CONSERVAZIONE DEL COMPLESSO AREOLA-CAPEZZOLO E RICOSTRUZIONE (MASTECTOMIA NIPPLE AREOLA SPARING)** questo intervento chirurgico 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 questo intervento presenta 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.

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.
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. Questi interventi comportano il posizionamento di uno o due tubi di drenaggio.

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 intervento:
- raccolte liquide sierose nella cavità sottostante la ferita;
- cicatrici retraenti, deturpanti e cheloidi;
- nevralgie o parestesie (insensibilità, formicolii) della zona operata;
- scarso apporto di sangue alla cute dell'area operata con necrosi (morte del tessuto) parziale o totale.

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.
Anche su questi aspetti il Chirurgo potrà fornirle ulteriori delucidazioni.

Copia per la Paziente.