



## NOTA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE

## Nome e Cognome

**data di nascita**

Quali sono le sue condizioni di salute?	
Trattamento proposto:	<p><b>REVISIONE CHIRURGICA DI RICOSTRUZIONE MAMMARIA – INFEZIONE E/O NECROSI:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- revisione di deiscenza della ferita chirurgica: toilette chirurgica della ferita e risutura della stessa, con mantenimento dell'impianto mammario</li> <li>- toilette chirurgica e sostituzione dell'impianto mammario con nuovo impianto</li> <li>- toilette chirurgica e rimozione dell'impianto mammario</li> <li>- toilette chirurgica e copertura con lembi locali (dalla parete toracica laterale o dal dorso) con mantenimento, sostituzione o rimozione dell'impianto mammario</li> <li>- toilette chirurgica e copertura con lembo libero</li> </ul> <div style="margin-top: 10px;"> <input type="checkbox"/> destra      <input type="checkbox"/> sinistra      <input type="checkbox"/> bilaterale         </div>
Perché si propone questo trattamento? Quali sono le indicazioni e quale è la procedura operativa?	<p>La revisione chirurgica è indicata in caso di deiscenza (apertura) della ferita chirurgica e/o necrosi (morte) dei lembi cutanei, esposizione e/o infezione dell'impianto mammario, ematoma con necrosi dei lembi cutanei, sieroma cronico.</p> <p>La procedura viene eseguita in anestesia locale o generale e necessita di un tempo operatorio di circa un'ora.</p> <p>Eventuali variazioni prevedibili nel corso della procedura. E' possibile che il chirurgo modifichi la tecnica concordata qualora lo ritenesse necessario, ovvero qualora l'esplorazione mostrasse ulteriori aree necrotiche e/o infette, oppure qualora non fosse possibile effettuare il salvataggio dei tessuti e/o dell'impianto.</p> <p>Altresì è' possibile che il chirurgo modifichi la tecnica concordata qualora lo ritenesse necessario, ovvero qualora l'esplorazione mostrasse variabili non prevedibili.</p>
Quali benefici ci attendiamo dal trattamento e quali sono	<p>L'obiettivo è il salvataggio della ricostruzione mammaria.</p> <p>L'intervento proposto è preferibile perché bilanciando gli aspetti favorevoli ed avversi delle possibili alternative, esso appare ottenere il miglior risultato, secondo le attuali conoscenze mediche specialistiche.</p>

le probabilità di successo?	Il procedimento chirurgico proposto può necessitare di un ulteriore intervento di revisione successiva, al fine del miglioramento funzionale.
Quali sono i possibili problemi di recupero?	<p>Nel post-operatorio c'è dolore nelle prime ore a cui si sostituisce un senso più generale di dolenza o fastidio, che tende a ridursi spontaneamente di intensità nei giorni successivi, ed è controllabile con una adeguata terapia analgesica. C'è edema, ossia gonfiore di grado più meno intenso, ed ecchimosi, ossia lividi, per i primi 7-14 giorni, che poi iniziano a ridursi anche se l'edema permane per mesi. Sono presenti dei drenaggi (tubicini di silicone), che servono a drenare i liquidi dei tessuti e che vengono rimossi nell'arco di qualche giorno a seconda della quantità di liquido drenato. Anch'essi possono essere causa di dolore, o meglio fastidio, che cesserà con la loro rimozione. È indicata antibiotico profilassi/antibiotico terapia che la paziente dovrà proseguire fino alla rimozione dei drenaggi o, in caso di infezione, per un periodo più prolungato. La medicazione non va rimossa o bagnata per 14 giorni. Sono inoltre necessarie medicazioni successive alla dimissione che vengono eseguite presso l'ambulatorio e poi eventualmente anche a domicilio. Sono necessari eventuali ulteriori controlli a distanza. Le eventuali suture non riassorbibili vengono rimosse dopo 7-14 giorni, altre riassorbibili non necessitano di rimozione e sono a permanenza. Docce, bagni e shampoo sono consentiti generalmente dopo 14 giorni o a guarigione. La guida dell'automobile può essere ripresa dopo 14 giorni. È opportuno evitare sforzi, carichi ed attività sportive o attività lavorative pesanti per 2 mesi. È necessario indossare un reggiseno post-operatorio o sportivo (contenitivo, con allacciatura frontale e senza ferretti). E' indicata astensione dal fumo fino a guarigione.</p> <p>A guarigione è utile l'applicazione di crema idratante o per cicatrici per circa 6 mesi, evitare l'esposizione solare diretta ed applicare crema solare 50+ o 100+ per 8-12 mesi.</p>
Quali sono gli esiti di eventuale non trattamento?	Le conseguenze sono: progressivo peggioramento della situazione locale (peggioramento dell'infezione o della piaga) e generale, comparsa di infezione, necessità di rimozione dell'impianto con perdita della ricostruzione mammaria.
Quali sono le complicanze/effetti indesiderati e avversi?	<p>Il procedimento chirurgico non è esente da complicazioni, sia generiche che specifiche. Le complicanze generiche sono in rapporto con l'età, con le condizioni generali, con pregressi o latenti stati patologici come cardiopatie, insufficienza respiratoria e renale, malattie emocoagulative, diminuzione delle difese immunitarie, diabete, obesità, collagenopatie.</p> <p>Le complicanze specifiche sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- INFEZIONE (1-35%): in genere è conseguente a penetrazione di germi nella ferita, può provocare la deiscenza (apertura) della ferita con fuoriuscita di pus; è curabile con terapia antibiotica o in alcuni casi, in caso di mancata risposta alla terapia antibiotica, è necessaria la sostituzione o rimozione dell'impianto. Il fumo aumenta sensibilmente il rischio di complicanze, soprattutto in termini infettivi e di necrosi.</li> <li>- SANGUINAMENTO: se di lieve o moderata entità il più delle volte si risolve spontaneamente e non richiede intervento chirurgico; se cospicuo può richiedere una revisione chirurgica per una migliore emostasi (arresto dell'emorragia) e rimozione dei coaguli. Se massivo, può richiedere la necessità di trasfusioni di sangue. E' importante seguire le indicazioni post-operatorie: evitare attività sportiva o lavorativa pesante, astenersi dall'uso dei FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei) 10 giorni prima o dopo l'intervento chirurgico. Avviene raramente e sono a maggior rischio i pazienti che assumono terapie antiaggreganti e/o anticoagulanti.</li> <li>- EMATOMA: è una raccolta di sangue localizzata a livello locale; se di lieve o moderata entità il più delle volte si risolve spontaneamente e non richiede intervento chirurgico; se cospicuo può richiedere una revisione chirurgica per evacuazione dello stesso ed una</li> </ul>

	<p>migliore emostasi. Può richiedere la necessità di trasfusioni di sangue. Avviene raramente e sono a maggior rischio i pazienti che assumono terapie antiaggreganti e/o anticoagulanti.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- SIEROMA (1-20%): è una raccolta di siero all'interno della tasca, che può riassorbirsi o necessitare evacuazione mediante aspirazione o drenaggio chirurgico.</li> <li>- CICATRICE PATOLOGICA: tutti gli interventi lasciano cicatrici, alcune più visibili di altre. Le cicatrici possono avere colorazioni differenti rispetto alla cute circostante, causare asimmetrie, essere molto sviluppate e divenire patologiche, ossia ipertrofiche, cheloidee o atrofiche. Le cicatrici ipertrofiche o cheloidee producono tessuto cicatriziale in eccesso, e si manifestano con rossore, dolore, indurimento e rilevatezza della cicatrice stessa e dei tessuti circostanti, nella maggioranza dei casi si limitano solo alla cute e vanno trattate con il massaggio mediante l'uso di gel o creme specifici, ma in alcuni rari casi si diffondono ai tessuti sottostanti potendo coinvolgere anche le strutture profonde e determinare un'aderenza con le stesse. Le cicatrici atrofiche producono tessuto cicatriziale in difetto e si manifestano con depressione ed allargamento della cicatrice, determinando un avvallamento di cute e sottocute. La cicatrizzazione patologica è conseguente, prevalentemente, alle caratteristiche proprie del paziente, ossia costituisce un evento imprevedibile perché legato alla capacità di ciascuno di formare tessuto cicatriziale patologico indipendentemente dalla tecnica chirurgica utilizzata e dal tipo di intervento subito.</li> <li>- ALTERAZIONE DELLA SENSIBILITA': parestesia, ovvero formicolio localizzato a livello dell'area operata e circostante, che in genere si risolve spontaneamente nel giro di qualche settimana (frequentemente); ipoestesia, ovvero diminuzione della sensibilità a livello dell'area operata e circostante, che in genere tende a migliorare nell'arco di qualche mese (frequentemente); fino all'anestesia, ovvero scomparsa della sensibilità a livello dell'area operata e circostante, che può rimanere per sempre (raramente). Sono alterazioni in parte già legate alla precedente mastectomia.</li> <li>- SOFFERENZA o NECROSI DEI LEMBI CUTANEI e/o DEISCENZA DELLA FERITA CHIRURGICA: sofferenza della cute circostante e apertura della ferita chirurgica. Comporta la necessità di ulteriori medicazioni e talvolta la revisione chirurgica delle ferite, mediante risutura delle stesse o copertura con lembi.</li> <li>- SOFFERENZA o NECROSI DEI LEMBI DI COPERTURA: i lembi possono non sopravvivere ed andare incontro a morte parziale o totale, con eventuale necessità di nuovo intervento.</li> <li>- NECROSI DEL COMPLESSO AREOLA-CAPEZZOLO: il complesso areola-capezzolo, qualora preservato dalla precedente mastectomia, può non sopravvivere, a causa di un deficit di vascolarizzazione, ed andare incontro a morte parziale o totale, con conseguente perdita parziale o totale del complesso stesso. In tal caso può rendersi necessaria l'asportazione del tessuto necrotico e un'eventuale nuova ricostruzione del complesso areola-capezzolo a distanza.</li> <li>- ASIMMETRIE: sono frequenti; possono riguardare la forma, le dimensioni e/o la posizione dei complessi areola-capezzolo e delle mammelle. Possono essere transitorie, dovute a presenza di edema, o definitive; e si possono eventualmente correggere, se francamente e macroscopicamente evidenti, in un secondo tempo chirurgico dopo almeno 6-12 mesi a cicatrici stabili.</li> <li>- CONTRATTURA CAPSULARE: nella maggior parte dei casi la mammella rimane morbida, seppur l'organismo fisiologicamente produca una reazione cicatriziale nei confronti del corpo estraneo, che porta alla formazione di una capsula periprotetica. In un minor numero di casi, la mammella subisce un progressivo indurimento con possibile comparsa di dolore, ossia sviluppa una contrattura capsulare, che nei casi più gravi può portare ad una importante deformazione del seno ed eventuale rottura dell'impianto. E'</li> </ul>
--	--

	<p>causata dalla formazione di un tenace tessuto fibroso attorno all'impianto. Potrebbe pertanto essere necessario un ulteriore intervento chirurgico, in cui si procederà alla rimozione della capsula fibrosa e alla sostituzione dell'impianto o rimozione definitiva</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ESPOSIZIONE DELL'IMPIANTO: conseguente alla necrosi e/o infezione dei tessuti con deiscenza (apertura) della ferita. È necessario un ulteriore intervento chirurgico, che consiste in: revisione della ferita con tentativo di salvataggio dell'impianto, o sostituzione dell'impianto, o rimozione dell'impianto, e/o allestimento di lembi.</li> <li>- DISLOCAZIONE DELL'IMPIANTO: consiste nello spostamento dell'impianto ed eventuale rotazione. Può necessitare di correzione chirurgica.</li> <li>- VISIBILITA' DELL'IMPIANTO: in caso di marcata sottigliezza dei tessuti che ricoprono l'impianto, in genere presente in pazienti magre, è possibile che si possano apprezzare dall'esterno, soprattutto nei quadranti superiori e mediali, i margini dell'impianto sotto forma di pieghe cutanee. L'impianto retromuscolare, durante i movimenti di contrazione del muscolo pettorale, può rendersi più evidente con spostamento dello stesso (deformità dinamica).</li> <li>- ROTTURA DELL'IMPIANTO: complicanza rara, si manifesta con perdita della soluzione fisiologica contenuta nell'espansore e svuotamento dello stesso; o in caso di protesi la diagnosi deve essere confermata da una risonanza magnetica. Può essere causata da difetti di fabbricazione, forti traumi diretti, contrattura capsulare. Richiede la sostituzione dell'impianto.</li> <li>- REINTERVENTI: necessità di nuovo intervento chirurgico reso necessario dalla persistenza della patologia o per prosecuzione dell'iter ricostruttivo.</li> <li>- RED BREAST SYNDROME (0-7%): nel caso in cui venga usata una rete/matrice dermica. Si tratta di un'infiammazione della mammella, che si manifesta con eritema in particolare in corrispondenza della rete/matrice dermica, ad eziologia non ben chiara ma non infettiva. In genere si risolve spontaneamente o, in alcuni casi, può richiedere revisione chirurgica.</li> <li>- ASSOCIAZIONE CON ALTRE PATOLOGIE: alcuni report su pazienti con protesi mammarie hanno rilevato un incremento di sindromi reumatologiche o autoimmuni come sclerodermia, mialgia, secchezza oculare (sindrome di Sjogren).</li> <li>- LINFOMA ANAPLASTICO A GRANDI CELLULE (BIA-ALCL): la protesi è un dispositivo medico altamente biocompatibile e normalmente ben accettata dai tessuti, le cui progettazione, produzione e qualità sono certificate a livello Europeo dal marchio CE. Moltissimi studi scientifici hanno dimostrato che le protesi mammarie non inducono il tumore della ghiandola mammaria. Nella letteratura medica scientifica sono stati segnalati dei rari casi di linfoma anaplastico a grandi cellule, ad insorgenza nei tessuti circostanti la protesi mammaria. Nel 2019 il Ministero della Salute Italiano, a seguito del parere espresso dal Consiglio Superiore di Sanità, ha dichiarato che "è una rara forma di neoplasia a prognosi favorevole se diagnosticato precocemente" e che "l'incidenza in Italia è di 3 casi su 100.000 pazienti con protesi". Nella grande maggioranza dei casi l'evoluzione è benigna e localizzata nei tessuti locali e si manifesta con: un aumento di volume e tensione mammaria per sieroma periprotetico freddo tardivo (dopo almeno 1 anno) non conseguente a trauma o infezione; una massa mammaria palpabile; deformazione del profilo mammario per importante contrattura capsulare; linfadenomegalia ascellare. Viene diagnosticato con prelievo ed esame del liquido sieroso periprotetico e trattato con successivo intervento chirurgico di rimozione della protesi e della capsula periprotetica, sede della malattia. Questo trattamento porta, nella stragrande maggioranza dei casi, ad una guarigione completa. La disseminazione della malattia a distanza è rara, ed in tal caso richiede anche una terapia sistemica. In tutto</li> </ul>
--	--

	<p>il Mondo, sono stati registrati ad oggi solo 800 casi su ben 10/35 milioni di donne con protesi. (In allegato consenso informato predisposto dal Ministero della Salute).</p> <p>- CARCINOMA SPINOCELLULARE (BIA-SCC): nella letteratura medica scientifica sono stati segnalati dei rarissimi casi ad insorgenza nei tessuti circostanti la protesi mammaria. Viene diagnosticato con prelievo ed esame del liquido sieroso periprotetico e trattato con successivo intervento chirurgico di rimozione della protesi e della capsula periprotetica, sede della malattia.</p> <p>Eventuali note integrative</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
Quali sono le alternative al trattamento proposto se ci sono e quali i benefici e/o le complicanze/effetti indesiderati conosciuti?	<p>Le alternative all'intervento proposto sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- medicazioni locali con i seguenti aspetti favorevoli: si evita l'intervento chirurgico ed in caso di minima deiscenza della ferita le medicazioni possono portare a guarigione; e contrari: tempi di guarigione molto lunghi, necessità di plurime medicazioni, rischio di peggioramento del quadro locale e/o generale, perdita della ricostruzione mammaria</li> <li>- antibioticotterapia, in caso di infezione, con i seguenti aspetti favorevoli: si evita l'intervento chirurgico; e contrari: tempi di guarigione molto lunghi, rischio di peggioramento del quadro locale e/o generale, perdita della ricostruzione mammaria.</li> </ul>
Chi saranno i medici e il personale sanitario che propongono ed eseguiranno il trattamento?	L'intervento chirurgico viene eseguito dai medici di Chirurgia Plastica o specialità equipollente. In casi selezionati di interventi combinati in cui siano richieste competenze di altre specialità ci si può avvalere di altri medici specialisti.

Qualora lo ritenga necessario, l'equipe è sempre a disposizione per fornire ulteriori informazioni.

## DATA

FIRMA DEL MEDICO

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

### SINTESI INFORMATIVA

SU

**BIA-ALCL (Linfoma Anaplastico a Grandi cellule Associato ad Impianti protesici)**

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

Il Linfoma Anaplastico a Grandi Cellule (ALCL dall'inglese Anaplastic Large Cell Lymphoma) è una rara forma di Linfoma non-Hodgkin (NHL) che si sviluppa a carico dei linfociti T del sistema immunitario.

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

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

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

Il Consiglio Superiore di Sanità, a seguito di approfondita istruttoria, sulla base della letteratura scientifica pertinente, e della documentazione tecnico - scientifica disponibile, ha predisposto una relazione in merito all'argomento, disponibile sul portale del Ministero della salute al seguente link: [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=4419&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4419&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza) e ha dichiarato che *non si ravvedono motivazioni sufficienti per raccomandare il ritiro dalla disponibilità commerciale delle protesi testurizzate.*

Tuttavia, il Consiglio Superiore di Sanità ha raccomandato a tutti i soggetti portatori di protesi mammarie (testurizzate o lisce) impiantate a fini estetici di sottoporsi a regolari controlli clinici (almeno una volta l'anno) indicati dal proprio chirurgo e prescritti con cadenza modulabile in base alla valutazione clinica del singolo soggetto. Inoltre ha raccomandato l'immediata esecuzione di un'ecografia e di un esame citologico del liquido di aspirazione in caso di sospetto clinico di

**sieroma tardivo (almeno 1 anno dopo l'intervento chirurgico). Non ha fornito l'indicazione alla rimozione della protesi liscia o testurizzata in assenza di sospetto clinico di BIA-ALCL.**

Le pazienti portatrici di protesi mammarie a seguito di mastectomia per carcinoma mammario non necessitano di ulteriori esami oltre quelli richiesti dalle regolari visite di controllo oncologiche (che già prevedono ecografia mammaria e mammografia o RMN mammaria) e prescritti sulla base del rischio associato allo stadio di avanzamento e alle caratteristiche biologiche della neoplasia. Non si pone indicazione alla rimozione della protesi liscia o testurizzata in assenza di sospetto clinico di BIA-ALCL.

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

##### Dichiarante

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a \_\_\_\_\_ il  
\_\_\_\_\_ residente in \_\_\_\_\_ Via  
\_\_\_\_\_

Informato/a dal Prof./Dott. \_\_\_\_\_ su:

- tipo di protesi che si intende impiantare .....
- .....

##### Reso consapevole:

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

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

☐ accetto l'impianto

☐ rifiuto l'impianto

IL MEDICO \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Firma del paziente \_\_\_\_\_