

**MODULO D'INFORMAZIONE E DI CONSENSO
PER L'INTERVENTO CHIRURGICO DI
AUMENTO DEL VOLUME DELLA MAMMELLA
MEDIANTE LIPOFILLING
(Innesti Di Tessuto Adiposo Autologo)**

Io sottoscritta ho già ricevuto tutte le informazioni utili per prendere una decisione consapevole nei colloqui preoperatori sull'intervento chirurgico di Lipofilling a cui desidero sottopormi e i seguenti punti sono stati ben chiariti dal Prof. Dott. e per i quali ho già espresso il mio consenso verbale.

Ricordo che il Lipofilling è un intervento di innesto di tessuto adiposo prelevato dal proprio corpo (auto innesto) ed è detto anche Lipostruttura. Ha lo scopo di correggere depressioni, irregolarità o correggere un'atrofia del tessuto adiposo sottocutaneo per migliorare l'elasticità dei tessuti sottostanti la cute. Essa presenta il vantaggio di utilizzare un tessuto proprio e che non implica alcun rischio di rigetto.

L'intervento chirurgico viene eseguito in fasi successive: nella prima si segue il prelievo del tessuto adiposo con sottili cannule da un'area corporea che ha tessuto adiposo in eccesso. Si procede, quindi, all'impianto e, dato che questo attecchirà solo in parte, viene innestato un volume superiore a quello necessario perché una parte, non valutabile a priori, è destinata non attecchire e quindi a riassorbirsi. Se si desidera un incremento importante della mammella questo potrà avvenire solo per gradi successivi dato che in una mammella piccola non si può impiantare che una limitata quantità di tessuto adiposo per ogni seduta operatoria. Può essere opportuno prevedere interventi successivi a distanza di 4-6 mesi per incrementare ulteriormente il volume delle mammelle. Il tessuto adiposo trapiantato si comporterà come qualsiasi altro tessuto adiposo accrescendosi di volume se la paziente aumenterà di peso o riducendosi se questa si dimagrirà.

Alternative terapeutiche

Una procedura alternativa al Lipofilling per aumentare il volume mammario è quella che prevede l'impianto di una protesi mammaria. Nel caso che si vogliano raggiungere incrementi elevati, le protesi realizzano un aumento immediato di volume e più stabile nel tempo. La protesi può deformarsi nel tempo in modo sgradevole per insorgenza di una retrazione del tessuto cicatriziale che si forma spontaneamente attorno alla protesi stessa nel 3- 5 % dei casi circa (contrattura capsulare peri protesica di grado lieve, medio, severo). Le protesi non sono eterne e, negli anni, per violenti traumi o per usura possono rompersi e quindi in futuro può esser necessario sostituirle con altre nuove mediante un ulteriore intervento chirurgico. Le protesi possono in casi infrequenti anche spostarsi, ruotare e diventare palpabili nel polo inferiore della mammella, deformarsi, spostarsi, diventare molto rigide per contrattura capsulare severa. Queste situazioni necessitano di trattamento con ulteriori interventi.

Complicanze

Nell'area di prelievo del tessuto adiposo e in quella dove viene impiantato l'innesto possono osservarsi lievi asimmetrie tra i due lati o irregolarità cutanea-sottocutanea. In alcuni casi può essere necessario effettuare un ritocco chirurgico di rimozione o aggiunta di tessuto adiposo. Ecchimosi sono frequenti e non debbono essere esposte al sole fino a completo riassorbimento, Ematomi sono infrequenti al pari delle infezioni, che se insorgono,

debbono essere trattate con antibiotici e raramente con provvedimenti chirurgici. Al fine di prevenire il sanguinamento è necessario sospendere tutti i farmaci non specificamente autorizzati dal Chirurgo e soprattutto gli antiaggreganti piastrinici quali l'acido acetilsalicilico e molti analgesici e antinfiammatori. Talvolta il tessuto adiposo innestato può lasciare fibrosi, cisti oleose, calcificate che possono permanere nel tempo.

Nei colloqui che hanno preceduto la data dell'intervento mi sono stati ben chiariti i seguenti punti sulle tecniche, sui limiti e complicanze dell'aumento del volume delle mammelle mediante impianto di tessuto adiposo autologo e che ben ricordo e che per i quali ho già espresso il mio consenso verbale:

- 1) Dopo l'intervento sia nella parte ove si preleva il grasso ed ancor più nella parte ove lo si infiltra vi potrà essere dolenzia e gonfiore per alcuni giorni.
- 2) Se si desidera un incremento di volume importante del seno questo potrà avvenire solo per gradi successivi dato che in una mammella piccola non si può impiantare che una limitata quantità di tessuto adiposo per ogni seduta operatoria e è opportuno prevedere interventi successivi a distanza di 4-6 mesi per incrementare ulteriormente il volume delle mammelle.
- 3) La quantità di tessuto adiposo innestato che attecchirà dopo l'intervento è variabile da caso a caso e non prevedibile e può variare intorno al 40-60% ma con forti variazioni individuali. Il tessuto innestato può attecchire in percentuale differente nelle varie zone della mammella, pertanto è possibile che, a seguito di tale fenomeno, si manifestino asimmetrie di forma e volume delle mammelle che possono essere corrette con un intervento anche ambulatorialmente.
- 4) Poiché la Chirurgia è una Scienza ma non esatta non lo è neanche la Chirurgia Plastica Estetica: i risultati sono prevedibili solo in modo statistico e non in assoluto perché sono molti i fattori biologici individuali che sfuggono al controllo e possono condizionare l'esito per cui non può essere garantita un'obbligazione di risultato: non può essere precisamente programmato a priori l'esatto risultato. Ad esso contribuiscono anche le reattività individuali e di cicatrizzazione che dipendono non solo dalla tecnica impiegata ma ancor più dalle risposte dell'organismo. Si possono attenuare difetti di varia natura ma coloro che si aspettano trasformazioni miracolose molto spesso sono destinati a delusioni inevitabili.
- 5) Il miglioramento dopo l'intervento è subito visibile ma il risultato subirà delle naturali evoluzioni e si può considerare apprezzabile in modo pieno dopo circa sei mesi, con l'assestamento dei tessuti e l'ammorbidimento delle cicatrici. Bisogna tener presente che non in tutte i casi si può ottenere una elevata simmetria tra la parte destra e sinistra anche per l'imprevedibile assestamento post chirurgico dei tessuti molli. Eventuali anomalie possono essere corrette con trattamenti medici da effettuare nei primi mesi o con un intervento dopo almeno 6 mesi dall'operazione, quando i tessuti saranno sufficientemente stabili.
- 6) In alcuni rari casi si può avere l'infezione del tessuto impiantato e può essere necessario drenare chirurgicamente con una incisione esterna a cui può residuare una cicatrice visibile.
- 7) Dichiaro di aver sospeso il fumo dai 7 giorni prima dell'intervento e che non fumerò fino a 15 giorni dopo. Dichiaro, inoltre, di non aver assunto gli antiaggreganti piastrinici, l'acido acetilsalicilico, analgesici e antinfiammatori (Aspirina, Aspirinetta, Vivin C, Aulin, ecc.) da almeno 10 giorni prima dell'intervento.
- 8) In rari casi si può verificare, subito dopo l'intervento, la presenza di coaguli adiposi nelle vene conseguenti la tecnica del lipoimpianto che possono giungere fino al polmone e provocare severe reazioni locali e generali.
- 9) In taluni casi, specie in Pazienti non giovani o con pelle poco elastica, nelle zone donatrici potranno residuare modeste irregolarità o rilassamenti della superficie cutanea.
- 10) La sensibilità delle mammelle ed in particolare delle areole e dei capezzoli potrà rimanere alterata, ridotta o esagerata in modo, per un periodo variabile, raramente in forma stabile.
- 11) In occasione di mammografia o altri accertamenti strumentali sulle mammelle dovrò avvertire il radiologo che ho impiantato del tessuto adiposo: la presenza di tessuto adiposo impiantato nelle mammelle non preclude

alcun accertamento (mammografia, ecografia ecc.) anche se l'eventuale presenza di noduli adiposi, cisti oleose o loro calcificazione correlate al lipoin impianto nella mammella (16% dei casi – PRSJ pag 1289-1299, 2011) può rendere più difficoltosa l'interpretazione. In presenza di lesioni dubbie dal punto di vista palpatorio o radiologico nella mammella potrà essere necessario approfondire la loro natura con biopsia o escissione chirurgica.

12) Molti sono i fattori che causano un mancato allattamento. Nonostante le procedure chirurgiche salvino i dotti galattofori, non è possibile garantire un futuro allattamento dopo un intervento alle mammelle.

13) Ho ben presente che i due lati del corpo umano molto spesso non sono uguali e che non potranno mai essere resi identici. La differente posizione delle mammelle sul torace non può essere modificata dal lipoin impianto, ma neppure né le differenze di forma o di asimmetria delle mammelle possono essere eliminate ed esser rese identiche

14) Nel caso in cui, per imprevedibili complicanze, esiti, anomalo assestamento dei tessuti operati o cicatrici non estetiche, si renda necessario un intervento chirurgico secondario o un semplice "ritocco" il costo di tali procedure, accertamenti, materiali e della clinica, ecc. sono a carico della Paziente.

15) So che dovrò essere sottoposta ad intervento chirurgico con anestesia generale, locale, sedazione (neuro-analgesia) dei cui rischi sono stata edotta e per questo autorizzo oltre che i chirurghi anche gli anestesisti a modificare secondo scienza e coscienza i procedimenti chirurgici programmati. Accetto di sottopormi alle terapie mediche e fisiche che mi verranno prescritte nel post-operatorio, essendo informato che, in caso contrario, potrei compromettere l'esito dell'intervento.

16) Le foto o le immagini generate dal computer in 2D e 3D che lei può aver visto durante la sua visita, con le ipotesi di cambiamento della forma sono immagini virtuali. Le ricordo che il risultato di qualsiasi cambiamento chirurgico è altamente dipendente anche dalla reazione individuali biologiche dei tessuti alla chirurgia per cui il risultato finale può avere importanti differenze con le immagini. Esse, quindi, rappresentano solo un'ipotesi e non viene prestata garanzia implicita o esplicita di un determinato risultato.

17) La mammella è costituita da tessuti molli che si modificano con il trascorrere dei mesi e degli anni, per un mio ingrassamento o dimagrimento, per la loro naturale che tendenza a scivolare verso il basso rispetto alla posizione ideale. Dopo l'intervento, si può sempre verificare un "assestamento" dei tessuti che, per poter rimodellare la mammella può rendere opportuno un intervento chirurgico di mastopessi (intervento di rimodellamento con cicatrici per sollevare la posizione della mammella).

18) Ai sensi della legge sulla Privacy (n° 675 del 31.12.1996 e successive modifiche) e del General Data Protection Regulation europeo Gdpr n°679/2016 entrato in vigore il 25 maggio del 2018) conferisco il consenso ad effettuare su di me fotografie preoperatorie, intraoperatorie e postoperatorie, che saranno archiviate anche in vista delle successive visite di controllo per poter valutare l'evoluzione dell'intervento, dei processi di guarigione. Questo conferimento di consenso all'utilizzo dei dati è indispensabile per poter usufruire delle prestazioni.

19) Ai sensi della suddetta legge sulla Privacy (n° 675 del 31.12.1996 e successive modifiche) e del General Data Protection Regulation europeo Gdpr n°679/2016 entrato in vigore il 25 maggio del 2018) consento l'utilizzo delle suddette fotografie per scopi scientifici per congressi medici, pubblicazioni a mezzo stampa ed anche digitale, su siti internet, per utilizzo con finalità divulgativo, didattiche, scientifiche, con la garanzia dell'anonimato. Questo conferimento di dati è facoltativo e l'autorizzazione è revocabile con le modalità e forme e i limiti di cui al regolamento per la tutela della privacy adottato dallo studio consultabile presso la Direzione della struttura ed è regolato dal consenso sul trattamento dei dati da me già sottoscritto

20) Dichiaro di non essere in "stato interessante".

21) Si dovrà evitare con scrupolo l'esposizione al sole ed agli ultravioletti per almeno venti giorni.

22) Il lavoro e le attività sociali dovranno essere ridotti per almeno due settimane dopo l'intervento, La guida non potrà essere ripresa prima di 10 giorni dall'intervento attività sessuale dovrà essere sospesa nelle prime due settimane.

23) Le attività sportive non potranno essere riprese prima di un mese.

24) Ricevo il foglio con le istruzioni post-operatorie e la terapia medica domiciliare, ed ad entrambi mi impegno ad attenermi con scrupolo

Come giudica le informazioni a lei fornite sia verbalmente che nel presente modello

informativo e di consenso?

Ho avuto tempo e modo di porre a proposito tutte le domande che ho ritenuto opportune ed ha ottenuto in merito risposte esaurienti che ho compreso appieno e che mi hanno soddisfatto. Dichiaro che, valutate le terapie alternative che mi sono state proposte e spiegate sia verbalmente che riassunte nel presente modello informativo, dichiaro di scegliere l'intervento chirurgico di Lipofilling della Mammella. In piena libertà di giudizio accetto il trattamento proposto.

NON ACCONSENTO **SI: ACCONSENTO**

Per specifica accettazione ed autorizzazione del punto n°19 del presente documento, relativo alla legge sulla Privacy (n° 675 del 31.12.1996 e successive modifiche) e del General Data Protection Regulation europeo Gdpr n°679/2016 entrato in vigore il 25 maggio del 2018) regolato in base al consenso per la tutela della privacy e la protezione dei dati da me sottoscritto.

NON ACCONSENTO..... **SI: ACCONSENTO**

Firma del Medico che ha informato Data,.....