



CONSENSO INFORMATO MASTOPLASTICA ADDITIVA

IO MEDICAL STP RL – DOTT. LEONARDO M. IOPPOLO
SPECIALISTA IN CHIRURGIA PLASTICA RICOSTRUTTIVA ED ESTETICA

RICEVO IL PRESENTE CONSENSO DOPO AVERLO DISCUSO E COMPRESO CON IL DOTT. LEONARDO M. IOPPOLO IN DATA ____/____/____ CONTESTUALMENTE ALLA PRIMA VISITA EFFETTUATA, HO AVUTO IL TEMPO DI LEGGERLA E CHIEDERE TUTTI I CHIARIMENTI AL DOTT. LEONARDO M. IOPPOLO

Lo scopo del seguente modulo di consenso è di fornire al paziente, in aggiunta al colloquio preoperatorio con il chirurgo, le informazioni riguardanti le caratteristiche ed i rischi connessi con all'intervento di MASTOPLASTICA ADDITIVA.

La preghiamo pertanto di leggere attentamente quanto segue, di discutere con il chirurgo la spiegazione di ogni termine che non fosse chiaro e quindi di firmare questo documento come conferma di avere ben compreso le informazioni ricevute.

FINALITA'

L'intervento di mastoplastica additiva viene eseguito per modificare in senso migliorativo la forma e il volume di mammelle che non si sono mai sviluppate in modo completo oppure di mammelle svuotate ed eventualmente discese a seguito di allattamenti o di cali ponderali.

In altri casi l'intervento viene eseguito per correggere un'asimmetria delle mammelle.

L'intervento consiste nell'inserimento di apposite protesi, sotto alla ghiandola, oppure più in profondità, sotto il muscolo pettorale, e può conferire al seno caratteristiche di consistenza, rotondità e proiezione tali da renderlo di aspetto più gradevole.

Differenze apprezzabili di volume e di forma tra le due mammelle possono venir corrette mediante l'inserimento di protesi di volume diverso, da interventi di contestuale lipofilling o con combinazioni di mastopessi o mastoplastiche riduttive monolaterali.

PREPARAZIONE ALL'INTERVENTO

Qualora esista un sovrappeso è preferibile, prima di programmare l'intervento, perseguire un opportuno calo ponderale attraverso un regime dietetico e di attività motoria indicato dallo specialista.

L'intervento non deve essere eseguito in Pazienti gravide; in caso di dubbio, devono essere effettuate le indagini specifiche.

Prima dell'intervento dovranno essere consegnati i referti delle analisi e degli esami pre-operatori prescritti, in particolare dell'ecografia e/o mammografia e il presente prospetto informativo firmato. L'ecografia o la mammografia pre-operatoria hanno il duplice scopo di accertare l'eventuale presenza di tumori mammari altrimenti non evidenziabili e di ottenere un'indicazione di base utile per un confronto con eventuali ulteriori esami diagnostici che verranno eseguiti negli anni successivi all'intervento.

Firma paziente: _____



CONSENSO INFORMATO MASTOPLASTICA ADDITIVA

IO MEDICAL STP RL – DOTT. LEONARDO M. IOPPOLO
SPECIALISTA IN CHIRURGIA PLASTICA RICOSTRUTTIVA ED ESTETICA

Un mese prima dell'intervento dovrà sospendere la terapia ormonale estroprogestinica ("pillola"), in modo da avere un mese con ciclo regolare senza assunzione di ormone, per diminuire i rischi di tromboembolia.

Almeno una settimana prima dell'intervento viene **evitata l'assunzione di medicinali contenenti acido acetilsalicilico e FANS** (es. Alka Seltzer, Ascriptin, Aspirina, Bufferin, Cemerit, Vivin C, ecc) e deve essere evitata la contemporanea assunzione di anticoagulanti orali ovvero il proseguimento di tali terapie deve essere concordato con il Medico Curante. Per quanto riguarda la contemporanea assunzione di sostanze come eparina a basso peso molecolare, la sospensione o meno andrà adeguatamente discussa con il Chirurgo.

Almeno **un mese prima si raccomanda di sospendere il fumo**, che ha influenze decisamente negative sulla vascolarizzazione cutanea e del grasso, andando quindi ad aumentare il rischio delle complicanze post-intervento

Informare il chirurgo di qualsiasi eventuale trattamento con farmaci (soprattutto cortisonici, contraccettivi, antipertensivi, cardioattivi, anticoagulanti, ipoglicemizzanti, antibiotici, tranquillanti, sonniferi, ecc.).

Segnalare immediatamente l'insorgenza di raffreddore, mal di gola, tosse, malattie della pelle. Organizzare, per il periodo post-operatorio, la presenza di un accompagnatore.

Procurarsi una REGGISENO tipo sportivo, con apertura anteriore e spalline regolabili.

Alla vigilia dell'intervento di Mastoplastica ADDITIVA:

Praticare un accurato bagno di pulizia completo; rimuovere lo smalto dalle unghie delle mani e dei piedi. Depilazione della regione ascellare con un rasoio elettrico (regola barba), l'uso di rasoio è da evitare nei 3 giorni che precedono intervento,

Prima dell'intervento deve essere osservato digiuno i almeno 8 ore da cibi solidi e bevande. Il giorno dell'intervento è consigliabile indossare indumenti con maniche comode e completamente apribili sul davanti, calzature senza tacco e portare un reggiseno elastico con spalline regolabili e apertura anteriore, come consigliato dal Chirurgo.

ANESTESIA

L'intervento può essere eseguito in anestesia generale, in anestesia spinale alta o in anestesia locale associata a sedazione. A questo proposito avrà luogo anche un colloquio con il Medico Anestesista che in rapporto al tipo di intervento previsto e alle caratteristiche del paziente sceglierà la modalità di anestesia migliore.

Firma paziente: _____



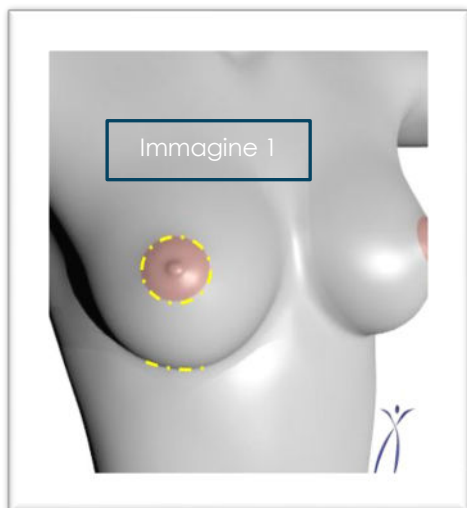
CONSENSO INFORMATO MASTOPLASTICA ADDITIVA

IO MEDICAL STP RL – DOTT. LEONARDO M. IOPPOLO
SPECIALISTA IN CHIRURGIA PLASTICA RICOSTRUTTIVA ED ESTETICA

MODALITA' DELL' INTERVENTO

Secondo le caratteristiche della Paziente, delle mammelle e le preferenze della donna potranno variare:

- La sede dell'incisione cutanea per l'inserimento della protesi (a livello del solco sottomammario, in corrispondenza dell'areola, o all'ascella);
- La sede di impianto della stessa (sotto ghiandolare/sotto fasciale o sotto muscolare);
- Il tipo, la forma ed il volume delle protesi.



INCISIONI CUTANEE

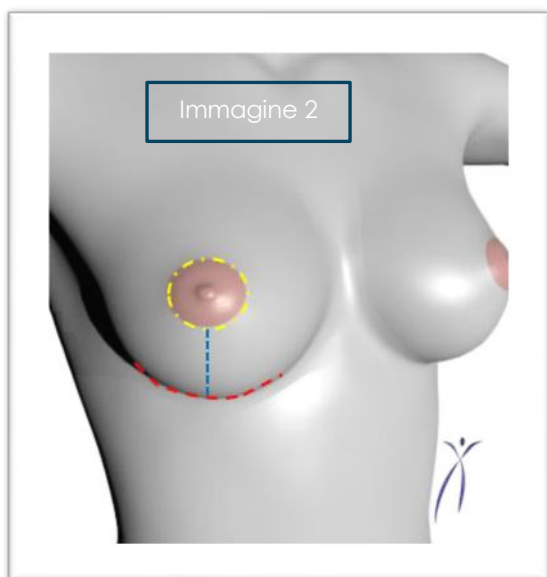
All'intervento residuano inevitabilmente cicatrici cutanee, esse saranno però disposte in sedi ordinariamente occultabili da un comune reggiseno.

La scelta della sede d'incisione viene concordata prima dell'intervento e dipende dalla situazione anatomica locale (dimensioni dell'areola, definizione del solco sottomammario), dal tipo e dalle dimensioni delle protesi scelte.

Le opzioni più frequenti sono quella periareolare e quella al solco inframammario. (Immagine 1)

Raramente in corso di intervento il chirurgo può aggiungere la cicatrice periareolare a quella al solco per migliorare la posizione dell'areola in rapporto al nuovo volume aggiunto dall'impianto protesico.

L'intervento di mastopessi può essere associato all'impianto delle protesi nei casi in cui le mammelle, oltre che di volume ridotto, siano eccessivamente rilassate (ptosi mammaria). La mastopessi consiste



nell'asportazione della pelle in eccesso e nel contemporaneo rimodellamento della ghiandola. Nei casi di rilassamento meno accentuato è sufficiente procedere all'asportazione di un settore di pelle mediante un'incisione circolare attorno all'areola; in questo caso, ovviamente, le protesi verranno inserite attraverso la stessa incisione. Nei casi di ptosi più accentuate è invece necessario asportare una quantità maggiore di pelle: in tal caso, oltre alla cicatrice periareolare, verrà prodotta anche una cicatrice verticale (fra l'areola e il solco inferiore della mammella) e talora, in aggiunta, una cicatrice, di lunghezza variabile, a livello del solco sottomammario (immagine 2).

Come spesso avviene in Chirurgia Plastica, si tratta di un intervento complesso e non di uniformità routinaria, nel senso che la procedura non è completamente standardizzabile, bensì viene personalizzata sulla base delle caratteristiche individuali.

Firma paziente: _____

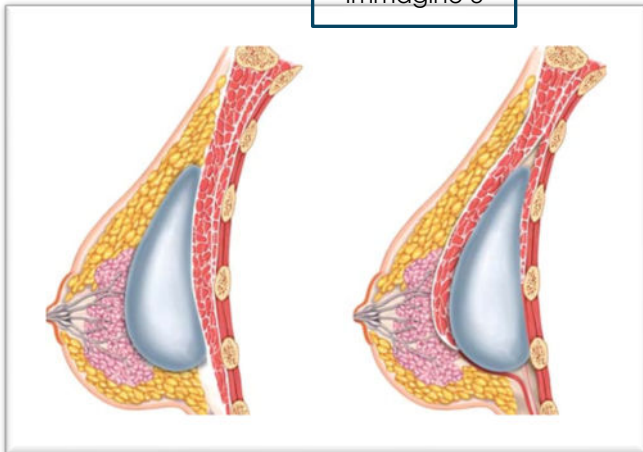


CONSENSO INFORMATO MASTOPLASTICA ADDITIVA

IO MEDICAL STP RL – DOTT. LEONARDO M. IOPPOLO
SPECIALISTA IN CHIRURGIA PLASTICA RICOSTRUTTIVA ED ESTETICA

TASCA PROTESICA

Immagine 3



Generalmente si preferisce inserire le protesi sotto la ghiandola, nello specifico sotto la fascia del muscolo pettorale, quando lo spessore dei tessuti garantisce un'adeguata copertura della stessa.

Vengono invece inserite sotto il muscolo pettorale in soggetti magri o con ghiandole poco rappresentate, con tecniche differenti in relazione al singolo caso.

La tecnica dual plane nasce dall'unione delle tecniche retro ghiandolari e retro muscolari, la porzione supero mediale della protesi è allocata dietro al muscolo quella infero

laterale dietro la ghiandola. La possibilità di allocare la protesi non totalmente dietro il muscolo permette un risultato più naturale alla vista ma al tempo stesso aumenta il rischio di palpabilità dell'impianto nella porzione infero laterale che rimane non coperta dal muscolo. Il posizionamento sotto muscolare può altresì essere causa in alcune paziente il movimento della mammella durante la contrazione del muscolo pettorale (dancing breast).

MASTOPLASTICHE ADDITIVE SECONDARIE

Si parla di mastoplastica additiva secondaria o di revisione quando la paziente ha effettuato in precedenza un intervento di mastoplastica additiva. In questo caso abbiamo delle indicazioni diversa per quanto riguarda le incisioni e le tasche protesiche perché in questo tipo di pazienti si hanno già delle incisioni e una tasca protesica realizzate dal primo chirurgo. Le mastoplastiche additive secondarie avranno quindi delle incisioni modificate/create su misura sulla paziente in base alle sue necessità (riprendendo le vecchie cicatrici o creandone delle nuove). La tasca protesica viene in genere modificata in base alle caratteristiche della nuova protesi e in rapporto ad eventuali difetti da correggere.

CARATTERISTICHE E SICUREZZA DELLE PROTESI MAMMARIE

Immagine 4



Indipendentemente dalle dimensioni e dalla forma, le protesi mammarie sono formate da un involucro di silicone che contiene gel di silicone o altre sostanze (soluzione fisiologica, idrogel).

La tipologia delle protesi impiantate deve corrispondere a quanto segnalato nel tagliando di identificazione del prodotto che verrà consegnato dopo l'intervento.

Le protesi contenenti gel di silicone sono quelle fino ad oggi maggiormente usate (più di tre milioni di donne ne sono portatrici) e di cui, grazie ad un'esperienza clinica più che trentennale, sono meglio conosciuti i risultati clinici a distanza, con riferimento sia ai risultati estetici, sia alle possibili complicanze o effetti indesiderati.

Firma paziente: _____



CONSENSO INFORMATO MASTOPLASTICA ADDITIVA

IO MEDICAL STP RL – DOTT. LEONARDO M. IOPPOLO
SPECIALISTA IN CHIRURGIA PLASTICA RICOSTRUTTIVA ED ESTETICA

Sia la FDA che lo IOM (Institute of Medicine) nel 1999 hanno pubblicato report in base ai quali concludevano che non esisteva evidenza di un legame tra impianti mammari e cancro, malattie autoimmuni, problemi neurologici o altre malattie sistemiche.

L'unica neoplasia che ha mostrato una correlazione con le protesi in silicone ad oggi è il linfoma anaplastico a grandi cellule (BIA-ALCL).

In Italia si stima che si verifichino 2.8 casi di BIA-ALCL ogni 100.000 pazienti impiantati. Dei 45 vasi 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 di malattia. La prognosi di questa condizione clinica resta tuttavia favorevole quando diagnosticata precocemente.

A Settembre 2022 è stato pubblicato da FDA un comunicato che segnala 14 casi (in tutto il mondo) di carcinoma spino cellulare su capsula periprotetica; quindi, assolutamente raro in rapporto al numero di protesi finora impiantate.

(fonte http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4419&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza)

Le protesi contenenti soluzione fisiologica (acqua e sale) hanno lo svantaggio di una consistenza meno naturale di quelle contenenti gel di silicone, di provocare, in taluni casi, un rumore, dovuto ai movimenti del liquido in esse contenuto e di avere tendenza a perdere liquido e di conseguenza volume col passare del tempo.

Per quanto riguarda le dimensioni, la scelta dipende entro certi limiti dalle preferenze della Paziente. Dovranno infatti essere rispettate alcune regole di equilibrio armonico: una protesi di grandi dimensioni non si adatta al torace sottile di una donna piccola e magra.

Per quanto riguarda la forma, esistono protesi rotonde, con base circolare, e protesi "anatomiche" cosiddette "a goccia".

Ciascun tipo di protesi, a parità di altezza e di larghezza può avere una proiezione (cioè un profilo) di dimensione variabile, tale da conferire alle nuove mammelle una sporgenza anteriore più o meno accentuata.

Le protesi ERGONOMICHE sono protesi di ultima generazione che riescono ad avere caratteristiche comuni a protesi di tipo rotondo e quelle di tipo anatomico.

Riescono infatti a dare un risultato molto naturale come le protesi di tipo anatomico (anche se non riescono a dare un riempimento dei poli inferiori paragonabile a protesi di tipo anatomico) e evitano il rischio di rotazione come per le protesi di tipo rotondo, essendo come queste molto morbide al tatto.

In sintesi, la scelta della protesi più adatta dipende fondamentalmente dalle dimensioni della mammella e del torace della donna.

Gli impianti mammari sono classificati come dispositivi medicali e sono soggetti ad usura. La maggioranza delle ditte produttrici, pur certificando la qualità di produzione con una garanzia sull'integrità strutturale, **non ne assicura la durata illimitata.**

LIPOFILLING

Il lipofilling è un trasferimento di tessuto adiposo della paziente da aree extra-mammarie alla mammella.

Può essere eseguito in maniera isolata in caso di aumenti volumetrici di modesta entità o in combinazione con un impianto di protesi (**MASTOPLASTICA ADDITIVA IBRIDA**).

Firma paziente: _____



CONSENSO INFORMATO MASTOPLASTICA ADDITIVA

IO MEDICAL STP RL – DOTT. LEONARDO M. IOPPOLO
SPECIALISTA IN CHIRURGIA PLASTICA RICOSTRUTTIVA ED ESTETICA

Il lipofilling permette di aumentare il tessuto autologo in regione mammaria e permette spesso di evitare alla paziente la tasca di tipo dual plane permettendo comunque un ottimale copertura della protesi.

La quantità di grasso impiantabile è limitata e determinata di volta in volta dal chirurgo, in base alle caratteristiche del singolo paziente. All'intervento residuano cicatrici cutanee di minima estensione (pochi millimetri), in genere collocate in corrispondenza di solchi cutanei naturali e perciò destinate a diventare poco visibili. Attraverso queste cicatrici si procederà prima all'infiltrazione della soluzione anestetica/vaso costrittiva (che serve a ridurre le perdite ematiche), sia all'aspirazione del tessuto adiposo attraverso delle cannule di piccole dimensioni.

Previa eliminazione dei liquidi di infiltrazione, del siero e delle cellule danneggiate il tessuto adiposo viene reinserito tramite sottili cannule introdotte da incisioni di 2-3 mm di lunghezza. L'adipe viene innestato nel contesto del tessuto sottocutaneo.

Nei giorni immediatamente successivi la lipoaspirazione, potranno essere avvertiti fastidi ed indolenzimenti con sensazione di gonfiore in corrispondenza delle zone trattate (donatrici e innesto). In particolare, durante l'esecuzione di alcuni movimenti e nella variazione delle posizioni a letto. Nel corso delle prime ore dopo l'intervento è normale la perdita di sangue e liquidi dai piccoli fori cutanei. Qualora si verificassero svenimenti, cefalea, profonda spossatezza, è necessario contattare immediatamente il Chirurgo. Il periodo di riposo da osservare dopo l'intervento è dipendente dalla quantità del tessuto aspirato, dall'estensione e dalla sede delle aree trattate e varia da uno a sette giorni. Per sette giorni indossare la guaina elastica posta dal Medico senza mai toglierla. Successivamente, per tre settimane, è preferibile indossare almeno durante il giorno la guaina.

DURATA DELL'INTERVENTO

La durata dell'intervento può variare da una a cinque ore, secondo che si proceda rispettivamente al semplice inserimento delle protesi dietro alle ghiandole o in sede retro muscolare o a rimodellamenti complessi (mastopessi con protesi e additiva ibrida)

DECORSO POST-OPERATORIO

Nel periodo post-operatorio potrà essere avvertito in regione pettorale un certo dolore, più accentuato nel caso in cui le protesi siano state posizionate sotto il muscolo gran pettorale, che regredirà nel giro di pochi giorni.

In caso siano stati posizionati, i drenaggi aspirativi vengono solitamente rimossi dopo 12-72 ore in rapporto alla quantità di liquido presente nel drenaggio.

Nel caso sia stata eseguita una medicazione, questa può essere rimossa dopo alcuni giorni e può essere sostituita dal reggiseno prescritto dal Chirurgo che dovrà essere utilizzato giorno e notte per circa un mese. Può essere prescritto, se ritenuto opportuno, per alcune settimane l'uso di una fascia elastica contenitiva allo scopo di mantenere posizionate le protesi nella sede opportuna.

Un rialzo termico è spesso rilevato nei primi giorni post-operatori; non è necessariamente segno d'infezione, ma deve essere segnalato al Chirurgo. Per alcuni giorni dopo l'intervento può rendersi necessaria la prosecuzione della terapia antibiotica. Per i primi 3-4 giorni post-operatori è raccomandato il riposo, con particolare attenzione a non utilizzare i muscoli pettorali (ad esempio, non forzare sulle braccia per alzarsi dal letto, non sollevare pesi). A letto è bene riposare con il busto rialzato.

Dovrà inoltre essere evitato il fumo: colpi di tosse in questo periodo potrebbero indurre sanguinamenti a livello delle parti operate.

Per la prima settimana dovrà essere evitata la guida di veicoli. In caso siano stati posizionati punti cutanei, verranno rimossi 7-10 giorni dopo l'intervento. La prima doccia di pulizia completa potrà essere praticata solo dopo tale periodo.

Per le prime 2 settimane dovranno essere evitati ampi movimenti con le braccia, il sollevamento di pesi e l'attività sessuale, che potrà essere ripresa con cautela dopo tale periodo.

Firma paziente: _____



CONSENSO INFORMATO MASTOPLASTICA ADDITIVA

IO MEDICAL STP RL – DOTT. LEONARDO M. IOPPOLO
SPECIALISTA IN CHIRURGIA PLASTICA RICOSTRUTTIVA ED ESTETICA

PRECAUZIONI DURANTE LA CONVALESCENZA

Dopo la rimozione dei drenaggi potrà essere ripresa l'attività lavorativa leggera. Per circa un mese dovrà essere evitato ogni tipo di attività sportiva e l'esposizione diretta al sole o ad eccessive fonti di calore (ad esempio, sauna, lettino abbronzante, ecc.) durante tale periodo, inoltre, dovrà essere evitata la posizione prona ("a pancia in giù") ed eseguiti, laddove prescritti, gli esercizi quotidiani di "automassaggio" delle mammelle.

Si raccomanda di segnalare la presenza di protesi all'atto delle successive visite senologiche ed indagini diagnostiche (mammografia, ecografia, risonanza magnetica nucleare: RMN, tomografia assiale computerizzata: TAC). Si ricorda l'importanza di conservare e di esibire ad ogni visita di controllo il documento identificativo delle protesi.

POSSIBILI COMPLICAZIONI

Qualsiasi procedura chirurgica, per quanto di modesta entità ed eseguita su Pazienti in buone condizioni generali, comporta la non prevedibile possibilità di complicazioni generali.

Statisticamente si può affermare che in persone in buone condizioni generali, i cui esami clinici preoperatori non dimostrino alterazioni significative, l'insorgenza di complicazioni gravi o gravissime è rara.

La mastoplastica additiva può dare luogo a complicazioni sia anestesologiche (che verranno discusse durante il colloquio con il Medico Anestesista) che post-chirurgiche generali, nonché a complicazioni specifiche.

Fra le COMPLICAZIONI DI CARATTERE GENERALE, non legate cioè solo a questo intervento, ma possibili in ogni intervento chirurgico, sono da ricordare l'emorragia, l'infezione, l'ematoma, il sieroma, la deiscenza di parte delle suture e la tromboembolia.

- Un modesto sanguinamento della ferita rientra nella normalità. Se di entità importante (emorragia) può richiedere un re-intervento chirurgico per la chiusura del vaso che ha causato la stessa.

- La formazione di ematomi (raccolte di sangue in profondità) o sieromi (raccolte di siero) si può verificare nei primi giorni dopo l'intervento. L'ematoma si manifesta con l'insorgenza di possibili aumenti di volume o di dolori in sede di intervento; il sieroma si manifesta con una sintomatologia meno acuta e più tardiva. Il posizionamento di drenaggi è finalizzato a monitorare e a limitare il rischio di tali complicazioni. A volte possono richiedere l'aspirazione con siringa o l'evacuazione mediante riapertura di un tratto della ferita chirurgica. Nei casi di ematomi o sieromi di elevata entità può essere richiesta revisione chirurgica della tasca protesica.

Sono descritti rari casi di ematoma e sieroma tardivi (a distanza di mesi o anni dall'intervento). Ematomi e sieromi aumentano il rischio di contrattura capsulare (vedi dopo).

- L'infezione si manifesta con dolore, arrossamento della pelle e gonfiore accompagnati o meno da febbre e viene trattata generalmente con antibiotici, medicazioni locali e, solo raramente, richiede un intervento chirurgico. Può determinare perdita di tessuto e conseguenti cicatrici di scadente qualità e/o alterazioni della superficie delle mammelle. Sarà prescritta una profilassi antibiotica al fine di ridurre il rischio.

- La riapertura spontanea della ferita (deiscenza) può avvenire in zone di aumentata tensione ed è più frequente nelle Pazienti diabetiche e fumatrici. Spesso guarisce spontaneamente con medicazioni; più raramente necessita di una nuova sutura.

Firma paziente: _____



CONSENSO INFORMATO MASTOPLASTICA ADDITIVA

IO MEDICAL STP RL – DOTT. LEONARDO M. IOPPOLO
SPECIALISTA IN CHIRURGIA PLASTICA RICOSTRUTTIVA ED ESTETICA

- Le *flebiti* e le *tromboembolie* sono rare, soprattutto in Pazienti a basso rischio ma sono al tempo stesso le complicanze più temibili. Dalla letteratura internazionale si evince un'incidenza media dell'1% per la tromboflebite e dello 0.8% per l'embolia polmonare.

- Reazioni allergiche: in rari casi, sono state segnalate allergie locali al cerotto, ai materiali di sutura, alle colle, o alle preparazioni topiche. Reazioni sistemiche gravi tra cui shock (anafilassi) possono verificarsi in risposta ai farmaci utilizzati durante l'intervento chirurgico e ai farmaci da prescrizione. Le reazioni allergiche possono richiedere un trattamento aggiuntivo. È importante informare il proprio medico di eventuali precedenti reazioni allergiche.

Fra le COMPLICAZIONI SPECIFICHE mastoplastica additiva si segnalano la retrazione della capsula peri protesica (contrattura capsulare), la rottura della protesi, lo spostamento della stessa (dislocazione e/o rotazione), l'esposizione della protesi e le alterazioni della sensibilità della pelle.

- **CONTRATTURA CAPSULARE:** In una modesta percentuale di casi, in genere alcuni mesi dopo l'intervento, ma raramente anche a distanza di anni, si verifica la retrazione della capsula cicatriziale che circonda le protesi. La protesi mammaria rappresenta un corpo estraneo, al pari di una valvola cardiaca artificiale, di una protesi d'anca; è naturale che l'organismo reagisca circondando la protesi con una membrana connettivale (capsula peri protesica) per separarla dai tessuti circostanti. Nella maggior parte dei casi la mammella con protesi rimane morbida. In altri casi invece, a causa di una reazione eccessiva dei tessuti, la capsula periprotetica subisce un progressivo ispessimento e si contrae. Tale evenienza (retrazione della capsula periprotetica) può indurre una fastidiosa sensazione di tensione dolorosa e talora un'alterazione della forma della mammella; può altresì verificarsi lo spostamento laterale o verso l'alto della protesi con una conseguente asimmetria mammaria. Con le protesi moderne il rischio di una contrattura capsulare è attestato al 1-2% anno. In caso dell'instaurarsi di una contrattura grave sarà opportuno procedere con un intervento correttivo consistente nella sua incisione o asportazione. È importante chiarire che anche dopo la correzione della contrattura questa potrebbe verificarsi nuovamente con il passare degli anni.

- **LA ROTTURA DELLA PROTESI,** è un tema spesso sottovalutato dai pazienti per le informazioni erranee ricevute dai mezzi di comunicazione. Le protesi sono GARANTITE nel senso che la ditta produttrice sostituisce gratuitamente l'impianto protesico rotto per il nuovo intervento.

Questo non esclude che si possa rompere e che la paziente debba affrontare un nuovo intervento chirurgico per la sostituzione, intervento che comporta nuovi costi (a esclusione appunto della protesi) legati a clinica e equipe operatoria.

La rottura può verificarsi in occasione di forti traumi locali (ad esempio, le contusioni toraciche contro il volante o da cintura di sicurezza in corso di incidenti automobilistici) o anche spontaneamente, senza trauma apparente; il rilievo di variazioni della forma o della consistenza della mammella dovranno quindi indurre la Paziente a consultare il Chirurgo. Qualora il sospetto di rottura venga confermato dall'esame ecografico e/o dalla risonanza magnetica nucleare, sarà necessario procedere alla rimozione della protesi ed all'eventuale sostituzione. I dati presenti in letteratura danno un rischio che va dal 5 al 10% di rotture a 10 anni.

- Lo spostamento della protesi (dislocazione) avviene raramente e può verificarsi precocemente ma anche a distanza di tempo; può indurre asimmetrie poco evidenti, senza pregiudicare il buon risultato estetico d'insieme. Qualora invece provochi un'asimmetria evidente può essere opportuno un intervento correttivo se manovre di riposizionamento non abbiano dato buon esito.

Firma paziente: _____



CONSENSO INFORMATO MASTOPLASTICA ADDITIVA

IO MEDICAL STP RL – DOTT. LEONARDO M. IOPPOLO
SPECIALISTA IN CHIRURGIA PLASTICA RICOSTRUTTIVA ED ESTETICA

- La rotazione od il capovolgimento della protesi non crea problemi in caso di protesi di forma rotonda, mentre può essere visibile in caso di protesi anatomiche e richiedere in tale eventualità un intervento correttivo.

- Dopo mastoplastica additiva può verificarsi, anche se di rado, la *necrosi di parte della cute*. Tale evenienza richiede un trattamento iniziale con medicazioni e in alcuni casi una rimozione chirurgica delle aree necrotiche. Questa complicanza ha maggiore incidenza in caso di mastoplastiche additive secondarie e in pazienti diabetiche o con problemi alla circolazione della cute.

- Necrosi di una parte del grasso (*liponecrosi*, cioè morte delle cellule adipose) si può manifestare precocemente con la fuoriuscita di liquido oleoso dalla ferita chirurgica, ovvero a distanza di tempo con la possibile formazione di noduli fibrosi, indurimenti e calcificazioni e/o con un avvallamento della superficie della mammella, spesso asintomatici, solo raramente francamente fastidiosi. Anche questo tipo di complicanza ha maggiore incidenza nelle mastoplastiche additive secondarie.

- Necrosi del complesso areola capezzolo, rara in caso di mastoplastiche additive, diventa più frequente nel caso di mastoplastiche associate a mastopessi, soprattutto in caso di mastoplastiche additive secondarie.

È legata a una grave compromissione vascolare del complesso areola capezzolo durante l'intervento di trasposizione dello stesso. La frequenza di questo evento è direttamente correlata alla distanza tra giugulo e areola. Tale evenienza richiede un iniziale trattamento conservativo con medicazioni, seguito, se opportuno, da un intervento per la ricostruzione dell'areola e del capezzolo

- Riduzione delle Sensibilità:

La sensibilità di partenza del CAC è in genere ridotta nelle pazienti con macromastia o gigantomastia. L'intervento chirurgico può causare una riduzione dell'innervazione della mammella, a causa delle incisioni effettuate per inserire la protesi.

In genere il complesso areola capezzolo recupera un buon grado di sensibilità già a sei mesi dall'intervento. Possono però residuare aree di ipo-estesia o anestesia non preventivabili prima dell'intervento. I pazienti che si sottopongono a mastoplastica additiva secondaria associata ad eventuale mastopessi primaria o secondaria hanno maggiore rischio di riduzione della sensibilità.

- L'esposizione della protesi è un evento che si può verificare in seguito ad infezioni o necrosi tissutale, entrambe le condizioni sono più frequenti in pazienti con intossicazione tabagica.

- Diffusione del gel di silicone: evenienza sempre più rara con le protesi moderne riempite con gel a elevata coesività, consiste nel passaggio attraverso l'involucro protesico di piccole molecole di silicone che possono essere trasportate attraverso i tessuti linfatici. Non esiste attuale prova di tossicità del silicone

- Formazione di rughe o di pieghe (wrinkling, rippling e folding): sono pieghe della protesi che possono rendersi visibili all'esterno in caso di pazienti molto magre, con cute sottile e poca ghiandola. È un difetto esclusivamente estetico che può essere corretto con la revisione della tasca protesica (es. spostamento da una tasca sotto ghiandola a una sotto muscolare in caso di rippling a livello del decoltè) o sempre più spesso con LIPOFILLING. Il lipofilling consente di trasferire tessuto adiposo della paziente nelle aree affette da wrinkling per mascherarlo.

- Deformazione dinamica della mammella: quando gli impianti vengono messi in sede retro muscolare o dual plane uno spostamento degli stessi con i movimenti del braccio o durante la contrazione dei muscoli pettorali è estremamente frequente tanto da costituire caratteristica di questa procedura. In casi più rari lo spostamento e la deformità delle mammelle possono essere molto visibili (dancing breast) soprattutto in pazienti con volume mammario iniziale molto basso che optano per protesi di volume molto elevato.

Firma paziente: _____



CONSENSO INFORMATO MASTOPLASTICA ADDITIVA

IO MEDICAL STP RL – DOTT. LEONARDO M. IOPPOLO
SPECIALISTA IN CHIRURGIA PLASTICA RICOSTRUTTIVA ED ESTETICA

•Sinmastia: in caso di protesi troppo grandi si potrebbe avere una riduzione dello spazio intermammario fino alla completa scomparsa e un relativo risultato estetico poco piacevole. La correzione di questa condizione è esclusivamente chirurgica.

•Double Bouble: in caso di mammelle molto piccole e con un solco molto alto esiste il rischio di un doppio profilo (double Bouble) legato allo spessore diverso dei tessuti che rivestono la protesi. È correggibile con la sostituzione protesica (protesi più piccola) o con lipofilling (per uniformare lo spessore tissutale).

COMPLICANZE SPECIFICHE DEL LIPOFILLING

Il rischio di *emorragie* è piuttosto basso in caso di lipoaspirazione, mentre è normale la presenza di lividi (*ecchimosi*), anche estesi a seguito del trauma causato dalle cannule;
- *Ematomi* di piccole dimensioni sono frequenti e non comportano esiti sfavorevoli, né necessità di trattamento. Quelli di maggiori dimensioni, più rari e più frequentemente localizzati a livello addominale,

possono richiedere l'aspirazione o l'evacuazione chirurgica.

- In caso di *sieroma* (accumulo di liquido giallo trasparente), può essere necessaria l'aspirazione con siringa e solo molto raramente una revisione chirurgica.

- Le *infezioni*, molto rare, vengono trattate con antibiotici per via generale e, a meno che non comportino raccolte purulente, non necessitano d'intervento chirurgico.

- La *necrosi cutanea* è rara e più frequente con l'utilizzo della metodica ad ultrasuoni

- L'*edema persistente* (gonfiore prolungato) della zona operata, pur raro, è più frequente nelle aree declivi (gambe, caviglie) e si risolve spontaneamente o con linfodrenaggio nell'arco di 2-3 mesi.

- L'evenienza di *tromboembolie* è rara, anche se maggiore rispetto ad altri interventi di Chirurgia Plastica; la frequenza può essere minima in assenza di fattori di rischio ed in caso di lipoaspirazioni di modesta o discreta entità, in presenza di una precoce mobilizzazione; è invece più importante in caso di lipoaspirazioni di maggior entità con immobilizzazione a letto. Soprattutto in tali casi, è indicata una profilassi antitromboembolica per almeno 14 giorni.

Al fine di rendere minimo il rischio di tromboembolie è molto importante la mobilizzazione degli arti inferiori immediatamente dopo l'intervento e la deambulazione il più precocemente possibile.

- Riassorbimento totale o parziale dell'innesto adiposo per mancato attecchimento che potrebbe rendere necessario un nuovo intervento di lipofilling, con costi ulteriori per il paziente.

-Leggere Asimmetrie e irregolarità cutanee dell'area donatrice (soprattutto se preesistenti) possono residuare e potrebbero richiedere interventi correttivi che rimangono a totale carico del paziente.

-Formazione di piccole cisti avvertibili alla palpazione e/o alla vista che possono richiedere aspirazione o asportazione chirurgica. Queste cisti possono andare incontro a calcificazione. Le calcificazioni da lipofilling e quelle da neoplasia presentano dei caratteri specifici che permettono la loro differenziazione a un occhio esperto.

COMPLICANZE RARE:

ASIA SYNDROME (Autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvant),

È una reazione sistemica al silicone che si presenta in genere dopo anni dall'impianto e si caratterizza con dolori articolari, spossatezza, febbricola, rush cutanei, prurito.

L'incidenza di questa complicanza è difficile da chiarire e nei vari studi condotti si attesta tra lo 0.8% (JANOWSKY) dei pazienti e lo 1.2% (WATAD).

Silicone breast implants and the risk of autoimmune/rheumatic disorders: a real-world analysis
Abdulla Watad,^{1,2,3†} Vered Rosenberg,^{4†} Shmuel Tiosano ^{1,2,3} Jan Willem Cohen Tervaert,^{5,6}
Yarden Yavne,^{1,2,3} Yehuda Shoenfeld,^{2,3} Varda Shalev,^{3,4} Gabriel Chodick^{3,4†} and Howard Amita

Firma paziente: _____



CONSENSO INFORMATO MASTOPLASTICA ADDITIVA

IO MEDICAL STP RL – DOTT. LEONARDO M. IOPPOLO
SPECIALISTA IN CHIRURGIA PLASTICA RICOSTRUTTIVA ED ESTETICA

Janowsky EC, Kupper LL, Hulka BS. Meta-analyses of the relation between silicone breast implants and the risk of connective-tissue diseases. N Engl J Med 2000;342(11):781e90.

Il 50% dei pazienti ha in genere risoluzione completa della patologia a seguito di rimozione, nel restante 50% possiamo pensare che la patologia sia stata concomitante o che dopo la stimolazione possa perdurare nonostante la rimozione della protesi.

Infezione protesica tardiva

In caso di batteriemia sono stati descritti casi tardivi (dopo anni da impianto della protesi) di infezione della protesi per via ematogena.

Si consiglia **in caso di interventi odontoiatrici o in caso di infezioni batteriche gravi** di contattare il proprio medico curante per iniziare in maniera tempestiva una terapia antibiotica e scongiurare questo rischio.

RISULTATI

L'effetto migliorativo della mammoplastica additiva risulta immediatamente apprezzabile. Il gonfiore successivo non rende peraltro valutabile il risultato dell'intervento per qualche mese, ed il risultato definitivo risulta pienamente evidente 6 mesi circa dopo l'intervento.

Inizialmente le mammelle possono apparire leggermente più alte del normale, in particolare quando le protesi vengono posizionate sotto i muscoli pettorali e in caso di contestuali mastopessi.

È sempre auspicabile l'ottenimento di un risultato naturale; ciò significa ottenere una giusta proporzione fra le dimensioni della mammella e la struttura fisica della Paziente.

Non sempre, tuttavia, questo è possibile: in particolare, ma non solo, **nelle donne magre, con ghiandole mammarie poco sviluppate, la protesi può risultare maggiormente apprezzabile nei suoi profili.**

Ciò può determinare un aspetto artificioso non solo al tatto (palpabilità) ma anche alla vista, talora sotto forma di ondulazioni superficiali della pelle ("rippling"- "wrinkling", "doble bouble").

La palpabilità delle protesi è più **frequente** nella porzione inferiore e laterale che rimangono "scoperte" dal muscolo anche in caso di tecnica dual plane. Questo è migliorabile con la tecnica del lipofilling descritta in precedenza.

Il risultato ottenuto è suscettibile di variazioni nel tempo in relazione a possibili gravidanze, allattamenti, variazioni ponderali ed invecchiamento.

Col passare degli anni la parete delle protesi può subire delle alterazioni che rendono possibile la trasudazione del contenuto all'esterno ed è più facile la rottura a seguito di traumi diretti.

Per tale motivo è consigliabile, a scopo precauzionale, una visita di controllo una volta all'anno associata eventualmente ad esami radiologici di controllo (ecografia mammaria bilaterale).

Non è in alcun modo possibile assicurare la perfetta simmetria tra le due mammelle. Un'asimmetria pre-esistente può venire in parte corretta dall'intervento ma nonostante la massima attenzione nella correzione leggere asimmetrie possono rimanere dopo intervento

Firma paziente: _____



CONSENSO INFORMATO MASTOPLASTICA ADDITIVA

IO MEDICAL STP RL – DOTT. LEONARDO M. IOPPOLO
SPECIALISTA IN CHIRURGIA PLASTICA RICOSTRUTTIVA ED ESTETICA

Disturbi della salute mentale e chirurgia plastica

È importante che tutti i pazienti che desiderano sottoporsi ad un intervento chirurgico abbiano aspettative realistiche, incentrate maggiormente sul miglioramento piuttosto che sulla perfezione. Complicazioni o risultati non soddisfacenti sono talvolta inevitabili e possono richiedere un ulteriore intervento chirurgico e spesso sono stressanti. Si prega di comunicare apertamente al dott. Ioppolo, prima dell'intervento, qualsiasi tipo di depressione emotiva o stato d'ansia. Sebbene molti individui possano trarre beneficio psicologicamente dai risultati dell'intervento chirurgico, gli effetti sulla salute mentale non possono essere previsti con precisione.

CONSIDERAZIONE SPECIFICHE PER INTERVENTI SECONDARI:

Gli interventi eseguiti su pazienti che si sono già sottoposti a chirurgia della regione mammaria hanno delle considerazioni aggiuntive: questi interventi hanno dei costi maggiori legati alla maggiore complessità, alla presenza di cicatrici, al sovvertimento anatomico causati dal precedente intervento e nel caso della mastopessi secondaria un elevato rischio di necrosi del CAC. Il paziente deve essere consapevole un risultato ottimale in un intervento secondario è molto più difficile da raggiungere e il rischio di asimmetrie o difetti postoperatori è maggiore rispetto agli interventi primari.

CICATRICI ED ALTRE SEQUELE

Le cicatrici cutanee residue all'intervento sono generalmente poco visibili, anche perché situate in pieghe naturali (solchi sottomammari, pieghe ascellari) o in corrispondenza di cute pigmentata (areole mammarie). È necessario ricordare che, per quanto la sede dell'incisione possa essere programmata, è possibile che la cicatrice finale non cada nel nuovo solco sottomammario, ma possa essere dislocata rispetto ad esso; inoltre, a seconda delle caratteristiche della cute areolare e delle differenze cromatiche rispetto alla cute della regione mammaria, la cicatrice può essere più o meno visibile.

La qualità delle cicatrici varia con il passare dei mesi e dipende in gran parte dalla reattività cutanea individuale. Generalmente la loro visibilità diminuisce con il tempo.

Pertanto, talune Pazienti, a causa di una eccessiva reattività cutanea, possono sviluppare cicatrici arrossate o rilevate e perciò facilmente visibili, che durano diversi mesi o sono permanenti (cicatrici ipertrofiche) o cicatrici "allargate" di colore normale (cicatrici ipotrofiche). Si tratta di un'evenienza non prevedibile, seppure di raro riscontro. Cicatrici inestetiche e di cattiva qualità possono essere corrette con trattamento medico o con un intervento dopo un congruo periodo di tempo (6-12 mesi dall'intervento).

In casi di particolare predisposizione individuale le cicatrici si estendono oltre i limiti dell'incisione chirurgica (cheloidi) e rappresentano un processo patologico di difficile trattamento.

EVOLUZIONE DELL'INTERVENTO

Dopo l'intervento di mastoplastica additiva la nuova mammella andrà in contro a un naturale processo di invecchiamento.

Questo processo interessa sia le protesi (come chiarito in precedenza) sia i tessuti della paziente che con il tempo continueranno il loro normale processo di discesa verso il basso (ptosi) e invecchiamento con conseguente atrofizzazione.

Firma paziente: _____



CONSENSO INFORMATO MASTOPLASTICA ADDITIVA

IO MEDICAL STP RL – DOTT. LEONARDO M. IOPPOLO
SPECIALISTA IN CHIRURGIA PLASTICA RICOSTRUTTIVA ED ESTETICA

Come chiarito durante la visita, soprattutto in caso di pazienti giovani che hanno un'aspettativa di vita elevata, potrebbero con il passare degli anni rendersi necessari degli interventi di revisione della mastoplastica eseguita.

Non è possibile dare una stima precisa perché ogni paziente ha una storia clinica diversa, elasticità diverse dei tessuti, cicatrizzazione specifica ecc. ma in maniera statistica anche l'intervento meglio riuscito potrebbe richiedere negli anni delle revisioni chirurgiche.

LE COMPLICANZE IMMEDIATE, insorte quindi durante i primi giorni da intervento (ES. EMORRAGIA POST INTERVENTO) VENGONO TRATTATI A CARICO DELLA IO MEDICAL STP RL E DEL DOTT. LEONARDO M. IOPPOLO

TUTTE LE REVISIONI CHIRURGICHE NON LEGATE A COMPLICANZE IMMEDIATE SONO A TOTALE CARICO DEL PAZIENTE – QUINDI TUTTI GLI INTERVENTI LEGATI A PERSISTENZA DI ASIMMETRIE, DI SOSTITUZIONE PROTESICA PER ROTTURA/CONTRATTURA/INFEZIONE/REVISIONE DI CICATRICI/REVISIONE SITO PRELIEVO LIPOFILLING

ANCHE LE VISITE DI CONTROLLO SUCCESSIVI AL SESTO MESE SONO A CARICO DEL PAZIENTE QUALORA NON SPECIFICATO ESPRESSAMENTE IN FATTURA, CON UN ESTENSIONE MASSIMA A 12 MESI

CONSENSO INFORMATO A INTERVENTO MASTOPLASTICA ADDITIVA	
IL/LA SOTTOSCRITTO/A	
NATO A	IL
RESIDENTE A:	VIA

DICHIARO di aver letto il protocollo di consenso informato unito alla presente scheda. L'intervento mi è stato dettagliatamente illustrato dal chirurgo (DOTT. IOPPOLO) e ritengo di averne compreso scopi e limiti.

In particolare so che:

Sono stata informata in modo chiaro e comprensibile circa tutti i rischi generici e specifici, anche se marginali, riguardanti sia la preparazione che l'esecuzione dell'intervento chirurgico, in quanto la legge prescrive che il paziente sia edotto preventivamente che ogni intervento chirurgico può comportare morte, embolia, lesioni nervose, infezioni locali e generalizzate, emorragie, necrosi tissutali.

All'intervento residueranno necessariamente delle cicatrici.

Nel periodo post-operatorio potrà essere avvertito alle zone trattate moderato dolore, che si attenuerà in un periodo variabile di pochi giorni fino a scomparire completamente a qualche settimana dall'intervento.

La sensibilità della pelle ed in particolare dei quadranti centrali potrà rimanere alterata per un periodo variabile, raramente in forma duratura.

È normale che si manifestino sulle regioni trattate delle ecchimosi destinate a scomparire.

In rari casi si possono verificare delle raccolte ematiche o sierose, necrosi cutanee e processi infettivi.

Firma paziente: _____



CONSENSO INFORMATO MASTOPLASTICA ADDITIVA

IO MEDICAL STP RL – DOTT. LEONARDO M. IOPPOLO
SPECIALISTA IN CHIRURGIA PLASTICA RICOSTRUTTIVA ED ESTETICA

L'intervento di mastoplastica additiva non preclude eventuali gravidanze e la capacità di allattamento, anche se questa potrebbe essere ridotta.

Sono consapevole che dopo l'intervento potrebbe non risultare una perfetta simmetria delle mammelle e che per ottenerla potrebbero rendersi necessari ulteriori interventi chirurgici, avranno costi ulteriori non compresi in quelli del primo intervento, non essendo in alcun modo assicurato la perfetta simmetria tra le due mammelle dopo intervento.

La protesi potrebbe risultare palpabile o i bordi visibili, soprattutto in pazienti magre che decidono di posizionare la protesi a livello retro ghiandolare. In caso di tecnica Dual plane la protesi è meno palpabile e visibile nelle zone sotto muscolari (decoltè) ma risulta comunque spesso palpabile ai quadranti inferiori e laterali.

In caso di mammelle molto piccole e solco inframammario alto esiste il rischio di avere un doppio profilo nella parte bassa (double bubble) correggibile successivamente con la chirurgia.

L'intervento di mastoplastica additiva, come ogni intervento chirurgico, può essere soggetto a complicanze: in qualche caso si possono verificare raccolte ematiche, sierose, infezioni o necrosi tessutali che possono comportare un prolungamento del trattamento post-operatorio ed alterare altresì il risultato estetico. Ho letto e discusso tutte le complicanze descritte nel presente consenso.

AUTORIZZO

Il dr. Leonardo Ioppolo ed i suoi collaboratori ad eseguire su di me l'intervento di MASTOPLASTICA ADDITIVA ☐ PRIMARIA ☐ DI REVISIONE // SECONDARIA	☐ BILATERALE ☐ DESTRA ☐ SINISTRA
TECNICA	☐ PROTESI ☐ Lipofilling ☐ IBRIDA (protesi + lipofilling)
Protesi di tipo	☐ ERGONOMICO ☐ ANATOMICO ☐ ROTONDO
L'incisione decisa con il medico sarà:	☐ SOLCO SOTTOMAMMARIO ☐ SOLCO SOTTOMAMMARIO + MASTOPESSI PERIAREOLARE ☐ PERIAREOLARE ☐ PERIAREOLARE E VERTICALE (MASTOPESSI) ☐ T INVERTITA (MASTOPESSI O MASTOPLASTICA RIDUTTIVA)
La collocazione dell'impianto sarà:	☐ RETROGHIANDOLARE ☐ SOTTOFASCIALE ☐ SOTTOMUSCOLARE ☐ DUAL PLANE
L'intervento richiederà un'anestesia	☐ GENERALE ☐ LOCALE CON SEDAZIONE ☐ ASSIALE CON SEDAZIONE

CONSIDERAZIONI SPECIFICHE DEL CASO DISCUSSE PREOPERATIVAMENTE

14/21

Firma paziente: _____



CONSENSO INFORMATO MASTOPLASTICA ADDITIVA

IO MEDICAL STP RL – DOTT. LEONARDO M. IOPPOLO
SPECIALISTA IN CHIRURGIA PLASTICA RICOSTRUTTIVA ED ESTETICA

AUTORIZZO

Il dr. Leonardo M. Ioppolo e i suoi collaboratori a modificare secondo scienza e coscienza e secondo le contingenti necessità le tecniche programmate, sia nel corso dell'intervento stesso che in periodo post-operatorio.

Accetto di sottopormi alle terapie mediche e fisiche che mi verranno prescritte nel periodo post-operatorio, essendo informato/a che, in caso contrario, potrei compromettere l'esito dell'intervento.

Poiché la chirurgia non è una scienza esatta, non può essere precisamente pronosticata a priori la percentuale di miglioramento del difetto da correggere e l'entità e la durata del risultato, così come la qualità delle cicatrici residue e l'eventuale costituzione di ematomi e sieromi, in quanto tali eventi dipendono non solo dalle tecniche chirurgiche impiegate ma ancor più dalle risposte dell'organismo. Tali complicazioni possono essere trattate e a tal fine acconsento a sottopormi alle cure del caso, eventualmente anche chirurgiche. Acconsento ad essere fotografato/a 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.

Sono consapevole che in caso di complicazioni o effetti collaterali o risultati poco soddisfacenti conseguenti all'intervento dovrò informarne con sollecitudine il Dott. Leonardo Ioppolo (tel. 3492899140) che metterà in atto un tempestivo e adeguato trattamento secondo le buone regole della Medicina. Qualora non informassi il Dott. Leonardo Ioppolo sono consapevole che egli si riterrà sollevato da ogni responsabilità sull'evoluzione del mio caso e non si riterrà responsabile di correzioni o consigli forniti da altri Colleghi.

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 individuali non prevedibili, dovrà essere espantata ed eventualmente sostituita in caso di contrattura capsulare periprotetica, rottura protesica, risultato alterato dal passare degli anni o da eventuali modifiche del peso o gravidanze ecc...

I costi di tutti gli interventi successivi rimangono totalmente a carico della paziente, il termine GARANZIA usato per le protesi si riferisce al costo della protesi in caso di rottura che è coperto dalla ditta produttrice ma non copre i costi di equipe chirurgica e della clinica che rimangono quindi a totale carico della paziente.

DATA DEL CONSENSO: ____/____/____

FIRMA DEL CHIRURGO CHE ACQUISISCE IL CONSENSO

Dr. Leonardo M. Ioppolo
Omceo RC 9709

Firma paziente: _____



CONSENSO INFORMATO MASTOPLASTICA ADDITIVA

IO MEDICAL STP RL – DOTT. LEONARDO M. IOPPOLO
SPECIALISTA IN CHIRURGIA PLASTICA RICOSTRUTTIVA ED ESTETICA

Consenso al trattamento dei dati personali comuni e sensibili delle mie immagini e rinuncia ai diritti di immagine ed ai relativi compensi

La legge stabilisce che la persona abbia diritto a ricevere le informazioni circa la finalità e la modalità di trattamento dei suoi dati personali e che l'interessato presti il proprio consenso espresso per iscritto. Il trattamento dei dati, per i quali viene chiesto il consenso, si rende necessario per assolvere agli obblighi di legge e per le seguenti finalità:

- inserimento dei dati su supporto informatico e cartaceo da parte del Dottor Leonardo Michele Ioppolo per la gestione dell'archivio
- utilizzo dei dati, ivi comprese le immagini, per le finalità professionali del Dottor Leonardo Michele Ioppolo e per le attività e servizi da esso svolti

Oggetto: Informativa ai sensi dell'art. 13 del D. Lgs. 196/2003 e dell'articolo 13 del Regolamento UE n. 2016/679 Ai sensi dell'art. 13 del D. Lgs. 196/2003 (di seguito "Codice Privacy") e dell'art. 13 del Regolamento UE n. 2016/679 (di seguito "GDPR 2016/679"), recante disposizioni a tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali, desideriamo informarLa che i dati personali da Lei forniti formeranno oggetto di trattamento nel rispetto della normativa sopra richiamata e degli obblighi di riservatezza cui è tenuto il Dott. Leonardo Michele Ioppolo.

Titolare del trattamento

Il titolare del trattamento è il Dottor Leonardo Michele Ioppolo, residente a Messina in via Consolare Valeria n.50

Responsabile della protezione dei dati (DPO)

Il Responsabile della protezione dei dati (DPO) è il Dottor Leonardo Michele Ioppolo, Il Responsabile del trattamento è il Dottor Leonardo Michele Ioppolo.

Finalità del trattamento

I dati personali da Lei forniti sono necessari per gli adempimenti previsti per legge e per l'informazione integrale sui servizi medico chirurgico offerti e per l'espletamento del progetto di riproduzione, elaborazione, trasformazione, e duplicazione dell'immagine del sottoscritto, in qualunque formato e con qualunque mezzo, per l'attivazione del servizio informativo tramite web e opuscoli cartacei.

Modalità di trattamento e conservazione

Il trattamento sarà svolto in forma automatizzata e/o manuale, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 32 del GDPR 2016/679 e dall'Allegato B del D.Lgs. 196/2003 (artt. 33-36 del Codice) in materia di misure di sicurezza, ad opera di soggetti appositamente incaricati e in ottemperanza a quanto previsto dagli art. 29 GDPR 2016/ 679.

Le segnaliamo che, nel rispetto dei principi di liceità, limitazione delle finalità e minimizzazione dei dati, ai sensi dell'art. 5 GDPR 2016/679, previo il Suo consenso libero ed esplicito espresso in calce alla presente informativa, i Suoi dati personali saranno conservati per il periodo di tempo necessario per il conseguimento delle finalità per le quali sono raccolti e trattati.

Ambito di comunicazione e diffusione

Informiamo inoltre che i dati raccolti non saranno mai diffusi e non saranno oggetto di comunicazione senza Suo esplicito consenso, salvo le comunicazioni necessarie che possono comportare il trasferimento di dati ad enti pubblici, a consulenti o ad altri soggetti per l'adempimento degli obblighi di legge.

Categorie particolari di dati personali

Ai sensi degli articoli 26 e 27 del D.Lgs. 196/2003 e degli articoli 9 e 10 del Regolamento UE n. 2016/679, Lei potrebbe conferire, al titolare del trattamento dati qualificabili come "categorie particolari di dati personali" e cioè quei dati che rivelano "l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche o l'appartenenza sindacale, nonché dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona". Tali categorie di dati potranno essere trattate solo previo Suo libero ed esplicito consenso, manifestato in forma scritta in calce alla presente informativa.

Esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione

La dott.ssa Leonardo Michele Ioppolo non adotta alcun processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione, di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 4, del Regolamento UE n. 679/2016.

Diritti dell'interessato

In ogni momento, Lei potrà esercitare, ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs. 196/2003 e degli articoli dal 15 al 22 del Regolamento UE n. 2016/679, il diritto di:

- a) chiedere la conferma dell'esistenza o meno di propri dati personali;
- b) ottenere le indicazioni circa le finalità del trattamento, le categorie dei dati personali, i destinatari o le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati e, quando possibile, il periodo di conservazione;
- c) ottenere la rettifica e la cancellazione dei dati;
- d) ottenere la limitazione del trattamento;
- e) ottenere la portabilità dei dati, ossia riceverli da un titolare del trattamento, in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico, e trasmetterli ad un altro titolare del trattamento senza impedimenti;
- f) opporsi al trattamento in qualsiasi momento ed anche nel caso di trattamento per finalità di marketing diretto;
- g) opporsi ad un processo decisionale automatizzato relativo alle persone fisiche, compresa la profilazione.

Firma paziente: _____

16/21



CONSENSO INFORMATO MASTOPLASTICA ADDITIVA

IO MEDICAL STP RL – DOTT. LEONARDO M. IOPPOLO
SPECIALISTA IN CHIRURGIA PLASTICA RICOSTRUTTIVA ED ESTETICA

h) chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento, oltre al diritto alla portabilità dei dati;

i) revocare il consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca;

j) proporre reclamo a un'autorità di controllo.

Può esercitare i Suoi diritti con richiesta scritta inviata all'indirizzo e-mail leonardoiooppolo@gmail.com o tramite servizio postale presso l'indirizzo della sede legale.

Io sottoscritto/a alla luce dell'informativa ricevuta

DICHIARO

Di conoscere: il nominativo e la sede del titolare del trattamento, nonché l'identità del responsabile; i diritti di cui all'art. 13; le modalità del trattamento cui sono destinati i dati; i dati il cui conferimento ha natura obbligatoria, i dati il cui conferimento ha natura facoltativa, e le conseguenze di un eventuale rifiuto; i soggetti ai quali i dati possono essere comunicati e l'ambito di diffusione dei medesimi; le finalità del trattamento, comprese quelle di promozione ed informazione commerciale.

Per espressa ricevuta dell'informativa relativa al trattamento dei dati personali e per l'attestazione di averne ben compreso il contenuto e di aver avuto modo e tempo di porre ogni quesito al Dottor Leonardo Michele Ioppolo circa il trattamento e la conservazione dei miei dati, anche sensibili, e dei miei relativi diritti.

☐ esprimo il consenso ☐ NON esprimo il consenso al trattamento dei miei dati personali inclusi quelli

considerati come categorie particolari di dati.

Diritti d'immagine

Io sottoscritto mi impegno sin d'ora a non sollevare eccezioni contro la pubblicazione di fotografie, riprese o riproduzioni grafiche sia digitali che cartacee, in seno a siti internet, manifestazioni organizzate dal Dottor Leonardo Michele Ioppolo o da suoi partner promo-pubblicitari. L'utilizzo della mia immagine a trasmissioni, manifestazioni, pubblicazione di articoli, interviste, fotografie, riprese video, riproduzioni di qualsivoglia genere, inserimento in canali web non darà diritto ad alcun compenso.

Il Dottor Leonardo Michele Ioppolo è autorizzato ad utilizzare le mie fotografie per gli scopi che riterrà più opportuni nell'ambito della propria attività professionale:

- che il Dottor Leonardo Michele Ioppolo è libero di utilizzare, in qualunque forma e modo, in Italia e all'estero, le mie immagini, sia in forma digitale che mediante qualsivoglia riproduzione senza limitazioni di vincolo, per tutti i fini, anche se solo connessi all'attività svolta.

- che il materiale fornito potrà essere inserito nei canali web di titolarità del Dottor Leonardo Michele Ioppolo e in ogni supporto cartaceo, quali opuscoli, rivista ecc.

- che il Dottor Leonardo Michele Ioppolo è libero di effettuare elaborazioni, trasformazioni, e duplicazioni delle mie immagini, in qualunque formato e con qualunque mezzo;

- che per le elaborazioni, trasformazioni, e duplicazioni delle mie immagini e della sua prestazione, in qualunque formato e con qualunque mezzo, che sarà comunque facoltà del Dottor

Leonardo Michele Ioppolo utilizzare, e per tutto quanto fin qui convenuto, nonché per quanto eventualmente spettante in virtù delle disposizioni in materia di diritto d'autore, in vigore tempo per tempo, rinuncia alla corresponsione di qualsivoglia compenso e/o rimborso spese.

☐ esprimo il consenso ☐ NON esprimo il consenso alla pubblicazione delle mie immagini

17/21

Firma paziente: _____



CONSENSO INFORMATO MASTOPLASTICA ADDITIVA

IO MEDICAL STP RL – DOTT. LEONARDO M. IOPPOLO
SPECIALISTA IN CHIRURGIA PLASTICA RICOSTRUTTIVA ED ESTETICA

REGISTRO DEGLI IMPIANTI PROTESICI MAMMARI - INFORMATIVA PER IL PAZIENTE

Il registro degli impianti protesici mammari è riconosciuto come un valido ed importante strumento con cui il Ministero della Salute rafforza le attività di vigilanza e sorveglianza, al fine di tutelare e salvaguardare la salute dei pazienti impiantati. I registri regionali e nazionale degli impianti protesici mammari sono stati istituiti in Italia con la legge 86/2012 e il Regolamento del 19 ottobre 2022 ne ha definito gli aspetti operativi: i tempi e le modalità di raccolta dei dati; i tipi di dati sensibili e le operazioni eseguibili; i soggetti che possono avere accesso ai dati; le modalità di trasmissione dei dati tra i registri; le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali; la definizione e le relative modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco del soggetto che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato, fatto salvo il caso in cui occorra risalire all'identità dell'interessato; i tempi e le modalità di trasmissione dei dati concernenti le protesi mammarie da parte dei relativi distributori sul territorio nazionale.

Le protesi mammarie sono dispositivi medici regolamentati uniformemente sul territorio europeo dal Regolamento UE 745/2017; sono dispositivi invasivi e inquadrati nella classe III, ovvero nella classe di rischio più alta, per la quale è previsto che l'Organismo Notificato, prima di rilasciare la certificazione CE, a garanzia di sicurezza e, dunque, prima dell'immissione sul mercato, valuti con particolare attenzione progettazione, qualità e produzione del dispositivo.

Al Ministero della Salute, in qualità di Autorità competente sui dispositivi medici in Italia, competono le attività di vigilanza e sorveglianza sulle protesi mammarie dopo l'immissione in commercio. In coerenza con la normativa vigente, in caso si riscontrino eventuali rischi per la salute pubblica, il Ministero della Salute può decidere limitazioni o restrizioni del commercio o della messa in servizio delle protesi mammarie, motivando alla Commissione Europea le ragioni della decisione.

Ad oggi, sul mercato sono disponibili, in accordo con le UNI EN ISO 14607:2018, protesi mammarie di forma tonda e anatomica, a superficie liscia, testurizzata (ruvida) o rivestita di schiuma di poliuretano, a contenuto in silicone, in soluzione salina o in silicone e microsfere di borosilicati. Sono disponibili anche protesi espandibili, a doppia camera, con al centro il silicone circondato da soluzione fisiologica. Oggi le protesi mammarie rappresentano uno strumento valido in chirurgia, in grado di donare volume a mammelle ipotrofiche o restituire forma e volume a mammelle affette da malformazioni o che, per ragioni oncologiche, sono state sottoposte a demolizioni segmentali o radicali.

Le protesi mammarie sono dispositivi medici di durata limitata nel tempo; la\il paziente impiantata\o potrà sottoporsi a interventi successivi volti alla rimozione o sostituzione delle protesi mammarie in un arco di tempo variabile, non prevedibile e paziente-dipendente (es. età, condizioni cliniche, terapie effettuate, indicazione estetica o ricostruttiva all'impianto, etc.).

Le principali cause di re-intervento sono la contrattura capsulare e la rottura del dispositivo. Anche le protesi mammarie, al pari di tutti i dispositivi medici, presentano rischi

Firma paziente: _____



CONSENSO INFORMATO MASTOPLASTICA ADDITIVA

IO MEDICAL STP RL – DOTT. LEONARDO M. IOPPOLO
SPECIALISTA IN CHIRURGIA PLASTICA RICOSTRUTTIVA ED ESTETICA

e complicanze associati al loro utilizzo. Tra i rischi più frequenti correlati a questo tipo di chirurgia: l'ematoma e il sieroma, più rari: l'infezione, la trasudazione di silicone o di soluzione salina, il siliconoma, la linfadenopatia, l'atrofia del tessuto ghiandolare mammario, l'alterazione della sensibilità della regione mammaria, la dislocazione dell'impianto. Tra le condizioni cliniche rare, ad oggi con eziologia sconosciuta e ancora oggetto di studio rientrano: il Linfoma Anaplastico a Grandi Cellule (BIA-ALCL), il Breast Implant Illness (BII), lo Squamous Cell Carcinoma (SCC) e le malattie autoimmuni e dei tessuti connettivi.

Controindicazione assoluta all'utilizzo delle protesi mammarie è un'infezione in atto. Tra le controindicazioni relative all'utilizzo delle protesi mammarie, sulla base delle conoscenze attuali: la terapia radiante della regione toracica, la diagnosi di BIA-ALCL e di BII, le malattie autoimmuni e del tessuto connettivo.

Con la presente informativa, le comunichiamo che i suoi dati saranno trattati nel rispetto della vigente normativa privacy, per le seguenti finalità:

- a) monitoraggio clinico del soggetto sottoposto a impianto, allo scopo di prevenire le complicanze e migliorare la gestione clinico-assistenziale degli eventuali effetti indesiderati ed esiti a distanza;
- b) monitoraggio epidemiologico, a scopo di studio e ricerca scientifica in campo clinico e biomedico e di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria. Le caratteristiche relative al dispositivo impiantato, come individuate dall'articolo 4, comma 4 della legge 86/2012, devono essere discusse prima dell'intervento tra il medico e la/il paziente.

Successivamente all'intervento chirurgico, viene estratta dal registro regionale la scheda contenente le caratteristiche specifiche di ogni protesi mammaria impiantata, allegata alla presente scheda informativa e rilasciata alla/il paziente.

Tipologia dati: per il perseguimento delle finalità sopra indicate, il registro regionale raccoglie i seguenti dati (art. 6 Decreto 19 ottobre 2022, n. 207 - Regolamento recante istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari):

- a. dati anagrafici degli assistiti sottoposti a impianto o rimozione di protesi mammaria;
- b. dati clinici degli assistiti sottoposti a impianto o rimozione di protesi mammaria;
- c. dati relativi alla protesi mammaria impiantata o rimossa;
- d. dati relativi alla struttura sanitaria dove viene effettuato l'impianto o la rimozione;
- e. dati relativi ai medici e agli altri professionisti sanitari per le finalità previste dall'articolo 1, comma 7, della legge 5 giugno 2012, n. 86.

Trattamento dati: Il titolare del trattamento effettua, limitatamente a quanto necessario rispetto al perseguimento delle finalità previste al punto 1 della presente informativa, i seguenti trattamenti dei dati da Lei forniti: raccolta, conservazione, consultazione,

Firma paziente: _____



CONSENSO INFORMATO MASTOPLASTICA ADDITIVA

IO MEDICAL STP RL – DOTT. LEONARDO M. IOPPOLO
SPECIALISTA IN CHIRURGIA PLASTICA RICOSTRUTTIVA ED ESTETICA

elaborazione, cancellazione e trasmissione al Ministero della salute. I Suoi dati sono trattati in conformità alle previsioni contenute nel regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016.

Comunicazione e diffusione dei dati: il titolare del trattamento dei dati contenuti nel registro regionale, per la finalità di monitoraggio epidemiologico sopra indicata, diffonde, anche mediante pubblicazione, report statistici soltanto in forma aggregata ovvero secondo modalità che non rendono identificabili gli interessati neppure tramite dati identificativi indiretti.

Soggetti abilitati ai suddetti trattamenti: i dati personali da Lei forniti, che non consentono l'identificazione, sono trattati esclusivamente da personale appositamente designato dal titolare del trattamento. Tale personale potrà procedere alla Sua diretta identificazione solo nel caso in cui sia necessario rintracciarla tempestivamente per consentirle di essere sottoposto a specifici controlli periodici o ad eventuale espianto.

Trasmissione dei dati: i dati inseriti nel registro regionale sono trasmessi al registro nazionale automaticamente a seguito del controllo e successiva validazione degli stessi da parte del medico che ha effettuato l'intervento chirurgico.

Conservazione dei dati: i dati inseriti nel registro regionale sono conservati per un periodo di 99 anni dalla data di inserimento.

Diritti dell'interessato: in ogni momento, Lei potrà esercitare, ai sensi degli articoli dal 15 al 22 del Regolamento UE n. 2016/679, relativamente ai dati personali che La riguardano il diritto di: a) chiederne la conferma dell'esistenza o meno; b) ottenere le indicazioni circa le finalità del trattamento, le categorie dei dati personali, i destinatari o le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati e il periodo di conservazione; c) chiederne la rettifica; d) chiederne al Ministero della Salute l'accesso; e) proporre reclamo a un'autorità di controllo.

Ai sensi dell'articolo 4, comma 4 della legge 86/2012, la presente scheda informativa è parte integrante del modulo di consenso informato sottoscritto dalla\dal paziente, che contiene ogni altra eventuale informazione aggiuntiva in relazione all'intervento specifico a cui il paziente si sottopone e per il quale dovrà esprimere detto consenso.

Firma paziente: _____



CONSENSO INFORMATO MASTOPLASTICA ADDITIVA

IO MEDICAL STP RL – DOTT. LEONARDO M. IOPPOLO
SPECIALISTA IN CHIRURGIA PLASTICA RICOSTRUTTIVA ED ESTETICA

COSA FARE PRIMA DELL'INTERVENTO

Sospendere l'assunzione di medicinali contenenti acido acetilsalicilico (es. Alka Seltzer, Ascriptin, Aspirina, Vivin C, ecc) per almeno 7 giorni prima dell'intervento

Se sta assumendo farmaci per fluidificare il sangue e prevenire la coagulazione come Plavix, Warfarin, Coumadin, Xarelto, Effient o Pradaxa, è importante discutere col dott. Ioppolo la gestione di questa terapia in relazione all'intervento chirurgico. È auspicabile coordinare un piano per questi farmaci con il medico che li ha prescritti o col medico di base. Se assume una terapia medica è importante discuterne col dott. Ioppolo e non sospenderla autonomamente. L'interruzione improvvisa di alcuni farmaci può avere conseguenze pericolose.

Eliminare il fumo almeno 4 settimane prima dell'intervento.

Segnalare immediatamente l'insorgenza di raffreddore, mal di gola, tosse, malattie della pelle.

Organizzare, per il periodo post-operatorio, la presenza di un accompagnatore/trice,

Valutare se sospendere terapia estrogenica (anticoncezionale o sostitutiva) soprattutto in cui sia prevista una durata di intervento superiore alle 3 ore e un'immobilizzazione post operatoria

PORTARE CON SÉ ECOGRAFIA E/O MAMMOGRAFIA

Rimuovere lo smalto E GEL dalle unghie delle mani E DEI PIEDI

Procurarsi una REGGISENO tipo sportivo, con apertura anteriore e spalline regolabili e in caso di lipofilling indumento compressivo delle aree di prelievo

**SI CONSIGLIA LA DITTA MARENA : PRENOTARE PER TEMPO
INDUMENTI CHIAMANDO IL NUMERO +39 392 9887521**

Firma paziente: _____