

**AUTORIZZAZIONE E CONSENSO INFORMATO ALL'INSERIMENTO DI PROTESI IN GEL DI SILICONE
PER L'AUMENTO DI VOLUME DEI POLPACCI (MIOPLASTICA ADDITIVA)**

Questa scheda contiene le informazioni sull'operazione di aumento volumetrico dei polpacci con protesi in gel di silicone che le è proposto, sui risultati e sui rischi.

Tutte le espressioni tecniche utilizzate sono state seguite da un'ampia descrizione verbale di chiarimento

Io sottoscritta _____ nata a _____ il _____

Residente a _____ in _____

Telefono _____ Email _____

Autorizzo il Dr. Valeriano Celia a sottopormi all' intervento chirurgico di aumento di polpaccio con protesi in gel di silicone.

La mioplastica additiva con protesi in gel di silicone è un intervento chirurgico per aumentare il volume dei polpacci.

Consiste nell'effettuare un'incisione chirurgica di circa 4 cm a livello dal cavo polpliteo, e nel posizionare, dopo aver creato uno spazio adeguato (tasca) sottofasciale, al di sopra del muscolo gastrocnemio (mediale e/o laterale) le protesi in gel di silicone.

La durata dell' intervento potrà variare tra 1 e 2 ore , salvo complicanze intraoperatorie.

La scelta del modello e del volume della protesi va concordata con la paziente nei colloqui che precedono l'intervento, in relazione alle sue aspettative estetiche e alle sue caratteristiche anatomiche e strutturali (forma e dimensioni delle gambe, caratteristiche della cute, ecc.).

L'anestesia potrà variare a secondo dei desideri della singola paziente e il giudizio del chirurgo. L'operazione può essere effettuata, o in anestesia locale con sedazione, o in anestesia spinale o in anestesia generale.

PREPARAZIONE PRE-OPERATORIA

Verranno di solito prescritti degli esami di laboratorio, un elettrocardiogramma , ed eventualmente un rx torace, in preparazione all'intervento. Si consiglia di non assumere aspirina o medicinali che la contengono per due settimane prima dell'intervento e due settimane dopo. L'aspirina può causare sanguinamento e quindi aumentare il rischio di complicanze. Si consiglia poi di eliminare il fumo per almeno due settimane prima dell'intervento. Alcuni studi hanno dimostrato che l'incidenza delle complicanze è 10 volte superiore nei pazienti fumatori che non in quelli che non fumano. Se il fumo viene eliminato per 10 giorni o più prima dell'operazione, l'incidenza delle complicanze è pari a quella dei non fumatori. E' poi opportuno che le pazienti in trattamento con contraccettivi orali interrompano l'assunzione di tali farmaci un mese prima dell'intervento.

TRATTAMENTO POST-OPERATORIO

Alla fine dell'intervento verrà applicata una medicazione e verranno fatte indossare calze anti trombo, al fine di avere un'adeguata compressione dell'are sottoposta a chirurgia.

Due piccoli tubi di drenaggio morbidi possono essere inseriti nella ferita al fine di raccogliere il sangue ed il siero che potrebbero accumularsi. Tali drenaggi vengono rimossi senza dolore al momento della prima medicazione.

Potrebbero esitare due piccole cicatrici, in genere poco visibili, dal punto di fuoriuscita dei drenaggi in sede ascellare.

La paziente dovrà essere accompagnata a casa e non restare da sola a domicilio, dovrà prendere degli antidolorifici e degli antibiotici per bocca che verranno prescritti al momento della dimissione.

Le medicazioni postoperatorie variano caso per caso; i punti vengono rimossi generalmente dopo 2 o 3 settimane.

La paziente deve stare a riposo a letto fino al giorno successivo all'intervento, poi potrà iniziare progressivamente a svolgere attività leggere. E' anche normale, benchè le nuove metodiche possano ridurre questi problemi, una dolenzia diffusa, bruciore, gonfiore, e perdita di sensibilità per diversi giorni dopo l'intervento. Talora, la perdita di sensibilità persiste anche per diverse settimane o mesi.

LETTO E CONFERMATO _____

La paziente dovrà inoltre indossare in maniera continuativa le calze anti trombo per circa un mese. Ecchimosi ed edema (gonfiore) si risolvono per la maggior parte entro 3-4 settimane, anche se sono necessari 3-6 mesi perché scompaia del tutto ogni gonfiore residuo. Può comparire, il giorno dopo o qualche giorno dopo l'intervento, un rialzo della temperatura corporea (febbre), legata al trauma chirurgico e che si risolve nel giro di 2-3 giorni. Al minimo dubbio di un andamento anormale del periodo postoperatorio o per qualsiasi altro problema inerente l'intervento, consultate senza esitazione il Vostro Chirurgo

RIPRESA DELL'ATTIVITA' FISICA

Per quanto sia opportuno che la paziente deambuli fin dalla prima giornata postoperatoria per ridurre il rischio di fenomeni di trombosi degli arti inferiori, la guarigione è un processo graduale, ed è normale che siano necessarie una-due settimane per sentirsi bene. Il paziente potrà riprendere l'attività fisica leggera 5-6 giorni dopo l'intervento, tenendo presente che per circa 10 giorni potrebbe avere dolore alla pressione sui polpacci. L'attività lavorativa può di solito essere ripresa entro due settimane dall'intervento. Le attività sportive potranno essere riprese dopo 4-6 settimane per quanto concerne lo jogging, danza, joga, mentre per gli sport più intensi (sci, tennis, calcio, basket, vela, nuoto, pesca subacquea) sarà preferibile attendere per lo meno 6-8 settimane. La guida dell'automobile è consentita dopo 2 settimane, l'attività sessuale dopo 2 settimane.

LE COMPLICANZE DELLA MIOPLASTICA ADDITIVA CON PROTESI

Per quanto sia una tecnica chirurgica perfettamente standardizzata ed eseguita con eccellenti risultati, la mioplastica additiva, con protesi in gel di silicone, non sfugge alla regola generale secondo la quale non esiste della chirurgia senza rischi. Non è possibile per il suo chirurgo plastico garantire in modo formale il successo dell'intervento.

Dichiaro di essere informata sui:

Rischi generali conosciuti conseguenti a qualsiasi intervento chirurgico invasivo;

Rischi specifici conosciuti conseguenti all'intervento di mioplastica di aumento con protesi, tra cui i più frequenti, e non tutti, sono elencati come segue :

- Sanguinamento, ematoma e sieroma: possono insorgere nelle ore o nei giorni successivi all'intervento. E' descritta la comparsa di ematoma anche dopo mesi. L'ematoma consiste in una raccolta di sangue nelle tasche che contengono le protesi. Si manifesta con un aumento di volume del polpaccio che apparirà duro, teso e fortemente dolente, potrebbe essere mono o bilaterale. Nei casi lievi si risolve spontaneamente. in alcuni casi potrebbe essere necessario intervenire chirurgicamente in sala operatoria, soprattutto nelle prime ore post intervento, per fermare il sanguinamento, rimuovere la raccolta.

Nei casi più gravi di sanguinamento potrebbe essere necessario trasfondere sangue.

L'ematoma e/o il sieroma possono aumentare il rischio di contrattura capsulare e la possibilità di malposizionamento delle protesi (asimmetria, ecc.)

- Infezione locale: complicanza comune in qualsiasi intervento chirurgico, più frequente in caso di impianto di materiali estranei. Si manifesta, in genere, dopo 2-3 settimane dall'intervento con febbre alta, gonfiore, rossore, dolore dei polpacci. In caso di infezione è necessario rimuovere chirurgicamente la protesi ed attuare una terapia antibiotica locale e generale. La protesi potrà essere reinserita ad infezione guarita dopo 30 - 40 giorni. Nella letteratura internazionale tale complicanza ha un'incidenza inferiore all'1%.
- Apertura delle ferite: conseguenza di ematomi, sieromi, infezioni, ecc. Potrebbe causare l'estrusione o la rimozione chirurgica delle protesi. Il fumo potrebbe aumentare notevolmente il rischio di ritardo di guarigione delle ferite.
- Alterazione delle cicatrici: la cicatrizzazione è un processo biologico imprevedibile che varia da persona a persona. Le cicatrici che rimangono dopo questo intervento si rendono meno evidenti con il tempo, ma sono permanenti, anche se spesso quasi invisibili. Nelle prime settimane l'aspetto delle cicatrici può spesso peggiorare, divenendo più rosse ed evidenti. E' necessario attendere 9-12 mesi perché le cicatrici maturino definitivamente, appiattendosi e divenendo biancastre. In alcuni casi si potrebbero avere cicatrici esteticamente sgradevoli, visibili, slargate, depresse, di colore diverso dalla cute circostante, dolenti, ipertrofiche fino a formare dei cordoni duri e fibrosi (cheloidi). La cicatrice è sempre visibile e potrebbe essere un danno estetico permanente e non più correggibile.
- Alterazione della sensibilità locale: per un periodo variabile, e raramente in forma stabile. Tali alterazioni possono essere caratterizzate da ridotta o aumentata sensibilità, dolore alla palpazione o spontaneo. Nella letteratura internazionale tale complicanza ha un'incidenza del 7%.
- Estrusione della protesi: in alcuni rari casi, la protesi potrebbe comprimere i tessuti sovrastanti causando l'esposizione e la fuoriuscita della protesi stessa.
- Dislocazione della protesi: soprattutto in caso di utilizzo di protesi asimmetriche, ma anche per le protesi simmetriche il loro eventuale spostamento determina una deformazione della forma del polpaccio. Tale complicanza necessita di intervento chirurgico per ripristinare la posizione originale della protesi dislocata.

- **Asimmetria tra i due polpacci:** potrebbe essere di forma o di volume, dovuta al mal posizionamento delle protesi, al loro spostamento o dislocazione, alla retrazione capsulare, oppure ad una differenza di volume dei muscoli gastrocnemi preesistente all'intervento chirurgico. Potrebbe essere necessario un intervento chirurgico di correzione.
- **Risultati estetici insoddisfacenti:** in alcuni casi è possibile che i risultati estetici non siano del tutto soddisfacenti e che le pazienti si ritrovino con cicatrici deformanti, spostamenti della protesi, volume non idoneo o soddisfacente, asimmetria di forma e di volume, contorno irregolare, percezione delle protesi alla palpazione.
Tali complicanze necessitano spesso di interventi chirurgici successivi.
- **Rottura delle protesi:** l'impianto si potrebbe rompere in seguito ad un trauma. La rottura non dà luogo alla diffusione del silicone contenuto all'interno della protesi, benché piccole quantità potrebbero fuoriuscire dall'impianto. Nel caso di rottura è necessario ricorrere ad un intervento chirurgico per la rimozione dell'impianto e della massa di gel e la sostituzione con una protesi nuova.
- **Diffusione del gel di silicone:** piccolissime quantità di silicone potrebbero diffondersi o trasudare attraverso l'involucro della protesi. La scoperta di piccole quantità di silicone in donne con o senza protesi (dato che il silicone è usato in molti prodotti da consumo e sanitari) rimane una scoperta accidentale senza alcuna prova di tossicità.
- **Formazione di rughe e pieghe:** sulla superficie della protesi potrebbero comparire rughe e pieghe che potrebbero a loro volta diventare visibili a livello della pelle.

Tale complicanza è più frequente in pazienti molto magre, con cute sottile e ipoelastica.

Non sempre è possibile risolvere tale complicanza chirurgicamente.

L'infiltrazione, previo prelievo, (lipofilling) con grasso autologo potrebbe migliorare tale situazione con interventi ambulatoriali multipli nel tempo, in anestesia locale.

Il lipofilling consiste nel prelievo di grasso da una zona donatrice, in genere addome, fianchi, ecc. e nel reimpianto, dopo essere stato filtrato o centrifugato, nelle zone dove sono presenti le pieghe visibili o le irregolarità della protesi.

Alternativa a tale soluzione è la rimozione delle protesi stesse.

- **Contrattura capsulare:** per un processo naturale, l'organismo forma attorno alla protesi una capsula fibrosa. In alcuni casi, nei mesi o negli anni successivi all'intervento, tale capsula potrebbe andare incontro ad una contrattura di grado variabile e non prevedibile da paziente a paziente.

Nelle forme più severe di contrattura potrebbe essere necessario un intervento chirurgico di apertura o asportazione della capsula con eventuale sostituzione delle protesi.

Il trattamento manuale o chirurgico della contrattura non impediscono che tale evento si ripeta nel tempo.

Nelle forme recidive potrebbe essere necessario rimuovere definitivamente le protesi.

In caso di re intervento a causa della comparsa di una o più complicanze, il Dr. Valeriano Celia si impegna a prestare la sua opera gratuitamente mentre il costo di sala operatoria, anestesista, eventuale degenza e di materiali chirurgici (protesi, ecc.) sarà a carico della paziente

Sono consapevole che l'insorgere di una o più delle complicanze sopra elencate potrebbero richiedere cure, eventualmente anche chirurgiche, e che potrebbero causare danni estetici permanenti ed un risultato estetico insoddisfacente.

Dichiaro di essere dettagliatamente ed esaurientemente informata, nei colloqui che hanno preceduto l'intervento chirurgico, in relazione al modello ed al volume di protesi in gel di silicone (da me scelto con l'ausilio anche di prove con sizer, foto, ecc.) che verrà utilizzata, delle sue caratteristiche estetiche e strutturali, dei risultati estetici che potranno essere ottenuti, dei vantaggi e degli svantaggi del modello da me scelto rispetto agli altri modelli che mi sono stati presentati, scelta in base alle mie caratteristiche anatomiche e strutturali ed al modello di protesi utilizzato.

Accetto di sottopormi alle terapie mediche e fisiche che mi verranno prescritte ed ai controlli nel post operatorio, essendo informata che in caso contrario potrei compromettere l'esito dell'intervento.

Ho ben presente che i due lati del corpo umano non sono uguali e che non potranno mai essere resi identici.

Dichiaro di non essere in stato interessante.

L'intervento sarà eseguito in anestesia generale o con altre forme di anestesia dei cui rischi sono stata informata.

Autorizzo anche ai sensi della legge sulla privacy, ad effettuare fotografie pre trattamento e post trattamento, il cui utilizzo avrà finalità divulgativo scientifiche e con assoluta garanzia di anonimato.

Poiché la chirurgia non è una scienza esatta, non può essere precisamente programmato a priori l'esatto risultato, così come la qualità delle cicatrici residue e l'eventuale costituzione di ematomi, sieromi, contrattura capsulare, ecc. in quanto tali eventi dipendono non solo dalle tecniche chirurgiche impiegate ma ancor più dalle risposte dell'organismo.

Dichiaro di aver letto e compreso le suddette informazioni le quali mi sono state ben chiarite dal Dr. Valeriano Celia durante i colloqui che hanno preceduto l'intervento chirurgico.

Io sottoscritta _____ Dichiaro di essere stata informata che il Dr. Valeriano Celia presterà la sua assistenza nelle prime 24 ore del post-operatorio ed ai controlli successivi già precedentemente programmati.

Autorizzo nei giorni successivi all'intervento ad essere assistita dall'equipe anestesiologicala e chirurgica del Dr. Valeriano Celia.

La legge obbliga il medico a fornire una prova di aver informato il paziente, quindi le chiedo di firmare questo documento (formato di numero 5 pagine) in triplice copia, di cui una viene conservata dal medico e l'altra in cartella clinica.

Dichiaro di essere dettagliatamente ed esaurientemente informata in relazione all'intervento chirurgico a cui desidero sottopormi, delle tecniche impiegate, dei fini da raggiungere, dei limiti dello stesso e dei rischi, che mi sono stati spiegati in termini che ho capito e che il Dr. Valeriano Celia ha risposto in modo soddisfacente a tutte le domande che gli ho posto e:

DO IL MIO CONSENSO

(Luogo e data della visita) _____ Firma leggibile _____

DO IL MIO CONSENSO

(Luogo e data dell'intervento) _____ Firma leggibile _____

FIRMA DEL MEDICO _____