|  |
| --- |
| Data di consegna del consenso: |
| Generalità del pazienteCognome …………………………………………………………………Nome ………………………………………………………………………Data di nascita…………………………………………………………… |
| Diagnosi………….………………………………………………………………………………………………………………………………..……. **Lato: □ Destro □ Sinistro** |
| Quale trattamento mi viene proposto? Trapianto di tessuto adiposo autologo purificato con minima manipolazione.  Le verrà effettuata una piccola incisione con il bisturi nella zona addominale per l’ingresso della cannula da 16g con la quale le verrà infiltrata circa 60 ml di soluzione anestetica di Kleine; in seguito all’anestesia sarà sottoposto/a a lipoaspirazione delle zone precedentemente infiltrate, mediante cannula dedicata (13G). Il tessuto aspirato viene processato all’interno del dispositivo medico sterile monouso Laypocex Plus. |
| Per quale condizione clinica mi viene proposto l’intervento chirurgico \*\* Esplicitare diagnosi e/o sospetto clinico diagnostico e/o sintomatologia in mancanza dei precedenti.  * + tendinopatie croniche (es. tendinopatia della cuffia dei rotatori, epicondilite, tendinite achillea,…)   + lesioni tendinee e legamentose (spalla, ginocchio, caviglia,...)   + lesioni osteocondrali , osteoartrosi (spalla, gomito, polso, anca, ginocchio, caviglia,…)   + ……………………………………………………………………………………………………………….. |
| Sono contemporaneamente presenti altre condizioni in grado di aumentare il rischio specifico di questa procedura a carico di: ……………………………………………………………………………………………………………………………… |
| Quali sono i potenziali benefici?  * Stimolazione dei processi rigenerativi tissutali (legamentosi – tendinei – ossei) * Riduzione della sintomatologia dolorosa |
| In base alle più recenti conoscenze scientifiche, l’esecuzione della procedura proposta può comportare le seguenti possibili complicanze: Per quanto sia una tecnica chirurgica perfettamente standardizzata ed eseguita con eccellenti risultati, l'innesto di tessuto adiposo autologo non sfugge alla regola generale secondo la quale non esiste chirurgia senza rischi. Non è possibile per il suo chirurgo garantire in modo formale il successo dell’intervento.  **Complicanze generali**   * Movimento della temperatura corporea della durata di 24/48 ore che può raggiungere anche i 38°C * Perdita temporanea dell’autonomia di movimento * Sintomatologia dolorosa generalizzata   **Complicanze specifiche**   * **Sintomatologia dolorosa** localizzata al distretto interessato dall’innesto. * **Tumefazione e versamento** localizzati nell’articolazione e nell’area interessata dall’autoinnesto. * **Sanguinamento, ematoma e sieroma**: nelle zone di prelievo possono insorgere nelle ore o nei giorni successivi all’intervento. Consiste in una raccolta di siero o di sangue. Si potrebbe risolvere spontaneamente, in alcuni casi potrebbe essere necessario intervenire chirurgicamente per frenare la raccolta ematica o sierosa posizionando dei drenaggi per alcuni giorni.   In caso di perdite ematiche copiose potrebbe essere necessario trasfondere sangue.   * **Infezione locale**: complicanza che può insorgere in qualsiasi intervento chirurgico. L’infezione si manifesta con arrossamento locale della cute, gonfiore, dolore, calore, febbre, fuoriuscita di materiale purulento, ecc. Il trattamento richiede una terapia antibiotica locale e generale ed una eventuale terapia chirurgica. Potrebbe dare luogo a una necrosi della cute sovrastante, retrazioni cicatriziali cutanee, ecc.L’infezione potrebbe interessare sia la zona di prelievo che quella di innesto. * **Liponecrosi:** parte del tessuto adiposo innestato potrebbe andare incontro a necrosi, in alcuni casi potrebbe essere necessario un drenaggio chirurgico della raccolta. * **Formazioni di “neoformazioni” di varia origine**: nelle aree di innesto adiposo extrarticolare si potrebbero formare nei mesi successivi cisti oleose (30%), noduli adiposi (20%) cisti con steatonecrosi (6%) e microcalcificazioni (13%).   Dati statistici forniti al 58° congresso nazionale della Società Italiana di Chirurgia Plastica.   * **Alterazione delle cicatrici**: la cicatrizzazione nei siti di prelievo del grasso è un processo biologico imprevedibile che varia da persona a persona. In alcuni casi potrebbe dare luogo a 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 non più correggibile.   * **Alterazione della sensibilità locale**: le aree cutanee trattate (sia nella zona di prelievo che di innesto) potrebbero, per un periodo variabile di tempo, presentare delle alterazioni della sensibilità quali dolore, iperestesia (aumento della sensibilità locale), ipoestesia (diminuzione della sensibilità locale), ecc. * **Iperpigmentazione cutanea**: le aree cutanee trattate, in seguito ad ematomi ed ecchimosi, possono rimanere di colore più scuro rispetto alla cute normale, per un periodo variabile ed in alcuni casi permanentemente. * **Irregolarità superficie cutanea di prelievo e di innesto**: in seguito ad un prelievo e/o ad un impianto di grasso possono comparire delle irregolarità della superficie cutanea dovute ad una disomogenea rimozione o innesto del grasso sottocutaneo (retrazioni cutanee, pieghe, avvallamenti e depressioni, solchi, noduli, ecc.).   In pazienti con tessuti ipoelastici e ipotonici una irregolare retrazione della cute potrebbe dare luogo ad irregolarità cutanee di vario tipo (pieghe, aspetto a “millefoglie”, cute “appesa”, avvallamenti, etc.).  Alcuni di questi difetti cutanei possono essere corretti con interventi chirurgici successivi.   * **Gonfiore**: tra le altre possibili complicanze vi è la compromissione temporanea della circolazione linfatica nella zona di prelievo con conseguente gonfiore. Tale situazione si risolve spontaneamente o con massaggi (eventuale linfodrenaggio) nel giro di due-tre mesi circa. * **Tromboflebite ed embolia polmonare**: sono le complicanze più temibili. Dalla letteratura internazionale si evince che l’incidenza della tromboflebite è dell’1% e dell’embolia polmonare è dello 0,8 % dei pazienti operati. |
| Esistono alternative terapeutiche al trattamento proposto? Se si, quali?  * Fisioterapia * Utilizzo emocomponenti autologhi ad uso non trasfusionale, acido ialuronico * Intervento chirurgico: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Se rifiutassi di sottopormi al trattamento proposto, quali potrebbero essere le conseguenze?  * Peggioramento della sintomatologia * Rottura della struttura tendinea / legamentosa interessata * Progressiva retrazione tissutale * Progressiva usura articolare |
| Di norma, per questo tipo di trattamento, NON sono prevedibili conseguenze permanenti, per le funzioni dell’organismo.Sono previste attività di recupero? ❏ **NO**  ❏ **SI, □** Riposo per 24 ore  ❏ Astensione dall’attività fisica (del distretto interessato) per ……….. gg e successiva ripresa progressiva  ❏Terapia aggiuntiva: Tecar – Ultrasuoni – Onde d’urto - ………………….. |
| Domande poste dal paziente, chiarimenti, annotazioni: |
| Dichiarazioni dell’interessato  * Con la presente dichiarazione, da valere come manifestazione piena, libera ed incondizionata della mia volontà, dichiaro, in pieno possesso delle mie facoltà mentali, di aver ricevuto dal medico che mi ha esposto i contenuti di questo consenso, esaurienti e chiare informazioni sulla malattia di cui sono affetto/a, sull’evoluzione, sui rischi e sulle possibili complicanze, sugli scopi dell’intervento/procedura a cui sarò sottoposto/a e sulle modalità con cui esso/a verrà eseguito/a. * Analogamente, ho compreso quali potrebbero essere i **potenziali benefici, le probabilità di successo, i problemi relativi al recupero o alla piena guarigione, gli esiti del non trattamento.** * Sono a conoscenza del fatto che è sempre possibile, anche in assenza di errori da parte dell’équipe sanitaria, che il risultato sperato non venga raggiunto. * Sono consapevole del fatto che il trattamento potrà essere effettuato da uno degli operatori del……………………………….., con comprovata specifica esperienza concernente la mia problematica, sotto la supervisione del **Dr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.** * Sono a conoscenza che durante l’esecuzione della procedura sarà presente personale qualificato a far fronte a tutte le evenienze cliniche e che verranno utilizzate le apparecchiature tecniche conformi alle necessità specifiche. * Sono a conoscenza della possibilità di REVOCARE il presente consenso in qualsiasi momento prima dell’atto sanitario. * Mi impegno fin da ora a seguire scrupolosamente tutte le istruzioni fornitemi, in quanto ne comprendo l’importanza per il raggiungimento dei risultati.   Ritengo che l’esposizione di quanto sopra descritto sia avvenuta **in modo chiaro e comprensibile e giudico appropriato il tempo che mi è stato concesso per valutare i contenuti e per porre eventuali domande**. Sono soddisfatto delle risposte avute ed **ho avuto il tempo necessario** per poter prendere serenamente le mie decisioni. *Segue* |
| **Dichiaro di aver informato** dettagliatamente i medici riguardo i precedenti interventi chirurgici subiti, le patologie di cui sono attualmente affetto e la terapia medica in corso.  Accetto di sottopormi alle **terapie mediche e riabilitative** che mi verranno prescritte nel periodo post-intervento, essendo informato che in caso contrario potrei compromettere l’esito del trattamento stesso.  ***Acconsento, pertanto, e chiedo espressamente di essere sottoposto alla procedura oggetto del presente consenso***  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Data Firma (leggibile) del paziente \***  *\*Per paziente mediato da un interprete o con impedimento materiale alla firma si vedano le sezioni seguenti* |

**INFORMAZIONE DATA AL PAZIENTE TRAMITE INTERPRETE – Data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Nome e cognome dell’interprete Firma dell’interprete N. documento

(stampatello)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**PAZIENTE CON IMPEDIMENTO MATERIALE ALLA FIRMA – Data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Nome e cognome del Tutore Firma del Tutore/ Amministratore di sostegno\* e/o Testimone N. documento

(stampatello)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\*Allegare copia del decreto di nomina del giudice tutelare (ai sensi della L. 9 gennaio 2004, n. 6 e succ.)

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Data Timbro e firma (leggibile) del Medico che raccoglie il Consenso**

**FIRMA DI REVOCA DEL CONSENSO**

Firma del Paziente / Tutore Data della revoca

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_