

DOCUMENT DEL CONSENTIMENT INFORMAT

BIÒPSIA SELECTIVA DEL GANGLI SENTINELLA EN TUMORS DE MAMA

-SENTIMAG®-

..... Núm. HC.....
(Nom i cognoms del pacient)
de.....anys, amb DNI núm. i domicili a.....
.....

.....
(Nom i cognoms del representant legal, familiar o persona vinculada de fet)
amb domicili a
i DNI núm., en qualitat de representat legal/ familiar o de
parentesc de
(Nom i cognoms del pacient)

DECLARO

Que el doctor/a m'ha explicat que,
(Nom i cognoms del facultatiu que proporciona la informació)
per a una correcta estadificació i, per tant, per a un tractament més adequat del meu càncer
de mama **dreta - esquerra** és necessari/convenient fer una biòpsia selectiva del gangli
sentinella (GS).

INFORMACIÓ GENERAL

Se li ha diagnosticat un càncer de mama que ben aviat s'operarà. Els ganglis limfàtics de la seva aixella s'han avaluat com a no sospitosos d'estar afectats per metàstasis. Per descartar qualsevol possibilitat que això sigui així, se li extraurà el gangli limfàtic sentinella, que serà analitzat per detectar una possible presència de cèl·lules tumorals. Per això es considera adequat fer-li aquesta avaluació.

L'extracció del gangli limfàtic sentinella forma part del procediment estàndard durant la teràpia quirúrgica del càncer de mama, quan encara no se sospita ni s'ha detectat metàstasis dels ganglis limfàtics de l'aixella.

La sonda Sentimag® s'ha desenvolupat per poder extirpar el gangli limfàtic sentinella sense necessitat d'utilitzar un marcador radioactiu. En aquest cas, s'utilitza Magtrace, que és un marcador que conté ferro. L'equip Sentimag identifica de forma magnètica les partícules de ferro contingudes en el marcador. Per aquesta raó, la sonda Sentimag també s'anomena *magnetòmetre*. L'avantatge d'un equip d'aquest tipus és que no es fa servir material radioactiu. La sonda Sentimag va ser aprovada per les autoritats europees l'any 2010 perquè pogués ser usada dins la UE (Certificat CE, núm. 563405).

POSSIBLES

REACCIONS

ADVERSES I RISCOS

Els estudis realitzats fins aquests moments en què s'ha utilitzat l'equip Sentimag per a l'extirpació del gangli limfàtic sentinella han mostrat una taxa de detecció semblant, i fins i tot idèntica, a la tècnica estàndard (Douek, M. et al, *Ann Surg Oncol*, 2014, 21(4):1237-45;Thill, M. Et al, *Breast*, 2014, 23(2): 175-9).

Fins ara no existeixen indicis de reaccions adverses després d'una injecció **subcutània** de Magtrace, que és el que es preveu que s'utilitzi. És possible que es produeixi un tintat de la pell en el punt d'injecció, com passa amb l'ús d'altres colorants vitals.

Quan s'injecta un material similar a Magtrace **per via intravenosa**, es poden produir les reaccions adverses següents:

- Freqüents (en menys de 2 de cada 100 pacients): dolor en el punt d'injecció, vasodilatació, sensacions corporals desagradables, com formigueig.
- Poc freqüents (en més d' 1 de cada 1.000 pacients i menys d' 1 de cada 100 pacients): debilitat o falta de força, mal d'esquena, reaccions en el punt d'injecció, dolor toràcic, nàusees, vòmits, cefalees, alteracions del gust, pruija, eritema.
- Rares (en més d' 1 de cada 10.000 pacients i menys d' 1 de cada 1.000 pacients): reaccions d'hipersensibilitat, hipertensió, flebitis, reducció de la sensibilitat al contacte i al dolor, ansietat, marejos, convulsions, alteració de l'olfacte, dispnea, tos freqüent, inflamació de la mucosa nasal, alteracions inflamatòries de la pell, urticària.

S'han detectat casos aïllats d'una reacció inflamatòria o d'hipersensibilitat en relació amb la injecció **intradèrmica (a la pell)**. No obstant això, Magtrace **només** està previst per a la injecció **subcutània**.

El mètode de localització SentiMag® - Magtrace® no ha d'aplicar-se en cas:

- D'hipersensibilitat o intolerància a substàncies o preparats que continguin ferro o dextrà, o directament a Magtrace
- D'hemocromatosi o altres malalties d'acumulació de ferro.
- D'implantació de marcapassos o altres implants toràcics parcials o totalment metàl·lics.

FINALITAT DE LA INTERVENCIÓ

Mitjançant aquest procediment, i com a part integral del tractament del seu càncer de mama, es pretén FER UNA ESTADIFICACIÓ CORRECTA DEL SEU CÀNCER DE MAMA MITJANÇANT LA REALITZACIÓ D'UNA BIÒPSIA DEL GANGLI SENTINELLA. Aquest procediment pot ser gravat amb finalitats científiques o didàctiques, preservant en tot moment l'anonimat de la seva identitat. Durant la intervenció, un metge/essa resident podrà actuar com a ajudant o cirurgià estàndard, permanentment supervisat per un cirurgià/na amb experiència.

NATURALESIA DE LA INTERVENCIÓ

El metge/essa m'ha advertit que el procediment requereix l'administració d'anestèsia i que és possible que durant o després de la intervenció sigui necessari la utilització de sang i/o hemoderivats, i que el Servei d'Anestèsia m'informarà dels riscos.

Per localitzar el gangli sentinella, se li administrarà de forma preoperatòria 2ml de Magtrace (vegeu full d'informació del pacient). A l'administració de Magtrace li seguiran 5 minuts de massatge en el lloc de la injecció.

De forma opcional, se li farà una injecció intraoperatòria de blau de metilè.

Després de la injecció, el temps de migració pot perllongar-se en cas d'edat avançada, obesitat o mama gran.

El gangli sentinella és el primer gangli limfàtic que entra en contacte amb les cèl·lules canceroses quan aquestes es disseminen des del tumor primari. La localització més usual és el greix de l'aixella. Mitjançant aquest procediment es pretén identificar la o les zones de drenatge del tumor mamari, localitzar el o els ganglis sentinella i extirpar-los de forma independent per poder fer un estudi selectiu intraoperatori del gangli per prendre la decisió de la cirurgia que caldrà fer a l'aixella, en funció dels protocols seguits per la Unitat de Patologia Mamària. Aquesta intervenció comporta una cicatriu a la zona de la pell per sobre de la localització del gangli sentinella.

També se l'informa que hi ha la possibilitat que durant la cirurgia s'hagi d'anar modificant el procediment per troballes Intraoperatòries per tal de proporcionar-li el tractament més adequat.

RISCOS DE LA INTERVENCIÓ

Encara que s'esculli bé la tècnica i la intervenció es faci correctament, poden presentar-se efectes adversos.

Ha estat informada de les possibles complicacions que poden tenir lloc i en especial les següents:

- És possible que es produeixi un tenyiment de la pell en el punt de la injecció, tal com passa amb l'ús de colorants vitals.
- S'han notificat casos aïllats de reacció inflamatòria o d'hipersensibilitat en relació amb la injecció intradèrmica (a la pell).
- Infecció de la ferida quirúrgica, serosa, edema transitori, cicatriu hipertròfica.

També se li ha demanat que informi sobre les possibles al·lèrgies medicamentoses, alteracions de la coagulació, malalties cardiopulmonars, existència de pròtesis, marcapassos, medicació actual, presència d'hemocromatosi, hipersensibilitat al ferro, presència d'implants metàl·lics toràcics parcials o totalment metàl·lics o qualsevol altra circumstància.

A causa de la seva situació vital actual (diabetis, obesitat, hipertensió, anèmia, edat avançada...) pot augmentar la freqüència o la gravetat de risc, o de complicacions com ara:

.....

TRACTAMENTS ALTERNATIUS

Poden existir tractaments alternatius com la linfoadenectomia axil·lar sense realització de biòpsia del gangli sentinella.

He entès les explicacions, que han estat fetes amb un llenguatge clar i senzill. El metge/la metgessa que m'ha atès m'ha deixat fer totes les observacions que he volgut i m'ha aclarit tots els dubtes que li he plantejat respecte a finalitats, alternatives, mètodes, avantatges, inconvenients i pronòstic, així com sobre els riscos i complicacions que per la meva situació actual poden sorgir.

També entenc que, en qualsevol moment i sense cap necessitat de donar explicacions, puc revocar el consentiment que ara atorgo. Per tot això, manifesto que estic satisfeta amb la informació rebuda i que comprenc la indicació i els riscos d'aquest procés.

He estat informada que les meves dades personals seran tractades per la Fundació Hospital d'Olot i Comarcal de la Garrotxa com a responsable del tractament, amb la finalitat de recollir el meu consentiment informat sobre la base de l'article 6 de la Llei 21/2000. Les dades facilitades no se cediran a cap tercer, excepte per obligació legal. Conec, també, que tinc dret a accedir, rectificar i suprimir les dades, així com altres drets, tal com s'explica a la informació addicional disponible a <http://hospiolot.com/proteccio-de-dades/>

I, en aquestes condicions,

CONSENTO

Que em sigui feta la biòpsia del gangli sentinella -SENTIMAG®-.

Pacient o representant legal

Metge/metgessa informant

Olot, de..... de 20.....

DENEGACIÓ DEL CONSENTIMENT

DECLARO

Que el doctor/a..... m'ha explicat que en la meva situació és convenient una, que té per objecte

El doctor/a m'ha informat dels riscos que hi pot haver si no es fa aquesta intervenció i que en el meu cas poden augmentar per
He entès les seves explicacions, que han estat fetes amb un llenguatge clar i senzill, i el metge/metgessa m'ha deixat fer totes les observacions que he volgut i m'ha aclarit tots els dubtes que li he plantejat.

Manifesto que estic satisfet/a de la informació que he rebut i que comprenc l'abast i els riscos de no sotmetre'm al procediment indicat i en tals condicions **NO CONSENTO** sotmetre'm a una.....

Pacient o representant legal

Metge/metgessa informant

Olot, de..... de 20.....