

**Documento de Consentimiento Informado
"BIOPSIA DEL GANGLIO CENTINELA"**

Este consentimiento se formula de acuerdo con lo que establece la Ley 41/2002, de 14 de Noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica.

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE

OBJETIVO DEL PROCEDIMIENTO

Conocer el estado de los ganglios axilares para una correcta estadificación de la enfermedad.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

La operación consiste en la extirpación de uno o más ganglios en la axila con objeto de saber si están afectados o no por la enfermedad. El ganglio centinela es el primero que entra en contacto con las células cancerosas cuando existe diseminación del tumor. Para ello es necesario marcar el ganglio centinela antes de la operación para que el cirujano pueda identificarlo en quirófano. Para marcar el ganglio centinela pueden emplearse varios métodos:

- **Método guiado por isótopo radiactivo:** Se requiere de la participación de Medicina Nuclear, Radiología y del equipo quirúrgico que extirpará la lesión. La técnica consiste en inyectar, el día antes o unas horas previas a la intervención, un trazador radioactivo en la areola de la mama afecta y que llegará al ganglio centinela, tras lo cual se realizará una gammagrafía para conocer la localización y número de ganglios centinelas. Durante la operación, el cirujano, buscará el ganglio centinela con una sonda que detecta la radioactividad y podrá identificarlo para su estudio anatomopatológico.
- **Método guiado por detección magnética:** La técnica consiste en inyectar, unas horas previas a la intervención, un trazador magnético en la areola de la mama afecta y que migrará al ganglio centinela. Durante la operación, el cirujano, buscará el ganglio centinela con una sonda magnética y podrá identificarlo para su estudio anatomopatológico.
- **Otros métodos:**

En mi caso la técnica que se va a utilizar será:

.....

Durante la intervención puede que se haga un estudio histológico intraoperatorio del ganglio mediante sistema OSNA (citoqueratina positiva en tumor) o de manera clásica para conocer la afectación del ganglio centinela. Si presenta metástasis se valorará extirpar el resto de los ganglios axilares. Si no presenta células tumorales o las presenta de manera asilada las conservaremos evitando las complicaciones de su extirpación. También es posible que se decida realizar el estudio de modo diferido.

Cabe la posibilidad de que durante la cirugía haya que realizar modificaciones de este procedimiento, por los hallazgos intraoperatorios, y siempre con la intención de proporcionarme el tratamiento más adecuado.

Una posibilidad de este procedimiento es la no obtención del tejido considerado como ganglio centinela, motivo de la intervención.

Esta intervención precisa anestesia. El Servicio de Anestesia valorará su caso y le informará del tipo de anestesia más adecuada para usted. Es posible que durante o después de la intervención sea necesaria la utilización de sangre y/o hemoderivados.

CONSECUENCIAS DE LA CIRUGÍA

Esta intervención conlleva una cicatriz en la zona de la piel por encima de la localización del ganglio centinela.

RIESGOS GENERALES

Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, tanto los comunes derivados de toda intervención y que pueden afectar a todos los órganos y sistemas, como otros específicos del procedimiento que pueden ser:

Riesgos poco graves y frecuentes

Infección, sangrado o alteraciones de la cicatrización de la herida quirúrgica. Quemaduras en la piel por bisturí eléctrico. Colección de líquido en la herida. Alteración de la anatomía de la mama. Dolor prolongado en la zona de la operación. Inflamación en la zona del marcaje radioactivo.

Riesgos poco frecuente y graves

Reproducción de la enfermedad. Sangrado importante. Hallazgo de ganglio centinela sin presencia de enfermedad en presencia de otros ganglios axilares afectados. Reacción alérgica al colorante.

Estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico pero pueden llegar a requerir una reintervención, generalmente de urgencia, y excepcionalmente puede producirse la muerte.

ANATOMÍA PATOLÓGICA

Toda la pieza operatoria o material extirpado será enviado para completar el estudio anatomopatológico definitivo, siendo la paciente y/o sus familiares o representante legal, en su caso, informados de los resultados del estudio. En función de dichos resultados podría indicarse de nuevo una segunda cirugía.

Autorizo que el excedente de material biológico utilizado para pruebas diagnósticas y la información clínica asociada se pueda utilizar para investigación.

RIESGOS PERSONALIZADOS

Además de los riesgos anteriormente citados, por las enfermedades que padezco pueden presentarse otras complicaciones y no dudo que si ocurriera alguna complicación todos los medios de este hospital están dispuestos para solucionarla. (Explicar los riesgos según las características de la paciente):

.....
.....

ALTERNATIVAS

La alternativa a la biopsia del ganglio centinela es la realización de linfadenectomía axilar, es decir, la extirpación completa de los ganglios de la axila. Se trata de una intervención quirúrgica más agresiva que conlleva mayor incidencia de complicaciones y secuelas.

Apellidos y nombre de la **paciente**

.....

DNI de la **paciente**

Apellidos y nombre del **representante legal** de la paciente*

.....

DNI del **representante legal** de la paciente*

AUTORIZACIÓN

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

Me han informado y he entendido plenamente los riesgos posibles. Si surge alguna complicación, doy mi consentimiento para que se haga lo que sea necesario y convenga.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que estoy **satisfecha** con la información recibida y que **comprendo** el alcance y los riesgos del tratamiento quirúrgico propuesto.

He recibido una copia de este documento.

Apellidos del **médico** que informa

Nombre del **médico** que informa

Nº de colegiado

Fdo: El/la **médico** que informa

Fdo: La **paciente**

Fdo: El/la **representante legal** (*)

* En el caso de que la paciente sea menor de edad
o incapaz de dar el consentimiento

Fecha y lugar

REVOCACIÓN (denegación del consentimiento otorgado)

Firma y DNI de la **paciente o su representante***

* En el caso de que la paciente sea menor de edad
o incapaz de dar el consentimiento