

Documento de Consentimiento Informado**“BIOPSIA SELECTIVA GANGLIO CENTINELA EN GINECOLOGÍA ONCOLÓGICA”**

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

El Ganglio Centinela es el primer ganglio al que llegarían las células tumorales en el caso de haberse extendido desde la lesión tumoral a través de los vasos linfáticos, hasta la región pélvica o inguinal. En ocasiones el drenaje pélvico puede ser más alejado, llegando a nivel más superior o paraaórtico.

La técnica de ganglio centinela forma parte de la Estadificación Quirúrgica del tumor aparentemente confinado a su localización de origen, Cáncer de Cérvix, Endometrio y Vulva, y en ausencia de metástasis por técnicas de imagen y exploración clínica.

El o los ganglios centinelas se estudian mediante técnicas anatomopatológicas de Ultraestadificación. El objetivo es realizar un procedimiento selectivo, más exhaustivo y preciso de aquel/aquellos ganglios con mayor riesgo de albergar células tumorales, para poder aplicar el tratamiento más adecuado para la paciente, con impacto en el pronóstico de la enfermedad.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

La Biopsia Selectiva de Ganglio Centinela consiste en identificar y extirpar uno o más ganglios inguinales o pélvicos, de manera bilateral, a través de una incisión superficial en la piel de cada ingle o en fosa pélvica.

En el cáncer ginecológico, la técnica de detección, exéresis y análisis del ganglio centinela se realiza en el Cáncer de Cérvix, Cáncer de Endometrio y Cáncer de Vulva, cada uno con sus indicaciones:

- A. **Cáncer de Cérvix:** estadios precoces y en preservación fertilidad, estudio intraoperatorio.
 - B. **Cáncer de Endometrio:** enfermedad limitada al útero, estudio diferido.
 - C. **Cáncer de Vulva:** en lesiones iniciales menores de 4 cm e ingle clínicamente negativa, estudio intraoperatorio.
- **Vías de abordaje quirúrgico:** dependiendo del tipo de tumor
 - Laparoscopia convencional.
 - Cirugía Robótica.
 - Laparotomía media xifopúbica o Incisión de Maylard.
 - Incisión inguinal bilateral.

- **Cómo se realiza**

La técnica de localización del ganglio centinela requiere de la inyección peritumoral (alrededor de la lesión) o pericervical de un isótopo radiactivo (Tecnecio 99) el mismo día o el previo a la cirugía, y/o de un colorante (Azul de Metileno o Isosulfán o Verde de Indocianina) en el mismo acto quirúrgico, que permitirá su localización mediante captación por imagen (SPECT-TC o tomografía

computerizada de emisión monofotónica y/o Linfo-gammagrafía), y Gammacámara o cámara de infrarrojos durante la cirugía.

La pieza o piezas extirpadas en la intervención se someterán a estudio anatomopatológico, mediante ultraestadificación, pudiendo realizar tres niveles de análisis: histológico, inmunohistoquímico y molecular, dependiendo del tipo de tumor y las técnicas disponibles en cada centro.

Esta intervención precisa anestesia. El Servicio de Anestesia valorará su caso y le informará del tipo de anestesia más adecuada para usted.

En mi caso el tipo de cirugía quirúrgica que se efectuará será:

CONSECUENCIAS DE LA CIRUGÍA

La extirpación de los ganglios centinela, si va seguido de la extirpación de los ganglios del territorio ganglionar correspondiente según el tipo de tumor, linfadenectomía pélvica, inguinal o paraaórtica supone una alteración importante del drenaje linfático de estas regiones anatómicas.

El análisis de los ganglios centinelas puede modificar la conducta terapéutica después de la cirugía, pudiendo ser necesario un tratamiento complementario con radioterapia, quimioterapia o ambas, según el tipo de tumor. En ocasiones, puede ser necesaria una segunda intervención quirúrgica.

RIESGOS GENERALES

- a. **Complicaciones Herida Quirúrgica:** Infección. Seroma. Dehiscencia. Herniaciones. Eventraciones. Quemaduras.
- b. **Complicaciones Procedimiento Quirúrgico:** Hemorragias, posible necesidad de transfusión. Parálisis u obstrucción intestinal. Lesión térmica intestinal. Lesión ureteral o vesical. Lesiones nerviosas (nervio obturador, nervios genitofermoral y genitocrural). Infecciones, abscesos y peritonitis. Hematoma pélvico. Fístulas intestinales o urológicas. Tromboembolismos venosos o pulmonares.
- c. **Complicaciones laparoscópicas por la entrada de gas CO₂-Dióxido de Carbono en el abdomen:** Enfisema subcutáneo. Problemas pulmonares, cardíacos o renales. Implantes peritoneales o en puertos de entrada. Embolismo gaseoso. Dolor hombro.
- d. **En algunas ocasiones no se consigue localizar el ganglio centinela por lo que será preciso realizar la Linfadenectomía, siendo las complicaciones asociadas a alteración del drenaje linfático:** Linfedema. Linforrea. Linfocele. Celulitis.
- e. **Otras complicaciones:** La sustancia inyectada como marcador del ganglio centinela emite una cantidad mínima de radiación, que no supone ningún riesgo añadido. Excepcionalmente reacción alérgica grave al colorante empleado.

RIESGOS PERSONALIZADOS (explicar los riesgos según las características de la paciente):

.....

Urológicos, vasculares, digestivos, sangrado, hemoperitoneo, infecciones, transfusión, descompensación de las patologías de base de la paciente, fallo multiorgánico.

Toda intervención quirúrgica, tanto por la propia técnica como por el estado de salud de cada paciente (diabetes, cardiopatías, hipertensión, anemia, obesidad, edad avanzada...) lleva implícita una serie de posibles complicaciones comunes y potencialmente serias no exentas de un porcentaje mínimo de mortalidad, pero que podrían requerir tratamientos complementarios tanto médicos como quirúrgicos. Si en el momento del acto quirúrgico surgiera algún imprevisto, el equipo médico podrá modificar la técnica quirúrgica habitual o programada. Por otro lado, estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros) pero pueden llegar a requerir de reintervención con carácter urgente, no exento como se ha comentado, de un riesgo de mortalidad.

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.

También autorizo a que se hagan fotos o videos para documentar el caso o con fines docentes de difusión del conocimiento científico, siempre que sea preservada mi identidad de forma confidencial.

ALTERNATIVAS

Me han explicado la existencia de otras posibles opciones terapéuticas como tratamiento quimioterápico, radioterápico, hormonoterápico con sus respectivas complicaciones.

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