

BULBA-MELANOMAN GONGOIL ZELATARIA DETEKTATZEKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA DETECCIÓN GANGLIO CENTINELA EN MELANOMA/VULVA

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

A. IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE DEL MEDICO RESPONSABLE:
..... Fecha:

B. INFORMAZIOA:

Ehun baten drainatze linfatikoa iristen den lehen gongoila gongoil zelataria da. Zure kasuan, melanomak edo, tumorearen erresekzioa egin ondoren, ehunak drainatzen duen lehen gongoilari dagokio. Gongoil zelatari bat edo gehiago izan daitezke, eta, gainera, drainatze linfatikoko bide bat edo gehiago, eta ezinezkoa da haiek aurkitzea teknika honen bidez ez bada.

Haiek detektatzeko, kontraste erradioaktibo bat erabiltzen dugu —dosi minimoetan—, tumorearen edo orbainaren (baldin eta tumorearen erresekzioa egin bada) inguruan injektatzen dena. 4 injekzio jartzen dira lesioaren inguruan. Baliteke mina sentitzea injekzioa ematen den unean; nolana ere, mina ez da handia, eta ondo onartzen da.

Teknikaren garapena:

Kontrastea injektatzean, eta masaje arin bat eman ondoren, berehala egiten da miaketa gammakamera batean (eskanerraren antzeko ekipoa, injektatzen den kontrastea detektatzeko gai dena), drainatze linfatikoko bide bat edo gehiago dagoen ikusteko. Probaren atal honek 30 bat minutu irauten du. Kontrastea injektatu eta bi ordura, beste miaketa bat egiten da drainatze linfatikoak izan ditzakeen eskualdeetan, gammakameraren bidez. Une horretan, tinta ezabagaitza duen errotuladore batekin, gongoil zelatarien kokapena markatzen da azalean, gero kirurgialariak haietan esku hartzeko.

Horrela errazagoa da ebakuntza-gelan gongoilen kokapen zehatza zein den jakitea; ebakuntza-gelan, erradioaktibitatea detektatzeko zunda txiki bat erabiltzen da.

Oso maiz gertatzen ez bada ere, baliteke gongoil zelataria aurkitzerik ez izatea. Kasu berezietan gertatzen da hori, tumorea barreiatuta dagoenean.

B. INFORMACIÓN:

El ganglio centinela es el primer ganglio al que llega el drenaje linfático de un tejido. En su caso concreto, corresponde al primer ganglio al que drena el melanoma o el tejido después de reseca este tumor. Puede haber uno ó más ganglios centinelas y además, puede haber una o múltiples vías de drenaje linfático que no pueden ser descubiertas si no se realiza ésta técnica.

Para su detección usamos un contraste radiactivo en dosis mínimas que se inyectan alrededor del tumor o de la cicatriz (si es que se ha resecado el tumor). Se aplica en 4 inyecciones alrededor de la lesión. Quizás pueda sentir usted dolor en el momento de la inyección, en todo caso, leve y bien tolerado.

Desarrollo de la técnica:

Una vez inyectado el contraste, y después de un breve masaje, se explora de modo inmediato en una gammacámara (equipo similar a un scanner capaz de detectar el contraste que se inyecta) para ver si hay una o más vías de drenaje linfático. Esta parte de la prueba dura aproximadamente 30 minutos. Transcurridas 2 horas desde la inyección del contraste, se vuelve a realizar una nueva exploración en gammacámara sobre los posibles territorios de drenaje linfático, es el momento, en el que con un rotulador con tinta indeleble, se marca sobre la piel la localización(es) del ganglio(s) centinela(s) que posteriormente, serán abordados por el cirujano.

Esto es lo que nos ayuda para la localización precisa de los ganglios en quirófano, con la ayuda de una pequeña sonda de detección de radiactividad.

Aunque poco probables, puede haber fracasos de detección de ganglio centinela, que son debidos a situaciones especiales en la diseminación del tumor.

Batzuetan, gongoil zelataria arrisku kirurgiko oso handiko toki batean badago, ez da gongoila kenduko (beraz, probaren emaitza ez da erabakigarria izango eskualde horretan).

Zertarako detektatu gongoil zelataria zure gaixotasunean?

- Baldin eta gongoil zelataria gaitzetik libre badago, kirurgia alferrik egitea eta horrek eragin ditzakeen konplikazioak saihesten dira.
- Baldin eta gaitzak gongoila erasan badu, linfadenektomia egin behar dela jakinaraziko dizu kirurgialariak.
- Miaketa honek, gainera, pronostikoari buruzko eta tratamendua erabakitzeko informazioa ematen du.

C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

Ez da izaten produktu erradioaktiboa ematearekin zuzenean lotutako kontrako ondorioak.

Ebakuntza kirurgikoaren ondoren konplikazio hauek izaten dira (garrantzitsuagoak izaten dira esku hartzea zailagoa den eremuetan): infekzioa, nerbio-lesioak, hodiedetako lesioak, orbainak eta abar.

Prebentzio-neurri garrantzitsua: Miaketa hau kontraindikaturik dago emakume haurdunentzat. Nolanahi ere, salbuespenezko kasuetan, arriskuak eta onurak balioztatuko dira.

Miaketa bularra ematen ari den emakume bati egin behar bazaio, edoskitzea eten egin beharko da denboraldi labur batean.

OSPITALEAK BEHAR DIREN BITARTEKOAK IZANGO DITU PREST, GERTA DAITEZKEEN KONPLIKAZIOAK TRATATZEKO.

D. ESAN IEZAGUZU:

Halakorik baduzu, esan behar diguzu: medikamentuekiko alergiak, koagulazioaren asaldurak, bihotz-biriketako gaixotasunak, protesiak, taupada-markagailuak, egungo medikazioa, edo beste edozein kontu; izan ere, arriskuen edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna handiagoa izan daiteke haien eraginez.

En ocasiones, si el abordaje de la zona donde se sitúa el ganglio centinela es de excesivo riesgo quirúrgico, éste no se extraerá (por lo que el resultado de la prueba no será concluyente en ese territorio).

Qué le aporta la detección del GC en su enfermedad:

- Si el ganglio centinela está libre de enfermedad, se evita una cirugía innecesaria y sus posibles complicaciones.
- Si el ganglio está afectado, su cirujano le indicará la necesidad de practicarle una linfadenectomía.
- Este estudio además, le proporciona información sobre el pronóstico y de decisión para el tratamiento.

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

No son esperables efectos adversos directamente relacionados con la aplicación del producto radiactivo.

Las complicaciones habituales tras la intervención quirúrgica (son de mayor trascendencia en las zonas de mayor complejidad de abordaje) son: infección, lesiones nerviosas, vasculares, cicatrices, etc.

Precaución importante: La exploración está contraindicada en mujeres embarazadas, si bien en situaciones excepcionales se valorará el riesgo/beneficio.

En caso de tener que realizar la exploración a una mujer en período de lactancia, ésta deberá ser interrumpida durante un corto espacio de tiempo.

EL HOSPITAL PONDRÁ A SU DISPOSICIÓN LOS MEDIOS NECESARIOS PARA TRATAR ESTAS POSIBLES COMPLICACIONES.

D. AVÍSENOS:

Es necesario que nos advierta de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia, ya que pueden aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones.

E. ARRISKU PERTSONALAK:

Egoera pertsonal jakin batzuek eta gaixotasunek (diabetesa, arteria-hipertentsioa, anemia...) arriskuen edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna areagotu dezakete. Medikuek eman dizu zure kasuan dauden arrisku zehatzen berri.

F. ORDEZKO AUKERAK:

Prozedura honen ordezeko aukera bat da eskualdeko gongoil linfatikoak kentzea eta/edo garapena behatzea segimendu kliniko eta erradiologikoa eginez.

Datuen babesari buruzko oinarrizko informazioa: interesdunari jakinarazten zaio bere datu pertsonalak Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuak tratatuko dituela. Tratamendu HISTORIKO KLINIKOaren helburua da pazientearen historia klinikoko datuak izatea, haren jarraipena egiteko eta asistentzia-jarduera kudeatzeko, interes publikoaren izenean edo tratamenduaren arduradunari emandako botere publikoen izenean egindako misio bat betez. Datuak jakinaraz dakizkieke Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailari, GSINi, agintaritzak judizialei eta aseguru-erakundeei. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak eta Osakidetza osasun-langileek emandakoak dira. Interesdunak datuak eskuratzeko, zuzentzeko eta ezabatzeko eskubidea du, bai eta haien tratamendua mugatzeko edo aurka egiteko ere. Datuak babesteari buruzko informazio gehiago nahi izanez gero, jo webgune honetara: <https://www.osakidetza.euskadi.eus/datuenbabesa/>

DOKUMENTU HAU SINATZEN DUT ONGI IRAKURRI OSTEAN ETA NIRE ZALANTZAK GALDETU ETA ARGITZEKO AUKERA IZAN OSTEAN. BERAZ, ZER EGIN BEHAR DIDATEN ULERTU ONDOREN, ITXARON DAITEZKEEN EMAITZEN ETA HORTIK ERAGIN DAITEZKEEN ARRISKUEN BERRI IZAN ONDOREN

E. RIESGOS PERSONALIZADOS:

Algunas circunstancias personales específicas y enfermedades (diabetes, hipertensión arterial, anemia,...) pueden aumentar la frecuencia o gravedad de riesgos o complicaciones. Su médico le ha informado acerca de los riesgos específicos en su caso.

F. ALTERNATIVAS:

La alternativa existente a este procedimiento es la extirpación de los ganglios linfáticos regionales y/o observación con seguimiento clínico-radiológico.

Información básica sobre protección de datos: Se informa a la persona interesada de que sus datos personales serán tratados por Osakidetza – Servicio vasco de salud. La finalidad del tratamiento HISTORIAL CLINICO es la de disponer de los datos de la Historia Clínica del paciente para el seguimiento del mismo y la gestión de la actividad asistencial, conforme al cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento. Pueden realizarse comunicaciones de datos al Departamento de Salud del Gobierno Vasco, al INSS, a autoridades judiciales y entidades aseguradoras. Los datos proceden de la propia persona interesada, del Departamento de Salud del Gobierno Vasco y de personal sanitario de Osakidetza. La persona interesada tiene derecho de acceso, rectificación, supresión de sus datos, y la limitación u oposición a su tratamiento. Podrá ampliar información en materia de protección de datos en la siguiente dirección web: <http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>.

FIRMO ESTE DOCUMENTO DESPUÉS DE HABERLO LEÍDO Y HABER TENIDO LA OPORTUNIDAD DE PREGUNTAR Y ACLARAR MIS DUDAS. POR TANTO, DESPUÉS DE HABER ENTENDIDO LO QUE SE ME VA A HACER, LOS RESULTADOS ESPERADOS Y LOS RIESGOS QUE DE TODO ELLO PUEDAN DERIVARSE.

Pazientea/ El Paciente**Pazientearen izen-abizenak**Nombre, dos apellidos
.....**Sinadura eta data**

Firma y fecha

Medikua/EI/La Médico**Medikuaren izen-abizenak eta elkargokide-zk.**Nombre, dos apellidos y nº de colegiado del/de la médico/a
.....**Sinadura eta data**

Firma y fecha

Legezko Ordezkaria: adingabekorik edo pazientearen ezgaitasunik egotekotan / Representante legal: en caso de incapacidad del paciente o menor de edad**Legezko ordezkariaren izen-abizenak, NAN eta ahaidetasuna**Nombre, dos apellidos, DNI y parentesco del representante legal
.....**Sinadura eta data**

Firma y fecha

Pazientearen edo legezko ordezkariaren ATZERA EGITEA / DESISTIMIENTO del paciente o representante legal**Adierazitako prozedurapean EZ JARTZEAREN irismena eta arriskuak ulertzen ditut. Eta halako baldintzetan atzera egiteko eskubidea egikaritzen dut.**Comprendo el alcance y los riesgos de NO SOMETERME al procedimiento indicado. Y en tales condiciones ejerzo mi derecho de desistimiento
.....**Sinadura eta data**

Firma y fecha