

**HAY MUCHAS MANERAS DE AYUDAR A LOS DEMÁS
ESTA PUEDE SER UNA DE ELLAS.....**



**AYÚDENOS A TRABAJAR PARA MEJORAR EL PRONÓSTICO Y EL
TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE MAMA**

**COLABORE CON LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA QUE SE REALIZA
EN EL HOSPITAL PROVINCIAL DEL CENTENARIO DONANDO 5
MILILITROS DE SU SANGRE**

INFORMACIÓN GENERAL PARA PARTICIPAR
VOLUNTARIAMENTE EN UN
PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Se la invita a participar de un estudio en el cual se pretende estimar el valor normal del **marcador tumoral Her2** en sangre periférica en un grupo de mujeres sanas y cómo evoluciona ese marcador en mujeres diagnosticadas con cáncer de mama en el Hospital Provincial del Centenario

Este Protocolo de investigación está dirigido, supervisado y financiado por:
***Servicio de Oncología y Ginecología - Sección de Patología Mamaria
- Hospital Provincial del Centenario, Centro de Tecnología en Salud
Pública de la Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas -
UNR. SIEMENS - Healthcare Diagnostic SA.***

INFORMACIÓN GENERAL

INTRODUCCIÓN

¿Qué es la proteína Her2?

Todas las células del cuerpo humano poseen en su membrana una proteína que ha sido denominada Her2. Esta proteína se ubica atravesando la membrana celular, es decir una parte está en el interior de la célula y otra en el exterior (esta última es la denominada porción extracelular). Se ha observado que después de un tiempo ese fragmento exterior se rompe y aparece en el torrente sanguíneo, como parte de un proceso normal y en condiciones generales de salud.

Cuando, por múltiples causas, algunas células de las mamas comienzan a transformarse en malignas para dar inicio a la enfermedad conocida como cáncer de mama, se ha observado (en algunas mujeres) que la proteína Her2 aumenta considerablemente en cantidad en esas células cancerosas. Con este aumento desproporcionado, y generado por la enfermedad, la porción externa de la proteína (que luego de un tiempo se rompe), también aumentará considerablemente en la sangre.

Por todo lo antes dicho, la proteína Her2 se denomina "marcador tumoral" ya que el aumento de su presencia en la sangre puede estar evidenciando una enfermedad como el cáncer de mama. Las investigaciones anteriores dicen que, de todas las mujeres que padecen cáncer de mama, el 20% de ellas presentan aumentos detectables de Her2 en sangre. Para estos casos, en particular y luego de la cirugía (que elimina el tumor), existe un tratamiento con una medicación específica. De esta manera, será posible seguir la efectividad del tratamiento analizando los valores de Her2 en la sangre. Si Her2 se mantiene dentro de los valores normales, el tratamiento es bueno. Si Her2 en sangre aumenta, habrá que cambiar de tratamiento.

OBJETIVO DEL PROTOCOLO

¿Para qué sirve este estudio?

Este estudio tiene dos objetivos. El primero de ellos, es determinar en un grupo de mujeres que no presenten ningún tipo de enfermedad en las mamas y que al mismo tiempo gocen de un estado general de salud, los valores que llamaremos **NORMALES** de Her2. Será necesario reclutar aproximadamente 200 mujeres y controlar sus mamas para confirmar que estén saludables. Para ello cada mujer se realizará los siguientes estudios:

- **Examen físico mamario (realizado por médicos entrenados en la práctica)**
- **Senografía (según la edad de la mujer)**
- **Ecografía mamaria**

Si alguno de estos estudios diera resultados dudosos o anormales, la mujer será inmediatamente convocada por el equipo médico para su atención en el efector de salud.

El reclutamiento será público y voluntario en el Hospital Provincial del Centenario, la Facultad de Ciencias Médicas, en la Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas, ambas de la UNR.

El otro objetivo consiste en determinar en mujeres diagnosticadas con cáncer de mama, como varían los valores de Her2 en la sangre antes de la cirugía del tumor, y durante el tratamiento. Para ello será necesario la donación voluntaria de sangre de aproximadamente 100 mujeres que se atiendan en el Servicio de Oncología y Ginecología, -Sección de Patología Mamaria- del Hospital del Centenario de Rosario.

BENEFICIOS ESPERADOS

¿Cuáles son los beneficios de este estudio?

Este Protocolo de investigación tiene un potencial beneficio a la sociedad y particularmente para las mujeres que padecen de cáncer de mama. El beneficio se refiere a la posibilidad de contribuir al diagnóstico del cáncer de mama, mediante un análisis de sangre. El resultado es de gran ayuda para el médico ya que le permite conocer más sobre la enfermedad en curso y

qué tipo de tratamiento aplicar. Aquellas mujeres que hayan tenido altos valores de Her2 en sangre podrán ser monitoreadas periódicamente, luego de la cirugía y durante el tratamiento mediante un análisis de sangre. Si los valores siguen altos, el médico podrá considerar que el tratamiento no es efectivo (bueno) y cambiarlo. Este **cambio** por otro tratamiento más efectivo para eliminar las células malignas **puede salvar vidas**.

Otro beneficio que se obtendrá a partir de este estudio, es el conocimiento del valor de referencia o **valor normal** de Her2 en la sangre de mujeres sanas.

Este estudio se hace necesario, ya que existe en la Argentina la tecnología para analizar Her2 en sangre, pero no se han estimado los valores normales para las mujeres de nuestra región, ni cómo evoluciona Her2 durante la enfermedad.

RIESGOS INDIVIDUALES

¿Qué me puede suceder si participo en este Protocolo?

Este Protocolo requiere de la cesión voluntaria y gratuita de muestras de sangre de las distintas participantes (grupo de mujeres sanas y grupo de mujeres con cáncer de mama). Este procedimiento es generalmente conocido por la gran mayoría de personas. Por esto, los riesgos individuales a que está sujeto la mujer que dona (5 mililitros) de sangre, son los riesgos habituales que existen en todo procedimiento de extracción de sangre realizado por un profesional con experiencia. Puede haber algo de dolor leve al introducirse la aguja de la jeringa, puede producirse un pequeño hematoma, inflamación, etc. Los efectos colaterales son leves y circunstanciales. La extracción de sangre será realizada en el CTSP de la Sala 9 – 1º Piso del Hospital Provincial del Centenario.

Las condiciones de seguridad para minimizar los riesgos individuales están previstas en el procedimiento de extracción siguiendo las indicaciones del Manual de Bioseguridad del CTSP. No existen otros riesgos para la salud.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

¿Qué pasa con la sangre que doné?

El procedimiento que se le propone es la donación voluntaria y gratuita de una o más muestras de sangre periférica, cada muestra será de un volumen de 5 mililitros y extraída del brazo mediante jeringa y aguja. Al grupo de mujeres sanas se les solicitará una muestra de sangre sólo una vez, mientras que a un 10% de ellas (20 mujeres), se les solicitará más de una muestra de sangre para ver las variaciones de Her2 en el tiempo. Le pediremos 3 muestras más de sangre a razón de una cada 3 meses (un total de 4). Al grupo de mujeres con cáncer de mama, se les solicitará una muestra de sangre antes de la cirugía y varias durante el tratamiento (mínimo 3 y máximo 10, según la enfermedad). En todos los casos, los médicos darán las indicaciones. Sobre estas muestras de sangre se determinará la concentración (del fragmento o porción) de la proteína denominada Her2. Las muestras de sangre serán almacenadas en el CTSP y bajo las normas de preservación y resguardo indicadas en el Manual de Bioseguridad del CTSP. Su almacenamiento será hasta el fin de su existencia o serán destruidas cuando hayan dejado de ser necesarios a los objetivos del presente estudio.

CESIÓN DE DATOS PERSONALES DE LA MUJER – PROTECCIÓN DE LA IDENTIDAD

¿Para qué sirven mis datos personales?

Para realizar este estudio se necesitan algunos datos personales de la mujer participante. Este tipo de información íntima, propia de cada sujeto (como son la religión, la raza, si fuma, si toma anticonceptivos, si está sano o enfermo o que enfermedad tiene) se denomina **información sensible**.

La información personal o sensible que se le solicitará permitirá organizar una **historia clínica** de la mujer participante, la que será importante para entender los resultados de Her2 en la sangre. Para acceder a esta información necesitamos que Usted conteste voluntariamente las preguntas del cuestionario escrito que le hará el médico. Luego de contestar las preguntas, el profesional le asignará al cuestionario o historia clínica un

código inequívoco que evitará su identificación personal. Sus datos personales como nombre, apellido, DNI, domicilio, serán tachados para proteger su identidad. Los cuestionarios o historias clínicas serán guardados en la **Base de Datos** del CTSP hasta la finalización del estudio y luego destruidos. Lo mismo ocurrirá con su muestra de sangre, se le asignará el mismo código para resguardar su identidad y los resultados que de ella se obtengan.

Su identidad será siempre protegida durante todo el transcurso del estudio

RESULTADOS DEL ESTUDIO

¿Qué sucede con el resultado de Her2 de mi muestra de sangre?

Los resultados del marcador tumoral Her2 en sangre serán utilizados conjuntamente con el de otras mujeres para estimar el valor normal en mujeres sin la enfermedad y cómo evoluciona en mujeres con la enfermedad. Los estudios serán de correlación con otros datos cedidos por la mujer y con el uso de herramientas estadísticas. La identidad de las mujeres participantes será siempre resguardada.

Si Usted desea saber el valor de Her2 obtenido en las muestras de sangre que donó, puede hacerlo ya que tiene el derecho a pedir esa información. Para ello, y a solicitud de la mujer participante (previa identificación), se elaborará un informe bioquímico, firmado por el investigador responsable del CTSP, el que será entregado al médico que la entrevistó. El profesional le dará el informe con todas las explicaciones que Usted le solicite. El estudio será gratuito y en ningún caso el informe podrá revelar datos pertenecientes a otras personas, aún cuando se vinculen con la interesada.

Usted tiene derecho a que se le informe sobre los valores de Her2 hallados en su sangre, como también a NEGARSE a recibir cualquier información de esta investigación

COSTOS Y COMPENSACIONES

¿Si participo, tendré que pagar algo?

Este estudio será totalmente **gratuito**, no significará costo alguno para la mujer participante. Los costos estarán a cargo de la empresa SIEMENS S.A., del CTSP y del Hospital Provincial del Centenario. La mujer que haya sido incluida en este estudio no recibirá ningún tipo de reembolso o compensación económica por su participación, cesión de datos o donación de una o más muestras de sangre.

CONSENTIMIENTO INFORMADO Y PARTICIPACIÓN

¿Qué es el consentimiento informado?

La cesión de datos o información sensible, o la donación de una o más muestras de sangre se harán mediante el proceso del **consentimiento informado**. Sólo de esta manera, la mujer podrá participar libre y voluntariamente. Durante esta etapa, se le dará toda la información y se discutirá ampliamente sobre los alcances de este estudio para que Usted decida con total conocimiento y autonomía a **participar** o **no** en el mismo. La participación voluntaria en ningún momento afectará la atención médica que le brinden los profesionales del Servicio de Oncología y Ginecología, - Sección de Patología Mamaria- del Hospital Provincial del Centenario o la atención bioquímica que le ofrece el CTSP.

Además Usted podrá retirarse del estudio, cuando lo decida, sin justificación de causa, y sin que esto afecte su atención médica o bioquímica en el Hospital del Centenario.

En pleno conocimiento de este Protocolo y aclaradas todas sus dudas con los investigadores, Usted podrá firmar y fechar de su puño y letra, el formulario del Consentimiento Informado. Lo hará en presencia de un testigo y del investigador que participó en el proceso, ambos firmantes del formulario.

CONTACTOS

¿Cómo puedo hacer para participar?

Si Usted desea participar de este Protocolo, deberá contactarse o solicitar más información en:

HOSPITAL PROVINCIAL DEL CENTENARIO

Calle Urquiza Gral. Justo José 3101 – Rosario - Argentina

Contacto Personal:

Prof. Dr. Roberto I. Tozzini

Centro Materno, 1er piso, Consultorio 11.

Día y horario de atención: Miércoles de 8 a 9 hs.

Dr. Capitaine Funes

Centro Materno, 1er piso

Día y horario de atención: Lunes de 8 a 9 hs.

Dr. Germán Ciapulli

Hospital de Día, 1er piso.

Día y horario de atención: Viernes de 10 a 11 hs.

CENTRO DE TECNOLOGÍA EN SALUD PÚBLICA (CTSP) –

Sala 9 -1º Piso - HOSPITAL PROVINCIAL DEL CENTENARIO

Contacto Personal:

Prof. Dr. Oscar Di Paolo

Bioq. Natalia B. Lebensohn

Bioq. Eduardo Codino

Día y horario de atención: Lunes a Viernes de 10 a 14 hs.

e-mail: ctspunr@arnet.com.ar

Fax: 54 341 4351862 int. 32