



IEO

Istituto Europeo di Oncologia

**Studio SOUND**  
Sentinel node  
vs. Observation  
after axillary  
UltrasouND



IEO

**Booklets**

Una guida per i pazienti

Lo IEO pubblica una collana di Booklets al fine di aiutare il paziente a gestire eventuali problematiche (quali ad esempio le terapie svolte, l'alimentazione da seguire, gli esercizi di riabilitazione ecc.) a cui può andare incontro sia durante il periodo di ricovero che a seguito della dimissione.

Questa guida è stata concepita come un utile strumento per fornire ai pazienti e ai loro familiari tutte le informazioni esplicative e le indicazioni operative di cui hanno bisogno.

Nella speranza che possa essere d'aiuto  
Le ricordo che le informazioni qui contenute non possono certo sostituire il colloquio diretto e La invitiamo a richiedere liberamente e senza timore ogni eventuale chiarimento al personale medico ed infermieristico del Reparto.

*Il Direttore Sanitario*

## **“Studio randomizzato di confronto tra biopsia del linfonodo sentinella e nessuna biopsia chirurgica ascellare in pazienti con carcinoma mammario iniziale e diagnostica pre-operatoria del cavo ascellare negativa” IEO S637/311**

Gentile Signora,

Lei è stata invitata a partecipare ad un programma di ricerca clinica perché affetta da neoplasia mammaria. Per poter decidere in modo consapevole se partecipare o meno allo studio Lei deve capire bene cosa questo comporta in termini di rischi, benefici e impegno. Questo processo di comprensione è noto con il termine di consenso informato.

La preghiamo di leggere con attenzione questo modulo informativo che fornisce informazioni dettagliate riguardo lo studio che il Suo medico ha già discusso con Lei. Il medico è a Sua disposizione per spiegare quanto non fosse chiaro. Inoltre, se lo desidera, può parlare di questo studio con persone di Sua fiducia. Una volta che avrà capito bene di cosa si tratta, se deciderà di partecipare, Le verrà chiesto di firmare il consenso informato e riceverà una copia di questo documento e del foglio di informazioni. Lo studio è stato ideato, proposto e sponsorizzato dall'Istituto Europeo di Oncologia.

## Quale sarebbe la terapia convenzionale?

Gli esami effettuati hanno messo in evidenza la presenza di una piccola neoplasia della mammella che può essere trattata con una quadrantectomia (asportazione di una parte limitata della mammella). In passato alla quadrantectomia veniva aggiunta la dissezione ascellare (asportazione completa dei linfonodi ascellari, chiamata anche svuotamento ascellare). Da qualche anno, nelle pazienti con linfonodi ascellari clinicamente sani, al posto della dissezione ascellare viene eseguita l'asportazione del linfonodo sentinella che è il primo linfonodo ad essere eventualmente interessato. In caso di negatività (assenza di coinvolgimento) del linfonodo sentinella la dissezione ascellare non viene eseguita. Recenti studi hanno inoltre mostrato che anche in presenza di minimo coinvolgimento del linfonodo sentinella è possibile risparmiare l'esecuzione della dissezione ascellare ottenendo le stesse possibilità di guarigione.

## Qual è lo scopo di questo studio? A chi viene proposto?

Numerosi studi hanno dimostrato che l'asportazione chirurgica dei linfonodi ascellari non aumenta le possibilità di guarigione. Quindi, gli obiettivi di questo studio sono:

1. Confermare che la qualità di vita delle pazienti può essere migliorata grazie ad una minore invasività dell'intervento chirurgico
2. Confermare che anche la biopsia del linfonodo sentinella può essere evitata qualora un'accurata diagnostica del cavo ascellare risulti negativa
3. Confermare che la scelta del trattamento medico postoperatorio può essere presa esclusivamente sulla base della biologia della neoplasia in presenza di un'accurata diagnostica pre-operatoria del cavo ascellare.

Prenderanno parte a questo studio circa 1500 pazienti affette da tumore al seno di diametro inferiore o uguale a 2 cm, candidate a quadrantectomia e con linfonodi ascellari clinicamente sani.

## Qual è il trattamento proposto a chi partecipa allo studio?

Tutte le pazienti dovranno eseguire prima dell'intervento un'ecografia del cavo ascellare. Qualora venga riscontrato un linfonodo di aspetto dubbio verrà eseguito un approfondimento diagnostico (agoaspirato sotto guida ecografica del linfonodo). Se gli esami dovessero riscontrare un interessamento linfonodale si procederà direttamente con la dissezione ascellare. Qualora invece gli esami siano negativi, la paziente potrà partecipare allo studio. A questo punto le pazienti verranno suddivise in due gruppi, secondo un procedimento detto randomizzazione, che prevede l'assegnazione "casuale" a uno dei due gruppi che risulteranno così omogenei per poter fare successivamente un'analisi obiettiva dei risultati.

I gruppi di studio sono:

- Gruppo 1: quadrantectomia con biopsia del linfonodo sentinella ed eventuale dissezione ascellare,**  
oppure  
**Gruppo 2: quadrantectomia senza biopsia del linfonodo sentinella.**

Nelle pazienti del Gruppo 1 verrà applicata la pratica clinica standard che prevede di eseguire l'asportazione del linfonodo sentinella contestualmente alla quadrantectomia. In caso di negatività del linfonodo sentinella non verrà eseguita la dissezione ascellare. Considerando le recenti acquisizioni, la dissezione ascellare non verrà eseguita anche in presenza di minimo coinvolgimento del linfonodo sentinella (interessamento inferiore

re a 2 mm). La dissezione ascellare verrà indicata solo in presenza di interessamento del linfonodo sentinella superiore a 2 mm.

Nelle pazienti del Gruppo 2 verrà eseguita l'asportazione del tumore mammario senza rimuovere alcun linfonodo ascellare.

Comunque, in entrambi i gruppi tutte le pazienti riceveranno una radioterapia sulla mammella ed un trattamento medico precauzionale sistemico, cioè una terapia che agisca non solo sul seno ma anche su tutto il corpo e quindi anche su eventuali linfonodi residui.

## Ci sono benefici a partecipare allo Studio?

Un importante beneficio di questo studio è rappresentato dalla possibilità di eseguire un'accurata e mirata valutazione diagnostica che consenta di riscontrare o escludere pre-operatoriamente un coinvolgimento linfonodale rilevante. Questo approccio innovativo sarà attuato in tutte le pazienti, indipendente dal gruppo di randomizzazione. Un altro beneficio è rappresentato dalla conseguente maggiore possibilità di conservare i linfonodi che svolgono un'utile funzione immunitaria.

Inoltre, le pazienti che non eseguiranno la biopsia del linfonodo sentinella non dovranno eseguire la linfo-scintigrafia (procedura di medicina nucleare che consente di identificare il linfonodo sentinella attraverso l'iniezione di una piccola quantità di tracciante radioattivo), avranno minore ospedalizzazione, minori sequele e complicanze postoperatorie nonché una maggiore possibilità di eseguire interventi in Day Hospital.

In ultima analisi, l'obiettivo è quello di migliorare la qualità della vita delle donne come conseguenza del minor trauma chirurgico e della minore incidenza di complicanze legate all'intervento quali, lesioni vascolari (emorragie), nervose (alterazioni della sensibilità o deficit di mobilità) e linfedema (braccio grosso).

## Ci sono rischi a partecipare allo studio?

*Numerosi studi hanno dimostrato come l'asportazione chirurgica dei linfonodi ascellari non aumenti le possibilità di guarigione. Quindi non ci aspettiamo alcun significativo rischio in termini oncologici nelle pazienti che non verranno sottoposte alla biopsia del linfonodo sentinella.*

In queste pazienti il principale ma improbabile rischio è rappresentato dalla comparsa di adenopatie (linfonodi ingrossati) durante gli anni successivi all'intervento. Tale rischio è comunque possibile, sebbene teoricamente inferiore, anche tra coloro che eseguono la biopsia del linfonodo sentinella. In questo caso verrà eseguito un intervento di dissezione ascellare completa per eliminare i linfonodi coinvolti. Naturalmente tutte le pazienti che entreranno in questo studio verranno attentamente seguite e controllate secondo un programma consigliato di visite periodiche ed esami regolari. Un altro teorico rischio è legato alla mancanza di informazione istologica sui linfonodi. Tuttavia, la valutazione diagnostica pre-operatoria e la valutazione biologica della neoplasia sono oggi in grado di offrire informazioni adeguate per definire il programma terapeutico successivo.

## Cosa succederà se partecipa a questo studio di ricerca?

Prima di entrare nello Studio, il Suo medico effettuerà un'anamnesi e una visita medica completa per valutare la Sua idoneità a partecipare allo studio. Per tutte le pazienti incluse nello studio le visite di controllo sono in accordo con le comuni linee-guida di follow-up per le pazienti al di fuori dello studio clinico.

## Lo studio può essere interrotto?

In qualsiasi momento sarà per Lei possibile decidere di interrompere la Sua partecipazione allo studio, senza dover fornire giustificazioni e senza che questo influisca sulla buona qualità delle cure di cui necessita. Il Suo medico potrà anche decidere in qualsiasi momento di interrompere la Sua partecipazione allo studio se lo ritiene opportuno. Verrà informata di ogni eventuale scoperta che potrebbe influenzare la Sua decisione di continuare a partecipare allo studio.

## Sono obbligata a partecipare? Dovrò sostenere delle spese?

La partecipazione a questo studio è volontaria. Se deciderà di non partecipare, continuerà comunque a ricevere le migliori cure possibili. Se deciderà di partecipare non dovrà sostenere alcuna spesa aggiuntiva.

## Cosa succede in caso di problemi?

Presso la compagnia Generali (N° Polizza C/209443874) è stata stipulata una polizza per la copertura assicurativa dei pazienti che partecipano a questo studio. In caso di problemi, la preghiamo di contattare il medico dello studio, che Le dirà cosa fare.

## Chi ha approvato lo studio?

Questa sperimentazione, compreso il Modulo Informativo e il modulo di Consenso Informato, sono stati approvati dal Comitato Etico dell'Istituto Europeo di Oncologia.

Per domande sui vostri diritti, può contattare il Comitato Etico dell'Istituto Europeo di Oncologia al seguente numero di telefono: 02-57489848.

## Le mie informazioni personali rimarranno private?

Vedi foglio a parte (Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali)

## Chi può rispondere alle mie domande circa lo studio?

Il nominativo del medico responsabile dello studio è il Dott. Oreste Davide Gentilini, Divisione di Senologia, Istituto Europeo di Oncologia, tel. 02/57489725, e-mail: studio.sound@ieo.it, al quale potrà rivolgersi per ulteriori informazioni prima e durante lo svolgimento dello studio.



# #87



IEO Istituto Europeo di Oncologia  
Via Ripamonti 435 20141 Milano

T +39 02 57489.1 F +39 02 57489.208  
E [info@ieo.it](mailto:info@ieo.it) W [www.ieo.it](http://www.ieo.it)  
[studio.sound@ieo.it](mailto:studio.sound@ieo.it)

*A cura del*  
Comitato Comunicazione,  
Supporto ed Educazione Sanitaria

*Con il Contributo della*  
Divisione di Senologia

*Lo IEO è accreditato*  
*Joint Commission*

