

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LA PUNCIÓN ASPIRACIÓN CON AGUJA FINA (PAAF) GUIADA POR ECOGRAFÍA**

La información recogida a continuación tiene la finalidad de que usted conozca y comprenda el propósito y la naturaleza del procedimiento a que va a ser sometida.

### **DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.**

Es una prueba mínimamente invasiva guiada por ecografía que consiste en obtener varias muestras citológicas de la lesión detectada mediante la utilización de una aguja de calibre muy fino que no suele superar el grosor de 1-2mm. La prueba se realiza de forma ambulante sin precisar ingreso hospitalario ni preparación específica. Durante la intervención deberá permanecer decúbito lateral o decúbito supino en camilla de ecografía.

### **OBJETIVO Y BENEFICIOS ESPERABLES.**

Analizar citológicamente la lesión mamaria problema sin necesidad de intervención quirúrgica. Con esta información se decidirá el tratamiento o seguimiento más adecuado de manera individualizada para su caso.

### **LIMITACIONES.**

En algunos casos, dependiendo del diagnóstico, la muestra obtenida puede ser insuficiente y se puede necesitar la realización de biopsia con aguja gruesa.

### **ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO**

- Biopsia mediante agujas de mayor calibre (Biopsia con aguja gruesa, sistemas de vacío, etc): también consiguen realizar diagnóstico histológico obteniendo mayor cantidad de muestra pero ocasionando mayor índice de complicaciones. Dada la alta fiabilidad de la BAG ECO, se reserva como método de biopsia de segunda intención para determinados casos
- Biopsia quirúrgica: se realiza mediante una intervención quirúrgica y conlleva los riesgos propios de una cirugía. En principio se recomienda agotar todos los métodos percutáneos antes de realizarla.

### **RIESGOS DEL PROCEDIMIENTO**

#### **Riesgos leves frecuentes:**

- Molestias o dolor en la mama tras el efecto de la punción y/o anestesia.

#### **Riesgos leves infrecuentes:**

- Infección en la zona de la punción
- Mareo que generalmente desaparece de forma espontánea
- Si usted es portadora de prótesis mamarias, existe una posibilidad remota de rotura de las mismas al realizar la biopsia.
- Pequeño hematoma en zona de punción.

#### **Riesgos graves e infrecuentes:**

De forma excepcional se puede puncionar la pleura (capa que rodea el pulmón), produciendo un neumotórax. En caso de aparición de complicaciones inmediatas, el personal que le atiende tomará la decisión oportuna para su solución.

Si las complicaciones aparecen de manera tardía, deberá acudir a servicio de urgencias.

## DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

D/Dña.....CON  
 DNI/NIE..... como paciente (o representante)

En caso de mujer en edad fértil, informo que no estoy embarazada

Declaro que he quedado satisfecha/o de la información recibida, y de los riesgos y beneficios de la prueba que me van a realizar, habiendo podido realizar cuantas preguntas he necesitado y me han sido respondidas de forma que las he entendido y que se me ha explicado la posibilidad que tengo de revocar mi consentimiento.

Por tanto CONSIENTO LIBRE Y VOLUNTARIAMENTE.

Al Dr.

Y su equipo para que se me realice la punción con aguja fina (PAAF) guiada por ecografía.

En las Palmas, a.....de.....de 20.....

D/D<sup>ª</sup>

Firma del paciente o representante

D/D<sup>ª</sup>

Firma médica

### REVOCACIÓN

D/Dña.....

REVOCO la decisión anteriormente tomada.

En las Palmas, a.....de.....de  
 20.....

D/D<sup>ª</sup>

Firma del paciente

D/D<sup>ª</sup>

Firma médica

1.El artículo 5 del Convenio del Consejo de Europa, para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo el 4 de abril de 1997, que entró en vigor en España el día 1 de enero de 2000 y el art. 3.2 de la Carta Europea de Derechos Humanos 2000/C 364/01 reconocen el derecho del paciente a conocer el diagnóstico de su enfermedad, las consecuencias de la misma, los posibles tratamientos y sus efectos, para luego decidir lo que quiera y crea conveniente.

2.En el artículo 3 de la ley 41/2002 de 14 de noviembre básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, define el consentimiento informado. ART. 57.2.d, de la DIRECTIVA 2013/59(2013).

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LA BIOPSIA CON AGUJA GRUESA (BAG) GUIADA POR ECOGRAFÍA**

La información recogida a continuación tiene la finalidad de que usted conozca y comprenda el propósito y la naturaleza del procedimiento a que va a ser sometida.

### **DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.**

Es una prueba mínimamente invasiva guiada por ecografía que consiste en obtener varias muestras de la lesión detectada mediante la utilización de una aguja gruesa de un calibre determinado.

Se aplica anestesia local y en ocasiones se realiza una mínima incisión sobre la piel para facilitar la entrada de la aguja.

Durante la intervención deberá permanecer en decúbito lateral o decúbito supino en la camilla de ecografía.

La prueba se realiza de forma ambulatoria sin precisar ingreso hospitalario ni preparación específica en la mayoría de los casos

### **OBJETIVO Y BENEFICIOS ESPERABLES.**

Analizar histológicamente la lesión mamaria problema sin necesidad de intervención quirúrgica. Con esta información se decidirá el tratamiento o seguimiento más adecuado de manera individualizada para cada caso.

### **LIMITACIONES.**

En algunos casos, dependiendo del diagnóstico, la muestra obtenida puede ser insuficiente y se puede necesitar:

- Repetir biopsia
- Extirpación completa de la lesión problema para realizar análisis histológico de la misma en su totalidad. Dicha extirpación se puede realizar, dependiendo de cada caso, mediante intervención quirúrgica o extirpación percutánea por imagen con agujas de mayor calibre.
- Marcaje con coil o marcador tipo clip por desaparición parcial o completa de la lesión en imagen tras la biopsia. Puede ocurrir en lesiones muy pequeñas o con componente quístico.

### **ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO**

- Punción con aguja fina (PAAF): Sólo permite un estudio citológico y puede no dar un diagnóstico definitivo.
- Biopsia mediante agujas de mayor calibre (sistemas de vacío, etc): también consiguen realizar diagnóstico histológico obteniendo mayor cantidad de muestra pero ocasionando mayor índice de complicaciones. Dada la alta fiabilidad de la BAG ECO, éstas se reservan como método de biopsia de segunda intención para estos casos
- Biopsia quirúrgica: se realiza mediante una intervención quirúrgica y conlleva los riesgos propios de una cirugía. En principio se recomienda agotar todos los métodos percutáneos antes de realizarla.

### **RIESGOS DEL PROCEDIMIENTO**

#### **Riesgos leves frecuentes:**

- Molestias o dolor en la mama tras el efecto de la anestesia.
- Sangrado o formación de un hematoma en la mama, siendo la mayoría de pequeña cuantía y con resolución espontánea.
- Algún tipo de cicatriz cutánea en la zona biopsiada.

**Riesgos leves infrecuentes:**

- Infección en la zona de la punción
- Mareo que generalmente desaparece de forma espontánea
- Si usted es portadora de prótesis mamarias, existe una posibilidad remota de rotura de las mismas al realizar la biopsia.
- Pequeño hematoma en zona de punción.

**Riesgos graves e infrecuentes:**

- De forma excepcional se puede puncionar la pleura (capa que rodea el pulmón), produciendo un neumotórax.
- Muy excepcionalmente puede existir una reacción alérgica aguda severa al anestésico local.
- Hematomas que necesitan drenaje quirúrgico.

En caso de aparición de complicaciones inmediatas, el personal que le atiende tomará la decisión oportuna para su solución.

Si las complicaciones aparecen de manera tardía, deberá acudir a servicio de urgencias.

**RIESGO PERSONALIZADO.**

Riesgos derivados de sus problemas de salud:

**Indíquenos:**

- Si es alérgico a algún medicamento o componente (latex , metales, etc..)
- Si tiene alguna enfermedad o toma alguna medicación que pueda modificar la coagulación sanguínea (aspirina, heparina, sintrom, plavix..)
- Si está embarazada o cree que pudiera estarlo.

**CONSECUENCIAS DE NO REALIZACIÓN DE LA PRUEBA.**

1. En caso de no realizarse la biopsia percutánea, sería necesario realizar análisis histológico mediante técnicas alternativas comentadas anteriormente.
2. En caso de no llegar a dicho diagnóstico histológico, se podría incurrir en un retraso diagnóstico de cáncer de mama.
3. Por último, doy mi consentimiento para que, una vez realizados todos los estudios diagnósticos, las muestras extraídas en esta intervención puedan ser utilizadas en estudios de investigación, tratándose los resultados de forma confidencial como marca la ley vigente sobre protección de datos, debiendo saber a este respecto, que ello no supondrá un riesgo adicional para mi salud.

## DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

**D/Dña**.....con  
**DNI/NIE**..... como paciente (o representante)

Declaro que he quedado satisfecho/o de la información recibida, y de los riesgos y beneficios de la prueba que me van a realizar, habiendo podido realizar cuantas preguntas he necesitado y me han sido respondidas de forma que las he entendido y que se me ha explicado la posibilidad que tengo de revocar mi consentimiento.

Por tanto CONSIENTO LIBRE Y VOLUNTARIAMENTE.

Al Dr.

Y su equipo para que se me realice biopsia con aguja gruesa (BAG) guiada por ecografía.

En las Palmas, a.....de.....de 20.....

D/D<sup>a</sup>

Firma del paciente o representante

D/D<sup>a</sup>

Firma médica

## REVOCACIÓN

D/Dña.....

REVOCO la decisión anteriormente tomada.

En las Palmas, a.....de.....de  
 20.....

D/D<sup>a</sup>

Firma del paciente

D/D<sup>a</sup>

Firma médica

1.El artículo 5 del Convenio del Consejo de Europa, para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo el 4 de abril de 1997, que entró en vigor en España el día 1 de enero de 2000 y el art. 3.2 de la Carta Europea de Derechos Humanos 2000/C 364/01 reconocen el derecho del paciente a conocer el diagnóstico de su enfermedad, las consecuencias de la misma, los posibles tratamientos y sus efectos, para luego decidir lo que quiera y crea conveniente.

2.En el artículo 3 de la ley 41/2002 de 14 de noviembre básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, define el consentimiento informado. ART. 57.2.d, de la DIRECTIVA 2013/59/2013.

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LA BIOPSIA ASISTIDA POR VACÍO (BAV) DIAGNÓSTICA GUIADA POR ECOGRAFÍA**

La información recogida a continuación tiene la finalidad de que usted conozca y comprenda el propósito y la naturaleza del procedimiento a que va a ser sometida.

### **DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.**

Es una prueba mínimamente invasiva guiada por ecografía que consiste en obtener varias muestras de la lesión problema mediante la utilización de aguja de alto calibre utilizando sistemas de vacío.

Se aplica anestesia local y en ocasiones se realiza una mínima incisión sobre la piel para facilitar la entrada de la aguja.

La prueba se realiza de forma ambulatoria sin precisar ingreso hospitalario ni preparación específica.

Durante la intervención deberá permanecer en decúbito lateral o decúbito supino en camilla de ecografía.

Al terminar la prueba se puede depositar marcador tipo clip en el lecho de biopsia a fin de localizar la zona.

### **OBJETIVO Y BENEFICIOS ESPERABLES.**

Analizar histológicamente la lesión mamaria problema sin necesidad de intervención quirúrgica. Con esta información se decidirá el tratamiento o seguimiento más adecuado de manera individualizada para su caso.

Generalmente es un procedimiento que se utiliza cuando es necesario obtener mayor tamaño de muestra o como segundo paso tras biopsias de menor calibre.

### **LIMITACIONES.**

En algunos casos, dependiendo del diagnóstico, se puede necesitar:

Extirpar la lesión problema para análisis histológico completo de la misma. Dicha extirpación se puede realizar, dependiendo de cada caso, mediante intervención quirúrgica o extirpación percutánea con agujas de mayor calibre guiada por imagen.

### **ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO**

Biopsia quirúrgica: se realiza mediante una intervención quirúrgica y conlleva los riesgos propios de una cirugía. En principio se recomienda agotar todos los métodos percutáneos antes de realizarla.

### **RIESGOS DEL PROCEDIMIENTO**

#### **Riesgos leves frecuentes:**

- Molestias o dolor en la mama tras el efecto de la anestesia.
- Sangrado o formación de un hematoma en la mama, siendo la mayoría de pequeña cuantía y con resolución espontánea.
- Algún tipo de cicatriz cutánea en la zona biopsiada.

**Riesgos leves infrecuentes:**

- Infección en la zona de la punción.
- Mareo que generalmente desaparece de forma espontánea.
- Si usted es portadora de prótesis mamarias, existe una posibilidad remota de rotura de las mismas al realizar la biopsia.

**Riesgos graves e infrecuentes:**

- De forma excepcional se puede puncionar la pleura (capa que rodea el pulmón), produciendo un neumotórax.
- Muy excepcionalmente puede existir una reacción alérgica aguda severa al anestésico local.
- Hematoma importante que precise drenaje quirúrgico.

En caso de aparición de complicaciones inmediatas, el personal que le atiende tomará la decisión oportuna para su solución. Si las complicaciones aparecen de manera tardía, deberá acudir a servicio de urgencias.

**RIESGO PERSONALIZADO.**

Riesgos derivados de sus problemas de salud:

**Indíquenos:**

- Si es alérgico a algún medicamento o componente (latex , metales, etc..)
- Si tiene alguna enfermedad o toma alguna medicación que pueda modificar la coagulación sanguínea (aspirina, heparina, sintrom, plavix..)
- Si está embarazada o cree que pudiera estarlo.

**CONSECUENCIAS DE NO REALIZACIÓN DE LA PRUEBA.**

1. En caso de no realizarse la biopsia percutánea, sería necesario realizar análisis histológico mediante técnicas alternativas comentadas anteriormente.
2. En caso de no llegar a dicho diagnóstico histológico, se podría incurrir en un retraso diagnóstico de cáncer de mama.
3. Por último, doy mi consentimiento para que, una vez realizados todos los estudios diagnósticos, las muestras extraídas en esta intervención puedan ser utilizadas en estudios de investigación, tratándose los resultados de forma confidencial como marca la ley vigente sobre protección de datos, debiendo saber a este respecto, que ello no supondrá un riesgo adicional para mi salud (3).

## DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

D/Dña.....CON

DNI/NIE..... como paciente (o representante)

Declaro que he quedado satisfecho/a de la información recibida, y de los riesgos y beneficios de la prueba que me van a realizar, habiendo podido realizar cuantas preguntas he necesitado y me han sido respondidas de forma que las he entendido y que se me ha explicado la posibilidad que tengo de revocar mi consentimiento.

Por tanto CONSIENTO LIBRE Y VOLUNTARIAMENTE.

Al Dr.

Y su equipo para que se me realice biopsia con aguja gruesa (BAG) guiada por ecografía.

En las Palmas, a.....de.....de 20.....

D/D<sup>a</sup>

Firma del paciente o representante

D/D<sup>a</sup>

Firma médica

### REVOCACIÓN

D/Dña.....

REVOCO la decisión anteriormente tomada.

En las Palmas, a.....de.....de  
20.....

D/D<sup>a</sup>

Firma del paciente

D/D<sup>a</sup>

Firma médica

1.El artículo 5 del Convenio del Consejo de Europa, para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo el 4 de abril de 1997, que entró en vigor en España el día 1 de enero de 2000 y el art. 3.2 de la Carta Europea de Derechos Humanos 2000/C 364/01 reconocen el derecho del paciente a conocer el diagnóstico de su enfermedad, las consecuencias de la misma, los posibles tratamientos y sus efectos, para luego decidir lo que quiera y crea conveniente.

2.En el artículo 3 de la ley 41/2002 de 14 de noviembre básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, define el consentimiento informado. ART. 57.2.d, de la DIRECTIVA 2013/59(2013).



