

# CONSENTIMIENTO INFORMADO



**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**

Al tratarse de procedimientos médicos es posible que se empleen palabras o terminología complejas de difícil comprensión. Su médico atenderá y aclarará cualquier tipo de duda que pueda surgirle.

La legislación vigente reconoce su derecho a recibir de forma clara la información necesaria para que usted pueda decidir de forma libre sobre aquellos extremos que afectan a su salud. Esto es lo que significa Consentimiento Informado.

Una vez finalizada la lectura y aclaradas todas las dudas que

le hayan surgido deberá decidir si acepta o no ser sometida a la prueba diagnóstica y/o terapéutica que se le propone debiendo conocer y comprender las consecuencias tanto de consentir como de no realizarla.

Debe saber que puede cambiar de opinión en cualquier momento (revocación del consentimiento) sin que ello suponga ninguna molestia ni perjuicio para la atención de salud.

**Estamos aquí para atenderle de la mejor manera posible y con el máximo respeto a su decisión.**

## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REALIZACIÓN DE MARCAJE CON CLIP METÁLICO GUIADO POR TÉCNICAS DE IMAGEN

### DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Es una prueba mínimamente invasiva guiada por técnicas de imagen que consiste en introducir una aguja en la mama y depositar clip metálico (diferentes composiciones según fabricante) para marcar una zona determinada.

Dichos clips son posteriormente visualizables sin dificultad mediante mamografía. Dependiendo de su composición podrán también detectarse en mayor o menor medida mediante RM o ecografía.

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.

Dependiendo de la técnica de imagen empleada puede ser necesario permanecer en una posición determinada durante la intervención.

Únicamente en el caso de que se utilice como método guía la RM puede ser necesario preparación específica (ayunas 4-5 horas), dada la utilización de contraste I.V.

### OBJETIVO Y BENEFICIOS ESPERABLES

El objetivo principal es **marcar de manera precisa** una determinada zona de la mama.

Esto puede tener diferentes aplicaciones: localización prequirúrgica, correlación entre diferentes técnicas de imagen, marcaje previo a quimioterapia neoadyuvante o de biopsias benignas, delimitación de enfermedad etc...

### LIMITACIONES

En algunos casos

- Localización inexacta o aproximada debido a dureza del tejido o lesión.
- Migración de clip: está descrito el movimiento del clip en tejido mamario una vez depositado correctamente. Puede ser de manera inmediata o tardía y se asocia más a determinadas situaciones como la guía estereotáxica con agujas de gran calibre y las mamas de composición predominantemente grasa.

### ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO

Marcaje con otro tipo de elementos (semillas radioactivas, marcadores ferromagnéticos, marcadores por radiofrecuencia..)

### RIESGOS DEL PROCEDIMIENTO

#### Riesgos leves frecuentes

- Molestias o dolor en la mama tras el efecto de la anestesia.
- Algún tipo de cicatriz cutánea en la zona entrada

#### 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.
- Sangrado o formación de un hematoma en la mama, siendo la mayoría de pequeña cuantía y con resolución espontánea.
- Alergias a determinados componentes de los marcadores como el Níquel o el Titanio.

#### 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 o contraste intravenoso en caso de utilizarse la RM como método guía.

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

En caso de no realizarse la prueba , la zona problema puede no ser localizable posteriormente en caso de ser necesario

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<sup>3</sup>.

## CONSENTIMIENTO

Declaro que he quedado satisfecha 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 MARCAJE CON CLIP METÁLICO GUIADO POR TÉCNICAS DE IMAGEN**

Madrid, a

de

202

D/D<sup>a</sup>

*Firma paciente o representante legal*

D/D<sup>a</sup>

*Firma médico*

## REVOCACIÓN

D/D<sup>a</sup>

**REVOCO** la decisión anteriormente tomada acerca de

Madrid, a

de

202

D/D<sup>a</sup>

*Firma paciente o representante legal*

D/D<sup>a</sup>

*Firma médico*

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> En artículo 8.4 de la Ley 41/2002