

**FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO**

Orden de 8 de julio de 2009 (BOJA nº 152 de fecha 6 de agosto) por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.

|   |   |
|---|---|
| <b>CENTRO SANITARIO<br/>HOSPITAL "REINA SOFÍA "</b> | <b>SERVICIO DE<br/>RADIODIAGNÓSTICO<br/>RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA</b> |
|---|---|

|          |   |
|----------|---|
| <b>1</b> | <b>DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*)<br/>BIOPSIA PERCUTÁNEA DE LESIONES DE MAMA (AGUJA GRUESA, SISTEMAS DE VACÍO)</b> |
|----------|---|

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

**Díganos si tiene alguna duda o necesita más información.** Le atenderemos con mucho gusto.

(\*) Indicar el nombre del procedimiento/intervención a realizar; si es posible, además del nombre técnico que siempre debe figurar, puede tratar de expresarlo con un nombre más sencillo.

**1.1 LO QUE USTED DEBE SABER:**

**EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:**

En los estudios que se le han realizado con anterioridad se ha confirmado que usted tiene una lesión en la mama. Es necesario tomar una pequeña muestra para conocer que tipo de lesión es y poder recomendarle, si lo precisara, el tratamiento mas adecuado para su caso.

Esta exploración consiste en la introducción de una aguja, en el interior de su mama, a través de la piel, para obtener varias muestras de tejido mamario. Esta muestra será analizada por un medico especialista (patólogo).

La prueba dura aproximadamente 30 minutos.

**CÓMO SE REALIZA:**

El procedimiento es ambulatorio, no precisa hospitalización. Tampoco precisa preparación específica. Para tener seguridad de que las muestras se toman de la lesión que estamos estudiando, se realiza guiándonos por alguna técnica de imagen: ecografía, mamografía o resonancia magnética.

Tras localizar la lesión en la mama, se limpia la piel con un antiséptico. Se inyecta un anestésico local para evitar que el procedimiento cause dolor. Posteriormente se realiza un pequeño corte en la piel y a su traves se introducirá una aguja de mayor calibre para tomar las muestras. Habitualmente es necesario introducir la aguja varias veces para asegurar que se dispone de la cantidad de muestras suficientes para el estudio anatomopatológico de la lesión.



**QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:**

**EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:**

Se beneficia de obtener de forma rápida y segura un análisis histológico de su lesión mamaria sin necesidad de una intervención quirúrgica. Evita los riesgos derivados de una intervención quirúrgica. Evita los riesgos derivados de una intervención quirúrgica, la deformidad o cicatriz en la mama y la necesidad de permanecer ingresada unos días.

**OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:**

1. Punción con aguja fina (PAAF): se realiza mediante una aguja muy fina. No siempre da un diagnóstico definitivo y como sólo permite analizar células no se pueden hacer algunas pruebas analíticas que son de gran ayuda para planificar el tratamiento posterior si hiciese falta.
2. Biopsia quirúrgica: se realiza mediante una intervención quirúrgica, pero conlleva los riesgos de una intervención.

00153



**CENTRO SANITARIO  
HOSPITAL "REINA SOFÍA"**

**SERVICIO DE  
RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA**

**QUÉ RIESGOS TIENE:**

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

Lo más frecuente son las complicaciones leves como: molestias o dolor en la mama cuando desaparezca el efecto del anestésico local. De forma ocasional puede producirse sangrado y formación de un hematoma en su mama. La mayoría de hematomas que se producen son de pequeña cuantía y se resuelven de forma espontánea. Rara vez se produce infección en la zona de la punción.

- **LOS MÁS GRAVES:**

De forma excepcional, si la biopsia se realiza con ecografía, se puede puncionar la pleura (capa que rodea el pulmón). Esta complicación se denomina neumotorax. Muy excepcionalmente puede existir una reacción alérgica aguda severa al anestésico local.

- **LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:**

**SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:**

Comuníquese si es alérgico a algún medicamento.  
Comuníquese si toma alguna medicación para poner la sangre más líquida (aspirina, heparina, sintrom, plavit) o padece alguna enfermedad que altere la coagulación de la sangre.  
Si se va a realizar la biopsia con guía de Resonancia Magnética especifique claramente si es portador/a de algún objeto metálico interno (implante o prótesis) antes de realizar la exploración.  
Si usted está embarazada o cree que puede estarlo, debe igualmente ponerlo en conocimiento del profesional que le va a realizar el estudio.

**OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):**

**OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:**

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.

- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usarán directamente para

00153



fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.

- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.



|  |   |
|--|---|
| <b>CENTRO SANITARIO<br/>HOSPITAL “REINA SOFÍA”</b> | <b>SERVICIO DE<br/>RADIODIAGNÓSTICO<br/>RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA</b> |
| <b>1.2</b>   | <b>IMAGENES EXPLICATIVAS</b>  |
|  |   |

00153



|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
| <b>CENTRO SANITARIO<br/>HOSPITAL "REINA SOFÍA"</b> |  | <b>SERVICIO DE<br/>RADIODIAGNÓSTICO<br/>RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA</b> |  |
| <b>2</b>   | <b>CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>  |   |  |
| <b>2.1</b>   | <b>DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE</b> (sólo en caso de incapacidad del/de la paciente) |   |  |
| APELLIDOS Y NOMBRE, DEL PACIENTE                   |  | DNI / NIE   |  |
| APELLIDOS Y NOMBRE, DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL  |  | DNI / NIE   |  |

|                    |   |       |  |
|--------------------|---|-------|--|
| <b>2.2</b>         | <b>PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/OCONSENTIMIENTO</b> |       |  |
| APELLIDOS Y NOMBRE | FECHA   | FIRMA |  |
| APELLIDOS Y NOMBRE | FECHA   | FIRMA |  |
| APELLIDOS Y NOMBRE | FECHA   | FIRMA |  |
| APELLIDOS Y NOMBRE | FECHA   | FIRMA |  |
| APELLIDOS Y NOMBRE | FECHA   | FIRMA |  |

|  |                       |
|--|-----------------------|
| <b>2.3</b>   | <b>CONSENTIMIENTO</b> |
| <p>Yo, D/Dña _____, manifiesto que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.</p> <p>SI NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de la intervención.</p> <p>SI NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.</p> <p>SI NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pongan en contacto conmigo para solicitarme consentimiento.</p> <p>SI NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.</p> <p>NOTA: Márquese con una cruz.</p> <p>En _____ a _____ de _____ de _____</p> <p>EL/LA PACIENTE _____ EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente)</p> |                       |

00153



|  |   |
|--|---|
| Fdo.:  | Fdo.:   |
| <b>CENTRO SANITARIO<br/>HOSPITAL " REINA SOFÍA "</b> | <b>SERVICIO DE<br/>RADIODIAGNÓSTICO<br/>RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA</b> |

|   |                                   |
|---|-----------------------------------|
| <b>2.4</b>  | <b>RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN</b> |
| <p>Yo, D/Dña. _____, no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.</p> <p style="text-align: center;">En _____ a _____ de _____ de _____</p> <p style="text-align: center;">EL/LA PACIENTE                      EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente)</p> <p>Fdo.: _____                      Fdo.: _____</p> |                                   |

|   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| <b>2.5</b>  | <b>REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO</b> |
| <p>Yo, D/Dña _____, de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.</p> <p style="text-align: center;">En _____ a _____ de _____ de _____</p> <p style="text-align: center;">EL/LA PACIENTE                      EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente)</p> <p>Fdo.: _____                      Fdo.: _____</p> |                                      |

00153

