

CENTRO DE RADIOLOGÍA DE LA MAMA

CONSENTIMIENTO INFORMADO — ABLACIÓN DE LESIÓN EN LA MAMA (CRIOABLACIÓN / RADIOFRECUENCIA / MICROONDAS)

1. Información general y descripción del procedimiento

El presente documento tiene la finalidad de proporcionarle información clara, comprensible y suficiente sobre la Ablación de Lesión Mamaria, de modo que pueda tomar una decisión libre, consciente e informada sobre el procedimiento que se le propone, conforme a la legislación vigente.

¿En qué consiste?

La ablación es una técnica mínimamente invasiva destinada a la destrucción controlada de células tumorales (benignas o malignas) en la mama, sin necesidad de recurrir a cirugía abierta ni quimioterapia. La destrucción del tejido tumoral se logra mediante la aplicación directa de:

- Frío extremo (crioablación).
- Calor (radiofrecuencia, microondas u otras modalidades térmicas).

¿Cómo se realiza?

- Procedimiento: de forma ambulatoria y bajo anestesia local y/o sedación.
- Guía por imagen: mediante ecografía, el médico radiólogo introduce una aguja específica dentro del seno de la lesión que se desea tratar.
- Mecanismo de acción: una vez posicionada la aguja, se aplica la energía térmica (frío o calor), generando una zona de destrucción focal circunscrita que engloba el tumor y preserva el tejido sano circundante.

Duración: la intervención tiene una duración aproximada de 1 hora.

2. Objetivos y beneficios esperables

- Eliminar o reducir la lesión mamaria sin la necesidad de una intervención quirúrgica convencional.
- Ofrecer un procedimiento mínimamente invasivo con menor agresión al tejido mamario.
- Permitir una recuperación más rápida de la paciente tras la intervención.
- Constituir una alternativa eficaz en casos seleccionados.

3. Contraindicaciones y precauciones

Existen situaciones clínicas que pueden contraindicar o limitar la realización de la prueba:

- Coagulopatía o trastorno de la sangre no corregible.
- Infección activa local o sistémica.
- Dificultad o falta de acceso seguro por imagen hacia la lesión.
- Presencia de estructuras vitales situadas a menos de 1 cm de la zona de ablación (salvo que puedan realizarse procedimientos auxiliares de separación de tejidos).
- En pacientes portadoras de marcapasos o desfibriladores, el uso de radiofrecuencia requerirá valoración y estrecha colaboración previa con el servicio de Cardiología, para prevenir interferencias o complicaciones.

4. Limitaciones: ¿qué ocurre si el tumor no desaparece completamente?

En caso de que tras la ablación se constate que la lesión no ha desaparecido en su totalidad, las opciones de abordaje son:

- Repetir el mismo procedimiento de ablación.
- Extirpar el resto tumoral persistente mediante un sistema de vacío por vía percutánea (BAV).
- Extirpación quirúrgica convencional de la lesión residual.

5. Alternativas al procedimiento

- Intervención quirúrgica: extirpación mediante cirugía convencional, con los riesgos inherentes a un procedimiento en quirófano.
- Extracción por vacío (BAV): extirpación percutánea mediante aguja asistida por vacío (indicada principalmente en lesiones benignas).

6. Riesgos y complicaciones posibles

Efectos secundarios leves y frecuentes (hasta en el 80 % de los casos):

- Hematomas transitorios en el área de la punción o tratamiento.
- Edema o inflamación local de la piel.

Complicaciones infrecuentes pero de mayor gravedad:

- Infección en la zona tratada.
- Hematoma intramamario significativo.
- Quemadura cutánea en la zona del trayecto de la aguja o aplicación térmica.

7. Declaración de consentimiento informado

El hecho de acudir voluntariamente al Centro de Radiología de la Mama solicitando la realización de este procedimiento se entiende, por sí mismo, como una manifestación de la voluntad de la paciente de someterse a la Ablación de la Lesión Mamaria. No obstante, este centro formaliza el consentimiento informado de forma explícita mediante firma digital, conforme a la Ley 41/2002.

Declaro que he recibido información clara, suficiente y comprensible sobre la Ablación de Lesión en la Mama, sus beneficios, limitaciones, riesgos y alternativas. He podido formular todas las preguntas necesarias y se me han aclarado las dudas de forma satisfactoria. Asimismo, comprendo la posibilidad de revocar libremente este consentimiento en cualquier momento.

Firma digital de la paciente o representante legal:

(Recuadro de captura de firma digital en tablet — la firma estampada equivale a la firma manuscrita)

IMPORTANTE — Ausencia de firma: si la paciente no procede a firmar digitalmente este documento, se entenderá que no presta su conformidad. En consecuencia, la prueba no será realizada hasta que se formalice el



Centro de Radiología de la Mama, S.A.

Fernán González, 66
Tel. 91 574 94 18
28009 Madrid

consentimiento.

8. Documento de revocación del consentimiento

La paciente identificada anteriormente puede revocar en cualquier momento, antes de la realización del procedimiento, el consentimiento otorgado previamente para la ablación de la lesión mamaria. Para ello, deberá indicarlo al personal del centro y confirmar la revocación mediante firma digital en tablet.

Firma digital de revocación:

(Recuadro de captura de firma digital en tablet — la firma estampada equivale a la firma manuscrita)

Documento adaptado conforme al Convenio de Oviedo (1997), la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente y la Directiva 2013/59/EURATOM.