
CENTRO DE RADIOLOGÍA DE LA MAMA

CONSENTIMIENTO INFORMADO — MARCADO / LOCALIZACIÓN PREQUIRÚRGICA MEDIANTE ARPÓN (AGUJA DE KOPANS)

1. Información general y descripción del procedimiento

El presente documento tiene como objetivo aportarle información clara, suficiente y comprensible acerca de la prueba de marcado/localización prequirúrgica mediante arpón (aguja de Kopans), con la finalidad de que pueda decidir de manera libre y consciente sobre su realización, en cumplimiento de la legislación vigente sobre autonomía del paciente.

¿En qué consiste?

Es una técnica en la que se introduce una aguja o arpón muy fino dentro de la mama hasta situarlo exactamente en la lesión que debe ser operada.

- Guía por imagen: para colocar la aguja en el lugar adecuado, el radiólogo empleará guía por ecografía o por estereotaxia/radiología (mamógrafo o mesa prona), realizando la compresión de la mama que sea requerida.
- Anestesia: dependiendo del calibre de la aguja utilizada, se podrá administrar previamente anestesia local.
- Comprobación: una vez liberado el arpón, puede ser necesaria la realización de una mamografía de control para comprobar que ha quedado correctamente posicionado.

2. Objetivos y beneficios esperables

- Permitir al cirujano identificar y localizar con máxima precisión el área o la lesión exacta que debe extirpar durante la intervención quirúrgica.
- Minimizar la cantidad de tejido sano que es necesario retirar durante la cirugía.

3. Limitaciones y alternativas al procedimiento

- Limitaciones: en determinadas ocasiones, según la ubicación de la lesión y la densidad del tejido mamario, la precisión del marcado puede resultar dificultosa.
- Marcado externo cutáneo (con rotulador): aplicable únicamente en lesiones muy superficiales y palpables.
- Otros sistemas de marcado no guiados por arpón (p. ej. marcadores magnéticos o radiofrecuencia, según disponibilidad).

4. Riesgos y complicaciones posibles

Las complicaciones derivadas de este procedimiento son infrecuentes y habitualmente leves:

A. Riesgos frecuentes o leves

- Punción: lesiones superficiales, dolor en el punto de punción, pequeño hematoma o mínimo sangrado focal.
- Reacción vagal: sensación de mareo o malestar durante la prueba.

B. Riesgos poco frecuentes

- Sangrado de mayor magnitud o hematoma significativo.
- Infección local en el área tratada.
- Desplazamiento del arpón: movilidad o desplazamiento de la aguja, lo que podría dificultar la posterior localización quirúrgica de la lesión.
- Neumotórax: punción accidental de la pleura (excepcional).

5. Consecuencias de la no realización de la prueba

Si decide no realizar la localización con arpón, la cirugía se realizará sin marcado preoperatorio, lo que puede dificultar la correcta localización de la lesión y, en algunos casos, conllevar la no extirpación o extirpación incompleta de la misma.

6. 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 al marcado/localización prequirúrgica. No obstante, este centro formaliza el consentimiento informado de forma explícita mediante firma digital, conforme a la Ley 41/2002.

Declaro haber leído y comprendido la información previa, habiendo podido formular todas las preguntas necesarias y recibiendo respuestas aclaratorias satisfactorias. Conozco que puedo revocar este consentimiento en cualquier momento de forma libre y voluntaria.

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 consentimiento.

7. Documento de revocación del consentimiento

La paciente identificada anteriormente puede revocar en cualquier momento, antes de la realización del procedimiento, la decisión tomada previamente respecto a la localización prequirúrgica con arpón. 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)