
CENTRO DE RADIOLOGÍA DE LA MAMA

CONSENTIMIENTO INFORMADO — BIOPSIA ASISTIDA POR VACÍO (BAV) DE MAMA (ECOGRAFÍA / MAMOGRAFIA-ESTEREOTAXIA)

1. Información general y descripción del procedimiento

El presente documento tiene la finalidad de proporcionarle información clara, suficiente y comprensible sobre la Biopsia Asistida por Vacío (BAV). Su objetivo es garantizar su derecho a decidir de forma libre y consciente sobre las pruebas que afectan a su salud, de acuerdo con la legislación vigente.

A. Biopsia Asistida por Vacío (BAV)

¿En qué consiste?: es un procedimiento mínimamente invasivo en el cual se obtienen múltiples muestras de tejido mamario mediante la utilización de una aguja de alto calibre conectada a un sistema de aspiración por vacío. Permite tanto la toma de muestras de mayor tamaño para diagnóstico histológico como, en determinados casos de BAV exéretica, la extirpación completa o casi completa de la lesión.

Guía por imagen: se realiza de forma ambulatoria y bajo anestesia local, tras la cual puede realizarse una mínima incisión cutánea. La postura dependerá de la técnica elegida:

- Guiada por ecografía: la paciente suele permanecer en decúbito supino (boca arriba) o decúbito lateral en la camilla de ecografía.
- Guiada por mamografía / estereotaxia: la mama permanece comprimida en el equipo y la paciente estará situada en posición sentada, decúbito lateral o prono (boca abajo).

2. Objetivos y beneficios esperables

- BAV diagnóstica: analizar histológicamente la lesión mamaria con muestras de gran volumen evitando una intervención quirúrgica tradicional. Suele indicarse cuando se requiere mayor precisión o tras biopsias previas de menor calibre.
- BAV exéretica / extirpativa: lograr la exéresis completa o parcial de la lesión sin necesidad de cirugía convencional.

3. Limitaciones y alternativas

- Limitaciones de la BAV: en ocasiones la muestra puede resultar insuficiente para el diagnóstico definitivo, requiriéndose repetir la biopsia o realizar la extirpación quirúrgica de la lesión. Si la BAV es extirpativa, en algunos casos puede no lograrse la exéresis completa.
- Alternativa: biopsia quirúrgica convencional (conlleva una intervención en quirófano y los riesgos inherentes a una cirugía).

4. Riesgos y complicaciones posibles

Las complicaciones son poco frecuentes (inferiores al 5 %) y generalmente leves:

Riesgos leves y frecuentes:

- Molestias o dolor en la mama tras cesar el efecto de la anestesia.

- Sangrado o formación de pequeños hematomas en el lecho de la punción, que de forma habitual se reabsorben solos o con compresión local.
- Pequeña cicatriz en la piel en el punto de entrada.

Riesgos leves infrecuentes:

- Infección local en la zona biopsiada.
- Mareo o reacción vagal transitoria.
- En pacientes con prótesis mamarias, existe un riesgo muy remoto de solución de continuidad o rotura del implante (ya sea por el trayecto de la aguja o por la compresión en estereotaxia).
- Alergias a componentes del marcador metálico (como níquel o titanio).

Riesgos graves e infrecuentes:

- Neumotórax por punción accidental de la pleura en lesiones profundas.
- Reacción alérgica aguda severa al anestésico local.
- Hematoma de gran tamaño que precise drenaje quirúrgico.

5. Recomendaciones previas y cuidados post-procedimiento

A. Preparación previa

- Cumplimentar el cuestionario de alergias y medicación, así como la historia clínica con el médico.
- Si toma anticoagulantes o antiagregantes, debe comunicarlo previamente a su médico de cabecera para valorar, si fuera necesario, una pauta de ajuste antes del procedimiento.
- No es necesario acudir en ayunas. Puede realizar una comida ligera y mantener una adecuada hidratación antes del procedimiento.
- Se recomienda acudir acompañada.

B. Cuidados post-biopsia

- Reposo relativo: evitar esfuerzos físicos y levantar cargas con el brazo del lado biopsiado durante las primeras 72 horas.
- Control del sangrado/dolor: aplicar frío local sobre el apósito (5-10 minutos seguidos, varias veces el primer día). Si presenta dolor, puede tomar paracetamol o metamizol/Nolotil (evitando la aspirina salvo indicación médica).
- Soporte: llevar un sujetador compresivo sin aros de forma continuada durante los 3 días posteriores. (ejemplo sujetador deportivo).

6. Consecuencias de la no realización de la prueba

En caso de rehusar la prueba, será necesario acudir a técnicas alternativas (como la biopsia quirúrgica). La falta de diagnóstico histológico o la demora en su obtención puede conllevar un retraso en el diagnóstico o tratamiento del cáncer de mama.

7. Declaración de consentimiento informado

El hecho de acudir voluntariamente al Centro de Radiología de la Mama solicitando la realización de esta prueba se entiende, por sí mismo, como una manifestación de la voluntad de la paciente de someterse a la Biopsia Asistida por Vacío (BAV). No obstante, este centro formaliza el consentimiento informado de forma explícita mediante firma digital, conforme a la Ley 41/2002.

Declaro haber leído la información facilitada, haber tenido la oportunidad de formular cuantas preguntas he considerado oportunas y haber recibido respuestas aclaratorias de manera satisfactoria. Comprendo que la prueba se realiza de forma voluntaria y que puedo revocar este consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones.

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.

8. Documento de revocación del consentimiento

La paciente identificada anteriormente puede revocar en cualquier momento, antes de la realización del procedimiento, la autorización otorgada para la BAV y/o el marcaje con clip metálico. 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 regulado conforme al Convenio de Oviedo (1997), la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente y la Directiva 2013/59/EURATOM.