

## CONSENTIMIENTO INFORMADO BIOPSIA DE SENO CON AGUJA TRUCUT

Versión 2 Fecha: abril 20 de 2023

Fecha \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_ Ciudad: \_\_\_\_\_ Nombre completo: \_\_\_\_\_  
 Tipo y Número de identificación: \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_ Sexo: \_\_\_\_\_  
 Número Telefónico: \_\_\_\_\_ Correo electrónico: \_\_\_\_\_

**Tome el tiempo que requiera para tomar su decisión antes de firmar este consentimiento. Recuerde que tiene derecho a hacer preguntas al personal médico sobre el procedimiento y se le recomienda hacerlas antes de aceptarlo.**

**A. INFORMACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL O APOYO.** *En caso de tratarse de un menor de edad o personas en situación de discapacidad que limite la toma de decisiones este documento deberá ser firmado por el paciente y por su representante legal o apoyo responsable.* Nombre: \_\_\_\_\_

Número de identificación: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_

Parentesco/Tipo de representación legal: \_\_\_\_\_

**B. PROFESIONAL QUIEN REALIZA EL PROCEDIMIENTO.**

Nombre: \_\_\_\_\_ Registro Médico \_\_\_\_\_

Sin embargo, cualquiera de los profesionales de EMDIAGNOSTICA SAS podrá participar o realizar mi procedimiento.

**C. INDICACIÓN**

Este procedimiento fue ordenado por el Dr. \_\_\_\_\_ en consideración a que en su calidad de médico tratante ha considerado conveniente y pertinente su realización en razón a \_\_\_\_\_

**D. EXPLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

a. Objetivos y beneficios

La BIOPSIA DE SENO CON AGUJA TRUCUT es un procedimiento por el cual se realiza la toma de muestra por punción y aspiración, de lesiones focales de seno, clasificadas como BI-RADS 3 o 4 según clasificación del Colegio Americano de Radiología.

b. Descripción de la ejecución

El procedimiento se realiza siempre con indicación del médico. Con el paciente acostado se realiza exploración con ultrasonido, hasta identificar la lesión objeto del estudio. Se desarrolla la biopsia de acuerdo con el protocolo del servicio.

**E. ANTECEDENTES RELEVANTES DEL PACIENTE:**

I. El paciente relaciona como antecedentes o condiciones médicas relevantes los siguientes:

• Alteraciones de la coagulación. SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_ Cuál(es) \_\_\_\_\_

II. Declaro que SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_ estoy consumiendo medicamentos. Cuál(es) \_\_\_\_\_

Entiendo que para la realización de este procedimiento no puedo estar tomando aspirina o aspirineta, clopidrogel, vitamina E, warfarina ni ningún tipo de anticoagulante. Dado que algunos medicamentos naturistas actúan sobre la coagulación también suspenderé tales medicamentos al menos 1 semana previa a la realización de la biopsia siempre con la autorización del médico tratante.

Declaro que, con excepción de los antecedentes expresamente relacionados en el presente consentimiento, no he informado o advertido de cualquier otro antecedente que contraindique el tratamiento, intervención o procedimiento cuya ejecución autorizo mediante la firma del presente documento.

**F. EXPLICACION DE LAS ALTERNATIVAS:** Dentro del proceso de información que da lugar a la firma del presente consentimiento me han sido explicadas las alternativas existentes para apoyar el diagnóstico de mi condición clínica que incluye otros estudios por imágenes diagnósticas. Así mismo, me han explicado las razones por las cuales la BIOPSIA DE SENO CON AGUJA TRUCUT se considera el más aconsejable, de acuerdo con la indicación del médico tratante.

**G. POSIBILIDADES DE NO MEJORIA O NO OBTENCION DEL RESULTADO**

Entiendo y acepto que en todo procedimiento, intervención o tratamiento médico es posible que no se alcancen los objetivos descritos en el tratamiento y que, en este caso, no sea posible finalizar el procedimiento, obtener certeza diagnóstica sobre su condición clínica o alcanzar los resultados terapéuticos buscados. La práctica de la biopsia de seno con aguja TRUCUT compromete una actividad de medio en el campo diagnóstico, pero no de resultado en relación con la conducta que adopte el médico tratante.

**H. EXPLICACIÓN DE LOS RIESGOS**

Pueden presentarse efectos indeseables poco usuales como dolor en la zona de punción, y/o excepcionales y de mayor complejidad como hematomas e incluso neumotórax que pueden requerir tratamiento médico o quirúrgico. Se me ha explicado y comprendo que debido a que se requiere corte de tejido los riesgos de sangrado son reales y que tales riesgos tienen una frecuencia del 1 % al 3% que varía de acuerdo con el tamaño, localización, características de la lesión, entre otros. De cualquier forma, si ocurriera una complicación, se me ha indicado que se cuenta con todos los medios necesarios para su manejo inicial y para remitir en caso de ser necesario. También se puede producir flebitis (inflamación con o sin infección de la o las zonas de punción).

### I. NATURALEZA DE LAS OBLIGACIONES

Las obligaciones asumidas por el profesional y por la institución son obligaciones de medio y no de resultado. Por lo anterior, tanto el profesional como la institución ponen a su disposición la experiencia, pericia, prudencia y diligencia para ofrecer un servicio seguro y de calidad, pero no se comprometen a obtener un resultado ni a eliminar los riesgos previsibles o imprevisibles que puedan desprenderse del tratamiento, intervención o procedimiento. En esa medida soy consciente que la práctica de la medicina no es una ciencia exacta y reconozco que a pesar de que el profesional me ha informado adecuadamente las posibilidades absolutas y relativas de lograr los objetivos indicados, acepto y entiendo que los resultados pueden variar dependiendo de mi condición clínica y que, por tanto, **NO** se pueden garantizar los resultados.

### J. EXPLICACIÓN DE LAS CONSECUENCIAS DE HACERLO O NO.

Entiendo que el procedimiento es esencialmente diagnóstico, por lo que la no realización del procedimiento disminuye la posibilidad de llegar a un diagnóstico adecuado, y de realizar la consecuente intervención terapéutica o tratamiento.

### K. PREPARACIÓN PREVIA, EVOLUCIÓN POSTERIOR Y SIGNOS DE ALARMA.

Entiendo que para la realización de este procedimiento no puedo estar tomando aspirina o aspirineta, clopidrogel, vitamina E, warfarina ni ningún tipo de anticoagulante, se deben suspender 5 días antes. Dado que algunos medicamentos naturistas actúan sobre la coagulación también suspenderé tales medicamentos al menos 1 semana previa a la realización de la polipectomía siempre con la autorización del médico tratante. En caso de imposibilidad de retiro de antiagregación, se podrá realizar el procedimiento, anotando que el riesgo de sangrado o hematoma puede aumentar hasta en un 10%. Traer estudios previos de imagen. Se me ha explicado con suficiencia y claridad que en caso de presentar los siguientes signos o síntomas debo consultar inmediatamente, contactar a EMDIAGNOSTICA SAS al siguiente número telefónico (601-7041234) o dirigirme al servicio de urgencias más cercano: 1. Dolor sobre zona de venopunción. 2. Eritema (enrojecimiento) con o sin piel caliente sobre zona de venopunción. 3. Dificultad para respirar 4. Percepción de aceleración del ritmo cardiaco 5. Otros que considere preocupantes.

**L. NO AUTORIZACIÓN O REVOCATORIA.** Me ha sido informado que tengo derecho a no dar mi consentimiento para el presente procedimiento, y que tengo derecho a revocarlo luego de haberlo otorgado para lo cual se diligenciará la sección correspondiente a "Disentimiento informado". En cualquiera de los dos casos tanto el médico o profesional de la salud, como la institución, quedan a disposición del paciente para el momento en el que decida realizar el procedimiento, intervención o tratamiento, contestar las dudas o inquietudes que tenga o valorar alguna de las alternativas.

### M - DECLARACIONES

- 1- Declaro que he tenido acceso a la información que se encuentra consignada en el presente documento con anterioridad a la realización del procedimiento o intervención y que he tomado el tiempo suficiente para analizar la información previo a la firma del presente consentimiento.
- 2- Declaro que todos los espacios del presente documento fueron llenados con anterioridad a su firma, y, por tanto, consiento y acepto su contenido.
- 3- Declaro que no concurre en mi ninguna circunstancia que pueda afectar mi voluntad o consentimiento, y que, por tanto, pueda viciar la autorización otorgada mediante la firma del presente documento.
- 4- Declaro que he comprendido la información que me ha sido clara y oportunamente suministrada y que he tenido la oportunidad de hacer las preguntas y aclarar las dudas relacionadas con el procedimiento, tratamiento o intervención.
- 5- Declaro que, de conformidad con la información oportuna y claramente suministrada, otorgo a Emdiagnostica S.A.S y al profesional designado por la institución, mi consentimiento libre, informado y cualificado para la ejecución del tratamiento o procedimiento propuesto.
- 6- CONSIENTO Que se me realice BIOPSIA DE SENO CON AGUJA TRUCUT SI ( ) NO ( )
- 7- OBSERVACIONES ADICIONALES \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma del paciente

\_\_\_\_\_  
Firma del representante legal o apoyo

\_\_\_\_\_  
Firma del profesional

\_\_\_\_\_  
Identificación

\_\_\_\_\_  
Identificación

\_\_\_\_\_  
R.M.

### DISENTIMIENTO INFORMADO

Manifiesto que **renuncio** expresa, libre y voluntariamente al procedimiento, tratamiento o intervención propuesto por los profesionales de Emdiagnostica. Declaro que me han sido explicados de forma clara y oportuna las indicaciones del procedimiento, tratamiento o intervención y de las consecuencias que trae consigo la no realización del procedimiento o intervención.

Declaro que la decisión sobre la no realización del procedimiento, tratamiento o intervención es una determinación libre y voluntaria.

\_\_\_\_\_  
Firma del profesional

R.M. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma del paciente

Identificación \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma del representante legal o apoyo

Identificación \_\_\_\_\_