

GUÍA CLÍNICA RADIOLOGÍA E IMÁGENES DIAGNOSTICAS

GUÍA PARA LA REALIZACIÓN DE BIOPSIA DE MAMA GUIADA POR ESTEREOTAXIA ASISTIDA POR VACÍO



UNIDADES INTEGRALES DE DIAGNÓSTICO
Y MANEJO DE LA MAMA



Fundación
Universitaria Sanitas
Organización Sanitas Internacional



Organización **Sanitas Internacional**

**UNIDADES INTEGRALES DE DIAGNÓSTICO
Y MANEJO DE LA MAMA**





GUÍA CLÍNICA RADIOLOGÍA E IMÁGENES DIAGNOSTICAS

GUÍA PARA LA REALIZACIÓN DE BIOPSIA DE MAMA GUIADA POR ESTEREOTAXIA ASISTIDA POR VACÍO

UNIDADES INTEGRALES DE DIAGNÓSTICO
Y MANEJO DE LA MAMA





JUSTIFICACIÓN

Las imágenes de la mujer han tenido un continuo cambio en los últimos años desde el advenimiento de la mamografía. Quizá el más importante es el que ha venido sucediendo en el manejo de la patología mamaria, y específicamente en el papel del radiólogo sobre la patología mamaria; teniendo en cuenta la continua aceptación que tienen las diferentes técnicas de biopsia en mama, el radiólogo no solo limita su papel al diagnóstico y estadificación, sino que es vital en el seguimiento y manejo².

En procedimientos de mama el “Gold Standard” para el diagnóstico histológico es la biopsia excisional. Sin embargo, los procedimientos excisionales son mórbidos y acarrear resultados estéticos indeseados. En este sentido la biopsia percutánea se ha posicionado como procedimiento de primera elección relegando la biopsia excisional para pacientes cuyas lesiones sean no palpables o visualizadas únicamente por imágenes. Este contexto ha traído consigo el 3 avance en procedimientos diagnósticos para toma de muestras histológicas, brindando alternativas para realizar diagnósticos precisos, y en este ámbito la radiología como especialidad ha evolucionado en la implementación de nuevas tecnologías que satisfagan las expectativas de los pacientes, así como de los médicos tratantes. Dadas las anteriores condiciones la biopsia percutánea con aguja gruesa guiada por imagen se ha convertido en un método de uso frecuente para diagnosticar lesiones mamarias palpables y no palpables. Aunque las tasas de sensibilidad para la biopsia con aguja gruesa son altas ⁴, hay una subestimación en el diagnóstico histológico, lo que hace que el diagnóstico y tratamiento de la hiperplasia ductal atípica, lesiones papilares, y lesiones fibroepiteliales represente en algunos casos un desafío. Y en este escenario la biopsia asistida por vacío cobra importancia, mejorando algunos aspectos que caracteriza la biopsia con aguja gruesa (TRUCORE). Permitiendo obtener una cantidad adecuada de espécimen con una sola inserción de la aguja reduciendo la tasa de muestras incorrectamente tomadas, mejorando la subestimación del diagnóstico histológico y tasas de reintervención. En años más recientes el avance en procedimientos guiados por imágenes y asistidos por vacío, muchos estudios han reportado incluso el tratamiento de las lesiones al ser resecadas durante el procedimiento, convirtiéndolo además de un procedimiento diagnóstico con fines curativos.

OBJETIVO

1. Hacer una aproximación a los tipos y métodos de escogencia para la biopsia de mama guiada por esterotáxia y asistida por vacío.
2. Resaltar los cuidados postprocedimiento control postegreso y métodos de seguimiento de los resultados de la biopsia de mama guiada por esterotáxia y asistida por vacío.

POBLACIÓN OBJETO

Pacientes con calcificación BIRADS 4 – 5. Cuya sospecha diagnóstica por imágenes implique la necesidad de un diagnóstico histológico confirmatorio, candidatas a biopsia por esterotáxia asistida por vacío.

POBLACIÓN NO CUBIERTA EN LA GUÍA

Esta guía no ha sido diseñada específicamente para población pediátrica. Así como tampoco contempla pacientes que tengan que ser sometidos a anestesia general para la toma de la muestra. Los escenarios clínicos que indican la necesidad de biopsia, características clínicas e imagenológicas de las masas, tamizaje en el carcinoma de mama, son temas no cubiertos en esta guía al no ser el objeto de la misma.



USUARIOS DE LA GUÍA

Este documento esta dirigido todo al personal de apoyo en radiología: radiólogos dedicados a la mama (radiólogos mastólogos) tecnólogos, auxiliares y personal en entrenamiento como: residentes, así como también para el radiólogo Fellow de mama o en intervencionismo a cargo del procedimiento que realicen biopsias guiadas por estereotaxia al vacío y marcaciones con arpón guiadas por estereotaxia.

GLOSARIO

Clip De Titanio, Léxico Bi-Rads, Biopsia, Esterotáxia, Marcación Con Arpón De La Mama, Sistema Vertical De Biopsia, Mesa Prono, Mamografía, Ultrasonido, Tomosíntesis, Core-Needle Biopsy, Marcación Con Clip De La Mama, Sistema De Vacío De Biopsia

METODOLOGÍA

Se realizo una búsqueda sistemática de la literatura en bases de datos indexadas como MEDLINE, EMBASE, Cochrane Library, y CINAHL. Haciendo utilización de términos MESH descritos en el glosario. Identificando ensayos clínicos y otra serie de publicaciones científicas entre 1990 a octubre del 2019.

ASPECTOS CLÍNICOS

A. DEFINICIÓN DEL PROCEDIMIENTO

La habilidad de realizar diagnostico mínimamente invasivo es una destreza con la que debe contar un radiólogo mastólogo o el radiólogo fellow de mama, así como el tecnólogo dedicado a imágenes de la mujer. Es un procedimiento realizado con la finalidad de obtener una muestra de tejido de un sitio específico, la localización del punto exacto a biopsiar se obtiene mediante un plano de orientación de imágenes para obtener la profundidad. Se caracteriza por ser un procedimiento de gran exactitud y diseñado para lesiones que no se ven ecográficamente, todo lo anterior asociado a un sistema de vacío.

B. INVESTIGACIÓN DIAGNÓSTICA

Las lesiones mamarias que generan preocupación por su potencial neoplásico generalmente se detectan en un examen físico (p. Ej., Masa palpable) o a través de métodos diagnósticos imagenológicos (p. Ej., Mamografía o tomosíntesis). Las vías por las cuales se llega a requerir una biopsia para confirmar el diagnostico histológico de una lesión son variadas, sin embargo, todas convergen en las categorías 4 y 5 (3 – 100%) establecidas por el léxico BI-RADS 2013 que corresponden a hallazgos con algún potencial de malignidad y por consiguiente ameritan biopsia para diagnóstico histológico, como lo recomienda el léxico en su última actualización del 2015. (referencia del BIRADS). Para las lesiones BIRADS 3 (probablemente benignas) puede haber eventualmente indicación de biopsia, esto depende de las preferencias del medico que este siguiendo al paciente

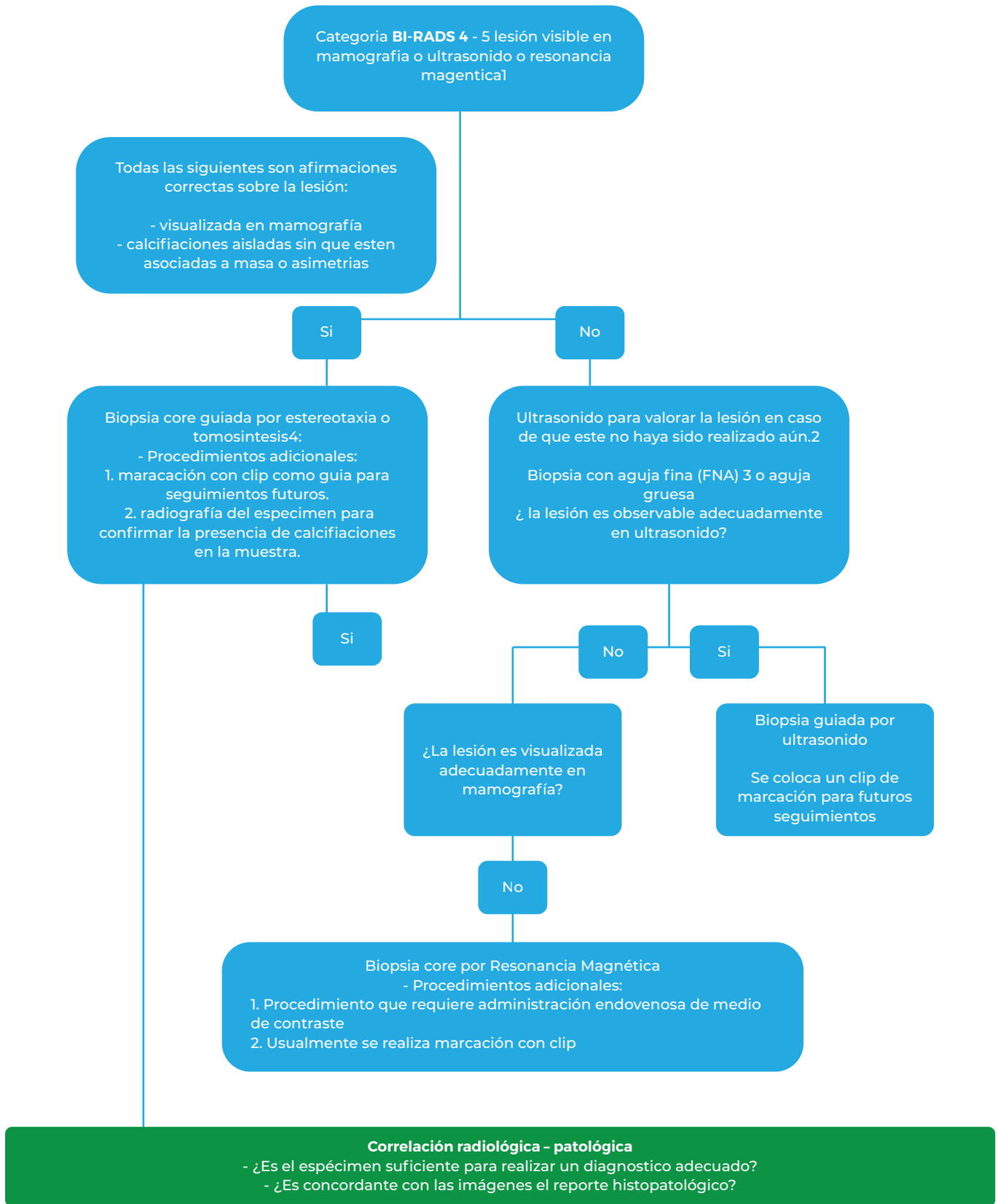
En la decisión de realizar una biopsia guiada por imágenes el radiólogo mastólogo debe seleccionar la modalidad de imagen que va a utilizar en el procedimiento⁵ (sterotactic breast biopsy: pitfalls and pearls techniques in vascular a interventinal radiology 2014). La estereotaxia, la ecografía y la resonancia magnética son las modalidades más frecuentemente empleadas en la toma de biopsias; siempre: la modalidad elegida es aquella que evidencia la lesión más claramente y su vez permite el método menos invasivo y costoefectivo.



Dada la gran ventaja que ofrece la **guía ecográfica** en biopsias la mayoría de estas se realizan bajo esta modalidad⁴, siendo una técnica más rápida en comparación con la guía estereotáxica en masas no palpables, incluso⁶⁴ una de las complicaciones potenciales es el neumotórax, sin embargo esta es una complicación rara.⁷

Las **lesiones vistas en mamografía** requieren por lo general un abordaje con aguja gruesa bajo guía imagenológica. Este método como ya se mencionó al inicio de la guía a reemplazado ampliamente a la biopsia excisional por las ventajas que supone al ser un abordaje mínimamente invasivo. Usualmente después de la biopsia se realiza una marcación con cualquier tipo de guía que puede ser un clip de titanio. Son las que más utilizan el método de guía bajo estereotaxia para lograr una muestra adecuada de la lesión, esto se debe a que muchas de las lesiones inidentificadas por mamografía contienen microcalcificaciones que no presentan hallazgo de masa asociada las cuales son difíciles de ver a través de ultrasonido y por ende son susceptibles de un abordaje estereotaxico.

Las lesiones visualizadas por **resonancia magnética** en muchas ocasiones consisten en focos de realce o realces no masa que son difíciles de ver por tomosíntesis o mamografía, e incluso ecografía² haciendo preciso la toma de biopsia a través de resonancia magnética excepto en algunos casos en donde este contraindicado el medio de contraste, por otro lado hay que tener en cuenta que las lesiones que se observan por resonancia magnética deben ir a una segunda revisión por **ultrasonido** con el fin de poder visualizarlas, dadas las ventajas anteriormente mencionadas. Sin embargo, esto no sucede en todos los casos como ya se expuso anteriormente. Por lo que el paciente precisara de una biopsia por resonancia magnética o por el método en donde mejor se visualice la lesión sospechosa en estudio.





1. Las lesiones palpables de la mama deben someterse a una evaluación por imágenes con mamografía y / o ultrasonido para evaluar la categoría de BI-RADS ® antes de la biopsia.
2. Para garantizar que el tejido correcto sea el objetivo de la biopsia, los hallazgos del ultrasonido deben correlacionarse con la modalidad de imagen en la que se detectó originalmente la anomalía o, para las lesiones palpables, con el examen físico.
3. La biopsia con aguja fina (FNA) con citopatología intraprocedural, si se dispone de la experiencia necesaria, es una opción para la confirmación rápida de un diagnóstico maligno sospechoso. Sin embargo, la biopsia con aguja gruesa después de la FNA es necesaria si la FNA no es concluyente o no contiene suficiente tejido para la planificación del tratamiento. Por lo que en muchas instancias se prefiere iniciar con aguja gruesa para evitar invadir demasiado a la paciente.
4. La biopsia estereotáxica se usa para la mayoría de las lesiones que se ven mejor en la mamografía. La biopsia guiada por tomosíntesis es una opción para las lesiones que solo se ven en la tomosíntesis, también conocida como "mamografía 3D", y para las lesiones susceptibles de biopsia estereotáxica.
5. Algunas lesiones benignas tienen algún grado de potencial de malignización (lesiones premalignas): hiperplasia ductal atípica, neoplasia lobular con atipia, papiloma, adenosis esclerosante compleja o cicatriz radial atípica de epitelio plano.
6. La localización de la lesión siempre debe hacerse con la modalidad diagnóstica con la cual se visualizó mejor. Las marcaciones con arpón son uno de los métodos a través de los cuales puede realizarse. Pudiendo ser guiadas por ultrasonido o por mamografía o resonancia magnética.

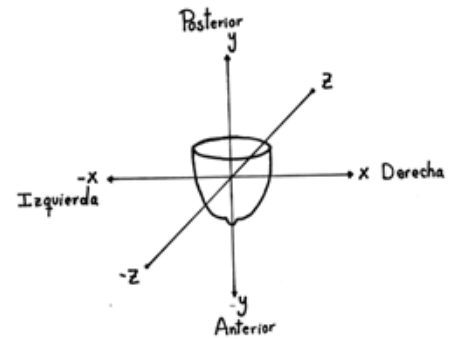


C. ESTRATEGIAS TERAPÉUTICAS

SISTEMA DE ESTEREOTAXIA

La guía por estereotaxia es una técnica de biopsia que puede llevarse a cabo en una unidad de mama convencional. Normalmente la biopsia es asistida por sistemas de vacío y se realiza en diferentes abordajes (lateral, vertical etc...) de acuerdo a la localización de la lesión, utilizando una guía de estereotaxica que se le adiciona al mamógrafo o equipo de tomosíntesis 8, la cual localiza las lesiones haciendo uso de los principios utilizados por los antiguos navegantes para calcular distancias y posiciones exactas. Estos principios consisten en medir distancias de un mismo punto hasta puntos diferentes y con ello calcular las tres coordenadas del espacio X, Y, y Z donde

*X: Es mover la aguja de derecha a izquierda de la mama
Y: Es mover la aguja de anterior a posterior de la mama
Z: Es la profundidad de la lesión en la mama.*



Indicaciones: como ya se mencionó la mayoría de las lesiones biopsiadas bajo esta modalidad son microcalcificaciones sospechosas, pero también se pueden incluir masas y asimetrías o incluso áreas de distorsión de la arquitectura del parénquima mamario que no son identificables por ecografía. Si hay varios hallazgos sospechosos, se deben estudiar la totalidad de las localizaciones.

Equipos: Los hay en dos modalidades: con mesas para el decúbito prono con la mama de interés descansando a través de una abertura en la mesa y también hay sistemas verticales donde la paciente adopta posición de sedestación. Este último tiene como ventaja de que no requiere un espacio dedicado, y puede convertir el equipo de tomosíntesis en un equipo de biopsias.

La realización de la biopsia por esterotáxia puede llevarse a cabo en la mesa prono o con en el paciente en sedestación con dispositivo vertical, la posición del cuerpo no tiene impacto ni en la sensibilidad, especificidad, así como tampoco en la exactitud del procedimiento. Sin embargo la recurrencia en reacciones vasovágales si puede aumentar con el paciente en sedestación⁸ hecho que debe tenerse en cuenta a la hora de seleccionar el método.

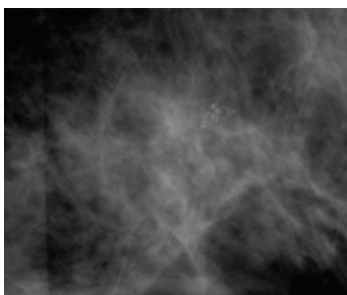


Imagen 1.

Imagen de biopsia por esterotáxia. Scout que evidencia la presencia de microcalcificaciones

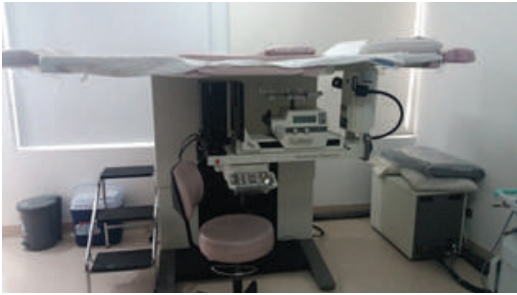


Imagen 2 sistema de biopsia de mesa prono: la Mesa para biopsia por estereotaxia Hologic

La eficacia del diseño de la mesa prono con su apertura central y abordaje por cualquier punto del perímetro de la mama hace que su manejo sea más fácil tanto para el médico que practica como para la paciente.

Al emplear una mesa el equipo requiere más espacio por ello debe realizarse en un sala de procedimientos dedicada a la esterotáxia: Dotada y habilitada como sala para procedimientos de baja complejidad o procedimientos menores. De acuerdo con la experiencia en nuestra institución, la paciente se siente más cómoda en esta posición y para el radiólogo es más cómodo por el fácil acceso a la mama.

Por lo general el sistema de vacío sea cual sea el tipo de modalidad que se escoja para realizar la biopsia, permiten extraer más tejidos ya que asegura su extracción, lo cual es mucho más ventajoso a la hora de evaluar microcalcificaciones ya que asegura su extracción, factor que no tiene mucha relevancia a la hora de evaluar masas.^{10,11,12,13,14.}

Mesa prono de biopsia

En este método de biopsia el paciente debe ser capaz de subirse por sus propios medios a la mesa prono, y debe estar en la capacidad de permanecer acostada en esa posición durante 20 – 30 minutos con la mama péndula a través del orificio (figura 3) de la mesa. Si el paciente se encuentra en silla de ruedas idealmente debe tenerse algún tipo de cama que suba hasta la altura de la mesa, de tal manera que el paciente pueda pasar al equipo de biopsia dando un rollo. El peso del paciente es una limitante para realizar el procedimiento de la mesa prono, ya que solo tolera pesos desde 0 hasta 158 o 136 Kg según la marca de la mesa, el exceso de peso sobre la mesa, hace que el equipo sea propenso a fallas mecánicas.

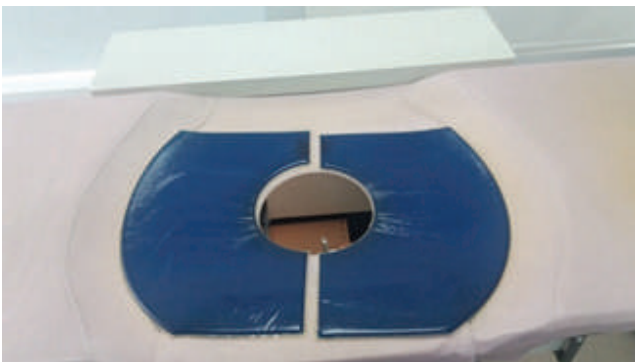


Imagen 3

Sistema de biopsia (mesa prono): En la apertura de la mesa (Imagen 3) es fácil para acomodar la mama de manera que la paciente está en posición prona y la mama a biopsiar queda péndula en el orificio, se puede hacer un abordaje inferior, superior, lateral interno y externo de la mama.



Es importante prevenir el contacto del abdomen con la apertura de la mesa dado que al mover la plataforma donde se apoya la mama, restringe su movimiento.

Sin embargo, la mesa prono ofrece unas ventajas dado que el paciente no ve la aguja, provoca menos ansiedad que en las unidades adaptables o sistemas verticales de biopsia. Adicionalmente los tecnólogos tienen más libertad de movimiento para maniobrar el equipo ya que este requiere como se explicó: un espacio dedicado.

Dispositivo vertical (dispositivos adaptables)

Los equipos adaptables son sistemas de biopsia que se componen de un equipo de estereotaxia el cual se adiciona a un mamógrafo o equipo de tomosíntesis (figura, para convertirlo en un equipo de biopsia. Se utiliza con el paciente en sedestación en una silla reclinable, el paciente debe tener una adecuada sujeción a la silla hasta lograr la inmovilidad. A diferencia de la mesa prono, este no requiere un espacio dedicado para el equipo, más allá del cuarto en donde se encuentre el mamógrafo. Por su tamaño son más costoefectivos. Así mismo, si el paciente no tolera la sedestación, puede posicionarse sentado, semisentado, reclinado e incluso en decúbito lateral lo cual da mejor acceso al tejido mamario posterior.

Imagen 4



Imagen 5



Equipo de tomosíntesis con dispositivo adaptable para biopsia por estereotaxia, Esta plataforma de alto rendimiento proporciona un paquete completo de funciones para ayudar a las prácticas ocupadas a funcionar con la máxima eficiencia. Diseñado para proporcionar una mayor eficiencia operativa, el sistema M-IV es una gran solución para los clientes que buscan una entrada de bajo costo en la mamografía.

Frente a la mesa prono, el sistema vertical de biopsia presenta una serie de desventajas: hay una mayor tasa de reacciones vasovagales, ya que el paciente puede ver la aguja, así mismo los pacientes tienden a moverse más, aunque con cojines o almohadas se puede evitar este inconveniente. En cuanto a las ventajas el sistema vertical: adquiere imágenes de mayor resolución teniendo en cuenta que se obtienen con el detector del mamógrafo del equipo de tomosíntesis.

Técnica: la aproximación de la aguja de biopsia se debe hacer habiendo revisado las imágenes de mamografía y determinando cual proyección va a ofrecer la mejor visualización de la lesión y la ruta de acceso más corta desde la piel. La mama se puede posicionar en una posición mediolateral o creoneocaudal y se comprime hasta que la lesión se encuentre dentro de la zona del orificio de la pala de compresión.

Se obtiene una imagen de "scout" o preliminar en la que se localiza la lesión en los ejes X y Y del espacio. Las imágenes de estereotaxia se obtienen con una angulación de 15° desde la línea media



en dirección positiva y negativa. La profundidad de la lesión se obtiene calculando el cambio de Parallax (cambio aparente) del blanco, en las coordenadas aparentes de la lesión. Es importante estimar que haya adecuado tejido mamario para posicionar la aguja, y no penetrar el aspecto posterior de la mama. Debe haber una distancia mínima de 4 mm desde la punta de la aguja hasta la pared posterior de la mama, este margen que debe conservarse es llamado “margen de stroke”. Una vez las imágenes determinan las coordenadas exactas de la lesión, se realiza la transferencia de estas a la mesa prono de biopsia por estereotáxia. El sistema de estereotaxia punciona la mama en las coordenadas indicadas y es allí en donde entran a jugar un papel importante los sistemas de vacío.

Sistema Encor Enspire™

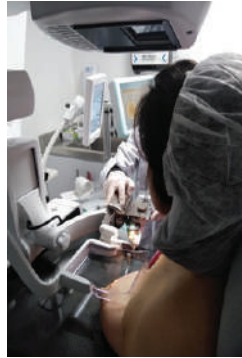


Imagen 6



Imagen 7

Se utiliza una “paleta” que aprisiona la mama de la paciente fijándola contra la mesa, de tal manera que el dispositivo pueda realizar el cálculo de las coordenadas.

Sistemas de vacío auxiliares para la toma de la muestra

Los sistemas de vacío crean una presión negativa que permite la succión del tejido a través de una apertura que tiene la aguja, el tejido se almacena en la aguja el cual luego se transporta de manera retrograda a través de la aguja y se almacena en una cámara. La aguja siempre permanece en su lugar durante el procedimiento, con rotación del orificio de toma de muestra que permite obtener la muestra en la dirección deseada. Lo anterior permite que se puedan obtener muestras de tejido contiguo con una sola punción.

Sin embargo, los sistemas de vacío pueden ser variados, y en nuestra institución se utilizan dos principalmente que son los que se describen a continuación:

SISTEMA ENCOR ENSPIRE®:

Este es un sistema portátil de vacío inteligente, de interfaz táctil (Img 5) compatible con múltiples modalidades como RM, ultrasonido y estereotáxia que ofrece ventajas como: ser simple e intuitivo, permitir visualización en tiempo real de la actividad de la aguja, y adaptación del sistema en tiempo real mientras está dentro de la mama. (página [encore aspire](#), para la referencia), para el paciente presenta ventajas como: que puede aplicarse anestésico sin diluir a necesidad, la punta del trocar es afilada triconcava, lo que permite fácil penetración del tejido y reduce el “drag”, puede preprogramar el procedimiento en equipo, lo que significa tiempo en el procedimiento. Una técnica de biopsia con pieza de mano que emplea aguja gruesa que corta y aspira a través de un sistema de vacío, el cual ofrece una manera rápida de obtener muestras de tejido mamario, permitiendo la extracción de importante cantidad esto se logra por el calibre de las gujas cuyo calibre va desde el 9G hasta 12 G dependiendo del equipo. El sistema incluye controladores, pedales y sondas que realizan biopsia de mama en procedimientos específicos guiados por mamografía, ecografía, mesa prono y RM.



La pieza de mano del sistema ENCORE ENSPIRE™ ® (iamgen 4), emplea agujas de calibres: 10 y 12 G y marcadores con los mismos Gauge, visualizados por ecografía, por qué tiene 3 almohadillas de las cuales: dos laterales están embebidas de PGA Y la almohadilla central que tiene el marcador esta embebida de PVA (), permitiendo la visualización permanente.

La ventaja de esta aguja es el calibre: mucho más delgado y la incisión en la piel es pequeña. Y es compatible tanto en sistemas prono como en sedestación.

Sistema Encor EnspireTM

Imagen 8



Imagen 9



En la parte posterior del mango tiene un sistema que permite la colocación de clips de marcación con mucha facilidad.

PANTALLA DE BIOPSIA

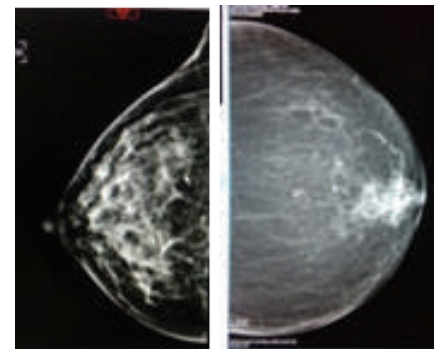
Pantalla de adquisición de muestras: Se seleccionan mediante una pantalla táctil

- Tipo de corte fino o grueso



- Opción de seno denso o normal

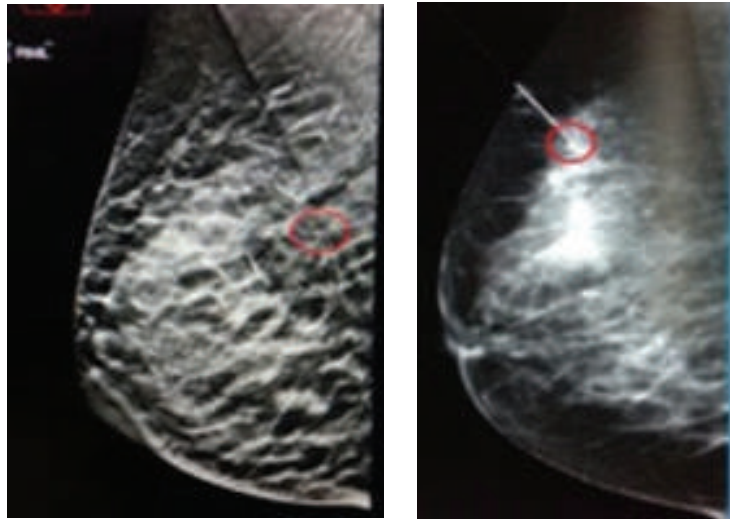
Opción de lesión profunda o superficial. (Full o Half)



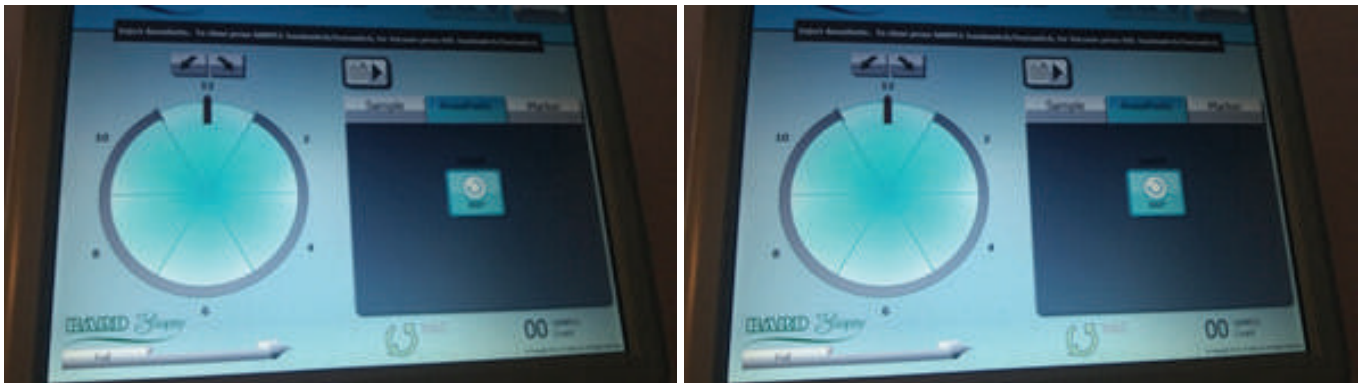
Imágenes 10 y 11



Imágenes 12 y 13



PANTALLA DE ANESTESIA.



Imágenes 14 y 15 Pantalla digital del equipo de sistema de vacío del sistema Encore Spire™

En esta opción, se retira el tapón gris de la canastilla de recolección de muestras y se ensambla el aplicador de anestesia a la jeringa con el medicamento e inicialmente se administran 2cc (para más especificaciones sobre la el fármaco anestésico véase el aparatado de notas); posteriormente se oprime el botón de 360° y se va administrando la cantidad restante de anestesia muy despacio al tiempo que va girando la aguja los 360° para así garantizar que el anestésico penetre en toda el área de biopsia. Esta la usamos cuando la lesión está muy profunda.



Imágenes 16, 17 y 18
Dispositivo de la anestesia,
canastilla + dispositivo de
anestesia



1.0. PANTALLA Del clip



Imagen 19

Todos los procedimientos guiados por estereotaxia en la mama, independiente de la modalidad deben dejar como referente un clip en el sitio de la biopsia. Este procedimiento se realiza al terminar la biopsia y con el propósito de alojarlo en la cavidad después de tomar la muestra. Antes de colocar el marcador, se debe realizar vacío y enjuague para limpiar el sitio en el cual va a quedar posicionado este dispositivo. Se retira el tapón de la canastilla y se coloca una guía para colocar el marcador; cuando se coloca la guía del clip, se procede a insertar el aplicador del marcador, el cual tiene un indicador de color amarillo, que se debe alinear con el indicador rojo de la aguja. Posteriormente, se presiona el embolo del aplicador para liberar el marcador y después se oprime en la pantalla el botón de 180°, para garantizar que el clip fue liberado. Después de colocar el clip se realiza una adquisición mamográfica en craneocaudal y mediolateral oblicua de la mama biopsiada para confirmar que el clip haya sido liberado y no se haya quedado en el bisel de la aguja. El clip quedará anclado en el sitio de la biopsia como referente explícito del procedimiento en el sitio correcto.

Hay dos formas de marcadores o clips uno en forma de listón y otro en forma de espiral.

CLIPS DE MARCACION

Imagen 20



Imagen 21

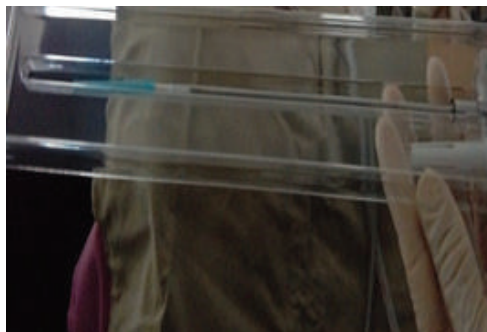


Imagen 22





Imagen 24



Imagen 23



El sistema ENCOR ENSPIRE™ ® emplea una aguja que con punta de diamante que penetra con facilidad la mama, y es más liviana, en tanto va realizando los cortes y girando automáticamente (Imágenes 8 y 9).

Para el radiólogo es mucho más manejable al momento de realizar biopsias por ultrasonido y RM.

Pedal

Imagen 25 y 26



Guía



El pedal: acciona el vacío y hace la calibración de la aguja para confirmar el Gauge de la aguja y la modalidad de imagen.

Los botones negros: accionan el lavado y colocan el clip de marcación. El botón de Sample, permite realizar los cortes.

La Guía es el soporte de la aguja.

CASSETTE DE TUBOS

Encargado de hacer el lavado con la solución salina evitando la formación De coágulos en el sitio de la biopsia. También es el encargado de aplicar el vacío a la aguja de biopsia.



Imagen 27 y 28 Cassette de tubos

Cuando hay fuga de aire o está mal conectado sale error en la pantalla.

ADITAMENTOS DE ENCOR ENSPIRE PARA LA AGUJA.

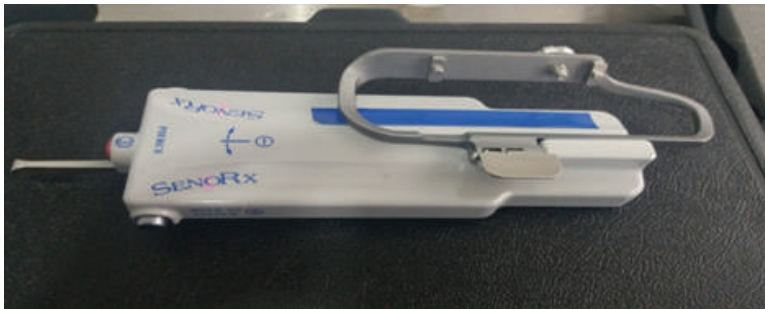


Imagen 29 Adaptador

Adaptador: Es donde se monta el DRIVER con la aguja al vacío y luego se asegura al STAGE de la mesa prono.

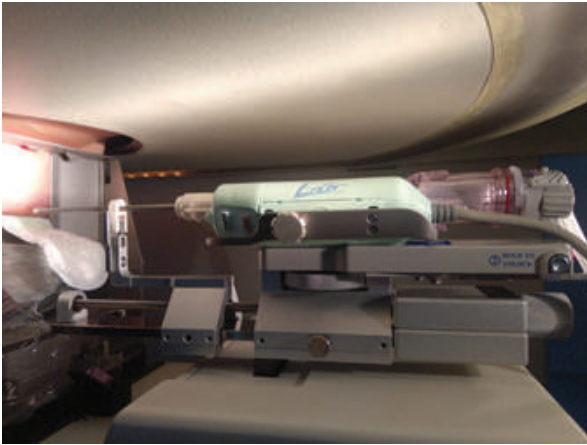
2.0. Driver

sitio en donde se monta la aguja de vacío asegurándola al soporte atornillando la pieza. Tiene su propio dispositivo de energía, puede ser usado en ecografía, resonancia magnética y mamografía.



Imagen 30 Driver montado en el adaptador

Después de asegurar la pieza y confirmar su correcto armado se monta al STAGE de la mesa prono y su palanca es para anclar la aguja en el momento que se esté en el lugar de la lesión, se acciona la aguja con los dos botones a los extremos y se dirige al sitio donde marcamos la lesión.



Imágenes 31 y 32 Driver ensamblado sobre el Stage

SISTEMA ATEC® DE SUROS

Plataforma todo en uno diseñada para acceder a zonas complicadas y poder efectuar biopsias a mujeres con mamas pequeñas. Una amplia gama de agujas ayuda a garantizar una atención personalizada para cada mujer, en caso de que presenten mamas pequeñas, grandes, implantes, lesiones de difícil acceso o múltiples lesiones.

Con el sistema ATEC® la cantidad obtenida de la muestra garantiza una gran fiabilidad en el diagnóstico anatomopatológico.



Imagen 33, 34 y 35, El sistema de biopsia de mama asistido por vacío es una plataforma todo en uno diseñada para su uso bajo ecografía, resonancia magnética, estereotáxica y guía de imágenes 3D

La consola incorpora un pedal de acción el cual el radiólogo activa para realizar el corte de tejido. Así mismo el cable del pedal tiene una longitud de 6 m. permitiendo situarlo cerca de la zona de biopsia sin tener la consola en el área de trabajo, característica ideal para los casos de biopsia por RM.

Su fácil movilidad, gracias a las ruedas que trae incorporadas, hace que su transporte hasta la sala donde sea necesaria sea cómodo.

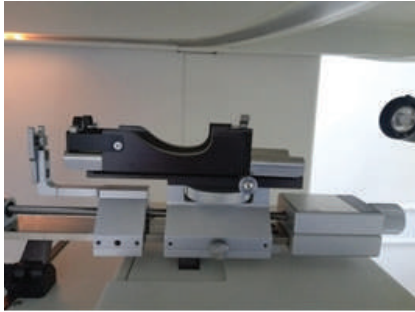
La consola SUROS la activa automáticamente tras la verificación del sistema y conexiones con la aguja.

En esta función la cámara de recolección de la aguja permanece cerrada para introducir y extraerla del interior de la mama evitando así daños cutáneos. Será en este modo y presionando el pedal de acción, en el que el radiólogo trabaje para la toma de muestras de biopsia.



Cada ciclo de biopsia tiene una duración de 4,7 segundos, durante los cuales, el sistema, de manera automática, administra anestesia en la zona de biopsia, hace el corte de tejido e introduce suero salino que favorece la recogida de la muestra y por otro lado ayuda a la disminución del hematoma.

Soporte de la pieza de mano pedal acciona el corte guía (soporte de la aguja)



Imágenes 36, 37, 38, 39 y 40 en las se observan el pedal, el sistema de biopsia asistido por vacío SUROS ATEC



La aguja tiene calibre de 9 G y durante la biopsia no gira automáticamente, debe girarla manualmente hacia las manecillas del reloj, la aguja tiene unos marcadores dispuestos en sentido horario para saber en qué hora se ha realizado el corte.

La consola viene con la opción de pretest, empleado para probar la capacidad de la aguja para hacer vacío, una vez chequeado y se inicia el procedimiento. Además, puede emplear el lavado automático o lavado manual.

La opción de biopsia es para hacer el corte en el sitio de la lesión y también para el momento en que vamos a colocar el marcador porque se cierra la apertura de la aguja y así evita que se llene de aire, cuando estamos colocando la guía del marcador.

En el momento de colocar la Guía del marcador se oprime la opción de lavado para abrir la apertura de la aguja y así permitir el paso del marcador.

DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO (anexos y documentos que hacen parte de la preconsulta y el procedimiento)

- Orden medica
- Verifica Nombres y apellidos de la paciente y documento de identidad
- Revisar pruebas de coagulación, PT, PTT en pacientes anticoagulados.
- Verificación de la lateralidad en relación la mama que se va a biopsiar
- Revisar estudios previos para la planeación del procedimiento. Si la paciente trae imágenes de otra institución o son imágenes CVIEW , 3D es recomendable hacer unas nuevas adquisiciones mamográficas en CC y MLO para verificar en el equipo en el cual se va a hacer el procedimiento el



sitio de la biopsia.

- Las nuevas adquisiciones sirven para confirmar la lesión, y el sitio por donde se abordará.
- Informar a la paciente y a su acompañante el tiempo en sala.
- Leer y explicar el procedimiento a la paciente para darle seguridad y claridad.
- La paciente debe firmar el consentimiento informado.
- Revisar y firmar la lista de chequeo de enfermería
- Se dan indicaciones de egreso y se explican signos de alarma.

Medico radiólogo revisa las nuevas imágenes con la tecnóloga y hace una planeación del procedimiento para abordar por el sitio más cercano a la piel.

Se ingresa la paciente a la sala de biopsias (mesa prono), y se ubica en decúbito prono y se le habla a la paciente que no se debe mover durante 20 minutos que dura el procedimiento.

(documentos que se deben tener en cuenta después del procedimiento:

- Hoja de patología: diligenciada y verificada con el sitio de referencia biopsiado garantizando la custodia de la muestra la cual debe ser marcada de igual forma que en el registro de esta hoja. Debe ser entregada a la auxiliar de patología, con hoja de registro de entrega.
- Documento de incapacidad: por dos días
- Dictamen del radiólogo describiendo el procedimiento.
- Indicaciones de egreso y signos de alarma

Imágenes 41 y 42



Se ubica la paciente con la mama a estudiar en el orificio de la mesa con el brazo extendido al lado del cuerpo y la cara se gira al lado contrario de la mama a examinar.

La paciente debe llevar su bata, gorro y una cobija. Después de ubicar la paciente de esta manera vamos a ver el seno Como se observa en la foto.



*Imagen 43,
Mama de la paciente péndula con la paciente
acosta sobre la mesa en decúbito prono*



La mama descansa en posición péndula y se comprime que quede turgente para que al paso de la aguja no se mueva la lesión. Cuando la mama no queda con la compresión necesaria es difícil localizar la lesión.

Observemos esta paciente que estamos ubicando la lesión en craneocaudal superior.

Por la posición de la paciente y de la aguja, va cráneo caudal

Imagen 44

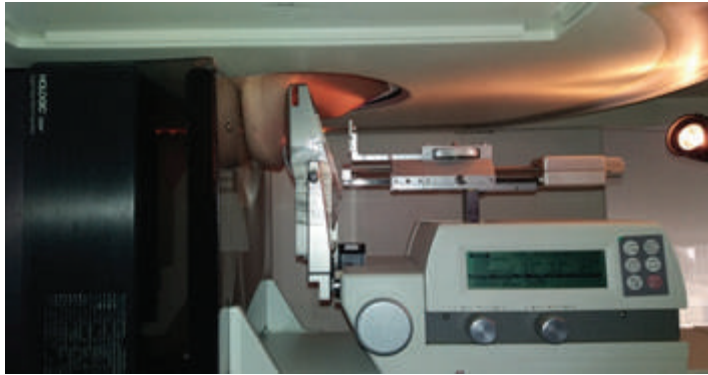
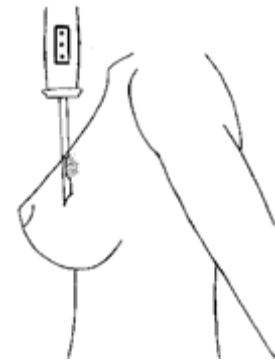


figura 3



Observamos el panel de la mesa que nos da el valor de la compresión de la mama.



Imagen 45

Nos dirigimos a la estación de trabajo donde nos pide el valor de la compresión de la mama.

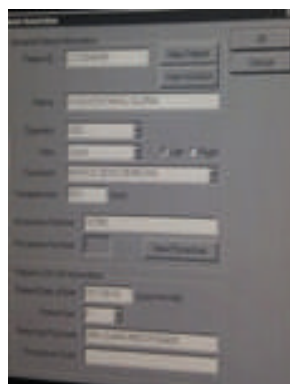


Imagen 46



Realizamos una toma neutra con la opción 1024 para mirar que la lesión este bien ubicada, al confirmarla tomamos dos imágenes una 15 + Y 15 -. Para fijar los cursores que son los que nos dan los valores de las coordenadas en los eje X, Y, Z.

IMAGEN NEUTRA: Donde se verifica que la lesión este en el centro.

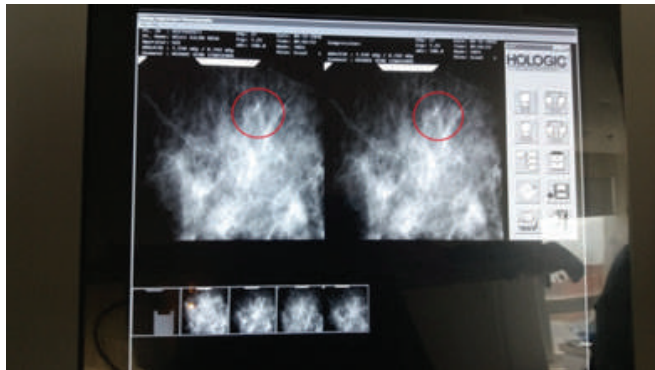


Imagen 47

IMAGEN NEGATIVA (se gira el tubo)



Imagen 48



Imagen 49

IMAGEN POSITIVA (se gira el tubo).

Imagen positiva y negativa donde se fijan los cursores, primero con los orificios de la pala de compresión y luego se fijan los cursores a 1mm por debajo de la lesión.

Cursores localizados a un milímetro por debajo de la lesión para cuando pase la aguja no empuje la lesión.

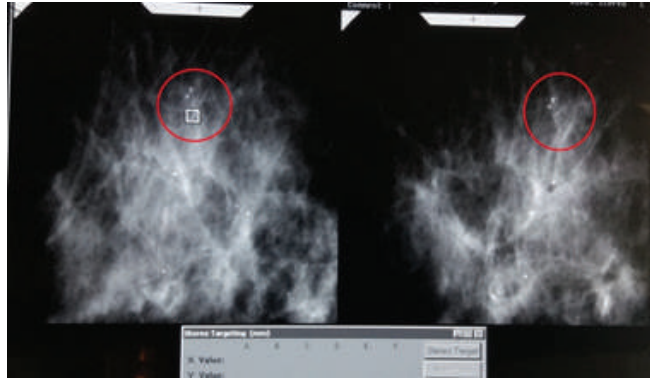


Imagen 51

Después de fijar los cursores en la lesión, el equipo automáticamente emite las coordenadas X,Y,Z . las cuales se transmiten a la mesa, a donde dirigiremos la aguja con estas coordenadas.

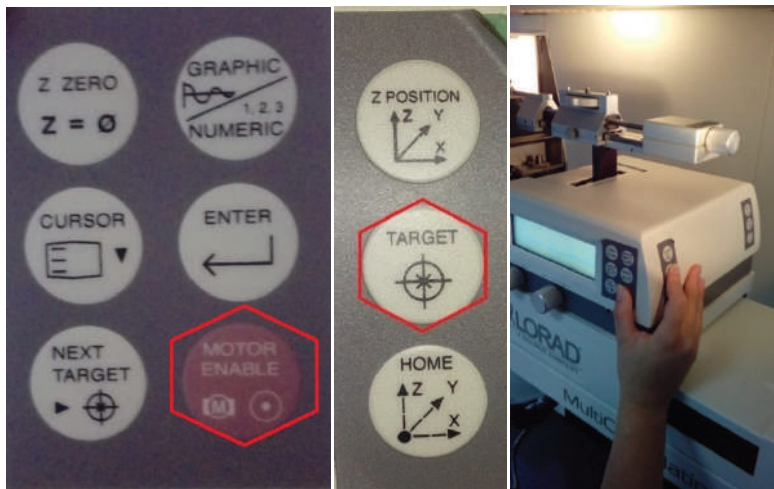


Imagen 52, 53 y 54

Se dirige la aguja con Motor Enable –Target sostenido los dos al tiempo.

Ya obteniendo estos valores y mirando que Z **no** sea mayor que la compresión y tampoco que el valor de Z sea **negativo** (-) procedemos a transmitir esta información a la mesa desde la estación de trabajo.

Cuando (Z) **es mayor que la compresión quiere decir que la aguja va a traspasar la mama.**

Se sugiere cambiar de posición a la paciente para abordar la lesión por otro sitio. Hasta que la compresión sea mayor que Z.

Cuando Z es negativo quiere decir que la lesión está en la piel.

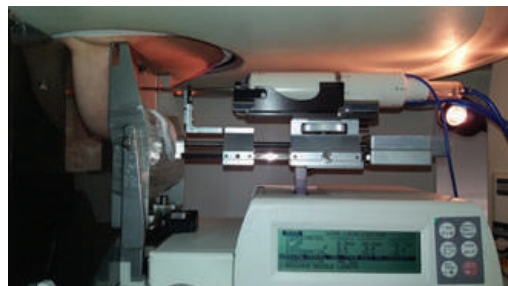


Imagen 55



En este momento se realiza asepsia del área y el Medico inicia con el procedimiento.

Imágenes 56, 57 y 58



INSUMOS O SUMINISTRO UTILIZADOS EN EL PROCEDIMIENTO.

- Jabón quirúrgico
- Lidocaína sin epinefrina
- Jeringa de tuberculina
- Jeringa de 5cc
- Jeringa de 10cc
- Aguja 18
- Aguja 20
- Guantes
- Solucion salina
- Gorro
- Bata
- Tapabocas
- Vendas elasticas
- Cojin frio
- Curas
- Consola de vacío (quipo de biopsia)

Dirigimos la aguja con la opción Motor Enable – target las dos sostenido al tiempo y queda ubicada en el sitio que se colocaron los cursores, se acerca la aguja a la piel con el dial Z, y se oprime el dial Z (0)zero.

En el panel de control de la mesa debe aparecer la opción wire localization.
¿Por Qué? Porque el adaptador donde va la aguja tiene una opción de disparo, y con esta opción wire localization no es necesario usarla, para no asustar a la paciente en el momento de accionarla.

*Cuando la aguja esta cerca a la piel se coloca anestesia superficial con la jeringa de tuberculina.
*Colocar anestesia profunda con la jeringa de 10 cc, al inyectarla hay que hacerlo de forma inclinada no perpendicular para que no disperse la lesion y sea más difícil ver o disperse las calcificaciones.

*Se utiliza la aguja 18 para hacer la incisión en piel y permitir el ingreso de la de la aguja de la pieza de mano del sistema de vacío.



Imagen 59 y 60



Se ingresa la aguja con el dial Z a 15 positivo para que quede en el sitio que marcamos, y se realizan tomas 15 positivo y 15 negativo.

IMAGEN CON CURSORES

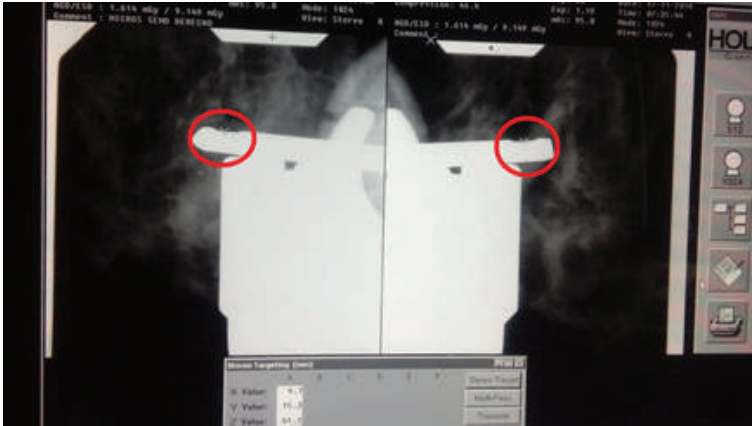


Imagen 61 y 62

Así se deben ver las imágenes con los cursores en el centro del bisel de la aguja. en este momento cuando vemos que están correctamente iniciamos la biopsia al vacío.

Se activa el pedal del ENCOR ENSPIRE y se procede hacer la biopsia al vacío 360° grados. De acuerdo con las opciones que el medico radiólogo considere.

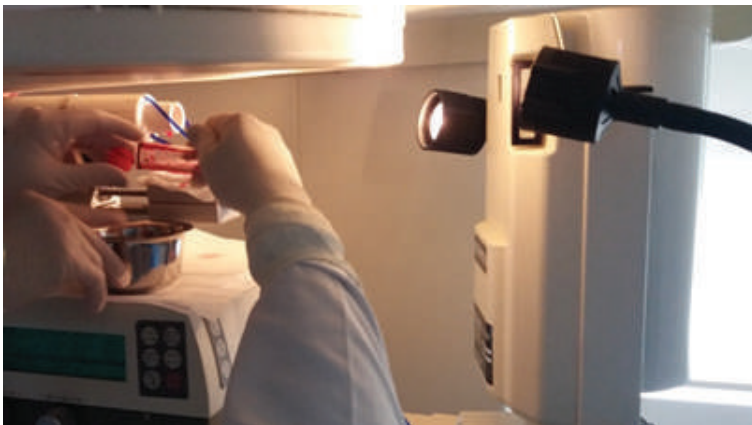


Imagen 63

Se retira la muestra de la canastilla y se lleva a la sala de mamografía para una toma magnificada, para confirmar que estén las microcalcificaciones.

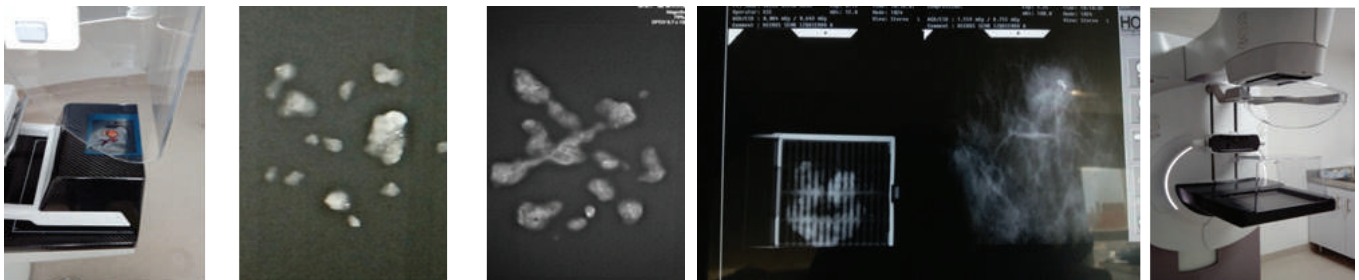


Imagen 64, 65, 66, 67 y 68 en las que se observan muestra del tejido recolectadas en lamina de acetato y microcalcificaciones en el control de la biopsia.



Ya confirmado, separamos las microcalcificaciones en un cassette y se guarda toda la muestra en un frasco con formol para enviarla a patología.



Imagen 69

Se retira la muestra de la canastilla y se coloca una canastilla limpia y estéril para realizar el lavado de la zona de biopsia y se procede posteriormente a colocar el clip de marcación.

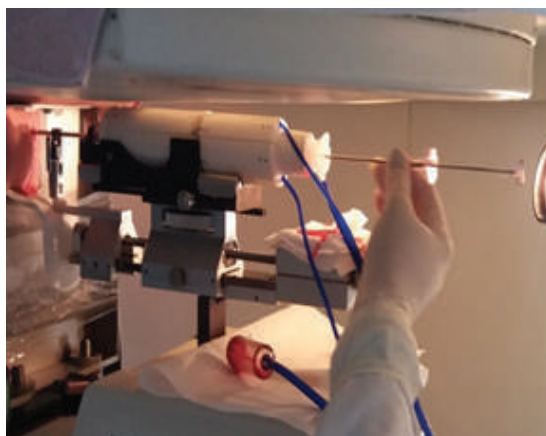
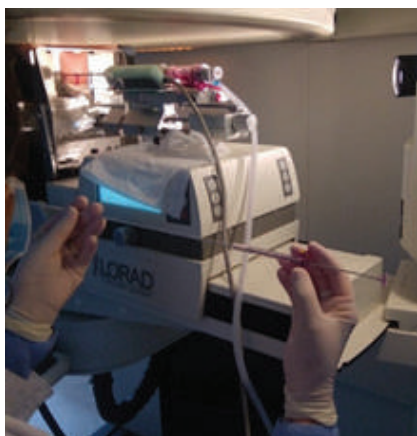


Imagen 70 y 71

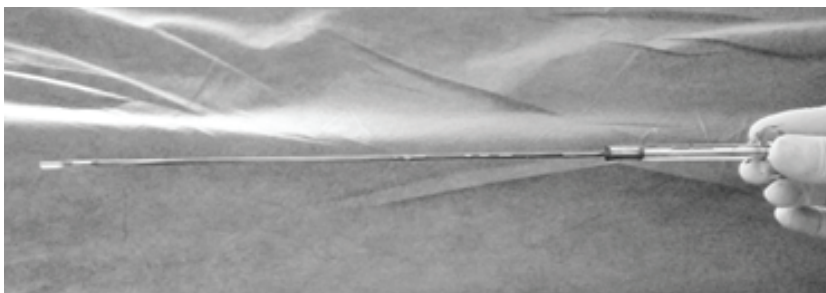


Imagen 72

El clip de marcación es una guía para el cirujano, si la biopsia sale positiva o para próximos controles saber en qué sitio se realizó la biopsia y que cambios pueden aparecer.

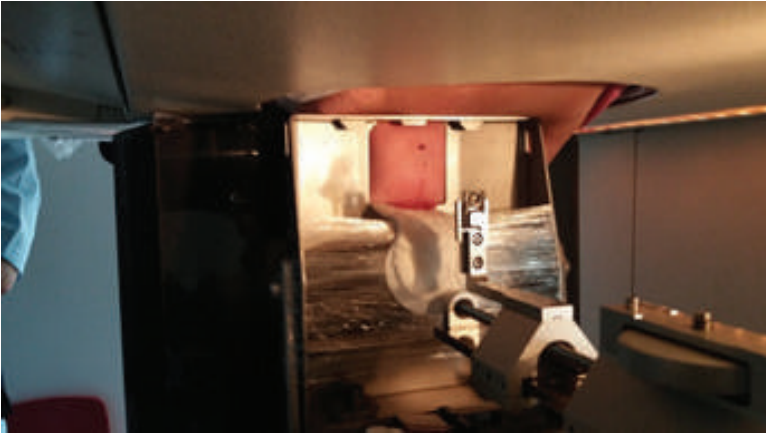
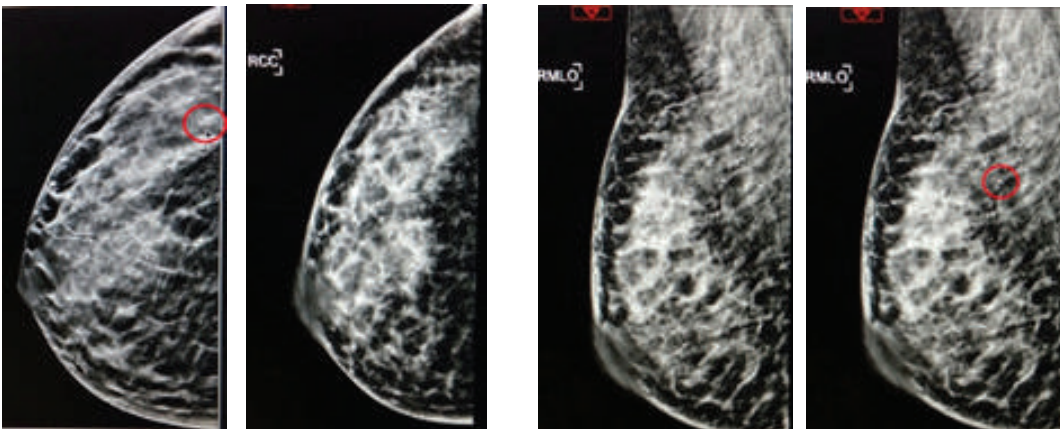


Imagen 73

Al terminar la biopsia no es necesario realizar puntos, la incisión es muy pequeña. Después de terminar la biopsia se recomienda colocar un cojín de gel frío (siempre envuelto nunca en contacto directo con la piel) en el área del procedimiento y comprimir durante 5 minutos para evitar la formación de hematomas en la mama.

Después se lleva la paciente a la sala de mamografía para hacer dos adquisiciones mamográficas: una craneo caudal (CC) y una mediolateral (MLO) oblicua para confirmar el sitio del clip de marcación. Realizar verificación del sitio del clip no se haya migrado.



Imágenes 74, 75, 76 y 77 proyecciones craneocaudales y mediolaterales oblicuas derechas

Después de realizar las adquisiciones mamográficas se traslada a la paciente a la sala de recuperación, y se coloca el vendaje compresivo en la zona de biopsia adicionando el cojín con el gel frío para evitar hematoma y dolor en la paciente.

Consideraciones del preprocedimiento (durante la preconsulta y firma del consentimiento informado)

Siempre debe hacerse firmar el consentimiento informado para cualquier procedimiento, en este caso específicamente, además del adecuado diligenciamiento deben especificarse los riesgos del procedimiento al paciente: sangrado e infección son los más importantes. (referenciar)

La anticoagulación es una contraindicación relativa para todas las biopsias, se le debe pedir al paciente que las descontinúe antes del procedimiento teniendo en cuenta los tiempos de vida media para cada fármaco en específico:



1. Warafarina: o anticoagulantes de acción prolongada deben por anticoagulantes de acción corta como heparina o enoxaparina.
2. Antiagregantes: medicamentos que alteren la agregación plaquetaria como ibuprofeno, clopidogrel, o aspirina deben ser suspendidos por 5 – 7 días antes del procedimiento.

Se pueden solicitar pruebas de anticoagulación como: tiempo de protrombina, INR, hemoglobina, hematocrito, conteo plaquetario o tiempo parcial de tromboplastina parcial activado. Si el paciente tiene alteración en pruebas de la coagulación debe hacerse el procedimiento hasta que se corrija, hecho que requiere que haya coordinación con el especialista que remite al paciente.

Manejo del dolor: el manejo del dolor es importante no solo por comodidad del paciente, si no por qué permite que el procedimiento tenga una adecuada calidad técnica, ya que permite que el paciente puede estar sentado en reposo Para el manejo del dolor debe emplearse:

- En tejidos superficiales (piel y tejido celular subcutáneo): 5 ml de Lidocaína al 1% sin epinefrina, obteniendo buenos resultados para el manejo del dolor. La epinefrina no debe usarse en tejidos superficiales dado el riesgo de necrosis de la piel especialmente en adultos mayores.
 - Se puede incluir bicarbonato de sodio en la mezcla con el anestésico haciendo de Buffer en una relación de 9:1 lo cual disminuye la sensación de ardor en el paciente al hacer la infiltración.
- En los tejidos profundos no se emplea necesariamente la solución con bicarbonato, pero para prolongar el efecto de la anestesia se puede recurrir al uso de lidocaína con epinefrina para prolongar el efecto anestésico y hacer hemostasia (especialmente en paciente donde la anticoagulación no puede ser suspendida, pero requieren de un diagnóstico histológico). (vascular and interventional radiology, stereotactic breast biopsy: pitfalls and pearls 2014)

La **lista de chequeo** debe verificarse, tanto la empleada por parte por el personal de enfermería como la del radiólogo. Esto incluye la documentación correspondiente a facturación, rotuladores para la marcación de los especímenes obtenidos, consentimiento, hoja de complicaciones y recomendaciones de egreso para el paciente.

Mamas pequeñas: pacientes con mamas pequeñas o delgadas pueden no tener una adecuada profundidad de tejido después de la compresión que ejerce la pala sobre la mama lo cual puede provocar que la aguja alcance el receptor de imagen del otro lado de la mama. Lo mismo puede suceder con pacientes cuyas lesiones se localizan adyacentes a la piel del otro lado de la mama.

También debe considerar el empleo del sistema ATEC® de Suros en estos casos que por sus características permite.

Historia de alergias: siempre debe preguntársele al paciente al respecto de alergias a materiales (látex), medicamentos (anestésicos: Lidocaina, epinefrina) soluciones desinfectantes.

Limitaciones del paciente como limitaciones del movimiento en el cuello, espalda, así como la necesidad de uso de silla de ruedas deben ser tenidas en cuenta. Ya que contraindican en algunos casos la utilización de un método en prono o vertical. La biopsia por estereotaxia además requiere de que la mama de la paciente permanezca comprimida por 20 o 30 minutos durante el cual el paciente debe permanecer en reposo.



Consideraciones postprocedimiento:

Manejo de los especímenes: De acuerdo con los lineamientos establecido por el departamento de patología es necesario que los especímenes que se obtienen tengan una adecuada manipulación, para prevenir la fragmentación y distorsión de la arquitectura histológica de los mismos.

La orden y el espécimen deben marcarse por parte del radiólogo, y la auxiliar verificando el sitio correcto, y corroborando la entrega a la auxiliar de patología con registro de custodia de la misma.

Hemostasia posterior el procedimiento: la compresión manual del sitio de biopsia durante 5 minutos es un procedimiento que usualmente logra un adecuado control del sangrado en caso de que lo haya. La herida del sitio de punción se afronta con “steri strips”. Aunque cabe recordar que la tasa de hematomas postprocedimiento es de solo el 0.2 %5.

Proyecciones mamográficas postprocedimiento: se deben hacer dos proyecciones postprocedimiento para asegurar que el tejido extraído es una muestra representativa y la posición del marcador (clip) es adecuada. La primera proyección debe ser la misma que la que se utilizó para la biopsia, esto teniendo en cuenta el “efecto acordeón” que puede ocurrir¹⁵. En caso de migración del clip, ya sea por la compresión ejercida sobre la mama o por la formación de un hematoma sobre el sitio de la biopsia, debe quedar consignado el suceso en el reporte de la biopsia.

Adicionalmente en nuestra institución el protocolo indica que posterior a la toma del control mamográfico el paciente debe: Estar en observación durante 20 minutos para seguimiento, teniendo en cuenta el riesgo de formación de un hematoma o sangrado inesperado.

Indicaciones al paciente: Se deben dar instrucciones de evitar actividad físicas o ejercicio extenuante, así mismo de evitar asistir a zonas húmedas (piscinas, saunas o turco).

Tomar analgésico únicamente en caso de dolor (acetaminofen 500ml) una tableta vía oral cada 8 horas (no tomar aspirina).

Cita de control al día siguiente del examen para evaluar el estado de la mama.

BUENAS PRÁCTICAS EN SEGURIDAD DEL PACIENTE

La utilización de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia asociadas a las Buenas Prácticas en Seguridad del Paciente se consideran una herramienta fundamental en el marco del Programa de Seguridad del Paciente de la Clínica Colsanitas y deben ser empleadas con el fin de minimizar los riesgos a los que se ve expuesto el paciente durante su proceso de atención.

La presente Guía se asocia con las siguientes Buenas Prácticas en Seguridad del Paciente:

- Identificación de pacientes y de sus pruebas diagnósticas
- Gestión de la adecuada comunicación en el equipo de salud
- Prevención de infecciones asociadas a la atención en salud

Para ampliar la información ver “(4,5)”.



TIPO DE EVENTO ADVERSO	ACCIÓN INMEDIATA	SEGUIMIENTO A LAS ACCIONES INMEDIATAS	RESPONSABLE
Neumotórax	Toma radiografía de tórax de control	Evaluar porcentaje de neumotórax, si es necesario informe a personal de urgencias, si no mantenga en observación al paciente	Radiólogo mastólogo
Hematoma o sangrado postprocedimiento	Compresión durante 5 minutos	Verificación ecográfica del sitio de toma de biopsia, evaluación de formación de colección o resolución de la misma	Personal de enfermería
Recurrencia del tumor	No hay acción inmediata aplicable	En caso de sospecha se deben hacer controles por imágenes en tiempo prudencial para descartar o confirmar	Radiólogo
Reacción vaso vagal	Detener el procedimiento, y darle tiempo al paciente para que se reincorpore	Si el paciente persiste con la sintomatología se debe tomar presión arterial y frecuencia cardiaca, llamar a radiólogo encargado y subir las piernas al paciente mientras este reposa en decúbito supino. Se debe administrar oxígeno en cánula al 3% y pasar la paciente a la sala de recuperación	Enfermería y radiólogo
Infecciones	Se debe solicitar al paciente ir	Suministrara antibióticos y supervisar la	Radiólogo



*** Para mayor información ver Guía de reacción inmediata.**

Recurrencia del tumor

Aunque la recurrencia del tumor en el sitio primario de la biopsia puede ser un evento inusual, considerando el escenario clínico en el que la paciente tenga recurrencia tumoral en el sitio del primario, es aún más raro el hecho de que pueda haber diseminación tumoral en el trayecto que describe la aguja desde la superficie hasta el punto de localización de la masa. Lo anteriormente descrito se explica ya que a medida

que la aguja entra hacia el área tumoral esta crea un trayecto al ser retirada y hay un riesgo establecido de que algunas células epiteliales, carentes de adherencia a la masa tumoral migren al tejido adyacente e incluso a la piel. Estas células que no tienen adherencia tienen la capacidad de colonizar nuevos sitios para establecer nuevos focos de neoplasia.

Neumotórax

Siempre debe tenerse en cuenta este tipo de complicación, aunque tiene una tasa de recurrencia supremamente rara debe.

Sangrado durante el procedimiento

Debe aplicarse hemostasia mediante compresión manual durante 5 minutos mínimo. Posterior a la realización de la biopsia.

CUIDADOS DE ENFERMERÍA, TERAPIAS Y NUTRICIÓN

Estarán a cargo de los respectivos departamentos e incluirá las principales estrategias de cuidado específicas para los pacientes a los que va dirigida la presente Guía Clínica.

CRITERIOS DE EGRESO HOSPITALARIO

El paciente debe estar estable, no debe presentar síntomas o signos de sangrado por la herida. Además, debe salir por sus propios medios previo a las indicaciones de egreso que se dan en el departamento.

Para el procedimiento guiado por estereotaxia de cualquier modalidad las pacientes deben estar acompañadas, dadas las complicaciones que pueden ocurrir durante el procedimiento.

RECOMENDACIONES

En la sala de recuperación se le entregan a la paciente el documento de recomendaciones de egreso.

INDICADORES DE ADHERENCIA

El indicador de adherencia más importante de esta guía es que los procedimientos guiados por estereotaxia bajo cualquier modalidad se realicen bajo la modalidad a través de la cual se visualizó la lesión y cumpliendo estrictamente el procedimiento descrito en esta guía.



COSTOS Y BENEFICIOS DE LA GUÍA

Actualmente la organización se encuentra en proceso de adquisición del sistema Hologic Affirm™ equipo que es específico de biopsia prona con imágenes en 2D/3D™. Incorpora imágenes en 3D™ a los procedimientos en posición prona y ofrece imágenes de alta resolución en 2D a quienes aún no utilizan el tamizaje de mama en 3D™



Imagen 78, sistema Hologic Affirm™

Este sistema además tiene una calidad de imagen superior al anterior permitiendo localización de microcalcificaciones sutiles, así como acceso a la mama en 360°. Cuenta con un visualizador de pantalla DICOM de 2-3 MP.

El sistema suros por su parte además debería ser actualizado al sistema Brevera™

ANEXOS

PROCEDIMIENTOS RADIOLOGIA
INTERVENCIONISTA
CONTROL INTERNO

Anexo 1. Verificación de procedimientos de radiología intervencionista


Cod. Aleas	PROCEDIMIENTOS(S)	Valor	Honorarios
	BIOPSIA DE TRUC CORE		

Radiologo:

Quien Factura _____



Anexo 2. Solicitud de estudio de anatomía patológica

Clínica  Colosanitas **SOLICITUD DE ESTUDIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA**

* Coloque la sigla según corresponda. CC: Cédula de Ciudadanía. CE: Cédula de Extranjería. PA: Pasaporte. RC: Registro Civil. TI: Tarjeta de Identidad

Clínica o sede que hace la solicitud		Sticker con nombre y consecutivo
Especialidad que lo solicita	Fecha de la solicitud <small>(D) (M) (A.A.A.A)</small>	
Nombres y apellidos del paciente		Documento de identidad <small>* Tipo *</small> <small>Número:</small>
Sexo <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Edad <input type="checkbox"/> Años <input type="checkbox"/> Meses	Entidad a la que está afiliado
No. habitación	No. de admisión	Nombres y apellidos del médico que solicita
INFORMACIÓN DE LA SOLICITUD		
1. Biopsia / Órgano enviado:		
2. Enviado en: <input type="checkbox"/> Formol <input type="checkbox"/> Otro, ¿cuál?:		
3. Diagnóstico / Antecedentes relevantes: _____ _____ _____ _____		
4. Procedimiento realizado: _____		
5. Prueba solicitada:		
OBSERVACIONES _____ _____		

AGRADECEMOS EL DILIGENCIAMIENTO COMPLETO DE ESTA SOLICITUD

Firma médico remitente _____
 R.M.:



CONSENTIMIENTO INFORMADO SOBRE RIESGO DE CONTAGIO DE COVID-19 (PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS Y/O DIAGNÓSTICOS PROGRAMADOS)

Fecha: ____ de ____ del ____ en la ciudad de ____
Día Mes Año

Nombre del Paciente: _____

Tipo de Identificación: CC ____ CE ____ TI ____ Otro ____ N° _____

Yo _____, identificado con CC ____ CE ____ N° _____ de _____, en pleno uso de mis facultades mentales, actuando en nombre propio ____ o en representación de _____ (nombre del paciente) y con el fin de recibir el tratamiento/procedimiento _____

MANIFIESTO:

I. Que en forma **LIBRE Y VOLUNTARIA** contesto el cuestionario que se plantea a continuación, siendo informado de la necesidad de dar respuesta precisa y veraz a cada uno de los interrogantes, por ser de vital importancia para definir el plan de manejo y las medidas a adoptar para la protección del paciente, el personal de la salud y la comunidad en general:

A. DURANTE LAS ÚLTIMAS 2 SEMANAS:

1. ¿Usted, alguien con quien convive o con quien ha sostenido contacto estrecho ha presentado fiebre de 38°C o más? SI__ NO__
2. ¿Usted, alguien con quien convive o con quien ha sostenido contacto estrecho ha presentado tos seca? SI__ NO__
3. ¿Usted, alguien con quien convive o con quien ha sostenido contacto estrecho ha presentado dificultad respiratoria? SI__ NO__
4. ¿Usted, alguien con quien convive o con quien ha sostenido contacto estrecho ha estado en contacto con alguien en quien se esté sospechando infección por COVID-19 o haya sido diagnosticado con esta enfermedad? SI__ NO__
5. ¿Usted, alguien con quien convive o con quien ha sostenido contacto estrecho ha estado fuera del país o en contacto con viajeros provenientes del exterior? SI__ NO__
6. ¿Usted, alguien con quien convive o con quien ha sostenido contacto estrecho ha presentado síntomas tales como diarrea, dolor de garganta, dolores articulares, congestión nasal, reducción o pérdida del olfato o del gusto? SI__ NO__

B. ¿USTED PERTENECE A ALGÚN GRUPO DE RIESGO?

1. ¿Es mayor de 65 años? SI__ NO__
2. ¿Vive en un sitio especializado para personas de la tercera edad? SI__ NO__
3. ¿Tiene alteraciones del sistema inmune? SI__ NO__
4. ¿Tiene alguna enfermedad pulmonar crónica (asma, EPOC, etc.)? SI__ NO__
5. ¿Tiene hipertensión arterial o enfermedades del corazón? SI__ NO__
6. ¿Tiene obesidad? SI__ NO__
7. ¿Tiene problemas de azúcar (diabetes)? SI__ NO__
8. ¿Tiene alguna enfermedad renal o hepática? SI__ NO__
9. ¿Se encuentra en embarazo? SI__ NO__



II. Que el profesional de la salud me ha explicado que, además de los riesgos propios de la intervención que se realizará, en consideración a la pandemia mundial derivada del SARS-CoV-2 (COVID-19), actualmente todo procedimiento quirúrgico genera un riesgo de contagio de esta enfermedad, independientemente de que la IPS implemente, como lo ha venido realizando, todos los protocolos de bioseguridad en el quirófano y diferentes áreas hospitalarias y la adecuada utilización de los elementos de protección personal por parte del personal de salud, atendiendo los lineamientos que han dispuesto las autoridades competentes.

III. Que se me ha explicado la naturaleza de la COVID-19, su sintomatología, modo de contagio, medidas para contenerla y sus complicaciones, frente a lo cual he podido hacer las preguntas relacionadas con la misma, frente a las cuales me han dado respuesta en forma clara y satisfactoria.

IV. Que me comprometo a seguir de manera estricta las instrucciones y recomendaciones que me han sido brindadas para prevenir el riesgo de contagio de la COVID-19, relacionadas, entre otras, con las medidas de distanciamiento social, lavado de manos y uso de equipos de protección personal que me fueron indicados por el personal de salud.

Dejo constancia, con mi firma, que la información que he brindado corresponde a la realidad, que he comprendido la información que me ha sido suministrada, que he leído y estoy de acuerdo con los términos de este documento y que al suscribirlo estoy dando mi consentimiento y asumiendo los riesgos, deberes y responsabilidades que me han sido explicados.

Firma del paciente o de la persona responsable _____

Nº de documento _____ de _____

Parentesco: _____

*En caso de firma de persona distinta al paciente.

Nombre del profesional de salud de _____

Firma del profesional de salud de _____

CC: _____ Registro No.: _____

Cargo: _____



Anexo 4. lista de verificación para la seguridad e los pacientes en radiología intervencionista

LISTA DE VERIFICACION PARA LA SEGURIDAD DE LOS PACIENTES EN RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA																				
Apellidos y Nombres: LUIS BOHORQUEZ, HERMIS Fecha procedimiento: 08/10/2020 No Historia clínica: CC19170058																				
PROCEDIMIENTO: BIOPSIA TRUCUT Y/O BACAF; MARCACION ULTRACLIP; --- MARCACION CON ARPON, SUIROS Y/O DRENAJE			EDAD:	AÑOS	Acompañante:	Ambulatorio <input checked="" type="checkbox"/>	Hospitalario <input type="checkbox"/>													
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	PLANEAR EL PROCEDIMIENTO																	
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	Identificación Paciente (manilla debidamente diligenciada)																	
<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Se revisaron las imágenes																	
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	Historia clínica relevante																	
<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Consentimiento Informado																	
<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	Requiere ayuno																	
<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Se ordenó laboratorio relevante																	
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	Se revisaron tiempos de coagulación																	
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	Verificación de suspensión de anticoagulación antes de realizar el procedimiento																	
<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	INICIAR LA SESION																	
<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Verificar insumos																	
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	Todos los registros del paciente (Historia Clínica)																	
<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Paciente correcto (lado-sitio)																	
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	Cumple ayunos																	
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	Acceso intravenoso																	
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	Equipos de monitoria conectadas																	
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	Se comprueban los resultados de laboratorio																	
<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Se revisaron alergias			NO	SI													
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	Se reviso la profilaxis																	
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	Se administraron antibioticos y otras drogas																	
<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Se discutieron las complicaciones/consentimiento																	
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	Toma de signos vitales previos al procedimiento																	
<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	FINAL DE LA SESION																	
<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Nota escrita posoperatoria																	
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	Signos Vitales durante el procedimiento																	
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	Ordenó medicamentos y laboratorios pos procedimiento																	
<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Muestras marcadas se enviaron a laboratorios																	
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	Constancia de recibido de muestras																	
<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Resultados del procedimiento se discutieron con el paciente																	
<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Se dieron recomendaciones verbal y escrita																	
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	Se ordenaron pruebas e imágenes de seguimiento																	
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	Se comunicaron resultados del procedimiento con acompañante																	

Elaborado por: Radiólogo: Paciente:



Anexo 5. Recomendaciones de postprocedimiento (egreso)

RECOMENDACIONES AL EGRESO

Fecha de procedimiento DD MM AAAA

PROCEDIMIENTO :
PROCEDIMIENTOS EN MAMA (BIOPSIA, MARCACION, ARPON, BIOPSIA ASISTIDA POR VACIO Y/O DRENAJE)

DATOS DEL PACIENTE

Apellido(s) y nombre(s) No. de identificación

RECOMENDACIONES AL EGRESO

Recomendaciones generales:
Colocar hielo en el sitio de la punción el día del procedimiento; el hielo debe ir envuelto en un paño de tela (debe evitar el contacto directo del hielo con la piel. No realice actividades físicas fuertes el día del procedimiento. Bañese el seno con agua y jabon no se aplique otro producto.

Signos de alarma:
Fiebre, sangrado activo en sitio de punción o herida, calor en el sitio de punción o herida, secreción por la herida, malestar general decaimiento marcado, dolor persistente que no pasa con la toma de acetaminofén.

Medicamentos y/o procedimientos
Si hay dolor tomar acetaminofén por 500mg 1 Tableta via oral cada 8 horas. no tomar aspirina

Además tenga en cuenta la siguiente recomendación si tiene medicamentos crónicos:

Debe reanudar todos sus medicamentos como los tomaba previo a la realización de este procedimiento

Después de este procedimiento, los medicamentos cambiaron según recomendación médica así:

En caso de presentar alguno de los signos de alarma consultar el servicio de urgencias

Firma del Paciente o familiar C.C.

Firma y sello del profesional que realiza procedimiento R.M.:

Con el fin de realizar seguimiento a la calidad de la información entregada y su comprensión, usted podrá ser contactado telefónicamente por



Anexo 6. Consentimiento informado para intervención quirúrgica o procedimiento especial para paciente adulto



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA O PROCEDIMIENTO ESPECIAL PARA PACIENTE ADULTO

Yo, _____, identificado(a) como aparece al pie de mi firma, autorizo al Doctor _____ y a los asistentes de su elección, a realizar la(s) siguiente(s) Intervención(es) quirúrgica(s) o procedimiento(s) especial(es): BIOPSIA TRUCUT Y/O BIOPSIA BACAF Y/O

MARCACIÓN CON ULTRACLIP

También se me ha explicado la naturaleza y propósito de la intervención quirúrgica o procedimiento especial, así como los beneficios, las complicaciones, las posibles molestias, los riesgos inherentes a la intervención propuesta y en particular los siguientes: Sangrado, hematoma, equimosis, infección, perforación de prótesis mamaria, neumotórax.

Se me ha informado de las siguientes alternativas de diagnóstico y/o tratamientos existentes: _____, así como de las ventajas y limitaciones del procedimiento a realizar. Así mismo, se me ha explicado que no es posible garantizar los resultados esperados en ninguna intervención quirúrgica.

Se me ha informado que en el curso de la intervención propuesta pueden presentarse situaciones imprevistas que requieran cambiar el procedimiento o intervención autorizado o llevar a cabo procedimientos adicionales. Por lo tanto, autorizo la realización de estos procedimientos si el médico arriba mencionado lo juzga conveniente, dentro de su criterio y autonomía profesional.

Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas y todas ellas han sido contestadas satisfactoriamente. Así mismo se me ha dado la posibilidad de retirar voluntariamente el consentimiento para el procedimiento propuesto, sin detrimento en mi relación con el médico o la institución.

Finalmente, manifiesto que he recibido y comprendido toda la información respecto al procedimiento propuesto y que todos los espacios en blanco han sido llenados antes de mi firma.

Firma del paciente o persona responsable*
Documento de Identidad:
Tipo No.

Firma del testigo
Documento de Identidad:
Tipo No.

*Parentesco si firma una persona que no sea el paciente:

ESTABLECIMIENTO DE SALUD: Clínica Colsanitas S.A.S. - Clínica Colsanitas - Calle 100 - Bogotá, D.C.

DECLARACIÓN DEL MÉDICO:

Dejo constancia que he explicado la naturaleza, propósitos, ventajas, riesgos y alternativas de la intervención quirúrgica o procedimiento especial citado en el presente documento, y he contestado todas las preguntas que el paciente o persona responsable me ha formulado.
Firma, sello y número de registro del médico
Fecha



REFERENCIAS

1. Tomkovich KR. Breast Interventions: A Primer for Interventional Radiologists. *Tech Vasc Interv Radiol*. 2006;9(1):30-35. doi:10.1053/j.tvir.2006.08.007
2. Mahoney MC, Newell MS. Breast Intervention: How I Do It. *Radiology*. 2013;268(1):12-24. doi:10.1148/radiol.13120985
3. Sim LSJ, Kei PL. Upright stereotactic vacuum-assisted needle biopsy of suspicious breast microcalcifications. *J Med Imaging Radiat Oncol*. 2008;52(4):358-364. doi:10.1111/j.1440-1673.2008.01968.x
4. Parker SH, Jobe WE, Dennis MA, et al. US-guided automated large-core breast biopsy. *Radiology*. 1993;187(2):507-511. doi:10.1148/radiology.187.2.8475299
5. Huang ML, Adrada BE, Candelaria R, Thames D, Dawson D, Yang WT. Stereotactic breast biopsy: Pitfalls and pearls. *Tech Vasc Interv Radiol*. 2014;17(1):32-39. doi:10.1053/j.tvir.2013.12.006
6. Mainiero MB, Gareen IF, Bird CE, Smith W, Cobb C, Schepps B. Preferential use of sonographically guided biopsy to minimize patient discomfort and procedure time in a percutaneous image-guided breast biopsy program. *J Ultrasound Med*. 2002;21(11):1221-1226. doi:10.7863/jum.2002.21.11.1221
7. Smith DN, Rosenfield Darling ML, Meyer JE, et al. The utility of ultrasonographically guided large-core needle biopsy: Results from 500 consecutive breast biopsies. *J Ultrasound Med*. 2001;20(1):43-49. doi:10.7863/jum.2001.20.1.43
8. Wunderbaldinger P, Wolf G, Turetschek K, Helbich TH. Comparison of sitting versus prone position for stereotactic large-core breast biopsy in surgically proven lesions. *Am J Roentgenol*. 2002;178(5):1221-1225. doi:10.2214/ajr.178.5.1781221
9. Jackman RJ, Nowels KW, Rodriguez-Soto J, Marzoni FA, Finkelstein SI, Shepard MJ. Stereotactic, automated, large-core needle biopsy of nonpalpable breast lesions: False-negative and histologic underestimation rates after long-term follow-up. *Radiology*. 1999;210(3):799-805. doi:10.1148/radiology.210.3.r99mr19799
10. Brem RF, Behrndt VS, Sanow L, Gatewood OMB. Atypical ductal hyperplasia: Histologic underestimation of carcinoma in tissue harvested from impalpable breast lesions using 11-gauge stereotactically guided directional vacuum-assisted biopsy. *Am J Roentgenol*. 1999;172(5):1405-1407. doi:10.2214/ajr.172.5.10227526
11. Philpotts LE, Shaheen NA, Carter D, Lange RC, Lee CH. Comparison of rebiopsy rates after stereotactic core needle biopsy of the breast with 11-gauge vacuum suction probe versus 14-gauge needle and automatic gun. *Am J Roentgenol*. 1999;172(3):683-687. doi:10.2214/ajr.172.3.10063860
12. Mahoney MC, Robinson-Smith TM, Shaughnessy EA. Lobular neoplasia at 11-gauge vacuum-assisted stereotactic biopsy: Correlation with surgical excisional biopsy and mammographic follow-up. *Am J Roentgenol*. 2006;187(4):949-954. doi:10.2214/AJR.05.0710
13. Brenner RJ, Jackman RJ, Parker SH, et al. Percutaneous core needle biopsy of radial scars of the breast: When is excision necessary? *Am J Roentgenol*. 2002;179(5):1179-1184. doi:10.2214/ajr.179.5.1791179
14. Jackman RJ, Burbank F, Parker SH, et al. Stereotactic breast biopsy of nonpalpable lesions: Determinants of ductal carcinoma in situ underestimation rates. *Radiology*. 2001;218(2):497-502. doi:10.1148/radiology.218.2.r01fe35497
15. Burnside ES, Sohlich RE, Sickles EA. Movement of a biopsy-site marker clip after completion of stereotactic directional vacuum-assisted breast biopsy: Case report. *Radiology*. 2001;221(2):504-507. doi:10.1148/radiol.2212010565



ELABORADO POR

David Sebastián Romero Leal

Residente cuarto año de radiología e imágenes diagnosticas
Unidad de mama

Gloria Suaza

Tecnóloga dedicada a mamografía
Clinicasnitas de la Calleja grupo keralty

Martha Claudia González Encinales

Radióloga Mastóloga.
Unidades integrales de diagnóstico y manejo de la mama clínicas Colsanitas (keralty)
Docente Unisanitas programa de especialización radiología e imágenes diagnosticas

Ricardo Rodríguez Álvarez

Radiólogo Mastólogo.
Unidades integrales de diagnóstico y manejo de la mama clínicas Colsanitas (keralty)
Docente Unisanitas programa de especialización radiología e imágenes diagnosticas

DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflictos de interés frente a las recomendaciones de la Guía, no estar involucrados como investigadores en ensayos clínicos en curso sobre el tema, no haber recibido donaciones o beneficios por parte de los grupos interesados en las recomendaciones y no hacer parte de grupos profesionales con conflictos de interés.

COLABORADORES

Luis Manuel Alejandro Acosta

Radiólogo programa Unisanitas en imágenes de la mujer
APROBADO POR

Dr. Juan Guillermo Trujillo Buriticá

Jefe del Servicio Nacional Radiología e imágenes diagnosticas, clínicas Colsanitas

Fin del documento



CONTROL ACTUALIZACIONES

VERSIÓN QUE SE MODIFICA	TEMA MODIFICADO	BREVE DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	COMUNICACIÓN		
			FECHA	SOLICITADA POR	APROBADA POR