



## PROSTATAKO BRAKITERAPIA EGITEKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA BRAQUITERAPIA PROSTÁTICA

### A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU                    ARDURADUNAREN                    IZENA:  
..... Data: .....

### B. INFORMAZIOA:

Tratamendu honen bidez, prostatako tumore-zelulak kentzen dira, eta epe luzera sendatzeko asmoa du. Arrisku txikiko tumoreak sendatzeko aukerak % 85etik gorakoak dira; arrisku ertainekoak sendatzekoak % 70etik gorakoak eta arrisku handikoak sendatzekoak % 50etik gorakoak. Hori dela eta, zenbait kasutan, tumorearen ezaugarrien arabera, beharrezkoa izan daiteke brakiterapiarekin batera kanpo-erradioterapia saioak egitea edo hormona-tratamendu bidezko medikazioa hartzea, eraginkortasun terapeutiko handiagoa lortzeko.

Bi saiotan egin ohi da prozedura: Lehendabiziko saio batean (ambulatorioa izan ohi da), ipurdi bidezko ekografia bidez, prostataren bolumenaren eta ezaugarrien azterlan xehakaturik egingo dit urologoak (bolometria), onkologo-erradioterapeutek eta erradiofisikoei behar den erradiazio-dosia kalkulatu ahal izan dezaten, bai eta ezarriko diren hazi erradioaktiboak banatu ere. Batzuetan, azterlan bolometrikoak adieraz dezake prostataren konfigurazio anatomikoak edo gertuko beste egitura batzuekiko kokapenak haziak segurtasunez eta eraginkortasunez ezartzea galaraz dezaketela; beraz, beste aukera terapeutiko egokiago bat iradokiko zaio pazienteari.

Bigarren saioan (24 orduko ospitaleratzea behar izaten da eta anestesia bidez egiten da, oro har epidurala), hainbat hazi erradioaktibo ezarriko dira prostatan perineoaren bitartez, ekografiarekin zuzendutako orratzak erabiliz. Prozedura honetan, urologoak lokalizatzen du ezartzeko tokia, eta onkologo-erradioterapeutek jartzen ditu haziak prostatan.

### A. IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE                    DEL                    MEDICO                    RESPONSABLE:  
..... Fecha: .....

### B. INFORMACIÓN:

Mediante este tratamiento se pretende la eliminación de las células tumorales situadas en la próstata y tiene intencionalidad curativa a largo plazo. Las posibilidades de curación están por encima del 85% para los tumores de bajo riesgo, del 70% para los de riesgo intermedio y del 50% para los de riesgo alto. Por ello, en algunas circunstancias, dependiendo de las características del tumor, puede ser necesario asociar a la braquiterapia sesiones de radioterapia externa o medicación con tratamiento hormonal para conseguir una mayor eficacia terapéutica.

El procedimiento habitualmente se hace en dos sesiones: Una primera sesión en la que, de modo generalmente ambulatorio, mediante ecografía a través del recto se me practicará por parte del urólogo un estudio detallado del volumen y de las características de mi próstata (volumetría), para que los oncólogos-radioterapeutas y radiofísicos puedan calcular la dosis de radiación necesaria y la distribución de las semillas radioactivas que se han de implantar. Ocasionalmente, el estudio volumétrico puede poner de manifiesto que la configuración anatómica de la próstata o su localización en relación a otras estructuras próximas impediría llevar a cabo una implantación segura y eficaz de las semillas, por lo que al paciente le será sugerida la elección de otra alternativa terapéutica más adecuada. En una segunda sesión, con ingreso habitualmente de 24 horas y bajo anestesia, generalmente epidural, se llevará a cabo la implantación de múltiples semillas radioactivas en la próstata a través del periné mediante agujas dirigidas con ecografía. En este procedimiento el urólogo lleva a cabo la localización del lugar de implantación, siendo las semillas depositadas en la próstata por el oncólogo-radioterapeuta.

### C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

- **Gernu egiteko molestia:** Ohikoa izaten da haziak ezarri eta hurrengo asteetan gernu egiteko molestia eta zailtasunak izatea, ezarpenaren traumatismoa eta erradiazioaren efektua direla eta. Maskuria ezin bada behar bezala hustu, baliteke maskuri-kateter bat behar izatea zenbait astez; pazienteen % 5-20k behar izaten dute. Aurretik gernu egiteko molestia zituzten pazienteetan maizago gertatzen da hori. Molestia horiek murrizten saiatzeko, sendagai antiinflamatorioak eta gernu egitea errazten dutenak erabiltzen dira (alfa-blokeatzaileak). Zenbaitetan, baliteke gernu egiteko molestia denbora luzeagoz luzatzea. Pazienteen % 2-5ek buxada saihesteko kirurgia behar izaten dute ondoren, maskuri-lepoaren edo prostataren gainean. Brakiterapiarekin tratatutako pazienteen % 2-3k gutxi gorabehera uretrako estenosisa gara dezakete. Bestalde, pazienteen % 1ek gernu-inkontinentzia izan dezakete; dena dela, aurretik prostatiko kirurgiarik izan duten pazienteen edo diabetikoen artean % 20-40a igotzen da aukera hori.
- **Ondesteko konplikazioak:** % 2-19k izan ohi dituzte, eta erradiazioak ondostean duen eraginagatik izan ohi dira: beherakoa, kaka maiz egiteko nahia eta, batzuetan, odola edo libratzerakoan mina sentitzea. Molestia iragankorrak izan ohi dira eta sendagai topikoak erabiliz arintzen dira. Salbuespenez, ondesteko fistulak gerta daitezke.
- **Potentzia sexuala aldatzea:** Brakiterapiak gutxiago eragiten dio potentzia sexualari kirurgiak baino (% 25 inguru kaltetzen dira).
- **Beste konplikazio batzuk:** Ez dira maiz gertatzen, baina hauen ondoriozko konplikazioak ere gerta daitezke: haziak migratzea, odoljarria, infekzioa, haziak ezartzeko behar den teknika anestesikoa edo erabilitako sendagaia.

OSPITALEAK BEHAR DIREN BITARTEKOAK IZANGO DITU PREST, GERTA DAITEZKEEN KONPLIKAZIOAK TRATATZEKO.

### C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

- **Molestias urinarias:** Son frecuentes las molestias y dificultades para orinar en las semanas siguientes a la implantación de las semillas, debido al traumatismo de la implantación y al efecto de la radiación. La imposibilidad para vaciar la vejiga de modo adecuado puede exigir llevar un catéter vesical durante unas semanas entre el 5-20% de los pacientes. Esta circunstancia es más frecuente en los pacientes que previamente presentaban ya molestias miccionales. En un intento de reducir estas molestias se usan medicamentos anti-inflamatorios y que facilitan la micción (alfa-bloqueantes). Ocasionalmente estas molestias al orinar pueden prolongarse durante más tiempo. Entre un 2-5% de los pacientes pueden precisar posteriormente cirugía desobstructiva sobre el cuello de la vejiga o la próstata. Aproximadamente un 2-3% de los pacientes tratados con braquiterapia pueden desarrollar estenosis de uretra. Por otra parte, un escaso número de pacientes (1%) puede presentar incontinencia urinaria, si bien es cierto que en los pacientes con antecedentes de cirugía prostática o diabéticos esta posibilidad se puede elevar al 20-40%.
- **Complicaciones rectales:** Su frecuencia oscila del 2-19% y se debe al efecto de la radiación sobre el recto, generando diarrea, deseo frecuente de defecar y ocasionalmente sangrado o dolor con la deposición. Estas molestias suelen ser transitorias y se alivian con el uso de medicaciones tópicas. Excepcionalmente pueden producirse fistulas rectales.
- **Alteraciones de la potencia sexual:** La afectación de la potencia sexual inducida por la braquiterapia es menos frecuente que la inducida por la cirugía, estando próxima al 25%.
- **Otras complicaciones:** De modo infrecuente pueden presentarse complicaciones derivadas de la migración de las semillas, hemorragia, infección, de la técnica anestésica necesaria para la implantación ó de las medicaciones empleadas.

EL HOSPITAL PONDRÁ A SU DISPOSICIÓN LOS MEDIOS NECESARIOS PARA TRATAR ESTAS POSIBLES COMPLICACIONES.

**D. ESAN IEZAGUZU:**

Halakorik baduzu, esan behar diguzu: medikamentuekiko alergiak, koagulazioaren asaldurak, bihotz-biriketako gaixotasunak, protesiak, taupada-markagailuak, egungo medikazioa, edo beste edozein kontu; izan ere, arriskuen edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna handiagoa izan daiteke haien eraginez.

**E. ARRISKU PERTSONALAK:**

Egoera pertsonal jakin batzuek eta gaixotasunek (diabetesa, arteria-hipertentsioa, anemia...) arriskuen edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna areagotu dezakete. Medikiak eman dizu zure kasuan dauden arrisku zehatzen berri.

**F. ORDEZKO AUKERAK:**

Badago beste aukera terapeutikorik, esaterako, kirurgia, kanpo-erradioterapia edo hormona bidezko tratamendua; baina, zure kasuan, kirurgialariak uste du brakiterapia aukera terapeutiko ona dela.

Datuen babesari buruzko oinarriko informazioa: interesdunari jakinarazten zaio bere datu pertsonalak Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuak tratatuko dituela. Tratamendu HISTORIKO KLINIKOaren helburua da pazientearen historia klinikoko datuak izatea, haren jarraipena egiteko eta asistentzia-jarduera kudeatzeko, interes publikoaren izenean edo tratamenduaren arduradunari emandako botere publikoen izenean egindako misio bat betez. Datuak jakinaraz dakizkieke Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailari, GSINi, agintaritza judizialei eta aseguru-erakundeei. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak eta Osakidetza osasun-langileek emandakoak dira. Interesdunak datuak eskuratzeko, zuzentzeko eta ezabatzeko eskubidea du, bai eta haien tratamendua mugatzeko edo aurka egiteko ere. Datuak babesteari buruzko informazio gehiago nahi izanez gero, jo webgune honetara: <https://www.osakidetza.euskadi.eus/datuenbabesa/>.

**D. AVÍSENOS:**

Es necesario que nos advierta de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia, ya que pueden aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones.

**E. RIESGOS PERSONALIZADOS:**

Algunas circunstancias personales específicas y enfermedades (diabetes, hipertensión arterial, anemia...) pueden aumentar la frecuencia o gravedad de riesgos o complicaciones. Su médico le ha informado acerca de los riesgos específicos en su caso.

**F. ALTERNATIVAS:**

Existen otras alternativas terapéuticas como la cirugía, la Radioterapia externa o el tratamiento hormonal, pero en su caso, el cirujano ha considerado que la braquiterapia constituye una buena opción terapéutica.

Información básica sobre protección de datos: Se informa a la persona interesada de que sus datos personales serán tratados por Osakidetza – Servicio vasco de salud. La finalidad del tratamiento HISTORIAL CLINICO es la de disponer de los datos de la Historia Clínica del paciente para el seguimiento del mismo y la gestión de la actividad asistencial, conforme al cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento. Pueden realizarse comunicaciones de datos al Departamento de Salud del Gobierno Vasco, al INSS, a autoridades judiciales y entidades aseguradoras. Los datos proceden de la propia persona interesada, del Departamento de Salud del Gobierno Vasco y de personal sanitario de Osakidetza. La persona interesada tiene derecho de acceso, rectificación, supresión de sus datos, y la limitación u oposición a su tratamiento. Podrá ampliar información en materia de protección de datos en la siguiente dirección web: <http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>.

DOKUMENTU HAU SINATZEN DUT ONGI IRAKURRI OSTEAN ETA NIRE ZALANTZAK GALDETU ETA ARGITZEKO AUKERA IZAN OSTEAN. BERAZ, ZER EGIN BEHAR DIDATEN ULERTU ONDOREN, ITXARON DAITEZKEEN EMAITZEN ETA HORTIK ERAGIN DAITEZKEEN ARRISKUEN BERRI IZAN ONDOREN

FIRMO ESTE DOCUMENTO DESPUÉS DE HABERLO LEÍDO Y HABER TENIDO LA OPORTUNIDAD DE PREGUNTAR Y ACLARAR MIS DUDAS. POR TANTO, DESPUÉS DE HABER ENTENDIDO LO QUE SE ME VA A HACER, LOS RESULTADOS ESPERADOS Y LOS RIESGOS QUE DE TODO ELLO PUEDAN DERIVARSE.

**Pazientea/ El Paciente**

**Pazientearen izen-abizenak**

Nombre, dos apellidos

**Sinadura eta data**

Firma y fecha .....

**Medikua/EI/La Médico**

**Medikuaren izen-abizenak eta elkargokide-zk.**

Nombre, dos apellidos y nº de colegiado del/de la médico/a

**Sinadura eta data**

Firma y fecha .....

**Legezko Ordezkarria: adingabekorik edo pazientearen ezgaitasunik egotekotan / Representante legal: en caso de incapacidad del paciente o menor de edad**

**Legezko ordezkariaren izen-abizenak, NAN eta ahaidetasuna**

Nombre, dos apellidos, DNI y parentesco del representante legal

**Sinadura eta data**

Firma y fecha .....

**Pazientearen edo legezko ordezkariaren ATZERA EGITEA / DESISTIMIENTO del paciente o representante legal**

Adierazitako prozedurapean EZ JARTZEAREN irismena eta arriskuak ulertzen ditut. Eta halako baldintzetan atzera egiteko eskubidea egikaritzen dut.

Comprendo el alcance y los riesgos de NO SOMETERME al procedimiento indicado. Y en tales condiciones ejerzo mi derecho de desistimiento

.....  
**Sinadura eta data**

Firma y fecha