



## TERAPIA FOKAL PROSTATIKOA ELEKTROPORAZIO ITZULEZINAREN BIDEZ EGITEKO BAIMEN INFORMATUA

### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TERAPIA FOCAL PROSTÁTICA MEDIANTE ELECTROPORACIÓN IRREVERSIBLE

#### A. IDENTIFIKAZIOA:

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

#### A. IDENTIFICACIÓN:

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

#### B. INFORMAZIOA:

**Helburua:** gaur egun esperimental den prozedura honen bidez, prostatako minbizi gisa identifikatutako ehuna suntsitu nahi da, gaixotasuna sendatu edo kontrolatzeko.

**Prostatako foku-terapiaren** helburua da irudi-tekniken bidez (ekografia, erresonantzia magnetikoa) identifikatutako eta biopsiak berretsitako tumore-ehuna, segurtasun-marjina batekin, desagerrarazten saiatzea, prostata erabat kendu gabe. Horri esker, prostataren zati bat kontserbatzen da, eta, horrela, tratamendu erradikalekin lotutako ondorio kaltegarriak saihesten dira, batez ere inkontinentzia eta inpotentzia.

Teknika gisa, onartutako bi hurbilketa terapeutikoren arteko tarteko lekua hartzen du: jarraipen aktiboa edo kirurgia edo erradioterapia bidezko tratamendu erradikalak. Horregatik, esperimentaltzat jotzen den arren, badago beste teknika fokal batzuekin, hala nola energia altuko ultrasoinuak eta krioterapia, tratatutako pazienteen epe labur eta ertainerako eraginkortasuna berresten duen kontzeptu-proba.

Medikuak azaldu dit prozeduran **anestesia orokorra edo errakideoa** eman behar dela, eta litekeena dela ebakuntza egin bitartean edo ondoren odola eta/edo hemoderibatuak erabili behar izatea. Anestesia Zerbitzuak arrisku horien berri emango dit.

**Onurak eta kirurgia-teknika:** teknika honen bidez, aurretik egin dizkidaten biopsia eta irudi-tekniken bidez identifikatu den tumore-ehun prostatiko esanguratsua (oldarkorra izan daitekeena) suntsitzen da.

#### B. INFORMACIÓN:

**Objetivo:** mediante este procedimiento, actualmente experimental, se pretende provocar la destrucción del tejido identificado como cáncer de próstata con la finalidad de curar o controlar la enfermedad.

**La terapia focal de la próstata** tiene como finalidad intentar eliminar, con un margen de seguridad, el tejido tumoral identificado por técnicas de imagen (ecografía, resonancia magnética) y confirmado por la biopsia, sin extirpar completamente la próstata. Esto permite conservar parte de la próstata y, con ello, evitar los posibles efectos adversos asociados a los tratamientos radicales, sobre todo la incontinencia y la impotencia.

Como técnica viene a ocupar un lugar intermedio entre dos aproximaciones terapéuticas aceptadas: el seguimiento activo o los tratamientos radicales mediante cirugía o radioterapia. Por ello, aunque se considera experimental, ya se dispone de la prueba de concepto que confirma su eficacia a corto y medio plazo en pacientes tratados con otras técnicas focales como los ultrasonidos de alta energía y la crioterapia.

El médico me ha explicado que el procedimiento requiere la administración de **anestesia general o raquídea**, y que es posible que durante o después de la intervención, sea necesaria la utilización de sangre y/o hemoderivados, de cuyos riesgos me informará el Servicio de Anestesia.

**Beneficios y técnica quirúrgica:** mediante esta técnica se destruye el tejido prostático tumoral significativo (aquel que puede ser agresivo) que se ha identificado mediante la biopsia y técnicas de imagen que me han realizado previamente.



Kasu horretan, atzera bueltarik ez duen elektroporatze-teknika erabiltzen da, hau da, orratz batzuk sartzen dira perineoan zehar prostataren barruan, eremu gaixoa inguratzeko eta pultsu elektriko batzuk igortzeko. Pultsu horiek orratzen artean dagoen eremuan lesio itzulezina eragiten dute, eta eremu hori orbain-ehunak ordezkatzen du pixkanaka.

Tumorea etorkizunean berriz agertzen bada, ez du eragozten teknika fokalak edo erradikalak (prostatektomia erradikala, erradioterapia) erabiltzea, ezaugarrien eta pazientearen lehentasunen arabera.

### C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

Ebakuntza honetan oso arraroa da odola galtzea. Horri gertatzen bada, transfusioa beharrezkoa izan daiteke.

Ebakuntza osteko ohiko iraupena 6-24 ordukoa da gutxi gorabehera, eta, beraz, erregimen ambulatorioan egin daiteke. Ebakuntzaren ondoren, zunda bat eramango duzu, eta zure etxera joan aurretik erretiratuko da. Kendu ondoren, gernu-egite normalak egiten hasiko zara, baina, hasieran, nahasmendu txikiekin batera ager daitezke (hematuria arina, erretxina, premia larria, gernu-erretentzioa), eta denbora igaro ahala desagertzen joango dira.

Edozein jarduera mediko inbaditzailek **arriskuak** ditu. Gehienetan, arriskuak ez dira gauzatzen, eta ebakuntzak ez du kalte edo ondorio txarrik eragiten. Baina beharrezkoa da prozesu edo ebakuntza horretan ager daitezkeen arriskuak jakitea:

- Gernu-inkontinentzia: arina izan daiteke, baina batzuetan biziagoa eta luzeagoa izan daiteke, eta horrek arazoa konpontzeko neurri inbaditzaileak hartzea behartuko luke.
- Ereizioaren disfuntzioa: nahiz eta kasu honetan teknika prostataren kanpoaldeko zati kapsularra babesteko erabiltzen den, non gizonezkoaren erektzio normalean inplikaturako nerbioak eta hodiak igarotzen diren, baliteke bigarren mailako efektu hori hainbat arrazoirengatik gertatzea.

En este caso, se emplea la técnica de electroporación irreversible que consiste en la introducción, a través del periné, de unas agujas en el interior de la próstata para rodear la zona enferma y emitir unos pulsos eléctricos que provocan una lesión irreversible del área situada entre las agujas que es progresivamente sustituida por un tejido cicatricial.

En el caso de que el tumor recurra en el futuro, no impide que pueda tratarse de nuevo con técnicas focales o radicales (prostatectomía radical, radioterapia), según sus características y preferencias del paciente.

### C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

En ésta operación es muy rara la pérdida de sangre, pudiendo ser necesaria una transfusión en casos excepcionales.

El postoperatorio normal es de aproximadamente 6-24 horas por lo que puede realizarse en régimen ambulatorio. Durante el postoperatorio inmediato llevará una sonda que se retirará antes de marchar a su domicilio. Tras su retirada comenzará a realizar micciones normales, aunque inicialmente, pueden acompañarse de pequeños trastornos (hematuria leve, escozor, imperiosidad, retención urinaria) que irán desapareciendo con el tiempo.

Cualquier actuación médica invasiva tiene **riesgos**. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan y la intervención no produce daños o efectos indeseables. Pero es importante que conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención:

- Incontinencia urinaria: puede ser leve, aunque en determinadas ocasiones puede ser más intensa y de larga duración, lo que obligaría a tomar medidas invasivas para solucionar el problema.
- Disfunción eréctil: aunque la técnica se emplea en este caso para preservar la parte capsular más externa de la próstata por donde discurren los nervios y vasos implicados en la erección normal del varón, puede ocurrir que este efecto secundario ocurra por diversas causas.

- Errai hutsa zulatzea (ondestea, maskuria) kirurgia-egintzan edo horren ondoren. Konplikazio hori gertatuz gero, premiazkoa eta beharrezkoa izango litzateke beste ebakuntza bat egitea.
- Odoljario geldiezina, bai kirurgia-egintzan, bai ebakuntzaren ondokoan, eta horren ondorioak askotarikoak izan daitezke, behar den tratamendua mota zein den. Gutxieneko larritasunetik hasi eta hiltzeko aukera izateraino alda daitezke, odolustearen ondorio zuzenagatik edo erabilitako tratamenduen albo-ondorioengatik.
- Zain-tronboenbolismo sakonak edo biriketakoak, intentsitatearen arabera larritasuna dutenak.
- Digestio-odoljarioak, ezohikoak baina posibleak direnak, nahiz eta neurri profilaktikoak hartu eta horien larritasuna intentsitatearen arabera izan.

Konplikazio horiek tratamendu medikoaren bidez konpondu ohi dira (sendagaiak, serumak...), baina baliteke beste ebakuntza bat behar izatea, normalean urgentziatzkoa, eta horrek hiltzeko arriskua du.

Kirurgia horrek ez du ezabatzen tratatzen ez den ehunean minbizia garatzeko arriskua, eta, horregatik, azterketak jarraitu beharko dituzu, hori gertatuz gero, garaiz detektatzeko eta errepikapena tratatzeko.

Teknika horretarako, beharrezkoa izan daiteke aldeztu aurretik prestatzea eta idatziz ematea.

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

#### D. JAKINARAZI IEZAGUZU:

Honako hauen berri eman behar diguzu: medikamentuekiko alergiak, koagulazio-asaldurak, bihotz-biriketako gaixotasunak, protesiak, taupada-markagailuak, oraingo botikak edo beste edozein inguruabar, izan ere, arrisku edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna areagotu dezakete.

- Perforación de víscera hueca (recto, vejiga) durante el acto quirúrgico o tras el mismo. De suceder esta complicación se necesitaría la práctica urgente y necesaria de otra intervención.
- Hemorragia incoercible, tanto durante el acto quirúrgico como en el postoperatorio cuyas consecuencias pueden ser muy diversas dependiendo del tipo de tratamiento que haya de necesitarse, oscilando desde una gravedad mínima hasta la posibilidad cierta de muerte, como consecuencia directa del sangrado o por efectos secundarios de los tratamientos empleados.
- Tromboembolismos venosos profundos o pulmonares, cuya gravedad depende de su intensidad.
- Hemorragias digestivas que son infrecuentes pero posibles, aunque se tomen medidas profilácticas y cuya gravedad depende de su intensidad.

Estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros...) pero pueden llegar a requerir una reintervención, generalmente de urgencia, incluyendo un riesgo de mortalidad.

Esta cirugía no elimina el riesgo de desarrollo futuro de un cáncer en el tejido que no se trata y, por ello, deberá seguir revisiones para poder detectar precozmente y tratar la recurrencia, si ocurriese.

Para esta técnica puede ser necesaria una preparación previa que le será entregada por escrito.

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

#### 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. ARRISKU PERTSONALIZATUAK:**

Baliteke pertsona bakoitzaren ezaugarri bereziek eta gaixotasunek (diabetesa, hipertentsio arteriala, anemia...) arriskuen edo konplikazioen maiztasuna eta larritasuna handitzea. Medikuek zure kasuan izan daitezkeen arriskuak jakinarazi dizkizu.

**F. ORDEZKO AUKERAK:**

Prostatako minbizia tratatzeko beste aukera batzuk hauek dira: jarraipen aktiboa, kirurgia erradikala, kanpoko erradioterapia edo brakiterapia.

Datuak babesteari buruzko oinarritzko informazioa: Interesdunari jakinarazten zaio bere datu pertsonalak Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuak tratatuko dituela. "HISTORIA KLINIKOA" tratamenduaren helburua da pazientearen historia klinikoaren datuak izatea, pazientearen jarraipena egiteko eta jarduera asistentziala kudeatzeko, interes publikoaren izenean edo tratamenduaren arduradunari emandako botere publikoen izenean egindako misio bat betez. Baliteke datuak hauei jakinaraztea: Eusko Jaurlaritzako Osasun Saila, GSIN, agintari judizialak eta aseguru-entitateak. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak eta Osakidetzako osasun-langileek eman dituzte. Interesdunak datuak eskuratzeko, zuzentzeko eta ezabatzeko eskubidea du, bai eta datuen tratamendua mugatzeko edo aurka egiteko ere. Datuak babesteari buruzko informazio gehiago nahi izanez gero, jo webgune honetara: <https://www.osakidetza.euskadi.eus/datuenbabesa/>

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

**E. RIESGOS PERSONALIZADOS:**

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

**F.- ALTERNATIVAS:**

Otras alternativas para el tratamiento del cáncer de próstata son: el seguimiento activo, la cirugía radical, la radioterapia externa o la braquiterapia.

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>.

**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 Ordezkaria: pazientea ezgaituta badago edo adingabea bada / Representante legal: en caso de incapacidad del paciente o menor de edad**

**Legezko ordezkariaren izen-abizenak, NANA 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**

**Ulertzen dut zenbaterainoko irismena eta arriskuak dituen adierazitako prozedura EZ BETETZEAK. Eta baldintza horietan erabiltzen dut atzera egiteko eskubidea.**

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