



## HEZURRETAKO MINAREN TRATAMENDUA METASTRON® BIDEZ EGITEKO BAIMEN INFORMATUA

### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO DOLOR OSEO METASTRON®

#### A. IDENTIFIKAZIOA:

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

#### B. INFORMAZIOA:

METASTRON® (estrontzio-89 kloruroa) medikamentu erradioaktiboa da, eta zure gaixotasunak eragiten dizun hezurretako mina tratatzeko erabiltzen da; tratamendu aringarria da (mina kentzen du, baina ez du gaixotasuna sendatzen).

Nola jarduten duen: injektatu ondoren, hezurretako lesioetan kontzentratzen da, eta bere erradiazioa toki horretan askatzen du, kaltetutako hezurrean; hala, mina arintzen du. Tratamendua eman eta 10-20 egunera nabaritzen da mina arintzen dela. Prostatako tumorea duten pazienteei mina arintzeko probabilitatea % 70-80 da; eta pazienteen % 20ri mina asko edo erabat kentzen zaie.

#### Tratamenduaren prestaketa eta garapena:

Metastron® eman aurretik, analisi bat eta gammagrafia bat egingo dizkizugu, hobetzeko dituzun probabilitateak egiaztatzeko eta tratamendua agintzeko. Giltzurrun-gutxiegitasuna baldin baduzu, horren berri eman behar duzu produktuaren dosia doitzeko.

Metastron® zain barneko injekzio bidez ematen da, "behin bakarrik, egun batean baino ez". Injekzioa handik 12 astera errepikatu daiteke, prozesuaren bilakaeraren arabera.

Tratamendu honetarako ez da ospitaleraterik behar; era ambulatorioan egiten da, eta ez dago pazientea bakartu beharrik. Produktua batez ere gernutik (eta gorozkietatik) kanporatzen denez, gorputzeko irradiazio-dosia murrizteko txiza eta kaka maiz egitea erraztu behar da; beraz, edan likido ugari, eta egin txiza ahal duzun maizen, batez ere lehenbiziko 48 orduetan.

#### A. IDENTIFICACIÓN:

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

#### B. INFORMACIÓN:

METASTRON® (Cloruro de Estroncio- 89) es un medicamento radiactivo para tratar el dolor óseo producido por su enfermedad; es un tratamiento paliativo (que alivia el dolor pero no cura la enfermedad).

Cómo actúa: Una vez inyectado, se concentra en las lesiones óseas liberando su radiación localmente sobre el hueso dañado, produciendo un efecto paliativo sobre el dolor. La mejoría del dolor suele hacerse evidente entre los 10 – 20 días de administrado el tratamiento. La probabilidad de respuesta con alivio del dolor es del 70-80 % en tumores de próstata, con eliminación elevada o completa en un 20 % de pacientes.

#### Preparación y desarrollo del tratamiento:

Antes de administrar Metastron® se le realizará habitualmente analítica y gammagrafía, con el fin de comprobar sus probabilidades de mejoría y la indicación del tratamiento. Si usted padece insuficiencia renal, deberá notificarlo para ajustar la dosis del producto.

Metastron® se administra en inyección intravenosa, "una vez un día". Se puede repetir la inyección después de 12 semanas, dependiendo de la evolución del proceso.

El tratamiento no precisa ingreso, se realiza de forma ambulatoria y no es necesario que el paciente esté aislado. Como el producto se elimina principalmente por orina (y heces), la dosis de irradiación corporal se puede reducir favoreciendo la diuresis y la micción frecuente, por lo tanto beba abundantes líquidos y orine con la mayor frecuencia posible, sobre todo en las primeras 48 horas.



Gernu-inkontinentzia edo -buxadura izanez gero, nahitaezkoa izango da gernu-zunda bat ipintzea denbora-tarte horretan; betiere antibiotikoekin babestuz, gernu-infekziorik sor ez dadin.

#### **Metrastron®-en injekzioaren ondoren:**

Batzuetan, injekzioa emateko unean beroa sentitzen da. Halaber, baliteke hezurretako mina aldi batez areagotzea Metastron®-en injekzioa eman eta egun batzuetara (eskuarki, 48 eta 96 ordu bitartean). Ez kezkatu horregatik. Efektu hori moderatua eta laburra da, eta desagertu egiten da zenbait orduren buruan; nahikoa da medikazio analgesiko pixka bat gehiago hartzea.

### **C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:**

Sendagaiekiko interakzioak eta bestelako interakzioak: GAUR EGUN HARTZEN DUZUN MEDIKAZIO GUZTIAREN BERRI EMAN BEHAR DIOZU MEDIKUARI (belar-dendetako produktuak barne); izan ere, baliteke haietakoren batek interakzioa eragitea tratamendu honekin.

#### **Jakinarazi medikuari sentitzen duzun albo-ondorio oro.**

Metastron®-en albo-ondorioek lotura dute leukozitoen eta plaketen jaitiera txiki batekin (mielosupresioa). Hori dela eta, odol-analisiak (hemograma) egingo dira Metastron® injektatu ondoren zenbait astez.

Salbuespenezko kasu batzuetan, albo-ondorio hauek deskribatu dira: neuralgia, koagulazioaren asalduek, garun-hodietako istripuak. Hasiera batean, konplikazio horiek gaixotasunaren aurrerapenarekin lotu ziren.

Tratamenduan zehar bizkarreko mina edo sentikortasun-asalduren bat sentitzen baduzu, jakinarazi lehenbailehen medikuari.

Erradiazio ionizatzaileek kontrako efektuak sor ditzakete, jasotako erradiazio motaren eta dosiaren arabekoak. Ondorio horiek modu naturalean edo beste faktore batzuek eraginda ere ager daitezke. Egingo zaizun prozeduran, jasotako dosia optimizatuta dago efektu erradioinduzituak agertzeko arriskua minimizatzeke.

En caso de incontinencia u obstrucción urinarias, será preciso colocar una sonda urinaria durante este tiempo, con protección antibiótica para prevenir infecciones urinarias.

#### **Después de la inyección de Metrastron®:**

A veces se siente sensación de calor en el momento de la inyección. También se puede sentir un aumento pasajero del dolor óseo algunos días después de la inyección de Metastron® (generalmente entre las 48 y 96 horas). No debe alarmarse por este motivo. Este efecto es moderado y breve y desaparece después de varias horas; basta con que aumente ligeramente la medicación analgésica.

### **C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:**

Interacciones medicamentosas y otras interacciones: DEBE NOTIFICAR TODA LA MEDICACIÓN ACTUAL A SU MÉDICO (incluidos productos de herboristería) ya que algunos de ellos, podrían producir interacción con este tratamiento.

#### **Notifique a su médico cualquier efecto secundario que experimente.**

Los efectos secundarios de Metastron® se relacionan con una ligera disminución de los leucocitos y de las plaquetas (mielosupresión). Por este motivo, se realizarán análisis de sangre (hemograma) durante algunas semanas después de inyectar Metastron®.

En casos excepcionales se han descrito los siguientes efectos secundarios: neuralgia, trastornos de la coagulación, accidentes cerebrovasculares. Estas complicaciones se atribuyeron, en principio, a la progresión de la enfermedad.

Si usted sufre dolor en la espalda o algún trastorno en la sensibilidad durante el tratamiento, notifíquelo a su médico cuanto antes.

Las radiaciones ionizantes pueden producir efectos adversos que dependen del tipo y la dosis de radiación recibida. Estos efectos pueden aparecer también de forma natural o inducidos por otros factores. En el procedimiento que se le va a realizar, la dosis recibida está optimizada para minimizar el riesgo de aparición de estos efectos radioinducidos.



Prozedura egiten den bitartean, beharrezkoak diren babes erradiologikoko neurri guztiak hartuko dira, eta, beharrezkoa bada, 601/2019 Errege Dekretuan xedatutakoaren arabera, ospitaleko erradiofisikako espezialista batek jasotako erradiazio-dosiaren estimazio bat egingo da. Zalantzarik izanez gero edo informazio gehiago nahi izanez gero, eskatu zalantzarik gabe.

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

#### 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:

Tratamendu hau proposatzen dizugu zure gaixotasunak eragiten dizun hezurretako minarentzat erabiltzen diren ohiko tratamenduen aurrean behar bezalako erantzuna izan ez duzulako eta/edo albo-ondorioak eragin dizkizutelako.

Durante la realización del procedimiento se adoptarán todas las medidas de protección radiológica necesarias, y si es necesario, según lo dispuesto en el RD 601/2019, se realizará una estimación de la dosis de radiación recibida por un especialista en Radiofísica Hospitalaria. En caso de duda o si desea información adicional no dude en solicitarla.

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. 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:

Le proponemos este tratamiento por presentar una mala respuesta y/o efectos secundarios de los tratamientos habituales convencionales usados para tratar el dolor óseo producido por su enfermedad.



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, agintaritzak judizialei eta aseguru-erakundeek. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak eta Osakidetzako osasun-langileek emandakoak dira. Interesdunak datuak eskuratzeko, zuzentzeko eta ezabatze 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/>

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/la Paciente**

**Pazientearen izen-abizenak**

Nombre, dos apellidos

**Sinadura eta data**

Firma y fecha .....

**Medikua/El/La Médico/a**

**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/de la paciente o menor de edad**

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

Nombre, dos apellidos, DNI y parentesco del/de la representante legal

**Sinadura eta data**

Firma y fecha .....

**Pazientearen edo legezko ordezkariaren ATZERA EGITEA / DESISTIMIENTO del/de la 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