

## SINOBIORTESI ERRADIOISOTOPIKOA EGITEKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA SINOVIORTESIS RADIOISOTOPICA

### A. IDENTIFIKAZIOA:

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

### A. IDENTIFICACIÓN:

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

### B. INFORMAZIOA:

Sinobiortesi erradioisotopikoan isotopo erradioaktibo bat ematen da artikulazio barrutik. Zure hantura-prozesua kontrolatzeko egin diren eta hobekuntza iraunkorrik eman ez duten beste tratamendu batzuen ondoren egiten da.

Sinobiortesi erradioisotopikoaren helburua da zure artikulazioko mintz sinobialaren jarduera gutxitzea, orain artikulazioaren hantura mantentzen baitu mintzak eta, hala, artikulazioa pixkanaka suntsitzeko arriskua baitago.

Tratamenduaren eragina ez da berehalakoa. Tratamendua hasi eta hiru eta sei hilabetera egiten dira balorazioak.

Batzuetan, dosi bakar bat ez da nahikoa izaten zure gaixotasuna erabat kontrolatzeko. Aurrerago egingo dizkizugun azterketetan, baliteke tratamendu hau proposatzea berriro.

#### Tratamenduaren garapena:

Isotopo erradioaktibo baten (Itrio 90) dosi egoki bat artikulazioaren barnean sartuz egiten da tratamendua. Horretarako, bada, artikulazioan zitzada egingo dizugu, muskuluen barnean erabili ohi diren orratzen moduko bat baliatuta. Erreumatologia edo Traumatologiako aditu batek egingo dizu zitzada hori. Prozeduraren barruan, kortikoide-dosi bat ere sartuko dizugu artikulazio-barneko zitzada berean.

Erradiofarmakoa odolera irtetea saihesteko, zitzada egiten duen Erreumatologia edo Traumatologiako adituak bendaje funtzional bat ipiniko du artikulazioa immobilizatzeko. Kontsultan hartuko zaitu, orobat, 48-72 orduren buruan tratamendua jasotako artikulazioaren jarraipena egiteko. Injekziotik 60-120 minutu igarota, Medikuntza Nuklearreko irudi gammagrafikoko azterketa bat egingo dizugu.

### B. INFORMACIÓN:

La sinoviortesis radioisotópica consiste en la administración intraarticular de un isótopo radiactivo después de otros tratamientos realizados para control de su proceso inflamatorio, sin mejoría persistente.

El objetivo de la sinoviortesis radioisotópica es disminuir la actividad de la membrana sinovial de su articulación, que en el momento actual mantiene la inflamación de la misma, con el peligro de una progresiva destrucción de la articulación.

El efecto del tratamiento no es inmediato, realizándose valoraciones a los tres y a los seis meses.

En ocasiones una sola dosis no es suficiente para controlar totalmente su enfermedad. En las revisiones que se le efectúen pudiera indicársele de nuevo este tratamiento.

#### Desarrollo del tratamiento:

El tratamiento se lleva a cabo mediante la administración intraarticular de una dosis adecuada de un isótopo radiactivo (Ytrio 90). Para ello es preciso puncionar la articulación con una aguja similar a las de uso intramuscular. Dicha punción la realiza un especialista en Reumatología o Traumatología. Como parte del procedimiento se le administrará una dosis de corticoides en la misma punción intraarticular.

Con objeto de evitar la salida del radiofármaco a la sangre el especialista en Reumatología o Traumatología que realice la punción colocará un vendaje funcional para inmovilizar la articulación y le verá en consulta a las 48-72 horas para realizar un seguimiento de la articulación tratada. A los 60-120 minutos después de la inyección se le realizará un estudio de imagen gammagráfica en Medicina Nuclear.

### C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

- Dosia eman eta hurrengo egunetan, baliteke artikulazioan tentsioa sentitzea, erradiazioak eragiten duen hantura-efektuaren ondorioz. Sentsazio hori bat-batean desagertzen da.
- Artikulazioan egiten diren bestelako ziztadetan bezala, baliteke artritis septikoa gertatzea, alegia, artikulazioan hantura sortzea infekzio baten ondorioz (ez da ohikoa, prozedura ingurune esterilean egiten baita); nolana ere, mina, tumefakzioa eta gorritasuna sentitzen badituzu, jarri harremanetan tratamendua agindu dizun medikuarekin, sintomak kontrolatu eta sendatzeko.
- Batzuetan, hantura gerta liteke injezioa emandako tokian, erradiofarmakoaren estrabasazioaren ondorioz. Oso kasu bakanetan, egoera horrek berriazko tratamendua behar izaten du.

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

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.

#### **Prebentzio-neurri garrantzitsuak:**

Miaketa hau kontraindikatu dago emakume haurdunentzat.

Tratamendua bularra ematen ari den emakume bati egin behar bazaio, edoskitzea eten egin beharko da denboraldi labur batean.

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

### C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

- En los días siguientes a la administración de la dosis puede notar sensación de tensión articular como consecuencia del efecto inflamatorio de la radiación. Dicha sensación cede espontáneamente.
- Como en el caso de cualquier otra punción articular pudiera producirse artritis séptica, es decir, inflamación de la articulación debido a una infección (poco probable ya que el procedimiento se realiza en ambiente estéril), no obstante, en caso de notar dolor, tumefacción y enrojecimiento debe ponerse en contacto con el médico que le ha indicado el tratamiento para su control y corrección.
- Ocasionalmente puede producirse un fenómeno inflamatorio en el punto de inyección por extravasación del radiofármaco. Rara vez dicho fenómeno requiere tratamiento específico.

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.

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.

#### **Precaución importante:**

La exploración está contraindicada en mujeres embarazadas.

En caso de tener que realizar el tratamiento a una mujer en período de lactancia, ésta deberá ser interrumpida durante un corto espacio de tiempo.

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. Medikuek eman dizu zure kasuan dauden arrisku zehatzen berri.

#### F. ORDEZKO AUKERAK:

Tratamendu hau proposatzen dizugu zure artikulazioko hantura-prozesurako erabiltzen diren ohiko tratamenduen aurrean behar bezalako erantzuna izan ez duzulako eta/edo albo-ondorioak eragin dizkizutelako.

#### 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 su proceso inflamatorio articular.

Datuen babesari buruzko oinarritzko 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-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/>

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.

**Paziente/ 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 Ordezkaria: 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