



**TIROIDEN KARTZINOMA BEREIZIA (TKB) ERRADIOIODO BIDEZ (I¹³¹) TRATATZEKO
BAIMEN INFORMATUA**
**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO DEL CARCINOMA DIFERENCIADO
DE TIROIDES (CDT) CON RADIOYODO (I¹³¹)**

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

A. IDENTIFICACIÓN:

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

B. INFORMAZIOA:

Erradioiodo (I¹³¹) bidezko tratamendua iodo erradioaktiboa hartzean datza. Behin hartzen da farmako horik, egun bakar batean, ahotik.

Kirurgiaren osagarri da tratamendu hau, eta tumorea suntsitzea du xede, baldin eta tiroide-hondarrik geratu bada kirurgiaren ondoren edo tumorea ondoko ehunetara zabaldu bada, edo urrunetara (biriketara, hezurretara...). Segurua da tratamendua, eta ondo jasaten du pazienteak. Milaka lagunek jaso dute jada, mundu osoan, eta positiboak izan dira emaitzak.

Tratamenduaren garapena: Substantzia erradioaktiboa da erradioiodoa (I¹³¹), eta hainbat egunez egongo da zure gorputzean. Hona hemen zer urrats egingo diren erradiazio hori kontrolatzeko eta ezabatzeko:

- Ospitalean egongo zara hainbat egunez, harik eta erradiazio-mailak zure senide, lagun eta lankideentzat arriskutsua izateari uzten dion arte.
- Murriztu egingo zaizkizu bisitak eta haien iraupena.
- Ezingo zara gelatik irten.
- Ontzi berezi batzuetan egin behar duzu txiza, hondakin-uren sarera isur ez dadin.
- Etxean, berriz, erradiaziotik babesteko zenbait arau bete behar dituzu, alta jasotzean emango dizuten informazio-orriari jarraikiz.

B. INFORMACIÓN:

El tratamiento con radioyodo (I¹³¹) consiste en la administración de yodo radioactivo. Este fármaco se aplica una vez, un solo día y generalmente, por vía oral.

El objetivo de este tratamiento es ser un complemento de la cirugía, persigue la destrucción del tumor si existen restos de tiroides tras la cirugía o se ha extendido el tumor a tejidos vecinos o más distantes como pulmón o hueso. Este tratamiento es seguro y bien tolerado. Miles de pacientes han sido tratados en todo el mundo con resultados positivos.

Desarrollo del tratamiento: El radioyodo (I¹³¹) es una sustancia radioactiva que permanecerá en su cuerpo durante días. Se darán los siguientes pasos con el objetivo de controlar esa radiación y la eliminación de la misma:

- Permanecerá ingresado varios días en el hospital, hasta que el nivel de radiación no suponga riesgo para sus familiares, amigos y compañeros de trabajo.
- Serán restringidas las visitas y su duración.
- No podrá salir de la habitación.
- La eliminación de orina la realizará en los lugares indicados, para evitar el vertido a la red general de aguas residuales.
- Deberá seguir normas de radioprotección en su domicilio, según la hoja informativa que le entregaremos al alta.



Tratamendu hau jaso eta handik astebetera, ekorketa bat (erradioiodoaren banaketaren irudi-bilaketa) egiten da, Medikuntza Nuklearreko zerbitzuan. Erradioiodoa non finkatu den erakusten du ekorketak. Hurrengo kontrolak (sei-hamabi hilabete geroago) azalduko du eraginkorra izan den tratamendua. Gaitza berriro agertu den detektatzeko, kontrolak egiten dira aldian behin: erradioiodo-dosi txikiak hartzen dira, irudiak eskuratzeko. Batzuetan, dosi bakarra ez da aski izaten hondar guztiak ezabatzeko, eta gerta liteke dosi gehiago hartu behar izatea.

C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

- Gizonezkoetan, esperma-ekoizpenari eragin diezaiokie (antzutasuna eragin dezake inoiz —oso gutxitan—).
- Dosi altuak hartuz gero, hezur-muinaren erradiazioak toxikotasun hematologikoa eragin dezake, eta, ondorioz, odoleko zelula-kopurua gutxitzea (hezur-muinak sortzen ditu, izan ere, odoleko zelulak). Ez da frogatu tumoreen intzidentzia handiagorik (eztabaidagai da dosi oso handiak eta ugariak hartuz gero leuzemia-kasu gehiago izaten diren). Beste eragozpen batzuk (garrantzi txikikoak eta konpongarriak) hauek ditugu:
- Aho lehorra, listu-guruinen hanturagatik. Hori saihesteko, gozoki azidoak jatea gomendatzen da.
- Tentsioa lepoaren aurreko aldean, tiroide-hondarren hantura dela eta.
- Inoiz, zistitisa. Hori saihesteko, gomendatzen da likido ugari hartzea eta sarri egitea txiza.
- Afonia (arina).

Ez da ilea erortzen, ezta erreakzio alergikorik sortzen ere.

Guztiz kontraindikaturak dago haurdun geratzea. Ugaltzeko adinean dauden emakumeek azkeneko hilekoa noiz izan zuten gogoratu behar dute. Bularra ematen duten emakumeek utzi egin behar diote emateari tratamenduak irauten duen bitartean eta hurrengo egunetan.

Una semana después de haber administrado este tratamiento se realiza un rastreo (imágenes de la distribución del radioyodo) en el servicio de Medicina Nuclear. Con éste vemos dónde se ha fijado el radioyodo. Para saber si el tratamiento ha sido eficaz debemos esperar a realizar el siguiente control (de seis a doce meses después). Los controles periódicos son esenciales para la detección de las recidivas, y consiste en la administración de dosis bajas de radioyodo para obtener imágenes. En ocasiones, una sola dosis no es suficiente para eliminar todos los restos, por lo que puede ser necesario administrarle otras dosis.

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

- En el varón puede afectar a la producción espermática (excepcionalmente se puede producir esterilidad).
- A dosis muy altas, por irradiación de la médula ósea (formadora de células sanguíneas) puede producir toxicidad hematológica con disminución de células de la sangre. No se ha demostrado un incremento de la incidencia de tumores (sólo está discutido para dosis muy altas y repartidas que aumenta la aparición de leucemias). Otras molestias poco importantes y corregibles son:
- Sequedad de boca por inflamación de las glándulas salivares. Se previene tomando caramelos ácidos.
- Tensión en la cara anterior del cuello por inflamación de los restos tiroideos.
- Ocasionalmente cistitis. Se previene tomando abundantes líquidos y orinando frecuentemente.
- Leve afonía.

No se produce caída de cabello ni reacciones alérgicas.

El embarazo es una contraindicación absoluta. Las mujeres en edad fértil, deben recordar la fecha de la última menstruación. Deberá interrumpirse la lactancia durante el tratamiento y los días posteriores al mismo.



Neurri antikonzeptiboak hartu behar dituzte gizonek eta emakumeek dosia hartu ondorengo sei hilabetetan; horrez gain, aldiaren behingo kontrolak egiten diren bitartean ere hartu behar lituzkete neurri horiek emakumeek.

Iodo ez-erradiaktiboa hartzeak (zain barneko kontraste iodatuak, batez ere) eragotzi egiten ditu iodo erradioaktiboarekiko miaketak eta tratamenduak.

Erradiazio ionizatzaileek 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 minimizatzeko.

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. Medikatuak eman dizu zure kasuan dauden arrisku zehatzen berri.

Tanto los hombres como las mujeres, tomarán medidas anticonceptivas durante los seis meses siguientes a la administración de la dosis y en el caso de las mujeres, preferiblemente mientras duren los controles periódicos.

La administración de yodo no radioactivo (especialmente contrastes iodados intravenosos) interfiere las exploraciones y los tratamientos con yodo radioactivo.

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.

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. ORDEZKO AUKERAK:

Ez dago, gaur egun, proposatu dugun tratamenduaren (erradioiodoarekikoa) ordezkorik.

F. ALTERNATIVAS:

No existe en la actualidad otras alternativas al tratamiento propuesto con radioyodo.

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, agintaritza judizialei eta aseguru-erakundeei. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak eta Osakidetzako 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, <http://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](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
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; width: 80%; margin: 0 auto; height: 40px;"></div>	



Medikua/Ei/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