



TUMORE NEUROENDOKRINOAK MIBG-I¹³¹-REKIN TRATATZEKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO DE TUMORES NEUROENDOCRINOS CON MIBG-I¹³¹

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

B. INFORMAZIOA:

Tratamenduaren helburua da bizi-kalitatea hobetzea tumore neuroendokrinoen metastasiak dituzten, MIBG atzitzen duten eta kirurgiarik egin ezin zaien pazienteei.

Tratamenduari ekin aurretik, blokeatu egin behar da tiroidearen iodo-hartzea, eta jakin egin behar da zer medikazio hartzen duen pazienteak, sendagai batzuek (hipertentsioaren aurkako batzuek, batez ere) tratamendua eragotzi egin baitezakete. Beraz, osasun-alorreko langileei jakinarazi egin behar die pazienteak medikazioen bat edo bestelako substantziaren bat hartzen ari den. Halaber, pazientearen egoera hematologikoa ere aztertu behar da (plaketa-kopurua, bereziki).

Zain-bide bat kanalizatu ondoren, poliki eman behar zaio erradiofarmakoa pazienteari (ordubetez), egun batean edo bitan. Hainbat ziklotan edo bakarrean eman daiteke tratamendua, 4 eta 8 aste bitarteko tarteak utzita batetik hurrengora. Ospitaleratu beharra dago pazientea, izan daitezkeen albo-ondorioak kontrolatzeko eta babes erradiologikoaren alorreko indarreko araudia betetzeko. Tratamendua jaso ondoren bost bat egun egotea ospitalean gomendatzen da.

Tratamendu honek ez du mugarik adinari dagokionez, eta haurdun dauden emakumei eta bularra ematen ari direnei bakarrik kontraindikatzeko zaie.

C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

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 minimizatzen.

A. IDENTIFICACIÓN:

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

B. INFORMACIÓN:

El objetivo del tratamiento es mejorar la calidad de vida en pacientes con metástasis de tumores neuroendocrinos en los que se ha comprobado que captan MIBG, y que no son susceptibles de cirugía.

Antes de la administración del tratamiento es preciso bloquear la captación tiroidea de yodo, así como conocer las medicaciones que toma, ya que algunas pueden interferir con el tratamiento (fundamentalmente algunos antihipertensivos). Es importante por tanto que advierta al personal sanitario si toma alguna medicación u otra sustancia. Igualmente hay que conocer su estado hematológico, más concretamente, su número de plaquetas.

Después de canalizar una vía venosa se administra lentamente el radiofármaco (durante una hora), en uno o dos días. Este tratamiento se puede administrar en uno o varios ciclos, con una periodicidad entre 4 y 8 semanas entre uno y otro. Precisa ingreso hospitalario con objeto de controlar los posibles efectos secundarios, así como, cumplir la normativa vigente en materia de protección radiológica. El tiempo de ingreso estimado, después de administrado el tratamiento, es de 5 días.

Este tratamiento no tiene límite de edad, está contraindicado solo en caso de embarazo o lactancia.

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

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.

MIBG-I¹³¹-k erradiofarmakoa kontzentratzen den eremuetan jarduten du, eta suntsitu egiten ditu tumoredun zelulak, I¹³¹-k askatzen duen erradiazioaren bidez.

Ager daitezkeen albo-ondorioak arinak eta iragankorrak izaten dira, oro har: batzuk, bat-batekoak izan daitezke (gorabeherak tentsio arterialean eta zurbiltasuna); beste batzuk, epe luzekoak; adibidez, plaketa-kopuruaren murrizketa, toxikotasun hematologikoagatik (kasu guztietan gertatzen da hori, baina portzentaje txiki batek bakarrik utzi edo atzeratu behar izaten du tratamendua), zeina maizago gertatzen baitzaie kimioterapia jaso duten pazienteei. Infusiotik 24-48 ordura, paziente batzuen sintomak areagotu egin daitezke (behin-behingo).

Ziklo bakoitzaren ondoren, kontrol analitikoak, erradiologikoak eta klinikoak egin behar dira, pazienteak tratamenduari nola erantzuten dion jakiteko eta albo-ondorioak detektatzeko, halakorik balego.

Oso aldakorra izaten da tratamenduarekiko erantzun-tasa, tumore-motaren arabera. Tratamendu hau erradioaktiboa denez, mugatu egin behar da bisita-kopurua (eta haien iraupena) paziente ospitalean den bitartean, erradiologiatik babesteko.

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

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.

La MIBG-I¹³¹ actúa selectivamente en las áreas donde se concentra el radiofármaco, destruyendo las células tumorales como efecto de la radiación que libera el I¹³¹.

Los efectos secundarios posibles, en general, son leves y transitorios: unos pueden ser inmediatos (fluctuaciones en la tensión arterial y palidez), otros a largo plazo como el descenso de las plaquetas por toxicidad hematológica (ocurre en todos los casos, pero solamente en un pequeño porcentaje puede obligar a suspender o aplazar el tratamiento), que es más frecuente en aquellos pacientes que hayan recibido quimioterapia. En algunos pacientes, puede haber un aumento transitorio de sus síntomas a las 24-48 horas de la infusión.

Después de cada uno de los ciclos se le realizarán controles analíticos, radiológicos y clínicos para valorar la respuesta al tratamiento y detectar los posibles efectos secundarios.

La tasa de respuesta al tratamiento es muy variable y depende del tumor específico que se trate. Como este tratamiento es radiactivo, durante su ingreso hospitalario estará restringido el número y duración de las visitas por motivos de protección radiológica.

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. Medikatuak eman dizu zure kasuan dauden arrisku zehatzen berri.

F. ORDEZKO AUKERAK:

Tratamendu hau proposatzen dizugu zure gaixotasunean erabiltzen diren ohiko tratamendu konbentzionalei gaizki erantzun diezulako eta/edo albo-ondorioak eragin dizkizutelako.

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 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/](https://www.osakidetza.euskadi.eus/datuenbabesa/)

D. AVISENOS:

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 con los tratamientos habituales convencionales para su enfermedad.

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 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