



TUMORE NEUROENDOKRINOAK LUTEZIOA ERABILIZ TRATATZEKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO DE TUMORES NEUROENDOCRINOS CON LUTECIO-177

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

B. INFORMAZIOA:

Zure medikuak tumore neuroendokrinoari aurre egiteko tratamendu berezia egiteko agindu dizu.

Tumore horrek hargailu izeneko zerbait du gainazalean, sarrailak balira bezala funtzionatzen dutenak. Jarriko dizuten medikamentua (Lutathera) sarraila horiek bakarrik bilatzeko diseinatutako giltza bat bezalakoa da. Erradiofarmakoa deitzen zaio.

Medikamentuak bi zati ditu: tumorea bilatzen duen "gida" bat eta erradiazio-karga bat (177Lu-DOTA-Tyr-Octreotato deitua).

"Gidak" erradiazio zuzena zelula gaixoetara eramaten du eraso egiteko.

Zein da helburua?

Kirurgia baten ondoren tumoretik geratzen den edozein hondar kentzen saiatzea edo medikuek operatu ezin dituzten lesioetan jardutea. Proba batzuk egin zizkieten (gammikotasunak), eta tumoreak tumore-hartzaileak adierazten dituela ikusi zuten. Horregatik, badakigu tratamendua zelula gaiztoetara bidera daitekeela.

Nola egiten da?

Zain barnetik jartzen da.

Medikuntza Nuklearra izeneko zerbitzu espezializatu batean egiten da.

Tratamendu osoa 4 saio dira, eta saio bakoitzaren artean 8 bat aste itxaron behar dira zure gorputzak atseden hartzeko.

Jakin beharreko kontu garrantzitsuak:

Hasi aurretik, medikuek giltzurrunak eta gibela ondo dabilatzala ikuskatzen dute. Akatsen bat hautematen badute, medikamentu kantitatea doitu egingo zaie, atzeratu egingo da edo ezin izango da gauzatu.

A. IDENTIFICACIÓN:

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

B. INFORMACIÓN:

Su médica/o te ha indicado realizar un tratamiento especial para combatir un tumor neuroendocrino.

Este tumor tiene en su superficie algo llamado receptores, que funcionan como si fueran cerraduras. El medicamento que te van a poner (Lutathera®) es como una llave diseñada para buscar solo esas cerraduras. Se le llama radiofármaco.

El medicamento tiene dos partes: una "guía" que busca el tumor y una carga de radiación (llamada 177Lu-DOTA-Tyr-Octreotato).

La "guía" lleva la radiación directa a las células enfermas para atacarlas.

¿Cuál es el objetivo?

Intentar eliminar cualquier resto que haya quedado del tumor después de una cirugía o actuar en aquellas lesiones que las/os médica/os no pueden operar. Le hicieron unas pruebas (gammagrafías) y vieron que el tumor expresa receptores tumorales, por ello sabemos que el tratamiento puede dirigirse a las células malignas.

¿Cómo se hace?

Se pone por vía intravenosa.

Se hace en un servicio especializado llamado Medicina Nuclear.

El tratamiento completo son 4 sesiones, y entre cada una hay que esperar unas 8 semanas para que su cuerpo descanse.

Cosas importantes a saber:

Antes de empezar, las/os médicas/os revisan que sus riñones y su hígado funcionen bien. Si detectaran alguna deficiencia se le ajustará la cantidad de medicamento, se aplazará o no será posible llevarlo a cabo.



Medikamentuak erradiazioa duenez, segurtasun-arau batzuk bete behar dira besteak babesteko (batez ere familia eta lagunak):

- Banakako gela berezi batean egongo da, Medikuntza Nuklearreko Zerbitzuan, ospitalean. Leku segurua da, eta eroso egongo zara gorputzak medikuntza xurgatzen duen bitartean.
- Zure gorputzak erabiltzen ez duen medikuntza gehiena gernutik ateratzen da. Gela horretako komunean depositu berezi bat dago gernu hori gordetzeko, oraindik erradiazio pixka bat baitauka.
- Fisika Medikoko espezialistak erabakiko du noiz joan daitekeen alta ematera (normalean, tratamendua eman eta 6-8 ordura). Zure gorputzean zenbat erradiazio geratzen den neurtuko duzu, eta emango duzun erradiazioa beste pertsona batzuegana ez iristeko gomendioak emango dizkizu.

Tratamendua egin eta egun batzuetara, irudia aztertu beharko da gammakamera batean, OTArekin, medikamentua zehazki tumorearen zelulak dauden eta bere lana egiten ari den lekuan utzi zela egiaztatzeko (tumore neuroendokrinoaren lesioetan emandako medikamentuaren depositua egiaztatuko dute).

C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

Berehalako efektuak: Medikamentua jartzen dioten bitartean, botaka egiteko gogo (goragalea) edo tripako mina senti ditzake. Tratamenduaren aurretik eta tratamenduan zehar, beste likido batzuk (aminoazidoak eta babesgarriak) administratuko dizkizute, saihesten saiatzeko.

Lehenengo egunetan gerta daitezke: nekea eta jateko gogo gutxitzea.

Odolean eta organoetan beste efektu batzuk ere ager daitezke sendagaiaren eraginez, hala nola tronbozitemia, anemia, linfopenia eta panzitemia hepatotoxikotasuna edo giltzurrun-toxikotasuna, besteak beste. Gaixotasuna kontrolatzen duen medikuak analisiak egingo ditu albo-ondorio horiek detektatzeko eta horien arabera jarduteko.

Como el medicamento tiene radiación, hay que seguir unas reglas de seguridad para proteger a los demás (especialmente a su familia y amistades):

- Permanecerá en una habitación especial individual ubicada en el Servicio de Medicina Nuclear, en el hospital. Es un lugar seguro donde estarás cómodo mientras el cuerpo absorbe la medicina.
- La mayor parte de la medicina que su cuerpo no usa sale a través de la orina. En el baño de esa habitación hay un depósito especial donde debe guardar esa orina, ya que todavía tiene un poco de radiación.
- Será la/el especialista en Física Médica el que determine cuándo se puede ir de alta (generalmente a las 6-8 horas tras la administración del tratamiento). Medirá cuánta radiación queda en su cuerpo y le hará recomendaciones para evitar que la radiación que usted emitirá llegue a otras personas.

Unos días después del tratamiento será necesario realizar un estudio de imagen en una gammacámara con TAC para comprobar que el medicamento se depositó exactamente donde están las células del tumor y está haciendo su trabajo (comprobarán el depósito del medicamento administrado en las lesiones del tumor neuroendocrino).

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

Efectos inmediatos: Mientras le ponen el medicamento, podría sentir ganas de vomitar (náuseas) o dolor de tripa. Antes y durante el tratamiento le administrarán otros líquidos (aminoácidos y protectores) para intentar evitarlo.

En los primeros días pueden producirse: fatiga y disminución del apetito.

También pueden aparecer otros efectos sobre la sangre y órganos por efecto del medicamento, como trombocitopenia, anemia, linfopenia y pancitopenia hepatotoxicidad o toxicidad renal, entre otras. Se realizarán, por parte de la/el médica/o que controla su enfermedad, analíticas para detectar estos efectos secundarios y actuar en consecuencia.

Identifikatzen diren albo-ondorioen arabera, dosia murriztea edo tratamendua etetea baloratuko da.

Gainera, gaixotasun hematologiko itzulezinak deskribatu dira, hala nola Mielodisplasia eta Leuzemia Akutua, % 2tik beherako ehunekoetan, oso gutxitan.

Halaber, tratatu beharreko lesioaren kokapenarekin lotutako albo-ondorioak ager daitezke, hala nola mina, beste organo batzuen konpresioa, peroforazioa, etab.

Haurdun dauden emakumeen eta amagandiko edoskitzearen kasuan, ezin da tratamendu hori egin (erabateko kontraindikazioa da).

Gizonek antisorgailuak hartu behar dituzte. Bestela, haurdun egonez gero, malformazioak edo berezko abortua eragin ditzake, besteak beste.

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

D. ESAN 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.

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:

Zure medikuek uste izan du hau dela tratamendurik egokiena zure egungo egoera klinikoan.

En función de los efectos secundarios que se vayan identificando se valorará la disminución de dosis o la interrupción del tratamiento.

Además, se han descrito enfermedades hematológicas irreversibles como Mielodisplasia y Leucemia Aguda en porcentajes inferiores al 2%, muy poco frecuentes.

Asimismo, pueden aparecer efectos secundarios relacionados con la localización de la lesión a tratar como dolor, compresión de otros órganos, peroforación, etc.

En mujeres embarazadas y en lactancia materna no es posible realizar este tratamiento (es una contraindicación absoluta).

Los hombres han de tomar medidas anticonceptivas. De lo contrario, en caso de embarazo, podría provocar malformaciones o aborto espontáneo, entre otros.

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 renales o hepáticas, 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 renales, hepáticas, problemas de coagulación, enfermedades sistémicas, ... 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:

Su médica/o ha considerado que este es el tratamiento más adecuado en su situación clínica actual.



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, G SIN, agintari judizialak eta aseguru-entitateak. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak eta Osakidetza osasun-langileek eman dituzte. Interesdunak datuak eskuratzeko, zuzentzeko eta ezabatze 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/>

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 ONDOREN. BERAZ, ZER EGIN BEHAR DIDATEN ULERTU OSTEAN, 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/ la médico/a
.....

Sinadura eta data
Firma y fecha



Legezko Ordezkarria: pazientea ezgaituta badago edo adingabea bada / Representante legal: en caso de incapacidad del/de la paciente o menor de edad.

Legezko ordezkariaren izen-abizenak, NANA eta ahaidetasuna
Nombre, dos apellidos, DNI y parentesco del/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