

ERRADIOKIRURGIA (RS)/GARUNEKO ERRADIOTERAPIA ESTEREOTAKTIKO ZATIKATUA (RTEF) EGITEKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA RADIOCIRUGÍA (RS)/RADIOTERAPIA ESTEREOTÁCTICA FRACCIONADA (RTEF) CEREBRAL

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

A. IDENTIFICACIÓN:

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

B. INFORMAZIOA:

Burmuineko erradiokirurgia prozedura neurokirurgiko ez-inbaditzailea da. Erradiazio-dosi handiak doitasun handiz ematen dira, bolumen jakin batean, frakzio bakar batean (RS) edo 2-5 frakziotan (RTEF).

Tratamendua hasi aurretik, plangintza edo simulazioa egin behar da. Tumore motaren, kokapenaren eta hedaduraren eta pertsona bakoitzaren anatomiaren arabera aldatuko diren parametro batzuk zehaztea du helburu. Hori gauzatzeko, immobilizazio-sistemak erabiltzen dira: maskara termoplastikoak, gidatze-sistemak eta erreferentzia estereotaktikoa lesioa kokatu ahal izateko; OTA (eskanerra) bat egingo da tratatu beharreko eremua aurkitzeko, eta beharrezkoa izan daiteke zainbarneko kontrastea erabiltzea, bai eta programa informatiko konplexuak ere tratamendua planifikatzeko.

Zer lesio trata daitezke SRS/RTEFrekin?

- **Tumore metastasikoak:** gorputzeko beste leku batzuetan kokatutako tumore gaiztoetatik datozen minbizi-zelulen biltegiak dira. Batzuetan, metastasia modu isolatuan detektatzen da, baina askotan metastasi ugari detektatzen dira aldi berean.
- Erradiokirurgia erabiliz ere tratatu daitezkeen beste lesio batzuk hauek dira: **garuneko tumore primarioak, meningiomak, akustikoaren neurinomak (Schwannomak) edo malformazio arteriobenosoak.**

B. INFORMACIÓN:

La Radiocirugía cerebral es un procedimiento neuroquirúrgico no invasivo, que consiste en la administración de altas dosis de radiación con alta precisión, sobre un volumen determinado, en una única fracción (SRS) o en 2-5 fracciones (RTEF).

Antes de comenzar el tratamiento, es preciso realizar una planificación o simulación del mismo. Su finalidad es determinar una serie de parámetros que variarán según el tipo, localización y extensión del tumor, así como, de la anatomía de cada persona. Para llevarla a cabo se emplean sistemas de inmovilización que consisten en máscaras termoplásticas, sistemas de guiado y referencia estereotáctica para poder ubicar la lesión, se realizará un TAC (escáner) para localizar la zona a tratar y puede ser necesario utilizar contraste endovenoso, y complejos programas informáticos para la planificación del tratamiento.

¿Qué lesiones se pueden tratar con SRS/RTEF?

- **Tumores metastásicos:** Se trata de depósitos de células cancerosas que provienen de tumores malignos ubicados en otras localizaciones del cuerpo. En ocasiones, una metástasis es detectada de forma aislada, aunque frecuentemente se detectan múltiples metástasis al mismo tiempo.
- Otras lesiones que también se pueden tratar con radiocirugía son: **Tumores primarios cerebrales, Meningiomas, Neurinomas del acústico (Schwannomas) o Malformaciones arteriovenosas.**



C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

Gehienetan, tratamenduak ez dakar arriskurik, ez du kalterik eragiten eta ez du nahi ez den bigarren mailako ondorioak. Baina batzuetan ez da horrela izaten, ondorio iraunkorrak utz baititzake, eta albo-ondorio larriak eta hilgarriak ere izan ditzake. Garrantzitsua da prozesu honetan ager daitezkeen albo-ondorioak ezagutzea.

Albo-ondorio akutuoak:

- **Sintoma orokorrak:** nekea, ondoeza, jateko gogoa galtzea...
- **Erradiodermitisa:** Eritema (gorritzea) eta ezkatatzea buruko eta belarrietako larruazalaren azkurarekin (tratamendu-eremuan sartzen badira).
- **Ilea galtzea:** Batzuetan alopezia-eremu txiki bat sor daiteke buruko ile-larruak erradiazio-dosi handia jasotzen badu. Oro har, arrisku hori garezurretik hurbil dauden lesioen tratamendura mugatzen da.
- **Zefalea:** Prozeduraren ondoren, buruko mina ager daiteke, intentsitate arinekoa edo ertainekoa. Hori normalean medikazioa hartuta kontrolatzen da.
- **Goragalea:** Tratamenduaren ondoren, eta bereziki lehen egunetan, goragaleak eta gorakoak ager daitezke.
- **Garuneko edema:** Erradiazioak garuneko zeluletan eta garuneko odol-hodietan (normalak eta anormalak) dituen ondorioek garuneko edema eragin dezakete.

Agian sintomak ez daude edo aldakorrak izan daitezke, kokapenaren eta kaltetutako garuneko parenkima kantitatearen arabera. Adibidez, garuneko edemak honako hauek eragin ditzake: krisia, ahultasuna, logura, gorputz-adar baten edo batzuen paralisia edo espastizitatea, aurpegiko inurridura edo paralisia, krisi konbultsiboak, entzumena galtzea, ikusmena galtzea, ikusmen bikoitza, oroimena galtzea, hitz egiteko edo irensteko zailtasunak, disfuncio sexuala, uzki-esfinterraren gutxiegitasuna edo gernu-ihesa, hormona-desorekak, nortasun-aldaketak, apetitua, energia edo alerta-egoera galtzea, koma eta heriotza.

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

La mayor parte de las veces el tratamiento no conlleva riesgo, no produce daño ni tiene efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así, pudiendo dejar secuelas permanentes, tener efectos secundarios graves e incluso mortales. Es importante que usted conozca los efectos secundarios que pueden aparecer en este proceso.

Efectos secundarios agudos:

- **Síntomas generales:** Cansancio, malestar, pérdida de apetito, ...
- **Radiodermitis:** Eritema (enrojecimiento) y descamación con picor de la piel de la cabeza y orejas (si se incluyen en la zona de tratamiento).
- **Pérdida de pelo:** En ocasiones se puede producir una pequeña área de alopecia si el cuero cabelludo recibe una dosis alta de radiación. Generalmente este riesgo se limita al tratamiento de lesiones próximas al cráneo.
- **Cefalea:** Tras el procedimiento puede aparecer dolor de cabeza, de intensidad leve o moderada, que habitualmente se controla con medicación.
- **Náuseas:** Tras el tratamiento y especialmente los primeros días, pueden aparecer náuseas y vómitos.
- **Edema cerebral:** Los efectos de la radiación en las células cerebrales y los vasos sanguíneos cerebrales (normales y anormales) pueden causar edema cerebral.

Los síntomas pueden estar ausentes o pueden ser variables dependiendo de la localización y la cantidad de parénquima cerebral afectado. Por ejemplo, el edema cerebral puede causar: crisis, debilidad, somnolencia, parálisis o espasticidad de una o varias extremidades, adormecimiento o parálisis facial, crisis convulsivas, pérdida auditiva, pérdida visual, visión doble, pérdida de memoria, dificultades para hablar o deglutir, disfunción sexual, incontinencia fecal o urinaria, desbalances hormonales, cambios de personalidad, pérdida de apetito, de energía o de del estado de alerta, coma y muerte.



- **Epilepsia:** Erradiokirurgiaren ondoren, krisi konbultsiboak gerta daitezke, baina normalean medikazioak horiek kontrolatzen laguntzen du. Efektu hori aldi baterakoa edo iraunkorra izan daiteke, eta denbora jakin baterako medikazioa behar da. Sintomak hauek izan daitezke: konortea galtzea, kontrolik gabeko mugimenduak, haluzinazioak, absentziak, desordena psikologikoak eta/edo sentsitiboak.

Albo-ondorio berantiarrak:

- **Narriadura neurologikoa:** aldi baterakoa edo iraunkorra izan daiteke, eta odol-fluxuaren aldaketekin, garuneko edemarekin eta/edo heriotza zelularrekin lotuta dago.

Sintomak hauek izan daitezke: ahultasuna, logura, gorputz-adar baten edo batzuen paralisia edo espastizitatea, aurpegiko inurridura edo paralisia, krisi konbultsiboak, entzumen-galera, ikusmen bikoitza, memoria-galera, hitz egiteko edo irensteko zailtasunak, disfunzio sexuala, uzki-esfinterraren gutxiegitasuna edo gernu-ihesa, hormona-desorekak, nortasun-aldaketak, apetitu-, energia- edo alerta-egoeraren galera, koma eta heriotza.

- **Iktusa:** Erradiazioak garuneko odol-hodietan duen efektuak odol-hodiak estutzea edo ixtea eragin dezake (estenosis). Garuneko odol-fluxu desegokiak iktus iskemikoa eragin dezake. Bestalde, odol-hodien alterazioak odolustek ere eragin ditzake. Agian sintomak ez daude edo aldatu egin daitezke gabezia neurologikoen graduetan, eta heriotza ere eragin dezakete.
- **Erradionekrosia:** Erradioterapia-tratamendua amaitu eta hilabeteak edo urteak igaro ondoren ager daiteke. Erradiazioa jaso zenuen eremuan ehun osasuntsua hiltzean datza. Erradiazioak, tumore-zelulak kentzeaz gain, inguruko ehunaren mikrozirkulazioari eragin diezaiokeelako gertatzen da. Oxigeno eta elikagai gutxiago jasotzen dituzenez, ehun horren zati txiki bat kaltetu daiteke atzera bueltarik gabe. Sintomak zefalea, krisi epileptikoak, defizit neurologiko eta kognitiboak izan ditzakete.

- **Epilepsia:** Tras la RS se pueden producir crisis convulsivas, aunque habitualmente la medicación ayuda a controlarlas. Este efecto puede ser temporal o permanente y requiere medicación para un periodo de tiempo determinado. Los síntomas pueden incluir pérdida de consciencia, movimientos incontrolados, alucinaciones, ausencias, desordenes psicológicos y/o sensitivos.

Efectos secundarios tardíos:

- **Deterioro neurológico:** puede ser temporal o permanente y está relacionado con cambios en el flujo sanguíneo, el edema cerebral y/o la muerte celular.

Los síntomas pueden incluir debilidad, somnolencia, parálisis o espasticidad de una o varias extremidades, adormecimiento o parálisis facial, crisis convulsivas, pérdida auditiva, pérdida visual, visión doble, pérdida de memoria, dificultades para hablar o deglutir, disfunción sexual, incontinencia fecal o urinaria, desbalances hormonales, cambios de personalidad, pérdida de apetito, de energía o de del estado de alerta, coma y muerte.

- **Ictus:** El efecto de la radiación en los vasos sanguíneos cerebrales puede provocar estrechamiento o incluso cierre de los mismos (estenosis). Un inadecuado flujo de sangre en el cerebro puede provocar un ictus isquémico. Por otro lado, la alteración de los vasos sanguíneos puede producir también sangrados. Los síntomas pueden estar ausentes o variar en grados de déficits neurológicos, pudiendo llegar a producir la muerte.
- **Radionecrosis:** Puede aparecer meses o incluso años después de haber finalizado el tratamiento de radioterapia. Consiste en la muerte de tejido sano en la zona que recibió la radiación. Ocurre porque la radiación, además de eliminar las células tumorales, puede afectar la microcirculación del tejido circundante. Al recibir menos oxígeno y nutrientes, una pequeña parte de ese tejido puede dañarse de forma irreversible. Los síntomas pueden incluir cefalea, crisis epilépticas, déficit neurológicos y cognitivos.



- **Erantzun osatugabea:** Erradioterapiaren ondorioak eman ondorengo aste eta hilabeteetan gertatzen dira. Kasu batzuetan erradiazioak ez du arazoa erabat tratatzen. Tratamenduaren ostean, gaixotasunean hau gerta daiteke: tamaina txikitu eta agian desagertu, bolumena aldatu gabe inaktibo geratu, kontrol-aldi baten ondoren berriro hazi, edo, tratamendua gorabehera, hazten jarraitu.
- **Bigarren tumoreen garapena:** Erradiokirurgiaren eraginez tumore berriak garatzea gerta daiteke, baina ez da oso ohikoa da.
- **Resposta incompleta:** Los efectos de la radioterapia tienen lugar a lo largo de semanas y meses tras la administración. En algunos casos la radiación no trata completamente el problema. Tras el tratamiento la enfermedad puede: disminuir de tamaño e incluso desaparecer, quedar inactivo sin cambios en el volumen, volver a crecer tras un periodo de control, o continuar creciendo a pesar del tratamiento.
- **Desarrollo de segundos tumores:** El desarrollo de nuevos tumores por efecto de la Radiocirugía está descrito pero su ocurrencia es prácticamente anecdótica.

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

EL HOSPITAL PONDRÁ A SU DISPOSICIÓN LOS MEDIOS NECESARIOS PARA TRATAR ESTAS POSIBLES COMPLICACIONES.

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.

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. ARRISKU PERTSONALIZATUAK:

Baliteke pertsona bakoitzaren ezaugarri bereziek eta gaixotasunek (diabetesa, hipertentsio arteriala, anemia...) arriskuen edo konplikazioen maiztasuna eta larritasuna handitzea. Medikak zure kasuan izan daitezkeen arriskuak jakinarazi dizkizu.

E.- RIESGOS PERSONALIZADOS:

Algunas circunstancias personales específicas y enfermedades (antecedentes de irradiación previa, diabetes, hipertensión arterial, anemia...) pueden aumentar la frecuencia o gravedad de riesgos o complicaciones. Su médica/o le ha informado acerca de los riesgos específicos en su caso.

F. ORDEZKO AUKERAK:

Zure kasuan, proposatutako tratamendua egokia dela eta proposatutakoa ez egitearen ondorioak zein diren jakinarazi dizugu. Bestelako tratamendu-aukerak hauek dira:

.....
.....
.....

F. ALTERNATIVAS:

En su caso, le hemos informado que el tratamiento propuesto es adecuado, así como las consecuencias de no realizarse lo que le proponemos. Otras posibilidades de tratamiento son:

.....
.....
.....



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 betetz. Baliteke datuak hauei jakinaraztea: Eusko Jaurlaritzako Osasun Saila, GSIN, 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/EI/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 Ordezkaria: pazientea ezgaituta badago edo adingabea bada / Representante legal: en caso de incapacidad del/de la paciente o menor de edad.

Legezko ordezkestariaren izen-abizenak, NANA eta ahaidetasuna

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

Sinadura eta data

Firma y fecha

Pazientearen edo legezko ordezkestariaren ATZERA EGITEA / DESISTIMIENTO del/la paciente o representante legal

Ulertzen dut zenbaiterainoko irismena eta arriskuak dituen adierazitako prozedura EZ BETETZEAK. Eta baldintza horietan erabiltzen dut atzera egiteko eskubidea.

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