

UGALKETA HELBURU DUEN TESTIKULU BIOPSIARAKO SEDAZIOAREKIN BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA BIOPSIA TESTICULAR CON FINES REPRODUCTIVOS CON SEDACIÓN

A. IDENTIFIKAZIOA:

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

B. INFORMAZIOA:

Testikuluaren biopsia ebakuntza kirurgiko bat da, eta, ebaki bakar edo anizkoitz baten bidez, testikulu batean edo bietan, testikulu-ehunaren zati bat edo batzuk erazten ditu, aztertze eta espermatozoideak lortzen saiatzeko.

Ebakuntza hori gomendatzen da eiakulatuan espermatozoiderik ez dagoenean, edo horien kantitatea eta/edo kalitatea nahikoa ez denean lagundutako ugalketa-teknika bat nolabaiteko arrakasta-aukerarekin saiatzeko. Helburua espermatozoide biziak lortzea da, bikotearen obozito bakoitzean bat injektatzeko, azken horiek estimulazio eta ziztada obarikoaren bidez lortu ondoren.

Semen-bidea buxatzen den kasuetan ere gomendatuko da, hainbat kausaren ondorio izan baitaiteke, sortzetikoak zein eskuratuak. Sortzetiko gaixotasunen artean, nabarmentzekoa da ez dagoela eroale deferenterik, eta patologia hori fibrosi kistikoa izeneko gaixotasun batekin lotzen da maiz. Buxaduraren beste arrazoi batzuk infekziosoak, traumatikoak edo kirurgikoak dira (basektomia egin ondoren edo onkologia-tratamenduagatik, adibidez), baina beste askotan ez da buxaduraren jatorria detektatzea lortzen.

Ebakuntza kirurgiko hori anestesiarekin eta erregimen ambulatorioan egiten da. Eskrotoan ebaki txiki bat eginez hasten da, eta bertatik barrabiletako baten paretara heltzen da, eta testikulu-mami kantitate txiki bat ateratzen da. Mami hori berehala prozesatzen da, ugalketarako egokiak diren espermatozoideak egon daitezkeela egiaztatzeko. Beharrezkoa izanez gero, ebakidura horren bidez, biopsia errepika daiteke barrabileko hainbat gunetan. Espermatozoiderik lortzen ez bada edo nahikoak ez badira, kirurgialariak prozedura beste barrabilean errepikatzea erabaki ahal izango du.

Testikuluaren egoera funtzionala edo bertan dagoen lesio mota aztertze, biopsian lortutako materialaren zati bat bidali ahalko da, azterketa anatomopatologikoa edo zitogenetikoa egiteko.

A. IDENTIFICACIÓN:

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

B. INFORMACIÓN:

La biopsia testicular consiste en una intervención quirúrgica, que, mediante una incisión única o múltiple, en uno o en ambos testículos, extrae una o varias porciones de tejido testicular para proceder a su estudio e intentar obtener espermatozoides.

Esta intervención está indicada ante la ausencia de espermatozoides en el eyaculado, o cuando la cantidad y/o calidad de los mismos es insuficiente para poder intentar, con cierta posibilidad de éxito, una técnica de reproducción asistida. El objetivo es conseguir espermatozoides vivos para inyectar uno en cada ovocito de la pareja, previa obtención de estos últimos mediante estimulación y punción ovárica.

También estará indicada en los casos de obstrucción de la vía seminal, que puede ser resultado de múltiples causas, tanto congénitas como adquiridas. Entre las congénitas destaca la ausencia de conductos deferentes, patología que con frecuencia se asocia con una enfermedad denominada fibrosis quística. Otras causas de obstrucción son las de origen infeccioso, traumático, o quirúrgicas (como tras la práctica de una vasectomía, o por tratamiento oncológico), aunque en otras muchas ocasiones no se logra detectar el origen de la obstrucción. Esta intervención quirúrgica se realiza bajo anestesia y en régimen ambulatorio. Se inicia mediante una pequeña incisión en el escroto, y a través de la misma se incide sobre la pared de uno de los testículos y se extrae una pequeña cantidad de pulpa testicular, que es procesada inmediatamente a fin de constatar la posible presencia de espermatozoides aptos para su uso reproductivo. En caso necesario, a través de esta incisión puede repetirse la biopsia en diversas zonas del mismo testículo. Si no se obtienen espermatozoides o no son suficientes, el cirujano podrá decidir la repetición del procedimiento en el otro testículo.

Con el fin de estudiar la situación funcional del testículo o el tipo de lesión presente en el mismo, se podrá remitir una parte del material obtenido en la biopsia para su estudio anatomopatológico o citogenético.



Sedazioari buruzko informazioa:

Sedazioa farmakoak zain barnetik ematean datza, prozedura diagnostiko, terapeutiko edo kirurgiko desatseginak jasan ahal izateko, prozedurak sor dezakeen mina edo antsietate-egoerak ekidinez.

Anestesiologoa arduratzen da horretaz. Aurrez baloratuko ditu arriskuak, proba motaren eta osasun-egoeraren arabera, eta bizi-konstanteak behatuko ditu prozedura abian den artean.

Prozeduraren prestaketa eta zaintza beste edozer prozedura kirurgiko edo anestesikorenak bezalakoak dira. Hortaz, pazienteak baraurik egon beharko du proba egin aurreko 8 orduetan. Prozedura hasi baino 4 ordu lehenago ere edan ahal izango du ura. Norbaitek lagunduta etorri beharko du (ezin izango du gidatu sedazioaren ondoren).

C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

Espermatozoideak lortzeko testikuluaren biopsia in vitro ernalketa bidezko tratamenduaren aurretik egin daiteke, ICSIrekin, edo obozitoak erazten diren egun berean. Lehenengo kasuan, lor daitezkeen espermatozoideak izoztu beharko liriateke, eta desizoztu ondoren erabiltzeko.

Aurretiazko biopsiari lotutako esperma-izozteak zenbait espermatozoideren kalitatea eta biziraupena honda ditzake, baina prozedura bideragarria izango den ziurtasun handiagoa ematen du, aurretik gameto maskulinoak dauden ala ez jakitea ahalbidetzen baitu, haurdunaldiaren probabilitateari eragin gabe.

Ebakuntzaren aurretik, beharrezkoa izango da odol-analisiak eta paziente bakoitzari komeni zaizkion proba biomedikoak egitea, ebakuntzari datxezkion arriskuak gutxitzeko. Horien artean, proba serologiko egokiak egingo dira, luesen, GIBaren, B eta C hepatitisaren birusen edo kutsa daitezkeen bestelako gaixotasun infekzioso batzuk baztertzeko. ondoriozko infekzioak baztertzeko.

Espermatozoideak lortzeko probabilitatea nabarmen aldatzen da paziente bakoitzaren egoera klinikoaren arabera.

Sedazioaren gaineko arriskuak:

Sedazioak arriskua dakar berekin, eta batzuetan ezin izaten da aurrez ikusi. Arrisku horien artean, aipatzekoak dira gehiegizko sedazioa, tentsio-beherakada edo arnasteko zailtasunak. Horietakoren bat gertatuz gero, beharrezko neurriak hartuko ditu anestesiologoa.

Información sobre la Sedación:

La sedación consiste en la administración endovenosa de fármacos con el objetivo de conseguir tolerar procedimientos diagnósticos, terapéuticos o quirúrgicos molestos, evitando el dolor y los estados de ansiedad que pueden generar.

El responsable de la misma es el anestesiólogo, que valorará previamente, los riesgos en función del tipo de prueba y su estado de salud, y vigilará sus constantes vitales durante el procedimiento.

Su preparación y vigilancia son las mismas que para cualquier acto quirúrgico/anestésico, por lo que desde las 8 hora previas al procedimiento no deberá ingerir alimentos sólidos ni líquidos, excepto agua. Podrá beber agua hasta 4 horas previas al procedimiento. Deberá también venir acompañado (tras la sedación no debe conducir).

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

La biopsia testicular para obtención de espermatozoides puede hacerse de forma previa al tratamiento con fecundación in Vitro con ICSI o en el mismo día de la extracción de ovocitos. En el primer caso, sería preciso congelar los espermatozoides que pudieran obtenerse, y descongelarlos para su utilización posterior. La congelación espermática asociada a la biopsia previa puede deteriorar la calidad y supervivencia de algunos espermatozoides, pero permite tener mayor seguridad de que el procedimiento será viable, ya que permite conocer con anterioridad la presencia o no de gametos masculinos, sin afectar la probabilidad de gestación.

Antes de la intervención, será preciso la práctica de los análisis de sangre y de las pruebas biomédicas aconsejables en cada paciente, a fin de minimizar los posibles riesgos inherentes a la intervención. Entre las mismas se realizarán las pruebas serológicas pertinentes para descartar la infección por lúes, HIV, virus de hepatitis B y C, u otras enfermedades infecciosas transmisibles.

La probabilidad de obtener espermatozoides varía notablemente en función de la situación clínica de cada paciente

Riesgos sobre la Sedación:

La sedación implica un riesgo que no siempre es posible predecir. Entre los riesgos potenciales se encuentra la sedación excesiva, bajada de tensión o dificultad respiratoria. En esos casos, el anestesiólogo aplicará las medidas necesarias.



Arrisku orokorrak:

Testikuluaren biopsiaren konplikazioak ez dira oso ohikoak, eta, eskuarki, arinak izaten dira. Hala ere, beste edozein ebakuntza kirurgikotan bezala, konplikazio anestesikoak edo ebakuntza-konplikazioak ager daitezke, eta, salbuespenez, larriak izan daitezke.

Teknika kirurgikoaren konplikaziorik ohikoenak mina, hematoma eta infekzioa dira. Muturreko egoeretan, gomendagarria izan daiteke ospitaleratzea eta/edo ebakuntza berriz egitea, eta antzutasun itzulezina eragin dezake.

Arrisku pertsonalizatuak:

Lege-alderdiak

Lagundutako giza ugalketa arautzen duen esparru juridikoa, funtsean, laguntza bidezko giza ugalketaren teknikei buruzko maiatzaren 26ko 14/2006 Legeak osatzen du.

Teknika horien helburu nagusia giza antzutasun-arazoak konpontzea da, ugalketa errazteko, beste terapeutika batzuk baztertu direnean, desegokiak edo eraginkorrak ez direlako.

Azkenik, ugaltze-materialarekin hil ondoko seme bat izateko aukerari dagokionez, azpimarratu behar da, heriotza gertatuz gero, material hori emaztearen edo izatezko bikotekidearen umetokian badago bakarrik zehaztu ahal izango dela legez, salbu eta teknikei buruzko baimen informatuaren agirian baimena eman badu, eskritura publikoan, testamentuan edo aldez aurreko jarraibideen agirian, hurrengo 12 hilabeteetan bere ugaltze-materiala erabili ahal izateko. Aipamen hori edozein unetan baliogabetu ahal izango da teknikak egin aurretik.

Ugalketarako testikuluaren biopsiari buruzko baimen informatuaren dokumentuaren testua irakurri eta ulertu ondoren, honako informazio hau jaso dut:

- Prozedura honen azalpena, teknika, prozedura, eta nire kasuan, arrisku orokorrak eta berariazkoak.
- Biopsia hori egiteak ez duela ziurtatzen espermatozoideak lortzea, eta nire kasuan probabilitateen berri ematen didatela.

Riesgos generales:

Las complicaciones de la biopsia testicular son poco frecuentes y generalmente leves. Sin embargo, como en cualquier otra intervención quirúrgica, pueden presentarse complicaciones anestésicas u operatorias, que excepcionalmente pueden ser graves.

Las complicaciones más frecuentes de la técnica quirúrgica son el dolor, el hematoma y la infección, que en situaciones extremas pueden hacer aconsejable el ingreso y/o la reintervención, pudiendo generar una esterilidad irreversible.

Riesgos personalizados:

Aspectos legales

El marco jurídico regulador de la reproducción humana asistida está constituido fundamentalmente por la Ley 14/2006 del 26 de mayo sobre técnicas de reproducción humana asistida.

Estas técnicas tienen como objetivo principal la solución de los problemas de esterilidad humana, para facilitar la procreación, cuando otras terapéuticas se hayan descartado por inadecuadas o ineficaces.

Por último, respecto a la posibilidad de tener un hijo póstumo con su material reproductor, hay que resaltar que en caso de fallecimiento sólo podrá determinarse legalmente la filiación si dicho material se encontrase en el útero de su esposa o pareja de hecho en la fecha de la muerte, excepto si hubiese prestado su consentimiento en el documento de consentimiento informado de las técnicas, en escritura pública, testamento o documento de instrucciones previas, para que su material reproductor pueda ser utilizado en los doce (12) meses siguientes a su fallecimiento para fecundar a su mujer. Este consentimiento podrá ser revocado en cualquier momento con anterioridad a la realización de las técnicas.

Una vez leído y comprendido el texto del documento de consentimiento informado de la biopsia testicular con finalidad reproductiva, he quedado informado de:

- La indicación, técnica, procedimiento, riesgos generales y específicos en mi caso, complicaciones de éste procedimiento.
- Que la práctica de dicha biopsia no asegura la obtención de espermatozoides, siendo informado de las probabilidades en mi caso.

- Espermatozoideak lortu eta kontserbatzeak ez du esan nahi ernalketa bermatzen duenik mikroinjekzio espermaticoko teknika bat aplikatuz.
- Prozedura edozein unetan ezeztatu daitekeela, bai arrazoi medikoengatik, bai nik hala eskatuta.
- Behar den komunikazioa eragozten edo zailtzen duten helbide-aldaketak zentroari jakinarazteko konpromisoa hartzea.
- Pazientea hiltzen bada, laginak berehala suntsituko dira, salbu eta maiatzaren 26ko 14/2006 Legean zehaztutako post mortem ugalketa-erabilerari buruzko legezko xedapen balioudunak badaude.
- Zentro honetako langileak prest egotea nik eskatzen dudana edo argi geratu ez zaidan informazioaren edozein alderdi zabaltzeko.
- Informazio honen edukia ulertu dut eta tratamendu honi buruzko argibide gehiago eskatzeko aukera izan dut, zure kasuari aplikatu dakizkiokeenetatik egokiena baita.
- Que el hecho de obtener y conservar espermatozoides, no presupone ninguna garantía de gestación mediante la aplicación de una técnica de microinyección espermática.
- Que el procedimiento puede ser cancelado en cualquier momento, bien por razones médicas, bien a petición mía.
- Comprometerme a notificar al centro los cambios de domicilio que impidiesen o dificultasen la necesaria comunicación
- En caso de fallecimiento del paciente, se procederá a la destrucción inmediata de las muestras, salvo que existan las disposiciones legalmente válidas sobre su uso reproductivo post mortem especificadas en la Ley 14/2006 de 26 de mayo.
- La disposición del personal de este centro para ampliar cualquier aspecto de la información que yo solicite, o que no me haya quedado suficientemente claro.
- Ha comprendido el contenido de esta información, y he tenido oportunidad de solicitar aclaraciones adicionales sobre este tratamiento, que resulta el más apropiado de los aplicables a su caso.

ADIERAZTEN DUT:

Azaldu didatenez, nire egoeran, eta nire eiakulatuan espermatozoiderik ez dagoelako edo oso kalitate eta/edo kantitate txikikoa delako, gomendagarria da testuliburu biopsia erabiltzea, espermatozoideak lortzen saiatzeko eta, hala badagokio, kriokontserbatu ahal izateko, lagundutako ugalketa-tekniketan erabili ahal izateko. Nire kasuan, mikroinjekzioa edo ICSI deritzona izango litzateke nahitaez.

BAIMENA EMATEN DUT:

Testikuluaren biopsia egiteko beharrezkoak diren tratamendu- eta kontrol-prozedurak aplikatzea, eta horrela lortutako espermatozoideen kriokontserbazioa, hala badagokio.

DECLARO:

Que me ha sido explicado que en mi situación y debido a la ausencia de espermatozoides en mi eyaculado o a la extremadamente baja calidad y/o cantidad de los mismos, se hace aconsejable el recurso a la biopsia testicular a fin de intentar lograr obtener espermatozoides y, si procede, crioconservar los mismos, para su posible uso en técnicas de reproducción asistida, que en mi caso sería necesariamente la denominada microinyección espermática o ICSI.

AUTORIZO:

A la aplicación de los procedimientos de tratamiento y control necesarios para que se me realice una biopsia testicular y a la crioconservación de los espermatozoides así obtenidos, en caso que sea procedente.



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 ezabatzeko eskubidea du, bai eta haien tratamendua mugatzeko edo aurka egiteko ere. Datuak babesteari buruzko informazio gehiago nahi izanez gero, jo webgune honetara:

<http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>

OHARRA: Zentroak ahal duen guztia egingo du zellak/ehunak egoera ezin hobean biltegitratzeko, baina ez du bere gain hartuko haien bideragarritasuna galtzea, hondamendi naturalengatik edo ospitaletik kanpo dauden beste larrialdi batzuegatik. Jakin behar duzu zure zelulak beste kokaleku batera eraman daitezkeela larrialdi-egoera batean (uholdeak, istiluak, sua, indarkeriazko egoerak – armak–, mehatxu/eraso terroristak, gasa edo bestelako leherketak, lurrikarak, etab.).

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

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>

NOTA: El centro hará todo lo posible para mantener el almacenaje de las células/tejidos en condiciones óptimas, pero no se hará responsable de la pérdida de viabilidad de los mismos debido a desastres naturales u otras emergencias que estén fuera del control de la clínica. Debe conocer que sus células podrían ser trasladados a una localización alternativa en caso de una situación de emergencia (inundaciones, disturbios, fuego, situaciones violentas –armas-, amenazas/ataques terroristas, gas u otras explosiones, terremotos...).

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 Paciente

Pazientearen izen-abizenak

Nombre, dos apellidos

Sinadura eta data

Firma y fecha



Medikua/Ei/La Médico

Medikuaren izen-abizenak eta elkargokide-zk.

Nombre, dos apellidos y nº de colegiado del/de la médico/a

Sinadura eta data

Firma y fecha

Pazientearen ATZERA EGITEA / DESISTIMIENTO del paciente .

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.....