



LARRUAZALPEAN ETONOGESTRELA ASKATZEN DUEN INPLANTEA (IMPLANON NXT®)
JARTZEKO BAIMEN INFORMATUA
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA COLOCACIÓN DEL IMPLANTE SUBCUTÁNEO
LIBERADOR DE ETONORGESTREL (IMPLANON NXT®)

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
.....Data:

A. IDENTIFICACIÓN:

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

B. INFORMAZIOA:

Zer da IMPLANON?

Besoan jartzen den inplante bat da, hagaxka malgu bat, etengabe hormona bat askatzen duena. Hainbat ondorio eragiten ditu: kasu askotan, obulazioa inhibitzen du, umetoki-lepoko mukia loditzen du, eta endometrioari ez dio heltzen uzten. IMPLANON® hiru urtez da eraginkor antisorgailu gisa. EZ DU BABESTEN sexu-transmisiozko gaixotasunetatik.

Txertatzearen ezaugarriak:

Inplantea besoaren azpialdean jartzen da, larruazalpean, ukondotik gora 8 cm ingurura. Eskuinak direnei ezker besoan jartzen zaie; ezkerak direnei, eskuin besoan. Inplantea larruazalaren azpian sartzeko, aplikagailu bat erabiltzen da. Neurri higienikoak erabiltzen dira, eta, ahal izanez gero, anestesia lokala jartzen da. IMPLANON® inplantea hilerokoa hasten denetik zazpi egunen barruan jarri behar da. Zazpi egun horietatik kanpo jartzen bada, ondo egiaztatu beharko da emakumea ez dagoela haurdun, eta komenigarria izango da metodo antisorgailu osagarri bat erabiltzea, ez-hormonala, gutxienez ondorengo zazpi egunetan. Inplantea jartzeko, anestesia lokala jarri behar izaten da, eta besoan ebaki txiki bat egin behar izaten da. Kontsulta ambulatorioan bertan jartzen da inplantea. Batzuetan, erreakzioak sortzen ditu inplanteak, hala nola odoljarria, hematoma eta infekzioak.

Antisorgailu gisa duen eraginkortasuna:

Oso antisorgailu eraginkorra da. Hala ere, haurdun geratzeko arrisku txiki bat dago (gutxi gorabehera, urtean % 0,1).

B. INFORMACIÓN:

Mecanismo de acción de IMPLANON:

Está formado por UNA varilla flexible que se implanta en el brazo y que liberan una hormona de forma continuada. Actúa de varias formas: inhibe la ovulación en un gran porcentaje de casos, espesa el moco cervical y suprime la maduración del endometrio. La duración del efecto anticonceptivo de IMPLANON® es de 3 años. NO protege de las enfermedades de transmisión sexual.

Características de la inserción:

El implante se inserta bajo la piel en la cara interna del brazo no dominante (izquierdo para los diestros y derecho para los zurdos) a unos 8 centímetros por encima del codo. Para introducir el implante se utiliza un aplicador, bajo medidas higiénicas y preferentemente con anestesia local.

La inserción de IMPLANON® debe realizarse en los 7 días siguientes al comienzo de la hemorragia menstrual. Si la inserción se realiza en cualquier otro momento, deberá descartarse de forma fiable la existencia de gestación y se recomendará el uso de un método anticonceptivo adicional, no hormonal, durante al menos los 7 días siguientes. La inserción requiere la administración de anestesia local y la realización de una pequeña incisión en el brazo. La inserción se realiza en consulta ambulatoria. En algunos casos, se pueden producir reacciones a nivel local de la inserción como puede ser sangrado, hematoma e infecciones.

Eficacia anticonceptiva:

Tiene elevada eficacia contraceptiva, aun así, existe un riesgo de embarazo en aproximadamente un 0,1% anual.



C. ARRISKUAK ETA ARAZOAK:

Erauzketaren ezaugarriak:

Inplantea irautitze-data betetzean aterako da, edo pazienteak nahi duelako, data hori baino lehen. Erauzketarako ebakidura txiki bat egingo da anestesia lokala erabiliz, eta txertatzean gertatzen diren erreakzio berberak gerta daitezke: odoljariora, hematoma eta infekzioa.

Odoljariora dagokionez:

Aurreneko hilabeteetan, tarteka, odoljariora txiki irregular batzuk izan litezke. Gehienetan, beren kabuz desagertzen dira, ezer berezirik egin gabe. Gerora, odol gutxiago isurtzen da hilekoan, eta, inplantea jartzen denetik urtebetera, batzuetan, hilekoa etorri ere ez da egiten (gutxi gorabehera emakumeen % 8ren kasuan gertatzen da hori). Horrek ez du osasunaren aldetik inolako arriskurik; besterik gabe, metodoaren mekanismoaren ondorio da.

Albo-ondorio posibleak:

Albo-ondorioak inplantea jarri eta aurreneko hilabeteetan izaten dira gehienbat, baina, denborarekin, desagertu egiten dira. Gehien gertatzen direnetatik gutxien gertatzen direnara sailkatuta: buruko mina, baginako fluxua, min pelbikoa, pisua hartzea, azkura genitaletan, ondoek eragindako infekzioa, zorabioak, mina bularretan, alterazioak azalean, umore-aldaketak. Etonogestrelaren beste inplante batzuk dauzkaten emakumeen kasuan, gutxi batzuetan anpoilak sortzen dira, ultzerazioa gertatzen da, eta larruzala deskamatu egiten da. Oso gutxitan, hepatitis eta konplikazio tronboenbolikoak gertatzen dira. Noizean behin, kiste folikular funtzional txikiak sor litezke obulutegietan; normalean, hilabete batzuren buruan beren kabuz sendatzen dira.

Konplikazio posibleak:

Inplantea jartzeko zailtasunak, odoljariora, zauria infektatzea, hematoma lokalak, galera hemorragiko intermitenteak, haurdunaldia, inplantea kentzeko zailtasuna, inplanteen kokapena aldatzea, eta, salbuespenez, inplantea puskatzea edo erauztea.

Erauzketan, inplantea aurkitzeko zailtasunak egon daitezke; horregatik, baliteke lokalizazio erradiologikoa behar izatea edo ebakuntza-gelan ateratzea.

C.- RIESGOS Y COMPLICACIONES:

Características de la extracción:

El implante será extraído al cumplir la fecha de caducidad o por deseo de la paciente, antes de esa fecha. Para la extracción se realizará una pequeña incisión con anestesia local, pudiendo producirse las mismas reacciones que durante la inserción: sangrado, hematoma e infección.

Cambios en el patrón de sangrado:

Durante los primeros meses pueden producirse pérdidas leves intermitentes, más o menos continuas e irregulares que por lo general se resuelven espontáneamente. Posteriormente, se produce una reducción en la cantidad de flujo menstrual y en aproximadamente un 8 % de las mujeres, tras un año de utilización, la menstruación desaparece por completo. Este hecho no entraña riesgo para su salud y se debe al mecanismo de acción del método.

Posibles efectos secundarios:

Son más frecuentes durante los primeros meses de inserción y desaparecen con el tiempo. En orden de frecuencia: dolor de cabeza, flujo vaginal, dolor pélvico, aumento de peso, picor genital, infección por hongos, mareos, dolores mamarios, alteraciones de la piel, cambios de humor. En usuarias de otros implantes de etonogestrel, se han observado excepcionalmente formación limitada de ampollas, ulceración y descamación de la piel y muy raramente casos de hepatitis y complicaciones tromboembólicas. No es infrecuente que se puedan producir pequeños quistes foliculares funcionales en los ovarios, generalmente de resolución espontánea en unos meses.

Posibles complicaciones:

Dificultad durante la inserción, sangrado o infección de la herida, hematomas locales, pérdidas hemorrágicas intermitentes, embarazo, dificultad para la extracción, cambio en la posición de los implantes y excepcionalmente rotura o expulsión del implante.

Durante la extracción puede existir dificultad para encontrar el implante por lo que puede necesitarse la localización radiológica o incluso la extracción en quirófano.



OSPITALEAK BEHAR DIREN BALIABIDE GUZTIAK JARRIKO DIZKIZU ESKURA GERTA DAITEZKEEN KONPLIKAZIO HORIEI AURRE EGITEKO.

D. JAKINARAZI:

Arriskuen edo konplikazioen maiztasuna eta larritasuna handitu ditzaketenez, beharrezkoa da hurrengo hauek jakinaraztea: medikamentuekiko alergiak, koagulazioaren aldaketak, gaixotasun kardiopulmonarrak, protesirik baduzun, egun hartzen dituzun medikamentuak eta antzeokoak. Haurdun zauden edo haurdun zaudela uste duzun jakinarazi behar diguzu.

E. PERTSONA BAKOITZAREN ARABERAKO ARRISKUAK:

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

F. ORDEZKO AUKERAK:

Beste metodo antisorgailu batzuk badaudela azaldu didate; adibidez:

ahotiko antisorgailuak, preserbatiboak, diafragma, metodo «naturalak», DIUak, tronpak lotzea, Essure® (gailu intratubarikoak), basektomia...

Datuen babesari buruzko oinarrizko 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 webgunera honetara: <http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>

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

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. Es necesario que nos comunique si está embarazada o cree que pudiera estarlo.

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:

Me ha sido explicada la existencia de otros posibles métodos anticonceptivos, por ejemplo:

Anticonceptivos orales, preservativos, diafragma, métodos "naturales", DIUs, ligadura de trompas, Essure® (dispositivos intratubáricos), vasectomía...

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/ 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

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, NAN eta ahaidetasuna

Nombre, dos apellidos, DNI y parentesco del 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