

## ESSURE® TRONPA BARNEKO GAILUAK KENTZEKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RETIRADA DE DISPOSITIVOS INTRATUBARICOS ESSURE®

### A. IDENTIFIKAZIOA:

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

### A. IDENTIFICACIÓN:

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

### B. INFORMAZIOA:

ESSURE® tronpa barneko gailuak kentzeko ebakuntzan, Falopioren tronpetan dauden gailuetara heldu eta horiek kendu egingo dira – haurdun gelditzea saihesteko jartzen dira gailuok, histeroskopia bidez–. Teknika hau gauzatzeko, hainbat bide daude:

- Laparotomia.
- Laparoskopia.
- Histeroskopia (uztai intrakabitariorik baldin badago soilik atera daitezke bide honetatik gailuak, eta batzuetan ezinezkoa izaten da).

Horietako bi konbina daitezke, gailua oso-osorik ateratzen dela ziurtatzeko.

Kasu honetan, bide honetatik egingo da, hasiera batean:

**LAPAROSKOPIA** (ebaki txiki batzuk egiten dira, eta ebaki horietatik sartzen dira tresneria eta kamera).

**LAPAROTOMIA** (kirurgia irekia)

**HISTEROSKOPIA** (umetokiaren bitartez)

Esterilizazio atzeraezina ziurtatu nahi bada, SALPINGECTOMIA bat ere egingo da; hots, tronpak erabat kenduko dira.

Anestesia: jakinarazi didatenez, teknika hauek erabiltzeko, beharrezkoa da lasaigarriak eta/edo anestesia ematea. Anestesia Zerbitzuak hartuko ditu horren inguruko erabakiak.

### B. INFORMACIÓN:

La intervención de retirada de dispositivos intratubáricos ESSURE® consiste básicamente en acceder a dichos dispositivos y retirarlos de las trompas de Falopio, donde fueron insertados (mediante histeroscopia) con el objetivo de impedir un nuevo embarazo. Para la realización de la técnica existen varias vías de abordaje quirúrgico:

- Laparotomía.
- Laparoscópica.
- Histeroscópica (por esta vía solos se extraen los dispositivos si existen anillas intracavitarias, siendo a veces imposible la extracción del dispositivo por este medio).

Se pueden combinar dos de ellas para asegurar la retirada completa del dispositivo.

En mi caso se practicará preferentemente por vía:

**LAPAROSCOPIA** (a través de pequeñas incisiones por donde se introduce el instrumental y una cámara)

**LAPAROTOMIA** (cirugía abierta)

**HISTEROSCÓPICA** (a través del útero)

Si se desea asegurar la esterilización irreversible se realizará además una SALPINGECTOMIA o resección total de las trompas

Anestesia: he sido informada de que estas técnicas requieren sedación y/o anestesia, que será valorada bajo la responsabilidad del Servicio de Anestesia.

### C. ARRISKUAK ETA ARAZOAK:

Ebakuntza kirurgiko guztiek, bai ebakuntzan erabilitako teknikagatik, bai pazientearen bizi-egoeragatik (diabetea, kardiopatia, hipertentsioa, adinekoa izatea, anemia, obesitatea...), ohizko zenbait konplikazio dakartzate berekin, larriak ere izan daitezkeenak, eta horren ondorioz baliteke tratamendu osagarriak egin behar izatea, medikoak zein kirurgikoak.

Era berean, interbentzio honen konplikazio espezifikoak ere sor litezke:

- a) Ebakuntzan bertan (hemorragiak, ondoko organoen lesioak).
- b) Operazio ostekoak:
  1. Arinak eta ohikoak (seromak, hemorragiak, zistitisa, narritadura frenikoa, anemia...).
  2. Larriak –oso ezohikoak– (sabel-etena, apnea, tronbosia, hematoma, pelviperitonitisa...).
  3. Histeroskopiaren berezkoak: ohikoenak umetokia eta/edo aldameneko erraiak zulatzea, odoljariora eta infekzioak dira.

**USTEKABEKOAK:** Kirurgian zehar ustekabekoren bat gertatuz gero, talde medikoak programatutako teknika kirurgikoa alda lezake.

**HUTS EGITEKO ARRISKUA:** Jakinarazi didate kirurgiaren ondoren, gailuak erabat kenduta ere, balitekeela sintomak ez hobetzea eta are larriagotzea ere.

Aldi berean, jakinarazi didate laparoscopia, histeroscopia edo laparotomia dela eta, balitekeela gailu osoaren eruztea ezin egitea, egoera honetan bi aukera ditugu:

- Behatu, momentuz ez gehiagorik egin sintomak hobetzen diren ikusteko.
- Histerektomia bat egin, gailuaren murrizketazatiak guztiak ateratzeko. Esku hartze hau bigarren epe batean egingo da.

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

### C.- RIESGOS Y COMPLICACIONES:

Toda intervención quirúrgica, tanto por la propia técnica quirúrgica como por la situación vital de cada paciente (diabetes, cardiopatía, hipertensión, edad avanzada, anemia, obesidad...) lleva implícita una serie de posibles complicaciones comunes y potencialmente serias que podrían requerir tratamientos complementarios, tanto médicos como quirúrgicos, así como un mínimo porcentaje de mortalidad.

Asimismo, pueden aparecer complicaciones específicas de esta intervención:

- a) Intraoperatorias (hemorragias, lesiones de órganos vecinos).
- b) Postoperatorias:
  1. Leves y más frecuentes (seromas, hemorragias, cistitis, irritación del nervio frénico, anemia...).
  2. Graves y excepcionales (eventración, apnea, trombosis, hematomas, pelviperitonitis...).
  3. Las propias de una histeroscopia: las más frecuentes la perforación del útero y/o de vísceras colindantes, hemorragias e infecciones.

**IMPREVISTOS:** Si en el momento del acto quirúrgico surgiera algún imprevisto, el equipo médico podrá variar la técnica quirúrgica programada.

**RIESGO DE FALLO:** He sido informada de que es posible que, tras la cirugía, a pesar de extraer los dispositivos completamente, no mejore de los síntomas e incluso empeore.

También, he sido informada de que por laparoscopia, histeroscopia o laparotomía, puede que no sea posible la extracción completa del dispositivo; en esta situación caben dos opciones:

- Observación, no hacer nada más para ver si mejoran los síntomas.
- Realización de una histerectomía para extraer la totalidad de los fragmentos del dispositivo. Esta intervención se realizará en un segundo tiempo.

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

**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 antzekoak.

**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:**

Jakinarazi didate beste aukera ez-kirurgiko bat dela sintomak behatzea, hobetzen diren ikusteko. Hilekoaren odol ugaria medikoki trata daiteke hormona-konprimatuen edo lebonorgestrela duen UBG baten bidez. Bestela, beste espezialista batzuegan jo dezakezu, gaitzak (esaterako, bizkarreko mina, min pelbikoa eta zefaleak) tratamendu mediko edo fisioterapeutikoen bidez senda daitezkeen ikusteko.

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 publikoaren izenean egindako misio bat betez. Datuak jakinaraz dakizkieke Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailari, GSINi, agintaritzak judizialei eta aseguru-erakundeetara. 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>

**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:**

He sido informada de que como alternativas no quirúrgicas, tengo la opción de la observación de mis síntomas para ver si mejoro. El sangrado menstrual abundante puede ser tratado médicamente mediante comprimidos hormonales o con un DIU de levonogestrel. También puedo acudir a otros especialistas para ver si tratamientos médicos o fisioterapéuticos mejoran mis dolencias (por ejemplo: dolor de espalda, dolor pélvico, cefaleas, etc...).

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 Paciente****Pazientearen izen-abizenak**Nombre, dos apellidos  
.....**Sinadura eta data**

Firma y fecha .....

**Medikua/El/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 Ordezkaria: adingabekorik edo pazientearen ezgaitasunik egotekotan / Representante: en caso legal de incapacidad del 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 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