 <p>REGIONE DEL VENETO ULSS9 SCALIGERA</p>	<p>FOGLIO INFORMATIVO PER LA PROCEDURA/INTERVENTO DI APPLICAZIONE DEI CONTRACCETTIVI INTRAUTERINI (IUD o IUS) UOC OST-GIN SB</p>	<p>A_A6_pr_gestione- consenso-informato- contraccettivi- intrauterini_rev02</p>
---	--	---

Gentile Signora/e,

questo foglio informativo è stato realizzato per fornire alle persone che devono intraprendere un percorso di cura, una serie di informazioni utili per affrontare con maggiore consapevolezza l'impegno che li aspetta.

Una persona ben informata e un colloquio con i medici che La prenderanno in cura sono una solida premessa per il successo dell'intervento/procedura/terapia di seguito descritto.

Sarà cura del medico di riferimento illustrarLe i contenuti del presente foglio informativo e chiarire eventuali dubbi, rispondendo alle richieste di approfondimento di cui dovesse avere bisogno.

1. Inserimento di dispositivo contraccettivo intrauterino e di sistema intrauterino

I contraccettivi intrauterini sono efficaci, sicuri, pratici e reversibili.

*I **dispositivi intrauterini (IUD)** sono costituiti di un materiale plastico biologicamente inerte, il polietilene, con aggiunta di un filamento di rame o rame e argento, che ha lo scopo di potenziarne l'efficacia. Il rame rilasciato in utero dagli IUD è tossico per l'ovocita e per gli spermatozoi; inoltre determina una reazione da corpo estraneo, con modificazioni della mucosa uterina, che ostacolano il passaggio degli spermatozoi ma che possono provocare mestruazioni più abbondanti e prolungate. Queste alterazioni della mucosa endometriale possono inoltre ostacolare l'impianto dell'uovo fecondato.*

*I **sistemi intrauterini (IUS)** sono costituiti di materiale plastico che rilascia in cavità uterina piccole dosi del progestinico levonorgestrel e, oltre che a scopo contraccettivo, possono essere utilizzati in donne che hanno mestruazioni a carattere emorragico o come protezione endometriale nella terapia ormonale sostitutiva in menopausa. Ne esistono diversi tipi, che rilasciano differenti dosaggi di levonorgestrel: Mirena® ne rilascia 20 mcg al giorno per 5 anni (l'attività contraccettiva dura 8 anni), Benilexa® ne rilascia 20 mcg al giorno per 3 anni (l'attività contraccettiva dura 6 anni), Kyleena® 12 mcg al giorno per 5 anni, Jaydess® 8 mcg al giorno per 3 anni.*

2. Possibili risultati conseguibili

Per i dispositivi contraccettivi intrauterini il risultato auspicabile è quello di evitare l'insorgere di una gravidanza. La percentuale di insuccesso relativamente è bassa: 0.5-0.7% nel 1° anno per i sistemi intrauterini medicati con levonorgestrel (IUS-LNG), 0.6-0.8% nel 1° anno per le spirali al rame).


I sistemi intrauterini si possono utilizzare anche per i disordini mestruali. La possibilità di successo non è determinabile, essendo influenzata da molteplici fattori e dalla causa dei disordini mestruali.

3. Possibili complicanze note in letteratura

Come riportato nel modulo informativo inviato al suo Medico di medicina generale le complicanze immediate e a distanza sono quelle di seguito elencate.

*a. **Reazione vagale:** la reazione vagale è un'evenienza rara, legata alla stimolazione dell'innervazione dell'utero, che può causare riduzione della frequenza cardiaca fino alla possibile perdita di coscienza. Il medico ha a disposizione ed utilizzerà i farmaci per fare fronte a questa eventuale rara complicazione.*

*b. **Perforazione uterina:** è descritta con un'incidenza che varia nei diversi studi, dallo 0,6 all'1,6 ogni 1000 donne/anno.*

 <p>REGIONE DEL VENETO ULSS9 SCALIGERA</p>	<p>FOGLIO INFORMATIVO PER LA PROCEDURA/INTERVENTO DI APPLICAZIONE DEI CONTRACCETTIVI INTRAUTERINI (IUD o IUS) UOC OST-GIN SB</p>	<p>A_A6_pr_gestione- consenso-informato- contraccettivi- intrauterini_rev02</p>
---	--	---

c. Infezione pelvica (PID): Il rischio di PID è molto basso, e concentrato nei 20 giorni successivi all'inserimento. Poiché la PID sembra essere legata alla procedura di applicazione, che deve avvenire in condizioni di sterilità-asepsi, può essere utile l'uso del preservativo nei 20 giorni successivi all'inserimento. Il rischio di PID è maggiore se la donna e/o il suo partner hanno più partners sessuali. Non è indicata l'esecuzione di un tampone vaginale, a meno che non vi sia un'indicazione clinica al momento. Il tampone può essere prelevato anche contestualmente all'inserimento, procrastinando la terapia eventuale ai risultati dello stesso. Non è raccomandato, invece, l'uso preventivo di antibiotici.

d. Infertilità - sterilità: l'infezione pelvica, con risalita dei germi nelle tube, potrebbe portare ad infertilità. Tuttavia, le ultime revisioni della letteratura scientifica internazionale concordano nell'affermare che non vi è un aumento dell'incidenza di infertilità-sterilità nelle utilizzatrici di questo tipo di contraccettivi; sono invece potenzialmente a rischio le donne con più partners sessuali.

e. Gravidanza extrauterina: il rischio di gravidanza extrauterina è ridotto nelle utilizzatrici di IUD-IUS rispetto alla popolazione generale; qualora però il metodo dovesse fallire, la probabilità che la gravidanza sia extrauterina è alto.

f. Mestruazioni abbondanti - menometrorragie (solo per gli IUD al rame): nei primi 3 mesi all'inserimento, le mestruazioni potranno essere particolarmente abbondanti e lunghe e, pur riducendosi nei mesi successivi, generalmente il sanguinamento mestruale con gli IUD al rame è più intenso e più lungo delle normali mestruazioni.

g. Espulsione o dislocazione: è più frequente nei 3 mesi successivi all'inserimento, e può essere inavvertita, o provocare dolore e/o sanguinamento.

6. Interazioni: si raccomanda cautela in caso di termoterapia della regione sacrale o addominale (per le portatrici di IUD al rame, che potrebbe surriscaldarsi). Non esistono rischi di dislocazione, perforazione, espulsione o gravidanza collegabili con l'esecuzione di una RMN, in quanto il rame e l'argento non sono magnetizzabili, ne' è magnetizzabile il materiale degli IUS.

4. Rischi specifici per il paziente oggetto dell'intervento


Rischi specifici ulteriori, oltre a quelli generali valutati dal medico proscrittore, saranno valutati al momento dell'inserimento.

5. Tempi di recupero attendibili ed eventuali ricadute sull'attività lavorativa e/o nell'ambito della vita familiare o sociale

L'inserimento della spirale contraccettiva è una procedura ambulatoriale. Dopo l'inserimento non è previsto un periodo di convalescenza. In caso di dolore leggero si possono assumere gli abituali antidolorifici. In caso di dolore leggero si possono assumere gli abituali antidolorifici. Si consigliano rapporti protetti (profilattico / preservativo / comdom) per i successivi 20 giorni per evitare infezioni anche severe.

6. Possibili esiti del non trattamento o del ritardato trattamento

Se non si utilizzano adeguate misure contraccettive, in questo caso un dispositivo intrauterino, può determinare l'insorgenza di gravidanza. Per le indicazioni diverse dalla contraccezione (trattamento dei disordini mestruali) fare riferimento allo Specialista di riferimento.

<p>REGIONE DEL VENETO</p>  <p>ULSS9 SCALIGERA</p>	<p>FOGLIO INFORMATIVO PER LA PROCEDURA/INTERVENTO DI APPLICAZIONE DEI CONTRACCETTIVI INTRAUTERINI (IUD o IUS) UOC OST-GIN SB</p>	<p>A_A6_pr_gestione- consenso-informato- contraccettivi- intrauterini_rev02</p>
---	--	---

7. Idoneità dell'Unità Operativa ad eseguire il trattamento e indicazione di eventuali centri specializzati

L'Unità Operativa di Ginecologia di questa Struttura è adeguata per questa procedura, ed il suo personale è qualificato e formato.

8. Possibili alternative terapeutiche

Le alternative terapeutiche alla contraccezione intrauterina devono essere state valutate dallo Specialista di riferimento. Il trattamento dei disordini mestruali esula dalle competenze di tale servizio.

Le ricordiamo che può rivolgere al medico di riferimento richiesta di approfondimento o di chiarimento, sia al momento del colloquio informativo sia in seguito, prima dell'effettuazione del trattamento diagnostico-terapeutico.

Le ricordiamo, infine, che è possibile revocare il consenso in qualsiasi momento prima dell'effettuazione della procedura proposta.


Data _____

Firma della Persona assistita e/o dell'incaricato/tutore/amministratore di sostegno per avvenuto ricevimento dell'informativa.

Firma del medico che ha provveduto ad informare il paziente e che ha consegnato la nota.

Approvato dal Direttore dell'U.O.C.

Firma e timbro

	<p align="center"> “La gestione del consenso informato nella relazione di cura” MODULO PER L’ESPRESSIONE DEL CONSENSO INFORMATO UOC OST-GIN SB </p>	<p align="center"> <small>A_A6_pr_gestione- consenso-informato- contraccettivi- intrauterini_rev02</small> </p>
---	--	---

MODULO PER L’ESPRESSIONE DEL CONSENSO INFORMATO

Cognome		ETICHETTA
Nome		
Data di nascita		
Luogo di nascita		

oppure

Cognome		DELEGATO
Nome		
Data di nascita		
Luogo di nascita		

Dichiaro di essere stata/o informata/o dal dr. _____ che
verrò sottoposta/o all’inserimento di contraccettivo al rame / sistema intrauterino
_____ (nome commerciale)

· Mi sono stati spiegati i motivi per cui la procedura diagnostico-terapeutica risulta indicata. Nel corso del colloquio mi sono state illustrate le modalità di esecuzione e mi sono stati indicati rischi, possibili complicanze ed eventuali alternative terapeutiche. Le suddette informazioni sono riassunte in un foglio informativo, che mi è stato consegnato e che dichiaro di aver letto e compreso.

· Sono stata/o inoltre informata/o che nel corso della procedura diagnostica o del trattamento potrebbe evidenziarsi un quadro clinico diverso da quanto previsto, ovvero che potrebbero verificarsi circostanze non attese e tali da rendere opportuno o necessario procedere all’effettuazione di ulteriori interventi diagnostico-terapeutici differenti da quelli previsti e condivisi.

· Nel corso del colloquio ho ricevuto e compreso le precisazioni e i chiarimenti da me richiesti e relativi al percorso diagnostico/terapeutico indicato.

Nego di essere in stato di gravidanza sì no


ACCONSENTO ad essere sottoposta/o alle
procedure sopra indicate

NON ACCONSENTO ad essere sottoposta/o
alle procedure sopra indicate

Firma del paziente

Firma del medico

data _____ ora _____

	<p>“La gestione del consenso informato nella relazione di cura”</p> <p>MODULO PER L'ESPRESSIONE DEL CONSENSO INFORMATO</p> <p>UOC OST-GIN SB</p>	<p>A_A6_pr_gestione-consenso-informato-contraccettivi-intrauterini_rev02</p>
---	---	--

Il colloquio informativo per la valutazione del consenso/dissenso al trattamento si è svolto alla presenza e con il supporto di:

Cognome		<input type="checkbox"/> Parente <input type="checkbox"/> Mediatore culturale <input type="checkbox"/> Interprete
Nome		
Data di nascita		

Firma del paziente

Firma del medico

data _____ ora _____

IMPOSSIBILITA' RACCOLTA CONSENSO

Io sottoscritto/a Dr. _____ dichiaro che il giorno _____ alle ore _____ ho rilevato l'impossibilità di informare e acquisire il consenso alla procedura da parte della persona assistita a causa di:

- Incapacità temporanea dovuta a
- Deficit cognitivi che non permettono la comprensione delle informazioni.

Il/La paziente è in pericolo di vita e non è pertanto possibile attendere l'espressione del consenso da parte del suo fiduciario o del suo rappresentante legale, configurandosi lo stato di necessità.

Nel diario clinico è riportato il colloquio avuto con i familiari relativamente alla situazione clinica del/della proprio/a congiunto/a. Sono altresì indicate le motivazioni che rendono necessaria l'esecuzione della procedura.

Data _____ ora _____

Firma _____ del Medico _____

N.B. La revoca del consenso può legittimamente avvenire in qualunque forma, anche meramente orale. Il paziente può, infatti, revocare il consenso, semplicemente non presentandosi all'appuntamento per l'intervento. In tal caso il medico deve redigere una nota, nella quale esplicita la ragione per la quale non si è proceduto con l'esecuzione dell'intervento. Es: il paziente ha scritto di revocare il consenso, oppure lo ha manifestato oralmente; oppure, ancora, semplicemente, "il paziente non si è presentato per il trattamento" (in quest'ultimo caso, sarà comunque buona regola accertarsi, laddove possibile, della ragione per cui il paziente non si è presentato).

REGIONE DEL VENETO



ULSS9
SCALIGERA

“La gestione del consenso informato nella
relazione di cura”

MODULO PER LA DELEGA A RICEVERE
INFORMAZIONI ED ESPRIMERE IL
CONSENSO IN VECE DEL PAZIENTE
UOC OST-GIN SB

A_A6_pr_gestione-
consenso-informato-
contraccettivi-
intrauterini_rev02

Io sottoscritto/a _____ (cognome e nome),
nato/a il _____ a

ai sensi dell'art.1, comma 3 della legge 219/2017 dichiaro di rifiutare

- in tutto
- in parte

di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informato/a riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi.

Pertanto delego il Sig./la Sig.ra _____
(cognome e nome), nato/a il _____ a

- Familiare
- Persona di mia fiducia

a ricevere le informazioni e ad esprimere il consenso in mia vece.

Data _____

Firma della Persona assistita.

Firma del delegato a ricevere informazioni ed esprimere il consenso.