

DOMUS NOVA Ospedale Privato Accreditato	Informativa per sterilizzazione tubarica per via isteroscopica	SAN FRANCESCO Ospedale Privato Accreditato
C100 Rev.1 data applicazione 15/04/2019 Pag. 1 a 2		

Gentile Signora,

ogni atto medico richiede l'assenso dell'interessato/a dopo adeguata informazione. Le chiediamo pertanto di leggere con calma questo documento (impiegherà circa 20 minuti).

1. Premessa.

La contraccezione permanente mediante chiusura delle può essere effettuata con l'isteroscopia utilizzando un dispositivo denominato ESSURE che può essere applicato in ambulatorio, senza anestesia neppure locale, in circa 15-20 minuti con fastidio inferiore a quello provato con l'introduzione di uno IUD (spirale).

2. Caratteristiche della procedura

- Essure è una nuova procedura di contraccezione permanente non chirurgica, autorizzata dalle Autorità Regolatrici (FDA, EMEA) dal 2002.
- In ragione della sua natura permanente, è necessario che Lei sia consapevole che, qualora fosse coniugata ed il Suo coniuge fosse contrario o non venisse informato della mia sterilizzazione, non è escluso che questa possa costituire valida causa per l'annullamento del vincolo matrimoniale o per il divorzio.
- I micro-dispositivi Essure sono impiantati nelle tube di Falloppio al fine di prevenire la gravidanza. Il sistema Essure viene introdotto per via isteroscopica standard con incannulazione tubarica.
- Ha un' elevata efficacia, contraccettiva, superiore al 99,8-99,9%.
- La procedura è praticata con l'obiettivo di determinare una sterilizzazione permanente ed irreversibile. Tuttavia, rispetto all'eventualità che nel futuro decida di cambiare idea, sottoponendosi ad un intervento per il recupero della fertilità, deve essere consapevole delle ridotte probabilità di successo del nuovo trattamento; tecniche di fecondazione assistita possono garantire una gravidanza nel 25% dei casi.
- La procedura di sterilizzazione non mette al riparo da malattie sessualmente trasmesse prevenibili solo con l'uso del profilattico.

3. Benefici

- Essure è una nuova procedura di contraccezione permanente non chirurgica
- Nessuna incisione né cicatrice addominale
- Minima o nessuna sedazione
- Si applica senza anestesia generale
- Rapido ritorno alle normali attività
- Non contiene ormoni
- Prevede un approccio isteroscopico con incannulazione tubarica

4. Accesso tubarico

Tecniche isteroscopiche ambulatoriali adottate:

- isteroscopi standard con canali operativi da 5 o 7 Fr
- Tecniche di cateterizzazione adottate:
- filo guida + sistema di cannule
- tecnica simile al dispiegamento di stent cardiovascolare

5. Tecnica di esecuzione

- Le 6 tappe della procedura ideale
- Tecnica isteroscopica di Bettocchi
- Procedura semplice e senza anestesia:



DOMUS NOVA Ospedale Privato Accreditato	Informativa per sterilizzazione tubarica per via isteroscopica	SAN FRANCESCO Ospedale Privato Accreditato
C100 Rev.1 data applicazione 15/04/2019 Pag. 2 a 2		

6. Dopo la procedura di inserimento

- Sono necessarie 12 settimane affinché le tube siano completamente occluse
- Deve essere utilizzata una contraccezione alternativa per 12 settimane.

7. Controllo radiografico

Dopo 1 e/o 3 mesi dall'inserimento controllo ecografico, se necessario, radiologico per verificare

- la presenza dei due impianti
- la loro simmetria
- la distanza tra le parti prossimali dei due impianti deve essere < di 4 cm
- l'esame radiografico deve essere visto anche dal chirurgo che ha effettuato la procedura al fine di confermare che il posizionamento è corretto e garantire alla paziente l'efficacia del dispositivo Essure.

8. Controindicazioni cliniche

- Infezione pelvica in atto o recente
- Sanguinamenti uterini anomali persistenti
- Sospetto di neoplasia ginecologica
- Allergia a mezzo di contrasto
- Allergia al Nichel comprovata da test allergologico
- Anomalie uterine:
 - Malformazioni uterine (si può applicare però in caso di utero setto o bicornio)
 - Impossibilità di visualizzare o di incannulare gli osti
 - Patologia endocavitaria

9. Fallimenti, rischi, complicanze e conseguenze associati alla procedura

- Le statistiche attuali riconoscono un tasso di fallimenti tra 1 e 2 gravidanze per 1.000 impianti, nelle donne che hanno scelto questo tipo di contraccezione permanente ma non hanno seguito i protocolli.
- Durante i controlli, nel 2- 4% dei casi, potrebbe essere rilevata una posizione inadeguata del dispositivo (dislocamento, espulsione, dispositivo in peritoneo) e quindi, per garantire l'efficacia contraccettiva, viene offerta la possibilità di un ulteriore inserimento o di un'altra tecnica di sterilizzazione
- Attualmente non sono noti effetti negativi legati direttamente ed indirettamente al dispositivo
- Nel 15% dei casi la procedura risulta non eseguibile per motivi tecnici o anatomici
- Esiste la possibilità di perforazione tubarica o uterina al momento dell'inserimento nella misura del 0,01 per 1000 procedure, in conseguenza di particolari e non prevedibili conformazioni anatomiche.
- Esiste l'eventualità che l'inserimento non sia possibile a causa di particolare anatomia locale
- Dolore, crampi o sanguinamento uterino anomalo.

10. Confronto fra tecniche

isteroscopia	laparoscopia
ambulatoriale	ricovero
non anestesia o anestesia locale	anestesia generale
sicurezza crescente nel tempo	sicurezza decrescente nel tempo
costi minori	costi maggiori

Per ogni evenienza o dubbio può contattarci al seguente numero telefonico 0544-508311

Altre informazioni richieste dal paziente _____

_____ Informativa consegnata in data _____ da _____

_____ Firma del professionista _____ Firma del Paziente _____

Consegnare una copia, datata e firmata, all'U.P.R

**Allegare la "Dichiarazione sostitutiva di Atto Notorio": in caso di minore modulo C004,
in caso di soggetto incapace/con amm. di sostegno/fiduciario modulo C005**