

Patienten-Aufklärungsbogen Kupferkette GyneFIX®

Praxis-Stempel

Patientendaten/Aufkleber

Vorname, Name: _____

Geburtsdatum: _____

Adresse: _____

Telefon: _____

Einsetzen Wechsel Entfernen

■ Liebe Patientin,

Sie haben den Entschluss gefasst, sich die Kupferkette GyneFIX® zur Schwangerschaftsverhütung einlegen zu lassen. In diesem Aufklärungsbogen erhalten Sie wichtige Informationen über diesen Eingriff. Außerdem wird Ihr/e Gynäkologe/ Gynäkologin (im Folgenden Gynäkologe genannt) mit Ihnen über die einzelnen Schritte der geplanten Maßnahme sprechen und Sie beraten. Damit Sie die Entscheidung bewusst treffen und in den Eingriff einwilligen können, müssen Sie zum einen über die Alternativen zur Schwangerschaftsverhütung informiert und zum anderen über die möglichen Risiken und Folgen einer Einlage der Kupferkette GyneFIX® aufgeklärt sein. Sollten Fragen offen bleiben, dann richten Sie diese bitte an Ihren Gynäkologen.

■ Was ist die Kupferkette GyneFIX® und wie wirkt sie?

Die Kupferkette GyneFIX® zählt zu den Langzeitverhütungsmethoden und ist eine moderne Spirale, deren oberes Ende in die Gebärmutterwand geschoben wird. GyneFIX® unterscheidet sich komplett von traditionellen Spiralen, die alle einen festen Rahmen besitzen.



Der Verhütungsschutz besteht, sobald die Kupferkette GyneFIX® in der Gebärmutter liegt und erlischt mit ihrer Entfernung. Die Kupferkette GyneFIX® gibt kontinuierlich kleine Mengen von Kupferionen in die Gebärmutter ab. Die Kupferionen stören die Spermien-Eizell-Interaktion und verhindern auf diese Weise eine Befruchtung. Im zweiten Schritt würde eine Einnistung verhindert werden. Der natürliche Zyklus bleibt erhalten.

■ Welche Alternativen gibt es?

Als Alternativen zur Empfängnisverhütung stehen die Pille, ein Vaginalring, Verhütungspflaster, die Dreimonatsspritze, ein Hormonimplantat, die klassische Kupferspirale oder die Hormonspirale zur Verfügung.

Im Vergleich zur Kupferkette GyneFIX® bieten Verhütungsmethoden wie zum Beispiel Kondome, Schaumzäpfchen, die Temperaturmessmethode, Diaphragma oder die Antibabypille eine geringere Sicherheit. Bei abgeschlossener Familienplanung kann die Sterilisation einer der Partner eine Alternative sein. Sie sollten mit Ihrem Gynäkologen mögliche Alternativen zur Empfängnisverhütung besprechen, sofern Sie dies wünschen.

■ Wie wird die Kupferkette GyneFIX® eingelegt?

Der Gynäkologe wird Sie gynäkologisch untersuchen. Es wird eine Ultraschalluntersuchung durchgeführt, um einen Eindruck von der Größe und der Form der Gebärmutterhöhle zu gewinnen und abschätzen zu können, ob GyneFIX® eine geeignete Verhütungslösung ist. Hierfür muss die Mindestdicke des Fundusmyometriums ermittelt werden. Danach wird die Scheide desinfiziert und ein Instrument am Muttermund eingehakt, um durch eine Streckung der Gebärmutter die Messung der Gebärmutterhöhlenlänge mit Hilfe einer Sonde zu erleichtern. Eventuell muss der Gebärmutterhalskanal zur Erleichterung der Einlage etwas gedehnt werden. Nun folgt die Einlage, indem Ihr Gynäkologe GyneFIX® durch den vorbereiteten Gebärmutterhalskanal in die Gebärmutter schiebt. Der Knoten am oberen Ende der Kupferkette wird zur Fixierung wenige Millimeter in das Fundusmyometrium geschoben und dort vom Muskelgewebe umschlossen. Anschließend wird der Faden von der Kupferkette GyneFIX® gekürzt und ihre korrekte Position mittels Ultraschall überprüft.

Mit der Einlage der GyneFIX® können, wie bei jeder anderen Spirale auch, Schmerzen auftreten. Die Einnahme von Schmerzmitteln ist in den meisten Fällen nicht notwendig. Besprechen Sie vor der Einlage bestehende Ängste mit Ihrem Gynäkologen, damit er Ihnen ein Schmerzmittel verabreichen oder eine geeignete Betäubung durchführen kann.

GyneFIX® kann zu jedem Zeitpunkt im Menstruationszyklus eingelegt werden, vorausgesetzt eine bestehende Schwangerschaft ist ausgeschlossen.

Ein gut geeigneter Zeitpunkt für die Einlage der Kupferkette GyneFIX® ist erfahrungsgemäß am Ende der Menstruation bei abklingender Blutung.

■ Wie lang ist die maximale Tragedauer der GyneFIX®?

Die zugelassene Anwendungsdauer der Kupferkette GyneFIX® beträgt für GyneFIX® 200 wie auch für GyneFIX® 330 maximal fünf Jahre, für GyneFIX® 10 maximal zehn Jahre, bei gleichbleibender Verhütungseffektivität.

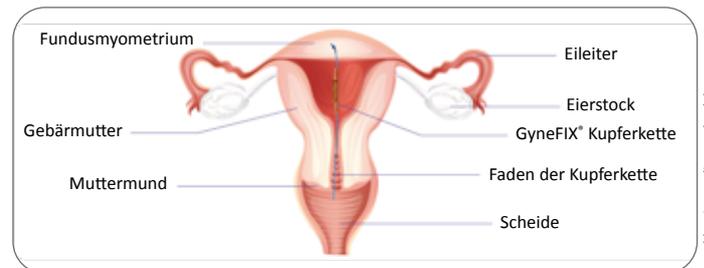
■ Wie erfolgt die Entfernung der GyneFIX®?

GyneFIX® wird durch einen Zug am Faden entfernt. Für den Fall, dass der Faden nicht mehr greifbar sein sollte, muss der Muttermund etwas gedehnt und die Kupferkette mit einem speziellen Instrument entfernt werden. Sehr selten ist für die Entfernung in einem solchen Fall eine Narkose erforderlich.

Eine Schwangerschaft ist unmittelbar nach der Entfernung von GyneFIX® wieder möglich. Umfangreiche Studien haben gezeigt, dass die Fruchtbarkeit durch die Anwendung von GyneFIX® unbeeinträchtigt bleibt.

Bei einem Wechsel kann direkt nach Entfernen einer Spirale die Kupferkette GyneFIX® eingelegt werden.

■ Mögliche Komplikationen und Risiken



Obwohl das Produkt auf viele Jahre Erfahrungen auf dem Markt zurückblickt, kann es im Einzelfall zu Komplikationen kommen, welche meistens schnell erkannt und gut behandelt werden können. Das Auftreten von Komplikationen kann durch Vorerkrankungen oder individuelle Besonderheiten begünstigt werden.

- Nach der Einlage treten gelegentlich Bauchschmerzen, Rückenschmerzen oder Schmerzen beim Geschlechtsverkehr auf. Diese Beschwerden klingen meist nach kurzer Zeit vollständig ab.
- Selten und vorwiegend in den ersten Monaten kann GyneFIX® wieder ausgestoßen werden (Expulsion). Dies wird möglicherweise von Blutungen oder Schmerzen begleitet. Langzeit-Multicenter-Studien zeigten im Vergleich mit klassischen Spiralen bei GyneFIX® mit korrekter Verankerung niedrigere Expulsionsraten auf.
- Die Monatsblutung (Menstruation) kann sich verändern und sich möglicherweise verstärken. Dies wird meistens in den ersten Monaten nach der Einlage beobachtet und pendelt sich dann in der Regel wieder auf das gewohnte Niveau ein. Zwischenblutungen und Ausfluss können ebenfalls auftreten. Nach Absetzen hormoneller Kontrazeptiva, unmittelbar vor Einlage der GyneFIX®, ist mit einer stärkeren Monatsblutung zu rechnen.
- Selten wird die Gebärmutterwand oder der Muttermund durch die Instrumente beim Einlegen der GyneFIX® unbeabsichtigt verletzt – das Risiko ist erhöht, wenn die Einlage kurz nach einer Geburt erfolgt oder die Gebärmutter eine stark abgeknickte Form hat. In den meisten Fällen sind diese Verletzungen jedoch ungefährlich und bedürfen keiner weiteren Behandlung. In Einzelfällen (z. B. nach einem versehentlichen Durchstoßen der Gebärmutterwand) kann eine Behandlung mit Antibiotika, selten eine operative Entfernung der GyneFIX® erforderlich werden.
- Sowohl beim Einlegen als auch beim Entfernen der GyneFIX® können Nervenreaktionen eine Bewusstlosigkeit herbeiführen. Bei Epileptikerinnen kann es zu einem epileptischen Anfall kommen.
- In den meisten Fällen kann die Kupferkette ohne Betäubungs- oder Schmerzmittel eingesetzt werden. Sollte doch eine Betäubung vorgesehen sein, kann eine Allergie/ Unverträglichkeit auf ein eingesetztes Betäubungs- oder Schmerzmittel in seltenen Fällen zu einer Verschlechterung der Atemfunktion (z. B. Asthma-Anfälle) und/ oder zu einem akuten Kreislaufkollaps, der lebensbedrohlich sein kann und intensivmedizinische Maßnahmen erfordert, führen. Äußerst selten kommt es zu schwerwiegenden oder bleibenden Schäden (zum Beispiel Organversagen, Hirnschädigung, Nervenschäden, Lähmungen). Begleitende Maßnahmen während des Eingriffs (zum Beispiel die Verabreichung von Spritzen und/ oder Desinfektionen) können in seltenen Fällen Haut-/ Gewebe- und/ oder Ner-

venschäden verursachen. Mögliche, unter Umständen, dauerhafte Folgen: Schmerzen, Entzündungen, Absterben von Gewebe, Narben sowie Empfindungsstörungen, Funktionsstörungen, Lähmungen.

- Trotz korrekter Position kann jedes Intrauterinpeessar auch noch nach längerer Zeit durch die Gebärmutterwand in den Bauchraum wandern (Perforation). Es muss dann operativ entfernt werden. In außerordentlich seltenen Fällen kann die Entfernung der Gebärmutter notwendig werden. Perforationen treten mit GyneFIX® sehr selten auf.
- Entzündungen der Gebärmutter und/oder der Eileiter sind selten, jedoch nicht auszuschließen. Eine auftretende Eileiterentzündung kann meistens mit Antibiotika therapiert werden. Trotzdem kann es zur Verklebung der Eileiter und somit zur Sterilität auf Dauer kommen.
- GyneFIX® gewährleistet eine sehr hohe Verhütungssicherheit von 99,5–99,9% (Pearl-Index 0,1–0,5).
- Bei einer Uterusschwangerschaft mit GyneFIX® besteht ein erhöhtes Fehlgeburtsrisiko. Kommt es zu einer Schwangerschaft, wird Ihr Gynäkologe mit Ihnen besprechen, ob GyneFIX® entfernt werden sollte. Eine Eileiter- oder Bauchhöhlenschwangerschaft macht einen unverzüglichen operativen Eingriff erforderlich.
- Bitte fragen Sie während des Aufklärungsgesprächs nach allem, was Ihnen unklar und wichtig erscheint.

Verhaltenshinweise

Wenn Ihnen begleitend zur Einlage der GyneFIX® Beruhigungs-, Schmerz- und/ oder Betäubungsmittel verabreicht wurden, sollten Sie beachten, dass Ihr Reaktionsvermögen nach dem Eingriff eingeschränkt sein kann. 12–24 Stunden nach dem Eingriff dürfen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder gefährliche Tätigkeiten verrichten (z. B. Maschinen bedienen). Sie dürfen keinen Alkohol trinken und sollten keine wichtigen Entscheidungen treffen.

Suchen Sie bitte Ihren Gynäkologen auf, wenn sich Ihre Menstruation anormal verändert (verlängerte oder stärkere Blutungen), beim Geschlechtsverkehr, Gehen oder Sitzen Schmerzen im Unterleib auftreten, Sie anormalen vaginalen Ausfluss oder Fieber wahrnehmen. Es könnte sich hierbei um Anzeichen einer Ausstoßung der Kupferkette oder einer Entzündung handeln. Gleiches gilt auch bei Unwohlsein unklarem Ursprungs, ausbleibender Menstruation oder sonstigen Anzeichen für eine Schwangerschaft.

Nehmen Sie Kontrolluntersuchungen im halbjährlichen Turnus bei Ihrem Gynäkologen wahr, um die korrekte Position von GyneFIX® überprüfen zu lassen.

GyneFIX® bietet keinen Schutz vor Infektionen (wie z. B. HIV)! Bei wechselnden Sexualpartnern sollten zusätzlich Kondome angewendet werden, um eine mögliche Infektion zu vermeiden.

GyneFIX® erscheint im Ultraschallbild als ungewöhnlicher Fremdkörper. Damit Mediziner Ihre Ultraschallbilder richtig interpretieren können, sollten Sie vor Ultraschalluntersuchungen angeben, dass Sie die Kupferkette GyneFIX® tragen.

Nach den derzeit vorliegenden Untersuchungen hat die Kupferkette keinen nachteiligen Einfluss auf die Muttermilch, weshalb sie auch bei stillenden Frauen eingelegt werden kann.

Sind Nachuntersuchungen nötig?

Die erste Nachuntersuchung sollte 4–6 Wochen nach der Einlage terminiert werden, wenn bereits eine Menstruation mit GyneFIX® stattgefunden hat. Weitere Kontrollen sollten im Abstand von 6–12 Monaten erfolgen.

Wer trägt die Kosten?

Die Kosten für die Einlage und das Entfernen der Kupferkette GyneFIX®, für die dazugehörigen Untersuchungen und die Kontrolle der Lage der Kupferkette sind in der Regel keine Leistungen der Krankenkassen, sondern müssen von Ihnen als Patientin selbst getragen werden.

Wichtige Fragen

Damit Ihr Gynäkologe individuelle Risiken rechtzeitig erkennen kann, beantworten Sie bitte gewissenhaft folgende Fragen:

Alter: _____ Größe: _____ Gewicht: _____

Erster Tag der letzten Periode: _____

Könnte eine Schwangerschaft vorliegen? JA NEIN

Nehmen Sie regelmäßig Medikamente ein? JA NEIN

Name der regelmäßig eingenommenen Medikamente: _____

Stoffwechselerkrankungen? Wenn ja, eine JA NEIN

Schilddrüsenerkrankung?

Zuckerkrankheit (Diabetes)?

Nierenerkrankung?

Allergien? Wenn ja, gegen JA NEIN

Nahrungsmittel/ Medikamente?

Betäubungsmittel/ Narkosemittel?

Jod/ Röntgenkontrastmittel/ Antibiotika?

Metall (z. B. Nickel, Kupfer)?

Pflaster/ Latex?

Asthma/ Heuschnupfen?

Infektionskrankheiten? Wenn ja, JA NEIN

Hepatitis (Leberentzündung)?

HIV (AIDS)?

Tuberkulose (TBC)?

Gerinnungsstörungen? Wenn ja, JA NEIN

Bluterkrankheit?

Erhöhte Blutungsneigung?

(z. B. häufiges Nasenbluten, Neigung zu Blutergüssen oder blauen Flecken ohne besonderen Anlass)

Nehmen Sie Gerinnungshemmer?

(Marcumar®, Plavix®, ASS® o. a.)

Chronische Erkrankungen? JA NEIN

Wenn ja, welche? _____

Tumorerkrankung? Wenn ja, JA NEIN

Brust?

Leber?

Gebärmutter?

Herz-/Kreislaufkrankungen? Wenn ja, JA NEIN

Herzschwäche (Herzinsuffizienz)?

Herzrhythmusstörungen?

Hoher/ niedriger Blutdruck?

Angina pectoris (Brustschmerzen)?

Herzinfarkt?

Herzfehler?

Herzschrittmacher/ Defibrillator/ Herzklappe?

Unterleibserkrankungen in der Vergangenheit?

Entzündung der Gebärmutter, der Eierstöcke/ Eileiter? JA NEIN

Operation als Folge? JA NEIN

Anmerkungen des Gynäkologen zum Aufklärungsgespräch

(z. B. individuelle Risiken und damit verbundene mögliche Komplikationen, Neben- und Folgemaßnahmen, Feststellung der Einsichtsfähigkeit Minderjähriger, gesetzliche Vertretung, Betreuungsfall, Bevollmächtigter)

Einwilligungserklärung

Über die geplante Verhütung mit der Kupferkette GyneFIX®, dem damit verbundenen Eingriff, Risiken und möglichen Komplikationen, Wirksamkeit, Alternativen zur Verhütung sowie begleitenden Maßnahmen (z. B. örtliche Betäubung, Einspritzungen, Entfernen einer Spirale) wurde ich in meinem Aufklärungsgespräch mit dem Gynäkologen gründlich informiert. Meine Fragen wurden im Rahmen dieses Gesprächs umfassend geklärt.

Ich habe keine weiteren Fragen, fühle mich ausreichend informiert und willige hiermit in den geplanten Eingriff ein.

Mir ist bewusst, dass das Einlegen und Entfernen der Kupferkette GyneFIX®, aber auch die dazugehörigen Untersuchungen keine Leistungen der Krankenkassen sind und die Kosten von mir zu begleichen sind.

Ort, Datum, Uhrzeit

Patientin

Gynäkologin/ Gynäkologe