



Casa di Cura Le Betulle srl
Unità di Procreazione Assistita
Responsabile dr.ssa Nadia Bernocchi

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO alla TECNICA di PRELIEVO e CONGELAMENTO degli OVOCITI

Io sottoscritta:

Signora _____

Nata il _____ a _____ (_____)

Residenza _____

Recapito tel. _____ Codice Fiscale _____

ACCETTO di essere sottoposta ad un ciclo di AUTOCONSERVAZIONE DI OVOCITI e richiedo di provvedere al prelievo dei miei ovociti tramite aspirazione dei follicoli, ed altresì di provvedere alla conservazione degli stessi tramite congelamento (crioconservazione).

DICHIARA

di aver preliminarmente effettuato uno o più colloqui con il Dott./Dott.ssa _____ nel corso del/i quale/i sono stata informata, in modo chiaro ed esaustivo, in merito ai seguenti punti:

1. Illustrazione della tecnica proposta (Prelevamento ovocitario), in ogni fase della sua applicazione.

L'AUTOCONSERVAZIONE DI OVOCITI è una metodica che prevede diverse fasi. La prima fase prevede la stimolazione della funzione ovarica in modo da ottenere una crescita multipla di follicoli e quindi di ovociti. Durante la fase di stimolazione, la crescita follicolare viene attentamente monitorata tramite esami ecografici e dosaggi dell'estradiolo, l'ormone prodotto dai follicoli in fase di crescita, allo scopo di determinare il momento appropriato per il recupero degli ovociti. Nel momento in cui un numero sufficiente di follicoli raggiunge uno stadio adeguato di crescita, viene indotta la fase finale di maturazione follicolare. La fase successiva prevede l'aspirazione degli ovociti dai follicoli tramite un ago fatto penetrare attraverso la parete vaginale, sotto controllo ecografico. Il prelievo viene eseguito in anestesia endovenosa. In genere la paziente viene dimessa dopo circa due ore dall'intervento. Dopo il prelievo, gli ovociti che presentano un grado di maturazione adeguato (metafase II) vengono congelati e crioconservati in azoto liquido. La metodica di fecondazione degli ovociti oggetto di congelamento una volta scongelati è la microiniezione (metodo ICSI), indipendentemente dalla qualità del campione seminale. La percentuale di sopravvivenza degli ovociti dopo scongelamento riportata in letteratura varia dal 55% all'81% (Borini et al. Fertil Steril 2010, Oct – Smith GD et al. Fertil Steril 2010, Nov, Rel. Ministero della salute sulla PMA 2013). Il congelamento di ovociti è una tecnica tuttora in fase di sperimentazione. I dati pubblicati relativi alla salute dei bambini nati sono limitati e non rilevano, al momento, alcuna patologia (Noyes N. et al. Reprod Biomed Online 2009, Jun – Wennerholm UB et al. 2009, Sep). La valutazione del rischio di anomalie, malformazioni, patologie neonatali è comunque molto difficile e presenta diversi problemi che sono: l'età materna superiore rispetto alla media della popolazione, la possibile presenza di fattori genitoriali collegati alla sterilità, la valutazione di tali patologie che non è univoca e che è sicuramente più accurata e protratta nel tempo nei bambini nati da fecondazioni assistite. Considerato tutto questo, è ragionevole presumere una incidenza di anomalie cromosomiche e di malformazioni non inferiore a quella riscontrata nei bambini nati dopo ICSI. I dati presenti in letteratura



Casa di Cura Le Betulle srl
Unità di Procreazione Assistita
Responsabile dr.ssa Nadia Bernocchi

riguardanti le probabilità di successo della tecnica di scongelamento riportate in Italia sono del 17.5% (Rel. Ministero della salute sulla PMA 2013).

2. sui possibili effetti collaterali di tipo sanitario o complicanze conseguenti all'applicazione della tecnica

Esiste la possibilità che, a seguito della terapia di stimolazione ovarica, non si ritenga opportuno proseguire per il prelievo di ovociti a causa di risposta inadeguata. Tale evenienza ha una frequenza riportata in letteratura dal 6.8% al 20.8% ed è condizionata dall'età e dalle caratteristiche cliniche delle pazienti (Abdalla HI et al. *Reprod Biomed Online* 2010, Nov. - Rel. Ministero della salute sulla PMA 2013). Dati di letteratura concernenti l'uso dei farmaci necessari per l'induzione dell'ovulazione multipla non rilevano un aumento del rischio di tumori ovarici nelle pazienti sottoposte a tale terapia (Gadducci A. et al *Gynecol endocrinol* 2013; Trabert B. et al.. *Fertil Steril* 2013).

3. sui rischi per la donna derivanti dalla tecnica

Sindrome da iperstimolazione ovarica

La letteratura riporta incidenze variabili dallo 0,4% al 1.9% (Humaidan P. et al *Fertil. Steril* Jul 2010 - Rel. Ministero della salute sulla PMA 2013). Tale sindrome può portare a un abnorme aumento del volume delle ovaie, versamento ascitico e varie complicazioni che possono richiedere il ricovero in centri specializzati.

Complicanze al prelievo e al trasferimento intrauterino di embrioni

Le complicanze derivanti dal prelievo ecoguidato di ovociti sono percentualmente molto basse e comprendono infezioni pelviche (0,02%) e sanguinamento addominale (0,28%-0.4%), (Bodri D. et al. *Reprod Biomed* 2008 Aug - Rel. Ministero della salute sulla PMA 2013). Per quanto non esistano casi riportati in letteratura, non è esclusa la possibilità di complicanze infettive derivanti dal trasferimento intrauterino di embrioni.

4. Grado di invasività della tecnica

L'invasività della tecnica è modesta e riguarda sostanzialmente l'intervento di prelievo di ovociti sulla partner femminile. Si tratta di un intervento per via transvaginale ed ecoguidata eseguito in anestesia endovenosa.

5. sui possibili effetti psicologici conseguenti all'applicazione della tecnica, rispetto ai quali mi è stato offerta consulenza e sostegno psicologico

Ricognizione delle principali difficoltà di carattere psicologico che possono essere incontrate

6. sugli aspetti bioetici connessi all'utilizzo della tecnica

Ricognizione dei principali aspetti *bioetici connessi* all'utilizzo della tecnica: procreazione, sessualità

7. Sui costi economici dell'intera procedura

Tariffario PMA tecnica di CONGELAMENTO OVOCITARIO

8. Sulle modalità del consenso informato e sulla possibilità di revoca del consenso fino al momento del prelievo ovocitario.



Casa di Cura Le Betulle srl
Unità di Procreazione Assistita
Responsabile dr.ssa Nadia Bernocchi

In particolare sono stata informata:

1. Il congelamento degli ovociti può diminuire la capacità fecondante degli stessi, in misura non preventivabile e strettamente correlata alla qualità al momento della raccolta.
2. la percentuale di sopravvivenza degli ovociti dopo crioconservazione non è stimabile e può variare dallo 0 al 100%;
3. L'importanza giocata dall'età materna nel condizionare i risultati: le probabilità di una futura gravidanza sono strettamente correlate al numero degli ovociti che sarà possibile conservare e all'età della paziente al momento del prelievo.
4. solo alcuni degli ovociti (metafase II) potranno essere crioconservati e per ottenere una fecondazione sarà necessario impiegare una tecnica ICSI (ovvero una micro-iniezione dello spermatozoo entro il citoplasma dell'ovocita) utilizzando il seminale del mio futuro partner;
5. le possibilità di fecondazione degli ovociti, divisione ed impianto della gravidanza, allo stato attuale delle conoscenze, possono variare in base al protocollo utilizzato ed i risultati ottenuti nelle strutture che offrono questa possibilità sono meno uniformi che per altre metodiche;
6. non si è riscontrato un aumento di difetti congeniti e di sviluppo nelle gravidanze insorte dopo crioconservazione degli ovociti, sebbene il numero di bimbi nati attraverso questa metodica sia ancora inferiore a quello osservato per altre metodiche.
7. Il Centro non è responsabile dell'esito delle metodiche di procreazione assistita che in futuro saranno effettuate con gli ovociti congelati e che avverranno su richiesta e per mia libera scelta.
8. Mi impegno a comunicare per iscritto annualmente la mia volontà di rinnovare o interrompere il deposito degli ovociti. In caso di interruzione, è mia facoltà decidere se donare tali ovociti ai fini di ricerca (previa sottoscrizione di specifico consenso informato) o autorizzare il Centro al suo smaltimento.
9. La crioconservazione e l'utilizzo a fini procreativi degli ovociti crioconservati avrà termine al concepimento del 50° anno di età della paziente.
10. In caso di cambiamento di residenza/domicilio/n° di telefono/e-mail mi impegno ad informarne con sollecitudine il Centro.
11. Solo io posso disporre del mio materiale biologico, nessun' altra persona potrà utilizzarlo.
12. Ho il diritto di trasferire presso altro Istituto il seme crioconservato, facendone richiesta e dopo comunicazione al Centro, facendomi carico dei costi e dell'organizzazione del trasporto. Il ritiro degli ovociti può essere effettuato solo da me, previa presentazione di un documento di identità. Insieme ai campioni biologici verranno trasferiti anche i miei dati personali.

"Sono stato informati che, ai sensi del DLgs 191/2007 Art. 21. (Condizioni di stoccaggio dei tessuti e delle cellule – comma 5 "Con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono stabilite le indicazioni per gli accordi e le procedure che gli istituti dei tessuti, in caso di cessazione dell'attività per qualsivoglia ragione, pongono in atto per garantire che i tessuti e le cellule stoccati, in conformità al consenso informato o l'espressione di volontà o l'autorizzazione alla donazione acquisiti, siano trasferiti ad altro istituto o istituti dei tessuti autorizzati e accreditati ai sensi dell'articolo 6."), i tessuti o le cellule crioconservati e i relativi dati necessari a garantire la qualità, la sicurezza e la tracciabilità saranno trasferiti ad altro centro di PMA autorizzato ai sensi della normativa vigente."



Casa di Cura Le Betulle srl
Unità di Procreazione Assistita
Responsabile dr.ssa Nadia Bernocchi

13. In caso di morte o in caso risultassi irrintracciabile, è mia volontà che il Vostro Centro dia corso a quanto indicato in quella tra le due opzioni di seguito indicate che vengo a scegliere apponendo croceseegno nel relativo spazio:

- utilizzi gli ovociti per scopi di ricerca, ovvero possa a proprio insindacabile giudizio lasciarli estinguere
- lasci estinguere gli ovociti

Tutto quanto sopra considerato e compreso, esprimo la volontà di accedere alla tecnica di procreazione medicalmente assistita proposta che verrà eseguita non prima di sette giorni dalla sottoscrizione della presente dichiarazione.

Dichiaro inoltre e sottoscrivo di **sollevare da ogni responsabilità i medici e i biologi del Centro per qualunque evento, non dovuto a negligenza degli operatori, che determini una non perfetta conservazione del materiale biologico, con conseguente impossibilità al futuro utilizzo.**

Data _____

Firma della Sig.ra _____ documento _____

Firma del medico che ha effettuato il colloquio

Firma del medico responsabile della struttura

Nel confermare la provenienza e l'autenticità delle sottoscrizioni apposte al presente documento consegnato o trasmesso via fax/a mezzo posta, confermo altresì che la volontà ivi espressa deve ritenersi tuttora pienamente sussistente

Data _____

Firma della Sig.ra _____ documento _____

Firma del medico che ha effettuato il colloquio

Firma del medico responsabile della struttura