

INFORMAZIONI RELATIVE AI TRATTAMENTI

I.A.H. SU CICLO NATURALE

Al momento di inizio della terapia devono essere già stati eseguiti e controllati tutti gli esami di routine elencati nelle pagine successive.

La preghiamo gentilmente di tenere a disposizione il foglio delle istruzioni durante le eventuali telefonate.

RACCOMANDIAMO, IN OTTEMPERANZA A QUANTO SEGNALATO DAL MINISTERO DELLA SALUTE, L'ASSUNZIONE DI ALMENO 0,4 MG AL GIORNO DI ACIDO FOLICO PER RIDURRE IL RISCHIO DI DIFETTI CONGENITI. E' FONDAMENTALE CHE L'ASSUNZIONE INIZI ALMENO UN MESE PRIMA DEL CONCEPIMENTO E CONTINUI PER IL PRIMO TRIMESTRE DI GRAVIDANZA.

ESAMI RICHIESTI PER EFFETTUARE I TRATTAMENTI DI FECONDAZIONE ASSISTITA

Gli esami devono essere consegnati ai medici del Centro di Procreazione Medicalmente Assistita all'inizio del trattamento. Invitiamo i signori pazienti a prestare la massima attenzione al periodo di validità degli esami in quanto, in presenza di esami scaduti, il trattamento non sarà eseguito.

PER IL PARTNER MASCHILE

- a) Antigene Australia Virus Epatite B (HBsAg) (*Validità 6 mesi*)[°]
- b) Anticorpi Anti Virus Epatite C (HCV) (*Validità 6 mesi*)[°]
- c) VDRL, TPHA (*validità 6 mesi*)*
- d) Anticorpi Anti – Hiv 1 / 2 (*Validità 6 mesi*)*
- e) Elettforesi emoglobina (*Validità illimitata*)*
- f) Gruppo sanguigno (*Validità illimitata*)*

Solo se espressamente richiesto dal medico

- 1) Ricerca delle microdelezioni del cromosoma Y (*Validità illimitata*)

PER LA PARTNER FEMMINILE

- a) Antigene Australia Virus Epatite B (HBsAg) (*Validità 6 mesi*)[°]
- b) Anticorpi Anti Virus Epatite C (HCV) (*Validità 6 mesi*)[°]
- c) VDRL, TPHA (*validità 6 mesi*)*
- d) Anticorpi Anti – Hiv 1 / 2 (*Validità 6 mesi*)*
- e) Elettforesi emoglobina (*Validità illimitata*)*
- f) Gruppo sanguigno (*Validità illimitata*)*
- g) Ricerca anticorpi anti virus rosolia (*Validità 6 mesi*)
- h) Test di Coombs indiretto (*Validità 6 mesi*)*
- i) Pap test (*validità 3 anni, 5 anni per HPV test*)*
- j) FSH tra il 3° e il 5° giorno del ciclo mestruale e AMH (*Validità 6 mesi*)
- k) Mammografia o ecografia mammaria (*Validità 1 anno*)

Esami facoltativi (non inclusi fra quelli previsti dal SSN in funzione preconcezionale

- a) Ricerca anticorpi anti toxoplasma
- b) Ricerca anticorpi anti citomegalovirus

[°] Esami obbligatori secondo quanto stabilito dal D. Lgs n° 16/2010

* Prestazioni specialistiche per la tutela della maternità responsabile, escluse dalla partecipazione al costo in funzione preconcezionale per disposizione del DPCM sui nuovi Livelli essenziali di assistenza del 12 gennaio 2017.

Gli esami sopra elencati possono essere eseguiti nella città di residenza, presso laboratori accreditati, e dovranno essere controllati prima dell'inizio della terapia o dal proprio medico curante o dai medici del Centro secondo modalità accordate durante il colloquio preliminare.

Si prega di inoltrare gli esami e i moduli del consenso informato, unitamente a fotocopia dei documenti d'identità, esclusivamente all'indirizzo e-mail esami@9puntobaby.it o in alternativa via fax al numero 0510822328 indicando sempre il medico di riferimento e la sede di effettuazione del trattamento.

FASE FINALE DEL TRATTAMENTO

Prevede un periodo di circa una settimana nel quale verranno effettuati i controlli ecografici ed ormonali, indicativamente a giorni alterni.

Durante questo periodo la paziente dovrà presentarsi dalle ore 8.30 ed entro le ore 10.00 presso il Centro, garantendo una disponibilità totale per permettere ai medici ed ai biologi di eseguire tutti gli accertamenti necessari.

Ogni mattina i medici che effettuano il monitoraggio ecografico informerà la paziente sull'andamento del ciclo di trattamento.

La terapia giornaliera verrà comunicata personalmente o telefonicamente nel pomeriggio.

I medici saranno a disposizione della paziente per chiarimenti riguardanti il trattamento stesso.

I trattamenti prevedono che la paziente sia libera dopo aver effettuato ecografia e prelievo durante la fase di monitoraggio.

NOTE IMPORTANTI PER I SIGNORI PAZIENTI

Si pregano i signori pazienti che desiderano il certificato medico di farne richiesta in accettazione ad inizio trattamento.

Verrà rilasciato un certificato con l'indicazione dei giorni di effettiva presenza presso il centro.

In caso di copertura assicurativa o di altro genere di rimborso, i signori pazienti sono pregati di volere cortesemente informare l'accettazione entro e non oltre 7 giorni prima dell'inizio del trattamento.

Al fine di evitare disguidi e fraintendimenti, preghiamo i signori pazienti di prendere attenta visione della parte del consenso relativa al trattamento economico e di contattare telefonicamente il nostro centralino nel caso si rendessero necessari ulteriori chiarimenti.

Nel caso di invio preliminare dell'atto di consenso è necessario allegare una copia dei documenti di identità.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER IAH (INSEMINAZIONE INTRAUTERINA SU CICLO SPONTANEO)

AI SENSI DELLA LEGGE 19 FEBBRAIO 2004, N° 40

Noi sottoscritti

sig. _____ nato il _____ a _____ (____)

sig.ra _____ nata il _____ a _____ (____)

accettiamo di essere sottoposti ad un ciclo **IAH (inseminazione intrauterina su ciclo spontaneo)**.

Dichiariamo di avere preliminarmente effettuato uno/più colloqui con il/la **Dott./Dott.ssa** _____ della struttura sopraindicata nel corso del/i quale/i siamo stati informati, in modo chiaro ed esaustivo, in merito ai seguenti punti:

1. la possibilità di ricorrere agli strumenti offerti dalla legge 4 maggio 1983, n. 184, in tema di affidamento ed adozione, come alternativa alla procreazione medicalmente assistita;
2. i requisiti oggettivi e soggettivi di accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, ai sensi degli articoli 1, commi 1 e 2, 4, comma 1, e 5, comma 1, della legge 19 febbraio 2004, n. 40;
3. le conseguenze giuridiche per l'uomo, per la donna e per il nascituro, connesse agli articoli 8, 9 e 12, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40;
4. le sanzioni di cui all'articolo 12, commi 2, 4, 5 e 6, della legge 19 febbraio 2004, n. 40;

Articolo 1. (Finalità)

1. Al fine di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità umana è consentito il ricorso alla procreazione medicalmente assistita, alle condizioni e secondo le modalità previste dalla presente legge, che assicura i diritti di tutti i soggetti coinvolti, compreso il concepito.

2. Il ricorso alla procreazione medicalmente assistita è consentito qualora non vi siano altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere le cause di sterilità o infertilità.

Articolo 4. (Accesso alle tecniche)

1. Il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è consentito solo quando sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione ed è comunque circoscritto ai casi di sterilità o di infertilità inspiegate documentate da atto medico nonché ai casi di sterilità o di infertilità da causa accertata e certificata da atto medico.

Articolo 5. (Requisiti soggettivi)

1. Fermo restando quanto stabilito dall'articolo 4, comma 1, possono accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita coppie di maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi.

Articolo 8. (Stato giuridico del nato)

1. I nati a seguito dell'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita hanno lo stato di figli legittimi o di figli riconosciuti della coppia che ha espresso la volontà di ricorrere alle tecniche medesime ai sensi dell'articolo 6.

Articolo 9. (Divieto del disconoscimento della paternità e dell'anonimato della madre)

1. Qualora si ricorra a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, il coniuge o il convivente il cui consenso è ricavabile da atti conclusivi non può esercitare l'azione di disconoscimento della paternità nei casi previsti dall'articolo 235, primo comma, numeri 1) e 2), del codice civile, né l'impugnazione di cui all'articolo 263 dello stesso codice.

2. La madre del nato a seguito dell'applicazione di tecniche di procreazione medicalmente assistita non può dichiarare la volontà di non essere nominata, ai sensi dell'articolo 30, comma 1, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396.

3. In caso di applicazione di tecniche di tipo eterologo, il donatore di gameti non acquisisce alcuna relazione giuridica parentale con il nato e non può far valere nei suoi confronti alcun diritto né essere titolare di obblighi.

Articolo 12. (Divieti generali e sanzioni)

2. Chiunque a qualsiasi titolo, in violazione dell'articolo 5, applica tecniche di procreazione medicalmente assistita a coppie i cui componenti non siano entrambi viventi o uno dei cui componenti sia minorenne ovvero che siano composte da soggetti dello stesso sesso o non coniugati o non conviventi è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 200.000 a 400.000 euro.

3. Per l'accertamento dei requisiti di cui al comma 2 il medico si avvale di una dichiarazione sottoscritta dai soggetti richiedenti. In caso di dichiarazioni mendaci si applica l'articolo 76, commi 1 e 2, del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

4. Chiunque applica tecniche di procreazione medicalmente assistita senza avere raccolto il consenso secondo le modalità di cui all'articolo 6 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro.

5. Chiunque a qualsiasi titolo applica tecniche di procreazione medicalmente assistita in strutture diverse da quelle di cui all'articolo 10 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 100.000 a 300.000 euro.
6. Chiunque, in qualsiasi forma, realizza, organizza o pubblicizza la commercializzazione di gameti o di embrioni o la surrogazione di maternità è punito con la reclusione da tre mesi a due anni e con la multa da 600.000 a un milione di euro.

5. i problemi bioetici conseguenti all'applicazione della tecnica:

Il ricorso alle procedure di PMA può sollevare problemi che si collegano con la sensibilità etica individuale, ad esempio a riguardo della separazione tra vita sessuale e vita riproduttiva. Utilizzare una procedura medica per superare ostacoli al concepimento significa di fatto modificare l'assetto tradizionale, e per alcuni la dignità, del processo procreativo.

6. illustrazione della tecnica specifica proposta e relative fasi operative, con particolare riguardo alla sua invasività nei confronti della donna e dell'uomo, ai sensi dell'articolo 6, della legge 19 febbraio 2004, n. 40:

L'inseminazione intrauterina su ciclo spontaneo viene generalmente eseguita per il trattamento dei casi di infertilità inspiegata, in pazienti che presentino controindicazioni alla terapia farmacologica o nei casi in cui siano presenti difficoltà di qualsiasi natura nel rapporto sessuale, nei quali la follicologenesi non è seriamente compromessa, una o ambedue le tube sono pervie e i parametri seminali appaiono normali o moderatamente alterati.

Essa comporta il monitoraggio ecografico dell'ovulazione su ciclo spontaneo. Sono richiesti controlli ecografici per seguire l'andamento della follicologenesi durante il trattamento.

In coincidenza dell'ovulazione, al partner maschile viene richiesta la produzione di un campione seminale, i cui spermatozoi, dopo opportuno trattamento, vengono trasferiti nella cavità uterina tramite un catetere.

Trascorse circa due settimane circa dall'inseminazione, l'esito del trattamento viene accertato tramite il dosaggio del β -HCG, un ormone prodotto dall'embrione che si è impiantato. In ottemperanza a quanto stabilito dalla sentenza della corte costituzionale del 9 aprile 2014 n°162 è consentita la donazione dei propri gameti ad altra coppia per poterli utilizzare in tecniche di fecondazione assistita. Nel caso sia espressa la volontà alla donazione il medico verificherà se sussistono i requisiti necessari secondo normative vigente.

Invasività della tecnica

L'invasività della tecnica è molto bassa e consiste sostanzialmente nell'introduzione del catetere attraverso il canale cervicale. Tale procedura è ambulatoriale e non richiede degenza né anestesia.

7. l'impegno dovuto dai richiedenti (con riguardo anche ai tempi di realizzazione, all'eventuale terapia farmacologica da seguire, agli accertamenti strumentali e di laboratorio da esperire, alle visite ambulatoriali ed ai ricoveri, anche in day hospital, da effettuare);

8. gli effetti indesiderati o collaterali relativi al trattamento:

L'incidenza di gravidanza gemellare e di trigemina è analoga a quella riscontrata nei concepimenti spontanei. Conveniamo comunque che si tratta di evenienza estranea alla Vostra sfera di competenze e responsabilità e che resterà nella nostra libera e personale determinazione ogni decisione relativa al proseguimento o meno della gravidanza;

9. le probabilità di successo della tecnica espresse come possibilità di nascita di un bambino vivo:

Le percentuali di esito positivo con questo tipo di tecnica riportate in letteratura variano dal 6.3% all'11.3% per ciclo in relazione all'età femminile e al tipo di infertilità (Streda R. et al Ceska Gynekol, 2007, Dec – Chen L. et al. Zhonghua Ana Ke Xue, 2009, Dec).

Per quanto riguarda il Vostro Centro, siamo stati informati che la casistica esigua di questa tipologia di trattamento non consente di esprimere una previsione attendibile sulle percentuali di gravidanza attese.

Conveniamo che l'esito dell'eventuale positivo concepimento rimane estraneo dalla Vostra sfera di competenze e responsabilità, sicché resterà nella nostra libera e personale determinazione ogni decisione sulla gravidanza, quindi in particolare la scelta di ricorrere alla diagnosi prenatale (amniocentesi, villocentesi, salvo altre) per escludere eventuali malformazioni fetali, anomalie cromosomiche ed in genere malattie genetiche del nascituro, ovvero la scelta di accettare la possibilità di queste evenienze.

10. i rischi per la madre, accertati o possibili, quali evidenziabili dalla letteratura scientifica;

La percentuale di gravidanze extrauterine riportata in letteratura è dell'1.2% - 2.1% (Obstet Gynecol 2006, Mar. - Rel. Ministero della salute sulla PMA 2017); nella casistica Tecnobios Procreazione la percentuale è dello 0.6%. Tale patologia richiede quasi sempre l'asportazione della salpinge.
Per quanto non esistano casi riportati in letteratura, non è esclusa la possibilità di complicanze infettive derivanti dalla inseminazione intrauterina.

11. i rischi per il/i nascituro/i, accertati o possibili, quali evidenziabili dalla letteratura scientifica:

Non vi è evidenza in letteratura di un aumentato rischio di anomalie, malformazioni e patologie neonatali nei bambini nati con questa tecnica rispetto ai bambini nati con concepimento spontaneo.

12. punto omissso in quanto trattasi di trattamento omologo;

13. punto omissso in quanto trattasi di trattamento omologo;

14. punto omissso in quanto trattasi di trattamento omologo;

15. punto omissso in quanto trattasi di trattamento omologo;

16. i possibili effetti psicologici per i singoli richiedenti, per la coppia e per il nato, conseguenti all'applicazione della tecnica:

La maggior parte delle coppie riesce a far fronte alla condizione di infertilità con le proprie risorse ma c'è chi, in qualche momento del percorso terapeutico, soprattutto al moltiplicarsi degli insuccessi, ha necessità di un aiuto psicologico. La consapevolezza dell'infertilità, sia nella donna che nell'uomo, è accompagnata da una sofferenza emotiva che si esprime prepotentemente sul piano delle relazioni: relazioni all'interno della coppia, con le famiglie di origine, relazioni della donna con le altre donne, relazioni della coppia nell'ambito più vasto del gruppo sociale. La consultazione psicologica può aiutare a far emergere questa sofferenza per elaborarla e contenerla, favorendo l'espressione delle emozioni e delle cause dell'ansia. La competenza dello psicologo può sostenere il confronto sulle motivazioni di entrambi i componenti la coppia ad intraprendere e a proseguire il percorso terapeutico, l'"elaborazione del lutto" legato agli insuccessi e può aiutare la coppia a fare bilanci corretti ed evitare i pericoli dell'accanimento terapeutico. Per quanto riguarda le preoccupazioni rispetto ai problemi psicologici che i bambini concepiti con l'aiuto della medicina possono incontrare la letteratura scientifica è divisa. Alcuni autori sostengono che i nati potrebbero incontrare difficoltà psicologiche collegate con l'elaborazione del fatto che il loro concepimento è stato "aiutato" dalla medicina, altri autori invece dichiarano che l'unica differenza apprezzabile che si nota in questi bambini deriva dalla preoccupazione e dall'ansia attraverso la quale sono passati i loro genitori. Si tratta di bambini molto seguiti, che vengono controllati dai medici in misura maggiore rispetto ai bambini concepiti spontaneamente. Forse per questo motivo questi bambini nella prima infanzia possono presentare disturbi psicosomatici di non grave entità, pianti notturni, qualche problema di alimentazione e frequentano con meno regolarità la scuola. Attorno agli 8 - 10 anni, però, scompaiono i sintomi psicosomatici e la frequenza scolastica si riallinea a quella dei compagni (Wagenaar K. et al. Fertil Steril 2009, Dec -Hart R., Norman JR Hum Reprod, May 2013, Jongbloed-Pereboom et al. Fertil. Steril. Apr. 2011, -Klausen T et Al Eur Clid Adolesc Psychiatry 2017).

17. la possibilità di crioconservazione dei gameti maschili e femminili per successivi trattamenti di fecondazione assistita, ed, eventualmente, anche al fine della donazione per fecondazione di tipo eterologo.

Si rimanda agli specifici moduli di consenso informato per la crioconservazione dei gameti maschili e femminili.

18. punto omissso in quanto trattasi di trattamento di inseminazione semplice intrauterino;

19. possibile decisione del medico responsabile della struttura di non procedere alla procreazione medicalmente assistita di cui all'art. 6, comma 4 della legge n° 40/2004 di seguito descritto:

Legge n. 40/2004

Art. 6 – consenso informato

[...]

4. Fatti salvi i requisiti previsti dalla presente legge, il medico responsabile della struttura può decidere di non procedere alla procreazione medicalmente assistita, esclusivamente per motivi di ordinare medico-sanitario. In tal senso deve fornire alla coppia motivazione scritta di tale decisione.

20. punto omesso in quanto trattasi di trattamento di inseminazione semplice intrauterino;

21. punto omesso in quanto trattasi di trattamento di inseminazione semplice intrauterino;

22. i costi economici totali derivanti dalla procedura:

- il costo della procedura standard è di Euro 300,00, da corrisponderci anticipatamente in unica soluzione prima di sottoporsi all'inseminazione;
- in aggiunta al costo della procedura sarà a nostro carico il costo dei farmaci non prescrivibili a carico del SSN;
- qualora il trattamento dovesse concludersi senza ottenere alcuna gravidanza resterà fermo il Vostro diritto ai compensi sopra indicati che ci impegnamo in via solidale a corrispondervi.

Quanto sopra considerato, si esprime consapevolmente la propria volontà di accedere alla tecnica di procreazione medicalmente assistita proposta che verrà applicata non prima di sette giorni dal rilascio della presente dichiarazione.

Data _____

Firma del Signore _____

Firma della Signora _____

Nel confermare le firme e la provenienza da noi del presente documento che Vi abbiamo trasmesso via fax/a mezzo posta, confermiamo altresì che dalla data del documento fino ad oggi le nostre volontà sono rimaste costantemente ferme nel senso dichiarato.

Data _____

Firma del Signore _____

Firma della Signora _____

Il Medico _____

Noi sottoscritti

sig.ra _____ e sig. _____

in ottemperanza a quanto previsto dal comma 1 dell'art. 5 e dal comma 3 dell'art. 12 della Legge 40/2004 "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita" di seguito riportati:

Articolo 5.

(Requisiti soggettivi)

1. Fermo restando quanto stabilito dall'articolo 4, comma 1, possono accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita coppie di maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi.

Articolo 12.

(Divieti generali e sanzioni)

3. Per l'accertamento dei requisiti di cui al comma 2 il medico si avvale di una dichiarazione sottoscritta dai soggetti richiedenti. In caso di dichiarazioni mendaci si applica l'articolo 76, commi 1 e 2, del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

Nota: Il testo dell'art. 76, commi 1 e 2, del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n° 445 è il seguente:

"1. Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia.

2. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso."

dichiariamo di essere entrambi maggiorenni, di sesso diverso, coniugati o conviventi e in età potenzialmente fertile

Data _____

Firma _____

Firma _____

Infezioni da Virus Zika – Misure di prevenzione e controllo

Sintesi delle raccomandazioni per le donne in gravidanza, le donne in età fertile, e i loro partner che intendono recarsi o ritornano da aree in cui è in corso trasmissione del virus Zika o in aree in cui la circolazione del virus Zika è stata storicamente segnalata.

POPOLAZIONE TARGET	RACCOMANDAZIONI
<i>Donne in gravidanza</i>	<ul style="list-style-type: none">- Prima di iniziare il viaggio, dovrebbero consultare il medico per valutare il rischio individuale e valutare la possibilità di posticipare i viaggi non essenziali in aree infette.- Durante il viaggio, seguire strettamente le misure per prevenire le punture di zanzara.- Praticare l'astinenza sessuale o avere rapporti sessuali protetti per tutta la durata della gravidanza.- Al ritorno dal viaggio, informare il medico del viaggio in aree con infezione in corso da virus Zika e rivolgersi subito al medico se si sviluppano sintomi compatibili con l'infezione da virus Zika.
<i>Partner di donne in gravidanza</i>	<ul style="list-style-type: none">- Al ritorno dal viaggio, praticare l'astinenza sessuale o avere rapporti sessuali protetti per tutta la durata della gravidanza.- Rivolgersi subito al medico se si sviluppano sintomi compatibili con l'infezione da virus Zika e informarlo della possibile esposizione all'infezione durante il viaggio.
<i>Donne in età fertile o donne che stanno prendendo in considerazione una gravidanza</i>	<ul style="list-style-type: none">- Prima del viaggio, consultare il medico per ricevere informazioni sui possibili effetti dell'infezione da virus Zika durante la gravidanza e sul feto, su come prevenire le punture di zanzara e la trasmissione per via sessuale, in modo da poter scegliere consapevolmente se evitare il concepimento durante il viaggio e per i due mesi successivi al ritorno a casa.
<i>Partner di donne in età fertile o di donne che stanno prendendo in considerazione una gravidanza</i>	<ul style="list-style-type: none">- I partner sessuali maschili che tornano da aree in cui è in corso trasmissione del virus Zika dovrebbero avere rapporti sessuali protetti o praticare l'astinenza sessuale almeno per tre mesi dopo l'ultima possibile esposizione al virus Zika,- Eventualmente, a richiesta dell'interessato, effettuare il test per virus Zika