

# **INFORMAZIONI RELATIVE AI TRATTAMENTI**

## **AUTOCONSERVAZIONE OVOCITI**

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.

Nel frattempo, Le raccomandiamo di farsi prescrivere dal Suo medico curante i farmaci prescritti nel piano terapeutico che riceverà tramite posta. Si precisa che il numero di fiale prescritto corrisponde alla dose media necessaria per ogni paziente. Si precisa inoltre che, in caso di aumento del dosaggio durante il monitoraggio presso il Centro, i medici non possono effettuare prescrizioni su ricettari del Servizio Sanitario Nazionale.

### **Protocollo di terapia con gonadotropine fase iniziale del trattamento**

Attendere il primo giorno di mestruazioni e contattare il medico di riferimento.

**Iniziare il protocollo di stimolazione solo dopo avere parlato con un medico del Centro.**

.....	Giorno 1	ore 20.00	... ..UI di .....
.....	Giorno 2	ore 20.00	... ..UI di .....
.....	Giorno 3	ore 20.00	... ..UI di .....
.....	Giorno 4	ore 20.00	... ..UI di .....
.....	Giorno 5	ore 20.00	... ..UI di .....
.....	Giorno 6	ore 20:00	... ..UI di .....
.....	Giorno 7	ore 08:00	Presentarsi al Centro di Procreazione Assistita.

**Le pazienti che soggiornano fuori casa devono portare con sé tutti i farmaci prescritti in quanto dovranno essere disponibili per la somministrazione nelle fasi successive.**

**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 IL TRATTAMENTO

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

- a) Antigene Australia Virus Epatite B (HBsAg) (*validità 3 mesi*)<sup>°</sup>
- b) Anticorpi Anti Antigene "core" Virus Epat. B (HBcAb tot) (*validità 3 mesi*)<sup>°</sup>
- c) Anticorpi Anti Virus Epatite C (HCV) (*validità 3 mesi*)<sup>°</sup>
- d) AMH (*validità 6 mesi*)
- e) VDRL, TPHA (*validità 6 mesi*)\*
- f) Anticorpi Anti – Hiv 1 / 2 (*validità 3 mesi*)\*
- g) Gruppo sanguigno (*validità illimitata*)\*
- h) Pap test (*validità 3 anni, 5 anni per HPV test*)\*
- i) Mammografia o ecografia mammaria (*validità 1 anno*)

Inoltre, sono richiesti i seguenti esami per l'anestesia:

- a) Elettrocardiogramma (*validità 1 anno*)
- b) PT, PTT, Emocromo con formula, Creatinina, Glicemia, Antitrombina III (*validità 6 mesi*)

<sup>°</sup> 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@extra-omnes.it o in alternativa via fax al numero 0541955962 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 nelle ore prestabilite 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 informeranno 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; il giorno in cui sarà sottoposta al prelievo di ovociti la dimissione è prevista dopo 2-4 ore dall'intervento.

### **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.

Si informano i signori pazienti che è possibile usufruire del servizio Easy Care che consente il pagamento rateale del costo del trattamento: per informazioni contattare il numero 051/2867511, mail easycare@nove.baby

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 AL PROGRAMMA DI AUTOCONSERVAZIONE DI OVOCITI**

Io sottoscritta

sig.ra \_\_\_\_\_ nata il \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_)

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).

Dichiaro di avere preliminarmente effettuato uno/più colloqui con il/la **Dott./Dott.ssa** \_\_\_\_\_ della struttura sopraindicata nel corso del/i quale/i sono stata informata, in modo chiaro ed esaustivo, in merito ai seguenti punti:

1. illustrazione della tecnica specifica proposta, 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 70% all'84% (Argyle CE et al Hum Reprod Update Jun 2016 - Rel. Ministero della salute sulla PMA 2019). La probabilità di gravidanza, conseguente all'utilizzo degli ovociti crioconservati, è condizionata da diverse variabili: le più importanti sono l'età femminile e il numero complessivo degli ovociti congelati senza tralasciare fattori specifici.

2. possibili effetti collaterali sanitari 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 6.7% 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 2019). 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 (Breast Cancer Res Treat 2015, Tonday S., Lancet 2016, Van den Belt et al., JAMA 2016, Zhao J. Et al RBM Online 2015).

3. possibili rischi per la donna derivanti dalla tecnica:

*Sindrome da iperstimolazione ovarica*

Secondo la casistica Tecnobios Procreazione, la percentuale di incidenza della sindrome da iperstimolazione ovarica è di circa lo 0,1%; la letteratura riporta incidenze variabili dallo 0,2% al 1.9% (Humaidan P. et al Fertil. Steril Jul 2010 - Rel. Ministero della Salute sulla PMA 2019). 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 (0.1%-0.4%), (Bodri D. et al. Reprod Biomed 2008 Aug - Rel. Ministero della Salute sulla PMA 2019).

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 ecoguidato eseguito in regime di day-surgery in anestesia endovenosa.

5. costi economici dell'intera procedura

- il costo della procedura è di Euro 3.700,00, da corrisondersi anticipatamente mediante acconto di Euro 1.500,00 all'emissione del piano terapeutico e residuo a saldo prima di sottoporsi al prelievo ovocitario e comprende il congelamento e la custodia degli ovociti per un periodo di due anni dalla data di congelamento; trascorso tale periodo per la parte economica si farà riferimento al contratto da me sottoscritto per il deposito e custodia.
- in aggiunta al costo della procedura sarà a mio carico il costo dei farmaci non prescrivibili a carico del SSN;
- in caso di interruzione del trattamento o di sospensione del trattamento per mancata risposta alla stimolazione sarà da me dovuto il solo importo di Euro 500,00 anziché l'intero importo del trattamento;
- in caso di sospensione del trattamento per mancato recupero di ovociti sarà da me dovuto l'importo ridotto di Euro 1.950,00 anziché l'intero importo del trattamento;
- l'importo del trattamento sopra indicato è comprensivo dell'onorario dell'anestesista;

Confermo di esonerare il Vostro Centro nonché i medici e il personale tecnico in genere che per Vostro conto avranno ad operare da qualsiasi responsabilità, salvo l'esecuzione secondo idonea e professionale diligenza delle prestazioni afferenti il prelievo e la custodia degli ovociti. Ciò fermo, nell'ipotesi in cui gli ovociti venissero sottratti da terzi ovvero subissero distruzioni o avarie per fatti imputabili a Vostra colpa, convengo che la Vostra eventuale responsabilità risarcitoria venga limitata nella misura pecuniaria massima di Euro 300,00 (trecento/00).

In caso di mia morte o nel caso in cui risultassi irrintracciabile (a questo proposito mi impegno a comunicarVi tempestivamente eventuali mie variazioni di recapito), 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**

L'efficacia della presente richiesta di conservazione degli ovociti avrà validità fino alla decorrenza di due anni dalla data di congelamento. Entro tale scadenza mi impegno a fornirVi disposizioni scritte in merito alla proroga o all'interruzione della conservazione, fermo restando comunque, ed essendo sin d'ora beninteso, che in assenza di ricevimento di mia successiva comunicazione scritta, il Vostro Centro avrà facoltà di provvedere a dare corso all'opzione da me sopra indicata. Quanto sopra è fin d'ora a valersi anche in caso di mia irrintracciabilità.

Quanto sopra considerato, esprimo consapevolmente la mia volontà di accedere alla tecnica proposta.

Data \_\_\_\_\_

Firma della Signora \_\_\_\_\_

\*\*\*\*\*

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

Data \_\_\_\_\_

Firma della Signora \_\_\_\_\_

Il Medico \_\_\_\_\_

### 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.

<b>POPOLAZIONE TARGET</b>	<b>RACCOMANDAZIONI</b>
<b><i>Donne in gravidanza</i></b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- 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.</li><li>- Durante il viaggio, seguire strettamente le misure per prevenire le punture di zanzara.</li><li>- Praticare l'astinenza sessuale o avere rapporti sessuali protetti per tutta la durata della gravidanza.</li><li>- 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.</li></ul>
<b><i>Partner di donne in gravidanza</i></b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Al ritorno dal viaggio, praticare l'astinenza sessuale o avere rapporti sessuali protetti per tutta la durata della gravidanza.</li><li>- 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.</li></ul>
<b><i>Donne in età fertile o donne che stanno prendendo in considerazione una gravidanza</i></b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- 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.</li></ul>
<b><i>Partner di donne in età fertile o di donne che stanno prendendo in considerazione una gravidanza</i></b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- 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,</li><li>- Eventualmente, a richiesta dell'interessato, effettuare il test per virus Zika</li></ul>