

DOCUMENTO INFORMATIVO PER I PAZIENTI
sul trattamento FIVET
elaborato dalla
Società Austriaca di Medicina Riproduttiva ed Endocrinologia
e la
Società Austriaca per la FIVET

Gentile coppia,

<u>Signora (la paziente):</u>	<u>Signor (il paziente marito/partner):</u>
Cognome da sposata:	Cognome:
Cognome da nubile:	
Nome:	Nome:
Data e luogo di nascita:	Data e luogo di nascita:
Codice fiscale:	Codice fiscale:
Nazionalità:	Nazionalità:
Indirizzo:	Indirizzo:
CAP/Città:	CAP/Città:
Paese:	Paese:
Telefono/Fax:	Telefono/Fax:
Numero di cellulare:	Numero di cellulare:
Indirizzo e-mail:	Indirizzo e-mail:

Prima del trattamento il dottore/la dottoressa discuterà con voi le opzioni terapeutiche ed eventualmente le relative analisi preparatorie da effettuare. È necessario che siate al corrente di tutti i rischi e delle loro conseguenze, prima di poter prendere una decisione.

Il trattamento della fertilità deve essere pianificato ed eseguito individualmente. Per questo motivo è necessario che la nostra squadra si prenda il tempo necessario per analizzare i vostri problemi e creare un piano di terapia che si adatti al meglio alla vostra situazione clinica.

Vi preghiamo di leggere attentamente l'**opuscolo informativo** "Il desiderio di maternità". Riceverete ulteriori delucidazioni prima della firma del contratto. Non esitate a porre tutte le vostre domande ai medici curanti.

I. INFORMAZIONI MEDICHE SUL TRATTAMENTO FIVET

1. In quali casi è utile la FIVET?

La fecondazione extracorporea (fecondazione artificiale), che non è del tutto esente da rischi, comporta sollecitazioni fisiche ed emotive. Queste sollecitazioni sono molto variabili a seconda della singola persona. In ogni caso, si dovrebbe ricorrere alla FIVET solo nel caso in cui tutte le altre possibilità di trattamento (ad es. tramite farmaci, piccoli interventi o inseminazioni) siano già state escluse a priori o siano fallite.

Alcuni criteri per la scelta di ricorrere al trattamento FIVET sono:

Donna:

- **Sterilità tubarica:** entrambe le tube sono chiuse o hanno dovuto essere rimosse.
- **Endometriosi:** una malattia cronica femminile, spesso dolorosa, caratterizzata dalla presenza di mucosa uterina al di fuori dell'utero, ad esempio nelle tube, nelle ovaie, nell'intestino, nella vescica, ecc.
- **PCOS - sindrome dell'ovaio policistico:** molte piccole cisti nelle ovaie.

Uomo:

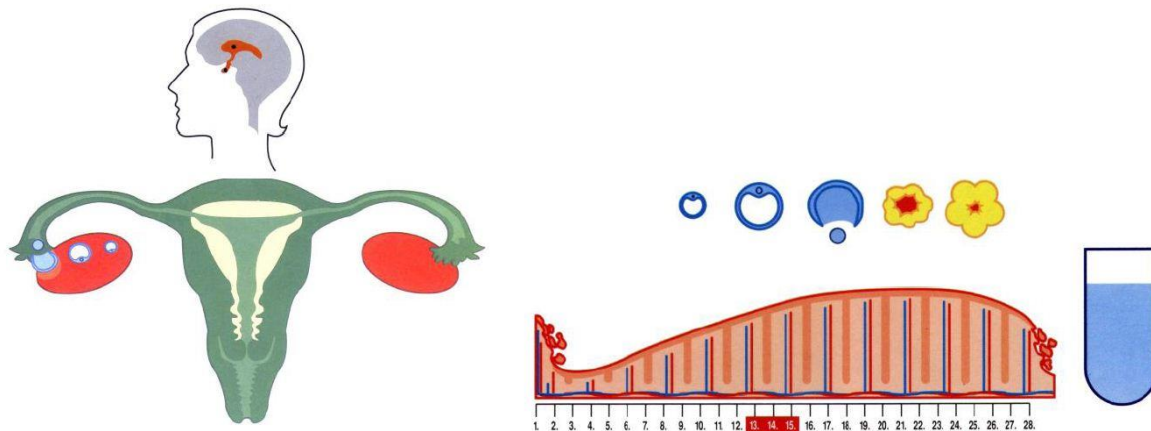
- **Infertilità maschile:** capacità riproduttiva dell'uomo limitata, perché possiede troppo pochi spermatozoi o troppo pochi spermatozoi normali; in questo caso viene adottato sempre più frequentemente il trattamento ICSI o IMSI;

Uomo e donna:

Infertilità inspiegata: non è possibile rilevare il motivo di una mancata gravidanza nemmeno dopo analisi approfondite, viene anche chiamata infertilità idiopatica o unexplained infertility.

- **Sterilità immunologica:** sono stati rilevati anticorpi contro gli ovuli o gli spermatozoi.

2. Schematizzazione della fecondazione in vitro:



Presso il nostro Istituto vengono trattate le pazienti che non riescono a concepire il modo naturale (vedi punto 1). In molti i casi è possibile ottenere buoni risultati anche in presenza di problemi da parte del marito (il partner) con la fecondazione extracorporea (fecondazione in vitro e trasferimento dell'embrione - FIVET/ET), eventualmente associata a microiniezione di spermatozoi nell'ovulo (iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi = metodo ICSI). Lo scopo di questo trattamento è quello di ottenere, tramite la stimolazione ormonale, la maturazione di diversi follicoli e permettere il successivo recupero degli ovociti tramite l'aspirazione dei follicoli attraverso la vagina. Questo processo avviene sotto guida ecografica. Segue la fecondazione degli ovuli al di fuori del corpo femminile (in vitro) con gli spermatozoi del marito (partner). Dopo alcuni giorni, un determinato numero di embrioni sarà reinserito all'interno dell'utero, allo scopo di favorire una gravidanza. A tal proposito è necessario tener conto di alcuni punti importanti:

- Se avete intenzione di iniziare una cura presso il nostro Istituto, cercate di raccogliere tutta la documentazione disponibile riguardante precedenti interventi chirurgici, dosaggi ormonali, esami seminali del marito/partner, ecc. e di portarli al primo incontro. In tal modo potremo valutare la vostra situazione.

- Il trattamento avviene nelle seguenti fasi (qui presentate come esempio, perché **ciascun** trattamento viene elaborato individualmente!):
 - Incontro preliminare con visita, previo appuntamento telefonico.
 - Prescrizione di farmaci per la stimolazione follicolare secondo un protocollo personalizzato. Nel corso dell'incontro preliminare viene elaborato un piano di trattamento verrà spiegato in modo dettagliato ai pazienti.
 -

3. Piano di trattamento:

- 3.1 La stimolazione viene effettuata con diverse combinazioni ormonali, con o senza pretrattamento, utilizzando i cosiddetti protocolli ultra-corto, corto, lungo o protocollo antagonista. Il vostro medico curante vi spiegherà esattamente il protocollo di stimolazione da adottare nel vostro caso, e vi mostrerà esattamente come assumere i farmaci, inoltre vi consegnerà il protocollo, compreso di specifiche istruzioni.
- 3.2 Le ecografie vengono effettuate dal 6° al 10° giorno di trattamento. Vi comunicheremo tempestivamente il giorno esatto. Se da questi controlli risulterà un' adeguata crescita follicolare, verrà somministrata un'iniezione per via intramuscolare (HCG – **Gonasi, Pregnyl, Profasi, Choragon, Ovitrelle o Decapeptyl**). In tal modo si attiva la fase finale di maturazione degli ovociti, il cui recupero avverrà dopo circa 34-36 ore.
- 3.3 Il prelievo dei follicoli avviene attraverso la vagina (sotto guida ecografica), di solito sotto sedo-analgesia (sonno crepuscolare), utilizzando una combinazione di un agente analgesico con un sedativo, in regime ambulatoriale. Nel caso in cui sia necessario effettuare un'anestesia si raccomanda il digiuno (non bere o mangiare nelle 6 – 8 ore precedenti l'intervento).
- 3.4 Nel giorno stabilito per il prelievo degli ovuli, anche il partner dovrà recarsi presso l'Istituto ad un orario prestabilito per produrre il seme (ottenuto tramite masturbazione). Se decide di portare il seme da casa, è necessario confermare per iscritto che il seme proviene da lui stesso. Nel caso in cui sia necessaria una Iniezione Intracitoplasmatica degli Spermatozoi (ICSI) tramite estrazione degli spermatozoi dal testicolo [estrazione testicolare di spermatozoi (TESE)] o dall'epididimo [aspirazione microchirurgica epididimale degli spermatozoi (MESA)], il partner potrà concordare il giorno esatto di tale intervento, che solitamente avviene prima del prelievo degli ovuli.
- 3.5 In caso di fecondazione avvenuta, dopo 2-6 giorni viene eseguito il transfer di solitamente 1 embrione *nell'utero* („embryo transfer “oppure „transfer di blastociste“). *Se si coltivano delle blastocisti è possibile aspettare il 6° giorno*. Soltanto in casi eccezionali (età avanzata della paziente, aborti multipli in passato, qualità bassa degli embrioni, ecc.) è possibile trasferire due o al massimo tre embrioni, dopo aver chiesto il consenso scritto alla coppia sui rischi di una gravidanza multipla (vedi anche il sito dell'Associazione Austriaca di Endocrinologia e Medicina Riproduttiva, così come il sito dell'Associazione Austriaca per FIVET).
- 3.6 Problemi durante il periodo di trattamento: in caso di problemi (ad esempio vomito, emorragie, dolore), vi preghiamo di mettervi immediatamente in contatto con un medico del Centro. Per le situazioni di emergenza (solo se tali) siamo a vostra disposizione ai seguenti numeri:

NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA:

4. Rischi ed effetti collaterali del trattamento FIVET

4.1 Il trattamento di stimolazione ovarica può provocare effetti collaterali?

- Il trattamento con le **compresse ormonali** (anti-estrogeni) a volte causa effetti collaterali in gran parte di lieve entità come ad esempio vampate di calore, cefalea, visione offuscata, gonfiore, fitte dolorose al basso ventre o cisti ovariche. Tuttavia, in casi molto rari può provocare iperstimolazione o gravidanze multiple.
- Nel trattamento con **iniezioni ormonali** si può verificare - a seconda del dosaggio e della predisposizione – una significativa crescita temporanea delle ovaie, che può causare dolori addominali o nausea e vomito. Inoltre può

crearsi un'eventuale accumulo di liquidi nell'addome, nei polmoni o in altri organi, e si può instaurare una insufficienza respiratoria. In casi gravi si può determinare il rischio che si formino coaguli di sangue (trombosi), che possono portare anche all'occlusione dei vasi sanguigni (embolia).

- Questi effetti collaterali (**sindrome da iperstimolazione ovarica, OHSS = Ovarian Hyper Stimulation Syndrom**) possono essere in genere ben monitorati e trattati ambulatorialmente. In rari casi richiedono il ricovero ospedaliero. In casi estremamente rari, possono anche causare condizioni pericolose per la vita, o la morte.

4.2 Quali problemi si possono verificare con il prelievo degli ovuli?

Di solito il recupero degli ovuli avviene senza complicazioni. Tuttavia, nonostante la grande attenzione adottata, in rari casi possono verificarsi dei problemi, come ad esempio:

- Lesione degli organi interni (ad es. intestino, vasi sanguigni, nervi, vescica) Il rischio di lesioni aumenta in caso di condizioni anatomiche sfavorevoli, come ad esempio in presenza di aderenze per precedenti interventi o infezioni;
- Aumento del sanguinamento: di solito viene identificato e trattato immediatamente. In casi rarissimi sono necessarie trasfusioni di sangue;
- Leggeri sanguinamenti postoperatori ed ematomi: in questo caso solitamente non è necessario un trattamento;
- Problemi circolatori: possono verificarsi a causa di occlusione o danni ai vasi sanguigni e possono provocare necrosi di tessuti (ad es. la pelle) o organi (ad es. l'intestino), ma si verificano estremamente raramente;
- Infezioni: a seconda della localizzazione e dell'estensione dell'infezione vi possono essere varie complicazioni. In casi estremi, sono necessari interventi di chirurgia addominale, tra cui l'asportazione dell'utero e delle ovaie. Questo porta alla sterilità definitiva e può anche procurare disturbi psicosessuali. Tali infezioni, tuttavia, si verificano solo molto raramente.
- Mancata risposta al trattamento: in rari casi non è possibile ottenere ovociti, questo esclude quindi anche la possibilità di effettuare la fecondazione all'esterno del corpo (in vitro) ed il reinserimento (trasferimento di embrioni) degli ovuli fecondati (embrioni).

4.3 I disturbi che si verificano durante il trasferimento degli embrioni (embrioni o blastocisti) in utero?

In generale, l'introduzione degli embrioni o blastocisti in utero (transfer di embrioni o blastocisti) non è pericoloso. Tuttavia, in rari casi, si possono verificare delle complicazioni:

- Molto raramente dopo il trasferimento degli embrioni si possono verificare crampi addominali.
- Non è possibile escludere una gravidanza ectopica o un'infezione ascendente.

4.4 Probabilità di successo:

Stando al Registro Austriaco per la FIVET, la probabilità media di gravidanza (con battito cardiaco positivo) è del 29% - 34% per ogni trattamento.

4.5 FIVET/ICSI ed i rischi di gravidanza multipla?

Nel caso di un trasferimento di due o tre embrioni aumenta la probabilità di una gravidanza multipla. Tutte le gravidanze multiple (due gemelli, gemelli trigemini, e raramente quadrigemini) sono considerate gravidanze a rischio e pertanto devono essere evitate, laddove possibile. Inoltre presentano una maggiore probabilità di aborto o di parto prematuro. Le gravidanze multiple possono anche causare vari problemi di sviluppo dei bambini, come ad esempio il ritardo mentale (ritardo di crescita intrauterino, ritardo dello sviluppo fisico e/o mentale). Secondo il Registro Austriaco per la FIVET, le probabilità di gravidanze gemellari nel 2018 sono state del 7,7%, quelle trigemine del 0,1%, e quelle quadrigemine, sono state solo occasionali, se non inesistenti. Considerando il Registro Tedesco per la FIVET del 2016 le probabilità di gravidanze gemellari sono state del 21% circa, le trigemine del 0,6%, e nel 2016 non si sono verificate gravidanze quadrigemine. Rispetto agli anni precedenti, le probabilità di gravidanza multipla sono in costante diminuzione. La probabilità di aborto nelle gravidanze multiple va dal 18,9% al 20,3%.

Nel trasferimento di due embrioni, solo in rari casi (<1%) si può verificare una gravidanza gemellare monozigote o una gravidanza multipla di grado superiore (trigemina o molto raramente quadrigemina). Quest'ultima rappresenta una

grave complicazione, poiché questo caso è spesso associata a parti prematuri con probabili disabilità ed una maggiore possibilità di mortalità infantile.

Durante l'aspirazione follicolare è possibile che non tutti gli ovociti possano essere estratti. Pertanto, si raccomanda vivamente di praticare sesso protetto (con preservativo) dall'inizio della stimolazione fino a tre giorni dopo il prelievo per evitare ulteriori concepimenti spontanei (gravidanze multiple).

Riguardo il rischio di malformazioni fetali c'è da dire che questo argomento, dal punto di vista scientifico, ancora non è chiarito completamente. Sembra che la FIVET, rispetto ad una gravidanza naturale, non comporti un rischio più elevato di malformazioni. Con la ICSI questo rischio aumenta soltanto di qualche punto percentuale. Un motivo può essere la bassa qualità degli spermatozoi. Siccome anche con i trattamenti di inseminazione intrauterina il rischio di malformazioni può aumentare leggermente non è mai possibile garantire in anticipo la nascita di un bambino completamente sano.

II. Questionario per le pazienti

La preghiamo di rispondere con attenzione alle seguenti domande in modo tale da permetterci di valutare l'adeguatezza del trattamento FIVET e discutere insieme i dettagli del trattamento per prevenire eventuali rischi. Barrare o completare le seguenti domande. Se necessario, La aiuteremo nella compilazione.

1. Negli ultimi tempi quanto è durato l'intervallo tra un ciclo e l'altro senza assunzione di farmaci?			
Tra _____ e _____ giorni.			
1.a. Quanti giorni durano in media le sue mestruazioni? _____ giorni			
1.b. Intensità del flusso? <input type="radio"/> forte <input type="radio"/> medio <input type="radio"/> debole			
2. Altezza: _____ Peso: _____			
3. Fuma? Se sì, quante sigarette alla settimana? _____		<input type="radio"/> sì	<input type="radio"/> no
4. Assume alcolici? Se sì, quanti alcolici beve a settimana? _____		<input type="radio"/> sì	<input type="radio"/> no
5. Il giorno iniziale dell'ultimo ciclo? _____ Se non lo ricorda con certezza, indichi il mese o l'anno			
6. E' già rimasta incinta?		<input type="radio"/> sì	<input type="radio"/> no
a) Parti: 1° (anno) _____ 2° (anno) _____ 3° (anno) _____.			
b) Aborti spontanei: 1° (anno) _____ A che mese? _____ 2° (anno) _____ A che mese? _____ 3° (anno) _____ A che mese? _____			
c) Interruzioni volontarie di gravidanza (i.v.g.): 1° (anno) _____ 2° (anno) _____ 3° (anno) _____.			
7. E' stata sottoposta a interventi chirurgici al ventre o all'addome?		<input type="radio"/> sì	<input type="radio"/> no
Se sì, quali? _____			
Quando? 1° (anno) _____ 2° (anno) _____.			
In caso di operazioni all'addome, sono state controllate le tube?		<input type="radio"/> sì	<input type="radio"/> no
8. Durante precedenti interventi (ad es. cure dentistiche) o traumi ha avuto forti emorragie o sanguinamenti?		<input type="radio"/> sì	<input type="radio"/> no
Sono state necessarie trasfusioni di sangue o di un suo componente?		<input type="radio"/> sì	<input type="radio"/> no
9. Assume farmaci anticoagulanti (come ad es. Marcoumar, Sintrom, Aspirina o Eparina a basso peso molecolare)?		<input type="radio"/> sì	<input type="radio"/> no
Se sì con quale posologia? _____			
10. Ha già avuto la rosolia?		<input type="radio"/> non so	<input type="radio"/> sì
10.a) E' vaccinata contro la rosolia?		<input type="radio"/> non so	<input type="radio"/> sì
10.b) Se sì, è stata controllata la vaccinazione?		<input type="radio"/> non so	<input type="radio"/> sì
11. Da quanto tempo cerca di avere un bambino?			
Da _____ anni.			

<p>12. E' già stata in trattamento da altri medici per il suo desiderio di maternità o per la sterilità? Se sì, quali diagnosi è stata posta? Quali trattamenti sono già stati effettuati? Per quanto tempo? _____ anni. <input type="radio"/> dal medico generico <input type="radio"/> dal ginecologo</p>	<input type="radio"/> sì	<input type="radio"/> no
<p>13. Soffre di problemi psichici? Se sì, per quale motivo? a) a causa del Suo desiderio di maternità? b) per problemi nel rapporto di coppia? c) per motivi lavorativi? d) altri motivi?</p>	<input type="radio"/> sì	<input type="radio"/> no
<p>14. Si conoscono disturbi metabolici (ad es. diabete) o agli organi vitali (circolazione, cuore, reni, fegato, polmoni, tiroide, sistema nervoso)? Se sì, quali? _____</p>	<input type="radio"/> sì	<input type="radio"/> no
<p>15. Soffre di una malattia infettiva? (ad es. Epatite A, B o C, oppure HIV/AIDS)? Se sì quale? _____</p>	<input type="radio"/> sì	<input type="radio"/> no
<p>16. Sono state rilevate allergie (ad es. ai cerotti, al lattice, a farmaci, alimenti)? Se sì quali? _____</p>	<input type="radio"/> sì	<input type="radio"/> no
<p>17. Si sono verificati produzione di pus delle ferite, ritardata guarigione, ascessi, fistole, gravi cicatrici?</p>	<input type="radio"/> sì	<input type="radio"/> no
<p>18. Si è verificata la formazione/diffusione di coaguli (trombosi, embolie)?</p>	<input type="radio"/> sì	<input type="radio"/> no
<p>19. Assume regolarmente farmaci (ad es. analgesici, farmaci per il cuore, anti-coagulanti, per l'ipertensione o antidiabetici)? Se sì quali? _____</p>	<input type="radio"/> sì	<input type="radio"/> no
<p>20. Che cosa La preoccupa del trattamento FIVET programmato?</p>		
<p>21. E' già stata sottoposta ad anestesia locale o sedazione (sonno crepuscolare)(ad es. dal dentista)?</p>	<input type="radio"/> sì	<input type="radio"/> no

Osservazioni del medico durante il colloquio chiarificatore:

III. Consenso informato in conformità al § 8 della Legge Austriaca sulla Medicina Riproduttiva (FMedG)

Soddisfa le condizioni per la fecondazione in vitro, che offre buone possibilità di gravidanza.

1. Informazioni legali

La legge federale austriaca, Gazzetta ufficiale N. 275/1992, con la quale sono state stabilite le norme sulla procreazione medicalmente assistita (Legge Austriaca sulla Medicina Riproduttiva - FMedG), prescrive la sottoscrizione delle relative dichiarazioni di consenso vincolanti da parte Vostra. Per questo motivo, vi presentiamo questa dichiarazione di consenso da sottoscrivere per l'attuazione della procreazione medicalmente assistita.

La procreazione medicalmente assistita può essere effettuata a partire da oggi per un periodo di dieci anni o fino alla revoca della Legge sulla Medicina Riproduttiva ai sensi del § 8 (4). Siamo stati informati in modo esplicito che, ai sensi della Legge sulla Medicina Riproduttiva, il consenso può essere revocato presso il medico dalla donna *e/o* dall'uomo prima dell'introduzione dello sperma nel corpo della donna (UIU); per quanto riguarda l'unione degli ovuli con gli spermatozoi al di fuori del corpo della donna (FIVET), secondo la Legge sulla Medicina Riproduttiva, il consenso può essere revocato dalla donna prima dell'introduzione degli embrioni, e dall'uomo prima dell'unione degli ovociti con gli spermatozoi [§ 8 (4)]. Questa revoca non richiede alcuna forma specifica; il medico deve registrare la revoca per iscritto e, su richiesta, deve rilasciare una attestato.

2. Dichiarazione di Consenso e liberatoria

- Diamo il nostro consenso esplicito per eseguire gli esami virologici del sangue per HIV, epatite B e C, così come gli esami sulle urine per Lues e la Chlamydia Trachomatis.
Siamo stati informati in dettaglio sullo scopo dei test HIV e le implicazioni di un risultato positivo, sui tipi di infezione da HIV e le norme di comportamento per prevenire tali infezioni.
- Noi diamo il nostro esplicito consenso (liberatoria), valido fino a revoca, all'attuazione della procreazione medicalmente assistita
 - con l'introduzione di sperma negli organi genitali della donna
 - con l'unione di ovuli e spermatozoi al di fuori del corpo della donna
 - con l'introduzione di embrioni in utero o nelle tube della donna
- Diamo il nostro consenso alla crioconservazione di ovociti, spermatozoi ed/o embrioni e siamo stati informati che, secondo la legge austriaca, questa crioconservazione può procedere per massimo 10 anni. Diamo anche il nostro consenso alla riattivazione (scongelamento) di tali cellule e siamo stati informati che questo scongelamento serve per ottenere una gravidanza in un momento successivo. Entrambi i partners, in qualsiasi momento, possono recedere sia dal consenso alla crioconservazione sia da quello per lo scongelamento. In caso di recesso dal contratto, il decesso di uno dei partners o la scadenza del periodo di crioconservazione gli embrioni devono essere eliminati. In casi eccezionali con indicazione medica particolare è permesso di procedere con la crioconservazione di ovociti e spermatozoi per la durata di una vita.
- La coppia deve certificare il loro stato civile (matrimonio/unione civile registrata) tramite la copia allegata del loro **certificato di matrimonio** o **l'attestato dell'unione registrata**. In caso di unione civile è necessario allegare il rispettivo **atto notarile** (come richiesto dalla Legge Austriaca sulla Medicina Riproduttiva, FMedG). Ci obblighiamo di immediatamente comunicare al medico o all'istituto responsabile lo scioglimento del matrimonio o dell'unione civile per la durata di questo contratto. Siamo stati informati sulla possibilità di una consulenza psicologica, come previsto dalla Legge Austriaca sulla Medicina Riproduttiva (FmedG).

Conferma della provenienza del seme

Il marito/il partner conferma che il seme da lui portato e consegnato al team della clinica della fertilità è stato prodotto da lui stesso.

È concorde alla cessione del suo seme alla moglie/la partner.

La moglie/la partner conferma che il seme a lei ceduto appartiene al proprio marito/partner.

Marito/il partner -----

Moglie /la partner -----

Data, luogo