**CONSIMŢĂMÂNT INFORMAT**

**PENTRU PROCEDURI DE FERTILIZARE IN VITRO SI EMBRIOTRANSFER**

**Subsemnaţii,**

**D-na\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Posesoare CI seria\_\_\_\_ nr\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ CNP \_\_ \_\_ \_\_ \_\_ \_\_ \_\_ \_\_ \_\_ \_\_ \_\_ \_\_ \_\_ \_\_**

**Tel mobil \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Tel fix \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ e-mail\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Adresa \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.**

**D-nul \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Posesor CI seria\_\_\_\_ nr\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ CNP \_\_ \_\_ \_\_ \_\_ \_\_ \_\_ \_\_ \_\_ \_\_ \_\_ \_\_ \_\_ \_\_**

**Tel mobil \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Tel fix \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ e-mail\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Adresa \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.**

**Autorizam Spitalul Euromaterna si personalul acestuia sa efectueze urmatoarele proceduri RUA:**

* **Fertilizare in vitro care include punctia ovariana cu recoltarea ovocitelor si embriotransferul**
* **ICSI (injectia intracitoplasmatica a spermatozoizilor)**
* **Crioprezervarea embrionilor de calitate care raman dupa embriotransfer.**

**ETAPELE UNEI PROCEDURI FIV**

Fertilizarea in vitro (FIV) este o modalitate de tratament al infertilitatii atunci cand alte metode au esuat, nu sunt aplicabile, sau cand cuplul alege informat FIV ca prima intentie de tratament.

Va prezentam pe scurt etapele procedurii FIV, incluzand beneficii, riscuri pentru dumneavoastra si copiii obtinuti prin FIV si alternative terapeutice la FIV

**A. ETAPE DE BAZA**

1. **Stimularea ovariana**
2. **Extragerea ovocitelor din ovare**
3. **Fertilizarea ovocitelor cu spermatozoizii si Cultura embrionilor rezultati**
4. **Transferul embrionului/embrionilor in cavitatea uterine**
5. **Suportul hormonal al endometrului pentru sustinerea sarcinii**

**B. PROCEDURI ADJUVANTE (individualizat)**

1. **ICSI – injectia intracitoplasmatica a spermatozoidului**
2. **Assisted hatching**
3. **Crioprezervarea embrionilor**

**A. ETAPE DE BAZA**

**1. Stimularea ovariana**

Scopul stimularii ovariene este dezvoltarea mai multor ovocite in acelasi timp (in mod natural in fiecare luna femeia elibereaza un singur ovocit). Acest deziderat se obtine prin administrarea de hormoni similari celor din organism FSH si/sau LH (**gonadotropine**) care vor actiona la nivelul ovarului. Raspunsul la tratament poate fi estimat in functie de particularitatile cazului, dar nu garantat. Deasemenea sunt necesare **medicamente adjuvante** pentru a preveni ovulatia prematura.

**a. Gonadotropinele (FSH, LH)** stimuleaza ovarul cu scopul de a induce dezvoltarea mai multor ovocite. Durata tratamentului este variabila de la pacienta la pacienta, in medie 8-12 zile. Administrarea lor se face subcutanat sau intramuscular in functie de indicatia medicului. Tratamentul necesita monitorizarea ecografica si/sau analize de sange pentru eventuala ajustare a dozelor si planificarea extragerii ovocitelor.

Ca la orice tratament injectabil pot aparea reactii adverse la locul de injectare : disconfort local, roseata, mancarime, edem, reactii alergice.

Secundar raspunsului la tratament prin dezvoltarea mai multor foliculi, ovarele cresc in dimensiuni, astfel incat pe durata stimularii poate sa apara senzatia de disconfort abdominal, balonare.

Efecte adverse ale tratamentului cu gonadotropine: astenie, fatigabilitate, cefalee, dureri de sani, crestere in greutate, modificari ale dispozitiei, greturi , coagularea sangelui in vasele de sange.

**Riscuri:**

* Pana la 2% dintre paciente vor dezvolta sindrom de hiperstimulare ovariana (discutat pe larg la capitolul riscuri pentru pacienta).
* Administrarea neconforma cu indicatiile medicului (cale de administrare, momentul administrarii, doza) poate duce la raspunsul ovarian exagerat sau la lipsa raspunsului ovarian la medicatie.
* Unele studii au sugerat ca riscul de cancer ovarian este crescut la femeile care urmeaza tratamente de infertilitate dar studiile recente nu au confirmat acest risc.

**b. Medicatia adjuvanta**

1. Agonisti de GnRh (Diphereline)- se administreaza injectabil in doua forme: zilnic sau in doza unica. Rolul lor este de a bloca ovulatia prematura sau, in cazuri selectionate, administrarea sa la ora exacta induce maturarea finala a ovocitelor.

Efecte adverse : bufeuri de caldura, uscaciune vaginala, greturi, varsaturi, dureri musculare, cefalee, depresie, reactii locale la locul de administrare, toate acestea sunt tranzitorii, neexistand efecte secundare pe termen lung. de asemenea pot apărea chisturi ovariene ce pot necesita evacuarea prin puncție ovariană sau, rar, intervenție chirurgicală;

1. Antagonisti de GnRh (Cetrotide) – se administreaza injectabil zilnic si au rolul de a preveni ovulatia prematura. Se folosesc dupa inceperea tratamentului cu gonadotropine.

Efecte adverse : dureri abdominale, cefalee, greturi si reactii la locul de administrare.

1. Gonadotropina corionica umana HCG (Ovitrelle) Acesta este un hormon natural al carui scop este inducerea maturarii finale a ovocitelor care astfel devin astfel capabile sa fie fertilizate. Administrarea sa la ora exacta indicata de catre medic este de importanta majora pentru obtinerea de ovocite mature.

Efecte adverse : tensiune mamara, balonare, disconfort pelvin.

1. Progesteron si Estradiol. Dupa extragerea ovocitelor, la unele paciente, ovarele nu produc cantitati suficiente din acesti hormoni pentru a sustine sarcina. Rolul suplimentarii cu progesteron si estrogeni este de a asigura un suport adecvat sarcinii. Intreruperea administrarii lor se face doar la indicatia medicului.

Efecte adverse pentru progesteron : depresie si somnolenta.

Efecte adverse pentru estradiol : greturi, coagulare intravasculara.

1. Contraceptive orale. Unele protocoale de tratament presupun administrarea de contraceptive pentru a suprima productia endogena de hormoni inaintea administrarii de gonadotropine.

Efecte adverse : sangerari, cefalee, tensiune mamara, greturi, retentie hidrica, riscuri de coagulare a sangelui.

1. Alte medicamente : antibiotice, corticosteroizi, anticoagulante, antiinflamatoare, antiagregante plachetare, antispastice, metformin - pot fi incluse in protocolul de stimulare la indicatia medicului.

**2. Extragerea ovocitelor din ovare (punctia ovariana)**

Extragerea ovocitelor se face prin abord transvaginal, sub control ecografic pentru a vizualiza foliculii ovarieni (structuri lichidiene in care se dezvolta cate un ovocit). Cu ajutorul unui ac lung se patrunde in fiecare folicul si se aspira tot continutul. Materialul aspirat contine lichid folicular, ovocite si alte celule.

Rareori unul / ambele ovare nu sunt abordabile transvaginal iar in aceasta situatie este necesara extragerea transabdominala (detaliile si riscurile acestor proceduri va vor fi explicate de medic daca este cazul).

Punctia ovariana este o procedura dureroasa, motiv pentru care se efectueaza sub anestezie generala intravenoasa, indusa de catre medicul anestezist.

**Riscurile** punctiei ovariene :

***Infectie.*** Bacteriile prezente in mod normal in vagin pot ajunge in cavitatea abdominala in momentul punctiei si pot cauza infectii ale uterului, trompelor, ovarelor si altor organe intraabdominale. Incidenta acestei complicatii este sub 0.5%. Tratamentul infectiilor necesita administrarea de antibiotice si chiar interventii chirurgicale.

***Sangerare.*** Trecerea acului de punctie prin peretele vaginului si ovar sau lezarea vaselor de sange din vecinatate poate duce la sangerare. Sangerari reduse sunt frecvente in timpul punctiei ovariene si nu necesita interventie terapeutica. Sangerarile majore apar cu o frecventa sub 0.1% si necesita spitalizare, intervenție chirurgicală sau chiar transfuzie de sange;

***Lezari ale organelor vecine***. Chiar daca punctia se desfasoara sub ghidaj ecografic este posibila lezarea altor organe intraabdominale : apendice, intestine, vezica urinara, uretere, ovar, uter, vase de sange. Aceste accidente necesita tratament chirurgical pentru repararea leziunii sau chiar extirparea organului. Din fericire riscul de aparitie a acestora este foarte mic.

***Riscurile anesteziei***. Anestezia poate duce la aparitia unor complicatii specifice: reactii alergice, hipotensiune arterial,ameteli, greturi, varsaturi chiar deces.

***Punctie alba***. Este posibil ca in urma punctiei ovariene sa nu se obtina niciun ovocit sau ovocite anormale sau de calitate foarte proasta, cu prognostic prost in obtinerea unei sarcini.

**3. Fertilizarea in vitro si cultura embrionilor**

Ovocitele extrase in urma punctiei sunt transferate in laboratorul de embriologie unde sunt evaluate si separate de celelalte componente ale lichidului folicular. La cateva ore de la recoltare, ovocitele sunt incubate impreuna cu spermatozoizii sau fiecare ovocit este injectat cu un spermatozoid (ICSI). In ziua urmatoare se evalueaza cati embrioni se formeaza. Embrionii obtinuti sunt tinuti in urmatoarele zile in mediu de cultura (un lichid care asigura necesitatile nutritive ale embrionilor) si sunt monitorizati zilnic pentru a evalua dezvoltarea acestora. In primele zile embrionii au o evolutie stadiala, dupa urmatorul tipar : in prima zi dupa fertilizare au o singura celula cu 2 nuclei zigot, in a2a zi au 4 celule, in a 3a zi au 8 celule; in urmatoarea zi embrionii ajung in stadiul de morula iar in ziua a5a in stadiul de blastocist. Evoluţia în laborator este un continuu proces de selecţie naturală: nu toate ovocitele se fertilizează, nu toţi embrionii evoluează normal şi, de la o zi la alta, rămân mai puţini embrioni de calitate, capabili de implantare. Sansa ca un embrion sa se implanteze este corelata cu dezvoltarea normala a acestuia in laborator dar aceasta relatie nu este matematica. Aceasta inseamna ca nu toti embrionii care se dezvolta dupa tiparul normal sunt normali genetic si nu toti embrionii de calitate mai slaba sunt anormali. Urmatoarele situatii care au un prognostic nefavorabil pentru obtinerea unei sarcini pot sa apara in laborator:

* Esecul de fertilizare a ovocitelor
* Fertilizare anormala a unor ovocite cu obtinerea unor embrioni anormali; acesti embrioni nu vor fi transferati
* Ovocitele pot degenera in momentul manipularii acestora sau embrionii nu se dezvolta corespunzator
* Circumstante neprevazute cum ar fi dezastre naturale, defectiuni ale echipamentelor pot afecta ovocitele, spermatozoizii sau embrionii. Accidente tehnice sau umane pot duce în rare cazuri la pierderea unor celule sau embrioni în cursul manipulării acestora; cu toate măsurile ce se iau pentru prevenirea acestui risc, el totuşi există şi nu se compensează financiar;
* Ovocitele imature sau nefertilizate, spermatozoizii si embrionii anormali sunt distrusi conform legislatiei in vigoare.

**4. Transferul embrionilor:**

Dupa 3 / 5 zile de dezvoltare in laborator, 1-3 embrioni sunt selectati pentru embriotransfer. Embrionii sunt transferati in cavitatea uterina cu un cateter subtire sub control ecografic pentru a usura ghidarea si a verifica plasarea corecta a cateterului.

Numarul embrionilor transferati se hotaraste dupa discutii intre echipa medicala si pacienti. Stabilirea numarului de embrioni care se transfera se face in functie de varsta pacientei, calitatea embrionilor, ziua embriotransferului si istoricul pacientei. Un număr mai mare de embrioni creşte şansele de succes, dar şi riscul de sarcină multiplă şi complicaţii ulterioare ale acesteia; De obicei numarul fetilor este cel mult egal cu numarul embrionilor transferati, desi in cazuri exceptionale pot sa apara mai multi (prin diviziunea embrionilor transferati).

In ziua embriotransferului, pacienta este rugata sa aiba vezica plina pentru a usura manevra. Dupa embriotransfer pacienta ramane la orizontala cca 10-15 minute cu vezica plina, apoi vezica poate fi golita. Pacienta se externeaza in aceeasi zi, si se recomanda desfasurarea fara restrictii a activitatilor zilnice dar sunt interzise eforturile fizice mari, contactul sexual, baile fierbinti, sauna, masaj.

**Riscurile** embriotransferului : degenerarea sau lezarea embrionilor, lipsa de transfer a embrionilor (in acest caz se repeta procedura de transfer), imposibilitatea de efectuare a embriotransferului (in acest caz se congeleaza embrionii si embriotransferul se realizeaza la o data ulterioara dupa rezolvarea problemei), sangerare, perforatia uterului, infectii locale.

In unele situatii dupa embriotransfer raman embrioni suplimentari, care vor fi congelatipentru a putea fi folositi ulterior. Crioconservarea embrionilor este recomandată numai pentru embrionii care s-au dezvoltat în parametri normali; o parte sau toţi embrionii pot să nu supravieţuiască procesului de congelare/decongelare, chiar dacă aveau un aspect normal înainte de congelare:

**5. Suportul hormonal al endometrului pentru sustinerea sarcinii:**

Implantarea embrionilor in endometru necesita un suport hormonal adecvat, hormonii implicati fiind estradiolul si progesteronul. In procedurile FIV acest suport nu este intotdeauna corespunzator, astfel incat este nevoie de suplimentarea de rutina a progesteronului iar in cazuri selectionate si a estradiolului. Durata acestui tratament este de 2 pana la 12 saptamani.

**B. PROCEDURI ADJUVANTE ALE FIV-ULUI**

**1. Injectie citoplasmatica a spermatozoizilor (ICSI**

ICSI presupune injectarea directa a unui singur spermatozoid in interiorul unui ovocit. Aceasta tehnica este o modalitate de tratament a infertilitatii de cauza masculina. Rata de fertilizare si de sarcini este asemanatoare celei obtinute prin FIV standard. ICSI poate fi folosita si la pacientii cu azoospermie (lipsa spermatozoizilor in ejaculat), daca se gasesc spermatozoizi in epididim sau testiculi.

ICSI creste riscul de anomalii congenitale la produsul de conceptie cu 1-2%, fara a se putea stabili la momentul de fata daca aceasta se datoreaza procedurii sau anomaliilor spermatozoizilor. Exista posibilitatea de a prezenta un risc mai mare in ceea ce priveste anomaliile de cromozomi sexuali, hypospadias (deschiderea urinara nu se prezinta la varful penisului), anomalii de imprinting genomic atunci cand se practica ICSI.;

Studiile recente nu au decelat diferente in dezvoltarea neuropsihica a copiilor conceputi natural, prin ICSI sau FIV standard.

**2. Assisted hatching (AH)**

In primele stadii de dezvoltare, embrionii sunt inveliti la exterior de o membrana numita zona pellucida. La un moment dat o portiune a acesteia se dizolva, permitand embrionului sa eclozeze, proces obligatoriu pentru ca embrionul sa se implanteze in endometru.

AH este o tehnica de laborator prin care embriologul inlatura o mica portiune a zonei pellucida. Procedura se realizeaza de regula in ziua embriotransferului. La ora actuala este neclar daca aceasta procedura creste rata de implantare si de sarcina, astfel incat este rezervata unor cazuri selectionate. Riscurile asociate procedurii sunt lezarea sau distrugerea embrionului si deasemenea creste riscul de sarcina multipla monozigota (gemeni identici).

**3. Crioprezervarea embrionilor**

Embrionii suplimentari de calitate care raman dupa efectuarea embriotransferului pot fi congelati pentru a fi folositi la o data ulterioara. Aceasta procedura are cateva beneficii:

-creste sansa de a obtine sarcina in urma unui singur ciclu de stimulare ovariana

-reduce riscul de sarcina multipla

-pastrarea potentialului reproductiv inaintea unor tratamente medicale care pot afecta fertilitatea cuplului (interventii chirurgicale, terapia cancerului, etc)

-reduce riscurile si costurile procedurilor de FIV prin scaderea numarului de cicluri de stimulare

-amanarea temporara a embriotransferului, prin congelarea tuturor embrionilor obtinuti in urma procedurii de FIV, pentru reducerea riscului de hiperstimulare ovariana

In Spitalul Euromaterna crioprezervarea embrionilor se efectueaza prin metoda numita vitrificare. Tehnicile moderne asigura o rata mare de supravietuire a embrionilor la dezghetare, dar nu exista certitudinea ca dupa dezghetare acestia se vor implanta si dezvolta ulterior. Tehnicile de crioprezervare teoretic pot afecta embrionii. Datele din literatura nu arata diferente de dezvoltare a copiilor obtinuti din embrioni proaspeti sau congelati. Sansa de a obtine o sarcina dupa embriotransfer cu embrioni decongelati este de circa 30%, mai mica decat in cazul embriotransferului cu embrioni proaspeti.

Daca alegeti sa congelati embrionii trebuie sa completati formularul de consimtamant informat pentru procedurile de crioprezervare a embrionilor. In orice moment va puteti exprima optiunea de a renunta la embrionii crioprezervati, printr-o cerere scrisa.

Este deasemenea obligatoriu pentru dumneavoastra sa pastrati legatura cu clinica pentru actualizarea datelor personale si anume adresa, numar de telefon, status marital si sa achitati taxa de crioprezervare anuala la data scadenta mentionata pe formular.

**REZULTATE.**

Rezultatul procedurii de FIV se evalueaza la 12 zile de la embriotransfer prin dozarea sanguina a betaHCG. Rata de success a procedurilor de FIV in Spitalul Euromaterna este intre 30-50% si este influentata de mai multi factori: cauza si durata infertilitatii, varsta pacientei, numarul de incercari anterioare, rezerva ovariana, raspunsul la stimularea ovariana, ziua embriotransferului, calitatea ovocitelor, numarul si calitatea embrionilor transferati, calitatea endometrului si patologia materna asociata.

**RISCURILE PROCEDURII DE FERTILIZARE IN VITRO**

**A. Riscuri pentru pacienta:**

**1. Sindromul de hiperstimulare ovariana (OHSS).** Cea mai serioasa complicatie a stimularii ovariene este OHSS, care se caracterizeaza printr-un raspuns ovarian excesiv la stimularea ovariana. Simptomele constau in cresterea in volum a ovarelor, greturi, varsaturi, acumularea de lichid in abdomen, in jurul plamanilor si al inimii, tulburari de respiratie, scaderea volumului plasmatic si hemoconcentratie, afectarea functiei ficatului si rinichilor, iar in cazurile severe coagularea sangelui in vasele de sange, insuficienta renala, chiar deces. In mai puţin de 1 % din cazuri apar complicaţii grave care pot necesita extirparea unuia sau ambelor ovare datorită rupturii sau torsionării acestora Cazurile severe de OHSS apar extrem de rar.

OHSS poate sa apara precoce la 1-5 zile de la punctia ovariana, ca rezultat al inductiei ovulatiei cu HCG, sau tardiv la 10-15zile, in cazul in care procedura se soldeaza cu sarcina. Aparitia OHSS poate fi prezisa in timpul stimularii ovariene, prin prezenta unui numar mare de foliculi (peste 10-12 pe fiecare ovar) dar manifestarile clinice apar la cateva zile de la punctia ovariana. Simptomatologia dureaza 10-14 zile si se remite dupa urmatoarea menstruatie. In functie de severitatea simptomelor OHSS necesita tratament ambulator sau chiar spitalizare si terapie intensiva. Riscul de complicatii al OHSS-ului este de 4-12 ori mai mare in cazul aparitiei sarcinii. Atunci cand se estimeaza un risc crescut pentru OHSS sever, pentru prevenirea riscurilor cu caracter vital pentru pacienta, medicul poate recomanda oprirea stimularii sau amanarea embriotransferului la o data ulterioara dupa rezolutia OHSS.

**2. Riscul de cancer.** Utilizarea medicamentelor de stimulare ovariana a ridicat numeroase controverse legate de riscul pacientelor de a dezvolta cancer de san, ovarian sau uterin. La ora actuala s-a dovedit ca pacientele infertile au un risc mai mare de a dezvolta aceste forme de cancer comparativ cu femeile din populatia generala. La femeile infertile terapia de stimulare ovariana nu creste riscul de cancer ovarian sau de san. In ceea ce priveste cancerul uterin la ora actuala nu exista suficiente date pentru o concluzie semnificativ statistica.

**3. Riscurile legate de sarcina.** Sarcinile obtinute prin FIV au un risc mai mare de a dezvolta complicatii in timpul sarcinii; aceste riscuri sunt legate de varsta avansata a pacientelor, cauza infertilitatii si intr-o masura mica de procedura de FIV. Aceste riscuri sunt: preeclampsia, placenta praevia, dezlipire prematura de placenta normal inserata, diabet gestational, nastere prin operatie cezariana.

Riscul de sarcina multipla la pacientele FIV este foarte ridicat (de pana la 30%), si implica riscuri ulterioare crescute pentru: avort spontan – risc x 6; nastere prematura – risc x 6; eclampsie – risc x 4; preeclampsie – risc x 3; restrictie de crestere intrauterina – risc x 3; anemie – risc x 2; hemoragie antepartum – risc x 2; hemoragie postpartum – risc x 2; operatie cezariana – risc x 2.

Desi embrionii sunt transferati in cavitatea uterina in rare situatii pot sa apara localizari ectopice ale sarcinii (in trompa uterina, colul uterin, cavitatea abdominala) care necesita deseori terapie medicamentoasa sau chirurgicala.

**B. Riscurile pentru copiii nascuti din FIV.**

De la nasterea primului copil obtinut prin FIV in 1978, 3 milioane de copii s-au nascut in urma procedurilor de FIV. Numeroase studii au fost realizate pentru a evidentia riscurile FIV-ului pentru copii. Copiii din sarcinile obtinute prin FIV se nasc mai devreme decat cei conceputi natural, si au o greutate la nastere mai mica.

Riscul de anomalii congenitale in populatia generala este de 2-3% (riscul de specie); in cazul procedurilor de FIV acesta este de 2.6-3.9% si se datoreaza in principal utilizarii ICSI.

Sarcinile multiple prezinta riscuri specifice si anume prematuritatea, retard de crestere, cresterea discordanta a fetilor in utero, sindrom transfuzor - transfuzat; deces fetal in utero a unuia dintre feti, complicatii respiratorii- sindrom de detresa respiratorie ; handicap neuromotor; deces fetal postpartum.

In cazul unei sarcini multiple (cel putin sarcina cu tripleti) exista 3 posibilitati de a aborda problema:

* Continuarea sarcinii si asumarea riscurilor pe care le presupune aceasta
* Intreruperea cursului sarcinii
* Reductia unuia/mai multor embrioni si continuarea sarcinii. Embrioreductia scade riscul de complicatii ulterioare dar poate determina declansarea unui avort.

**EFECTELE PSIHOSOCIALE ALE TRATAMENTULUI INFERTILITATII**

Pentru un cuplu diagnosticul de infertilitate poate avea un impact puternic negativ asupra calitatii vietii. Infertilitatea si tratamentul ei pot afecta cuplul din punct de vedere medical, emotional, psihic, social si financiar. Senzatia de anxietate, depresie, izolare si neajutorare sunt mentionate ca si tulburari ale pacientilor care urmeaza tratamente de infertilitate. Deasemenea pot sa apara conflicte in cadrul cuplului sau a familiei. Aparitia acestor fluctuatii emotionale este normala dar este foarte important de recunoscut cand acestea devin severe.

Daca experimentati oricare dintre urmatoarele simptome o perioada mai indelungata este recomandata apelarea la un specialist (psiholog sau psihiatru): pierderea interesului pentru activitatile cotidiene, depresie prelungita, anxietate intensa, dificultati de concentrare, relatii familiale tensionate (cu sotul/partenerul, familia, prieteni, colegi), dificultati in indeplinirea obligatiilor de serviciu, dificultate de a va concentra la orice altceva inafara problemei de infertilitate, tulburari de somn ( insomnia sau modificari ale programului de somn), modificari ale apetitului sau greutatii, cresterea consumului de toxice (fumat, alcool, droguri, medicamente) ganduri de suicid sau moarte, izolare sociala, senzatie persistenta de vina, pesimism, amaraciune, furie.

**VALIDAREA CONSIMTAMANTULUI INFORMAT SI AUTORIZAREA PROCEDURII**

**Prin semnarea acestui Consimtamant informat, noi, subsemnatii mai sus mentionati certificam ca am inteles urmatoarele:**

- Fertilizarea in vitro este un tratament opţional, efectuat la recomandarea medicului, dar numai la solicitarea şi dorinţa noastră, după asumarea informata a riscurilor aferente.

- Înţelegem că vom deveni părinţii legali ai copilului rezultat din această procedură. Pentru embrionii crioconservaţi deciziile se iau de comun acord de către ambii parteneri legali sau, în cazul în care nu există consens sau apar modificări de stare civilă, conform cu hotărârea instanţelor judecătoreşti.

- Sansele de a avea o sarcină în urma unui ciclu de tratament FIV, sunt în medie de 30%, în condiţiile în care toate etapele tratamentului se desfăşoară în parametri normali; şansele individuale ale unui cuplu pot fi mai mari sau mai mici faţă de această medie, în funcţie de vârsta şi alţi factori individuali.

- Rata de sarcini oprite in evolutie in cazul celor obtinute prin fiv este similara cu cele obtinute pe cale naturala: 15% pentru femeile intre 20-30 ani, peste 50% la cele peste 40 de ani.

- Riscul de sarcina extrauterina (tubara) este de 2-4%. In aceste situatii este nevoie de tratament medicamentos sau interventie chirurgicala pentru indepartarea sarcinii. Simptome de sarcina extrauterina : dureri ascutite, spotting / sangerare vaginala, ameteli, senzatii de lesin, dureri de spate, tensiune scazuta - este necesara prezentarea de urgenta la medic!

- Pe parcursul stimulării ovariene, vor fi necesare analize hormonale și ecografii transvaginale, pentru monitorizarea raspunsului ovarian.

- Celulele reproducatoare recoltate vor fi folosite doar in scop reproductiv; daca celulele reproducatoare recoltate nu pot fi folosite in scop reproductiv, acestea vor fi distruse in conformitate cu normele in vigoare;

- Este posibil ca partenerul să nu poată furniza sperma în ziua şi la ora solicitată sau calitatea să fie mult inferioară faţă de probele anterioare; uneori o simplă viroză sau infecţie genito - urinară recentă poate duce de la o spermă de calitate la absenţa totală a spermatozoizilor; opţiunile în aceste situaţii trebuie discutate în prealabil cu medicul curant: întreruperea tratamentului si crioconservarea ovocitelor recoltate/utilizarea spermei de la donator anonim din Banca de Sperma.

- Este posibil ca niciun ovocit să nu se fertilizeze, deşi aspectul ovocitelor şi spermei pot fi normale;

- Ingelegem ca o infecţie necunoscuta sau nedeclarata, contactata înaintea procedurii FIV dar după efectuarea analizelor, poate duce la infectarea mediului în care sunt cultivaţi embrionii şi evoluţia embrionilor să fie nefavorabilă; este responsabilitatea cuplului să evite contractarea unor infecţii genito - urinare pe toată perioada tratamentului FIV şi să declare orice risc de contaminare care ar putea apărea în acest interval.

**În cunoştinţă de cauză, suntem de acord cu:**

* ***stimularea ovariană cu preparate hormonale;***
* ***recoltarea ovocitelor prin puncţionarea ovarelor;***
* ***furnizarea spermei pentru proceduri de reproducere asistată;***
* ***procedurile anestezice în cursul intervenţiilor;***
* ***fertilizarea în laborator a:* ovocitelor proprii cu sperma partenerului**

 **ovocitelor proprii cu sperma de la donator anonim;**

 **ovocitelor donate cu sperma partenerului;**

 **ovocitelor donate cu sperma**  **de la donator anonim;**

* ***transferul în uter a unuia sau mai multor embrioni, cunoscând posibilitatea apariţiei unei sarcini multiple;***

***embrionii viabili netransferaţi vor fi crioconservaţi; costul crioprezervării acestor embrioni pentru o perioadă de un an de zile, nu este inclus în prețul tratamentului efectuat; în eventualitatea prelungirii perioadei de crioconservare a embrionilor mai sus menționați, începand cu data de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, aceasta va face obiectul unui contract de servicii medicale de crioconservare si stocare embrioni;***

* **Distrugerea embrionilor crioconservati dupa 30 de zile de la data expirarii contractului de servicii medicale de crioconservare si stocare a embrionilor, in caz de neprezentare a beneficiarilor si neprelungirea prin act aditional.**
* ***renunţarea şi distrugerea conform normelor în vigoare, a ovocitelor imature sau nefertilizate şi a embrioniilor fragmentaţi sau opriţi din evoluţie;***
* ***utilizarea probelor de sange recoltate si a ecografiilor efectuate pe perioada monitorizarii tratamentului de stimulare si pentru realizarea unor studii si lucrari de cercetare.***

**Alte opinii:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* ***Inteleg si accept ca, in timpul unui procedeu, circumstantele neasteptate si imprevizibile pot duce la necesitatea extinderii operatiei, aplicarea altui procedeu, care nu este mentionat mai sus sau abandonarea procedurii din motive medicale sau tehnice.***

**Solicit Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_s*i asistentilor sai, sa efectueze acele procedee aditionale, pe care le considera necesare.***

***Eu/Noi am citit cu atenție acest formular și am primit explicaţii detaliate asupra diverselor etape ale procedeului FIV, asupra efectelor secundare şi riscurilor posibile.***

*Am înţeles că toate procedurile de laborator şi chirurgicale sunt necesare pentru a creşte sansele de succes.*

***Ni s-au explicat riscurile posibile ale fiecărei etape şi eu/noi declarăm că ne asumăm responsabilitatea pentru acestea.***

***În concluzie, solicităm începerea tratamentului recomandat, cu convingerea că toate măsurile terapeutice sunt în interesul nostru şi al dorinţei noastre de a avea un copil.***

***Imi/ne dau/dăm întregul consimţământ, neconstransă/neconstranşi de nimeni, pentru toate procedurile necesar a fi efectuate în spitalul Euromaterna.***

**D-nul \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Semnatura \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**D-na \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Semnatura \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Data:** \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_