



Razítko pracoviště

Identifikační štítek pacientky

Identifikační štítek pacienta

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA A PACIENTKY S VÝKONEM MIMOTĚLNÍ OPLODNĚNÍ S UŽITÍM DAROVANÝCH OOCYTŮ (VAJÍČEK)

1. *Diagnóza, která vede k provedení zdravotního výkonu (zdůvodnění/indikace):*

- Neplodnost způsobená nedostatkem kvalitních vajíček ve vaječnících ženy (ovariální faktor neplodnosti).
- Spíše výjimečně závažný genetický nálezn u ženy nebo v její rodině, není-li možné z nějakého důvodu užít preimplantační genetické testování.

2. *Informace o potřebném zdravotním výkonu (o jeho účelu, povaze, předpokládaném prospěchu a následcích):*

a) Účel a povaha výkonu

Mimotělní oplodnění s užitím darovaných vajíček spočívá v odebrání vajíček z těla ženy – anonymní dárkyně, jejich mimotělním oplodněním spermiemi partnera příjemkyně (pacientky), případně spermiemi anonymního dárce, a následném zanesení (transfer) vzniklého embrya do těla příjemkyně (pacientky) nebo jejich zmrazení a uchování pro pozdější užití.

Účelem výkonu je léčba neplodnosti páru. V některých případech pak eliminace vážné genetické zátěže na straně příjemkyně (pacientky).

Zákonem dané požadavky na dárkyni:

- věk do 35 let, plnoletost;
- dobrý zdravotní stav;
- normální nálezn z genetického vyšetření;
- opakovaně negativní výsledky testů na sexuálně přenosné choroby (syfilis, HIV, virová hepatitis B a C).

Na našem pracovišti dále vyžadujeme vzhled nevymykající se v záporném směru z normy a dárkyni se nemůže stát žena se značnou nadváhou, tedy s BMI výrazně nad 30.

Základním principem dárcovství vajíček v ČR je zachování oboustranné anonymity.

V rámci našeho programu léčby s užitím darovaných vajíček je možné vznést požadavky na vzdělání a krevní skupinu dárkyně vajíček a též na některé parametry jejího vzhledu - barvu očí, vlasů, výšku a hmotnost – viz *Dotazník žadatele o reprodukční buňky*. Snažíme se co nejvíce uvedeným požadavkům vyhovět, ale ne vždy je dostupná odpovídající dárkyně. Reálné parametry dárkyně s párem konzultujeme a dárkyni přidělujeme až po odsouhlasení párem. Upozorňujeme však, že vzhledem ke složitému mechanismu dědičnosti nelze zaručit přenos zvolených vlastností, stejně jako inteligence, na potomka.

b) Průběh léčby

Dárkyně podstupuje stimulační léčbu a odběr vajíček v celkové anestézii. Odebraná vajíčka buď oplozujeme spermiemi partnera (výjimečně spermiemi anonymního dárce) nebo je zamrazujeme pro použití v časovém odstupu. Po oplození vzniklé/a kvalitně se vyvíjející embryo/a připravujeme k zavedení do dělohy nebo je v absolutní většině případů mrazíme a jejich zavedení (transfer) do dělohy pak plánujeme na některý z dalších cyklů – „nesynchronní transfer“. **Moderní metody mrazení umožňují dosažení srovnatelné úspěšnosti léčby při užití čerstvých i zmrazených vajíček, stejně tak v případě čerstvých či zmrazených embryí.**

Jelikož přesný termín odběru/oplozování vajíček dárkyně známe jen krátce předem, doporučujeme zamrazení spermií partnera příjemkyně, aby v době odběru/oplozování vajíček dárkyně byly spermie spolehlivě k dispozici. U závažných patologických nálezů ve spermiogramu lze i plánovat oplodnění čerstvými spermiemi.

Když výjimečně plánujeme zavedení čerstvého embrya, je obvykle třeba řídit cyklus příjemkyně užíváním hormonální antikoncepce, aby se sladil s cyklem dárkyně. Celý proces tzv. „synchronního transferu“ je výrazně časově náročnější a velmi málo flexibilní. V absolutní většině případů proto doporučujeme „nesynchronní transfer“.

Příjemkyni na zavedení embrya při plánu „nesynchronního“ transferu připravujeme podáním ženských pohlavních hormonů -estrogenů a gestagenů = substituční léčba. Cílem je správný vývoj děložní sliznice pro přijetí embrya. Od začátku menstruace užívá příjemkyně přirozený estrogen - estradiol. Tento hormon

je dostupný ve formě tabletek k užití ústy, alternativou mohou být náplasti, sprej, gel nebo injekce. Několik dní před zavedením embrya je nezbytné přidat ženský hormon progesteron. Ten nejčastěji doporučujeme užívat ve formě globulek pro zavádění do pochvy. Alternativně užíváme vaginální gel, injekce nebo tabletky k užití ústy. Některé přípravky lze zavádět do pochvy i užívat ústy. K plánu transferu nám obvykle postačí jedna návštěva příjemkyně, při které na ultrazvuku posuzujeme děložní sliznici a někdy vyšetření doplňujeme odběrem krve ke stanovením hormonálních hladin.

Spíše výjimečně lze zvažovat zavedení kryoembrya po jeho rozmrazení v přirozeném = nativním = naturálním cyklu příjemkyně. V tom případě je třeba sledovat pomocí ultrazvukových vyšetření ovulaci a její vliv na děložní sliznici. Toto sledování můžeme v některých případech rovněž doplňovat stanovením hormonálních hladin v krvi. Tento přístup vyžaduje často více návštěv v ordinaci a je také výrazně méně flexibilní než příprava za pomoci podání hormonálních léků. Proto jde, zejména u žen starších než 40 let, o spíše jen výjimečně užívanou variantu.

Přenos (transfer) embryí do dělohy je nebolestivý výkon, který nevyžaduje anestezii. Provádí se tenkým katetrem zavedeným přes pochvu a děložní čípek do děložní dutiny. Standardně se zavádí jedno embryo. Výkon probíhá jako běžné gynekologické vyšetření „v zrcadlech“ a je doplněn ultrazvukovou kontrolou.

Po embryotransferu s přípravou substituční léčbou pacientka pokračuje v užívání estrogenů a gestagenů po dobu 14 dní, kdy doporučujeme těhotenský test. Při jeho pozitivitě žena pokračuje v užívání těchto hormonů po dobu následujících 2 měsíců. Při negativitě těhotenského testu přestane pacientka užívat léky a o dalším postupu se poradí s lékařem. Po transferu v přirozeném cyklu pacientka rovněž užívá hormonální podporu, po 2 týdnech následuje těhotenský test a buď vysazení léčby, nebo při pozitivitě testu pokračování medikace ale po kratší dobu – stačí většinou 1 měsíc.

Při léčbě s užitím darovaných vajíček lze užití metodiky zvyšující úspěšnost stejně jako při léčbě IVF s užitím vajíček vlastních (prodloužená kultivace, ICSI, PICSI, Microfluis Sperm Sorting Chip, kontinuální monitoring vývoje embryí, asistovaný hatching či užití speciálních médií - Embryogluje).

3. Rizika zdravotního výkonu mohou být zejména:

Komplikace IVF programu s užitím darovaných vajíček jsou velmi vzácné. Ve srovnání s "vlastním" IVF cyklem odpadají rizika spojená se stimulační léčbou a s odběrem vajíček. Jen velmi vzácně se objevují komplikace spojené s užíváním hormonální substituční terapie. Patří sem bolesti hlavy, napětí v prsou, nervozita, podrážděnost, výjimečně zvýšení hmotnosti. Mezi vzácné komplikace jsou řazeny migrény, kožní změny, zvracení, alergická reakce na podané léky apod. Extrémně vzácnými, ale závažnými nežádoucími komplikacemi, jsou tromboembolická nemoc (TEN), arteriální komplikace a cévní mozkové příhody.

Stejně jako u těhotenství vzniklých pohlavním stykem nebo metodou IVF s vlastními vajíčky i při užití darovaných vajíček může těhotenství skončit potratem. Stejně tak může dojít k mimoděložnímu těhotenství, úmrtí plodu či k porodu plodu s vrozenou vývojovou vadou. Není prokázán vyšší výskyt vrozených vad po umělém oplodnění s užitím darovaných vajíček ve srovnání s přirozenými těhotenstvími, rovněž i další vývoj dětí je totožný. I při transferu jednoho embrya mohou vzniknout dvojčata, v tomto případě jednovaječná, a to se stejnou pravděpodobností jako při přirozeném početí (cca 0,25 % gravidit).

Nelze zcela vyloučit přenos genetických onemocnění na potomka, a to takových, která se vyskytují velice vzácně a v rodině dárkyně se neprojevují.

Riziko přenosu sexuálně přenosné choroby je vzhledem k velmi přísnému testování dárkyně blízké nule. V průběhu léčebného programu může dojít ke komplikacím, kdy nemusí dojít k vlastnímu embryotransferu:

- nedojde k oplození vajíček, např. z důvodu nízké kvality spermií;
- dojde k abnormálnímu vývoji embryí;
- dojde k náhlé a aktuálně neřešitelné přístrojové poruše v IVF laboratoři, přírodní nebo sociální katastrofě;
- u cyklů, kde plánujeme transfer čerstvého embrya, může navíc dojít k tomu, že:
 - dárkyně onemocní či má jiné vážné důvody, kdy nemůže dokončit hormonální stimulaci a odběr vajíček se neuskuteční;
 - dojde tzv. k „selhání stimulace“ – dárkyně špatně reaguje na hormonální stimulaci a nedojde k růstu dostatečného počtu folikulů;
 - po punkci folikulů dárkyně není nalezeno ve folikulární tekutině žádné vajíčko či je vajíček velmi málo nebo jsou nekvalitní.

4. Alternativy zdravotního výkonu: nejsou.

5. Údaje o možném omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po provedení příslušného zdravotního výkonu, lze-li takové omezení předpokládat; v případě možné nebo očekávané změny zdravotního stavu též údaje o změnách zdravotní způsobilosti:

Předpokládaná doba hospitalizace: žádná.

Předpokládaná doba trvání pracovní neschopnosti: individuálně. U žen nad 40 let věku a v případech, kdy žena není zcela zdravá, lze zvažovat pracovní neschopnost i dlouhodobou. Rovněž záleží na druhu práce, kterou pacientka vykonává.

Předpokládaná omezení v běžném způsobu života: 2 – 3 dny po transferu doporučujeme vynechání větší fyzické zátěže a rovněž nedoporučujeme pohlavní styk.

Předpokládané změny zdravotní způsobilosti: nejsou

6. Údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, a údaje o poskytnutí dalších zdravotních služeb (zdravotních výkonů):

Po transferu je třeba užívat podpůrnou hormonální léčbu, případně další léky dle doporučení lékaře. 2 – 3 dny po zavedení embrya doporučujeme vynechat těžkou fyzickou práci, sport, pohlavní styk. I následně jsou po stránce fyzické námahy vhodná určitá omezení.

Prohlášení lékaře:

Prohlašuji, že jsem výše uvedenou pacientku i jejího partnera srozumitelným způsobem a v dostatečném rozsahu informoval/a o jejím zdravotním stavu a o veškerých shora uvedených skutečnostech, o navrženém individuálním léčebném postupu a všech jeho změnách, včetně upozornění na možné komplikace.

V Praze, dne.....20.....

.....
Podpis a jmenovka lékaře

Prohlášení a souhlas pacientky a jejího partnera:

My, níže podepsaní, prohlašujeme, že jsme byli lékařem srozumitelně a v dostatečném rozsahu informováni o našem zdravotním stavu a o veškerých shora uvedených skutečnostech. Údaje a poučení nám byly lékařem sděleny a vysvětleny, porozuměli jsem jim a měli jsem možnost klást doplňující otázky, které nám byly lékařem srozumitelně zodpovězeny.

Na základě poskytnutých informací a po vlastním zvážení **žádáme o provedení všech potřebných lékařských výkonů spojených s léčbou mimotělním oplodněním s užitím vajíček anonymní dárkyně a s provedením těchto výkonů souhlasíme.**

Prohlašujeme, že jsme sdělili podle svého nejlepšího vědomí a svědomí lékaři veškeré skutečnosti, které mohou mít vliv na léčebnou péči. Bereme přitom na vědomí, že zdravotnické zařízení nenese odpovědnost za následky, které by vznikly v důsledku poskytnutí nepravdivých či neúplných informací.

Zavazujeme se, že budeme o případných změnách výše uvedených skutečností bezodkladně informovat zdravotnické zařízení.

Byli jsme poučeni, že v případě užití darovaných zárodečných buněk je zdravotnické zařízení vázáno zákonnou povinností mlčenlivosti. Nesmí nám tedy sdělit totožnost dárkyně a dárkyni nesmí sdělit totožnost naši.

Zavazujeme se, že po totožnosti dárkyně nebudeme nijak pátrat.

Tento souhlas je platný pro jedno provedení výkonu a maximálně po dobu 6 měsíců od data podpisu. Při odlišném datu podpisu platí časnější údaj.

Jsme si vědomi, že tento svůj souhlas můžeme kdykoliv odvolat.

V Praze, dne.....20.....

.....
Podpis pacientky

V Praze, dne.....20.....

.....
Podpis partnera

Identifikaci páru při podpisu provedl:

.....
Podpis a jmenovka pracovníka CRM