

# **INFORMAZIONI RELATIVE AI TRATTAMENTI**

## **SCONGELAMENTO EMBRIONI**

Extra Omnes - Medicina e salute riproduttiva  
Via Gallinelli, 8  
47841 Cattolica RN

Tecnobios Procreazione Srl  
Via Dante, 15  
40125 Bologna BO  
Rev. 5 Data di appl. 21/12/2020

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 PROCREAZIONE MEDICALMENTE 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*)<sup>°</sup>
- b) Anticorpi Anti Virus Epatite C (HCV) (*validità 6 mesi*)<sup>°</sup>
- c) VDRL, TPHA (*validità 6 mesi*)\*
- d) Anticorpi Anti – Hiv 1 / 2 (*validità 6 mesi*)\*

#### **PER LA PARTNER FEMMINILE**

- a) Antigene Australia Virus Epatite B (HBsAg) (*validità 6 mesi*)<sup>°</sup>
- b) Anticorpi Anti Virus Epatite C (HCV) (*validità 6 mesi*)<sup>°</sup>
- c) VDRL, TPHA (*validità 6 mesi*)\*
- d) Anticorpi Anti – Hiv 1 / 2 (*validità 6 mesi*)\*
- e) Ricerca anticorpi anti virus rosolia (*validità 6 mesi*)
- f) Test di Coombs indiretto (*validità 6 mesi*)\*
- g) Pap test ( *validità 3 anni, 5 anni per HPV test*)\*
- h) 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

<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.**

### **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.

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 Sig. Bruno Benelli telefono 051/2867532 mail easycare@nove.baby

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER TRANSFER DEGLI EMBRIONI SCONGELATI**

**AI SENSI DELLA LEGGE 19 FEBBRAIO 2004, N° 40**

Noi sottoscritti

sig. \_\_\_\_\_ nato il \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_)

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

avendo intenzione di sottoporci ad una procedura di scongelamento e trasferimento degli embrioni, ad integrazione del consenso informato precedentemente sottoscritto in questa o in altra sede, dichiariamo di avere concordato col Dott. \_\_\_\_\_ che il numero di embrioni da trasferire sia \_\_\_\_\_:

1. 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:

La procedura prevede l'applicazione di uno speculum e l'inserimento di un sottile catetere all'interno della cavità uterina dove gli embrioni verranno rilasciati. La sopravvivenza degli embrioni allo scongelamento presso il nostro centro è del 97% per gli embrioni in 3° giornata e del 98.8% per le blastocisti.

*Invasività della tecnica*

Il transfer di embrioni è effettuato in regime ambulatoriale, non richiede degenza nè anestesia e presenta un grado di invasività molto bassa.

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

Diamo atto di aver esaminato le percentuali di esito positivo riportate e di essere stati informati sulle effettive probabilità di successo alla luce delle limitazioni introdotte dai commi 1 e 2 dell'art. 14 della Legge n° 40/2004.

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. Le percentuali di gravidanza per transfer di embrioni congelati sono variabili e dipendono dall'età della donna, dal numero di embrioni trasferiti e dallo stadio di divisione embrionaria. L'apporto in termini di risultato cumulativo relativo allo scongelamento di embrioni è stato descritto, per fasce di età e numero di ovociti recuperati nell'atto di consenso precedentemente sottoscritto.

3. gli effetti indesiderati o collaterali relativi al trattamento:

Nella casistica Tecnobios Procreazione nel periodo 2012 - 2017 l'incidenza di gravidanza gemellare con tecniche di fecondazione in vitro è stata del 20.7% e di gravidanza trigemina dello 0.5 %; tali percentuali dipendono tuttavia dal numero di embrioni trasferiti e dall'età della paziente. 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.

4. i rischi per la madre, accertati o possibili, quali evidenziabili dalla letteratura scientifica:

*Gravidanze extrauterine*

La percentuale di gravidanze extrauterine riportata in letteratura è dell'1.3%-5.4% (Muller V. et al. 2016 Gynecol Endocrinol - Rel. Ministero della Salute sulla PMA 2017); nella casistica Tecnobios Procreazione la percentuale è del 2.9%. Tale patologia richiede quasi sempre l'asportazione della salpinge.

*Complicanze al trasferimento intrauterino di embrioni*

Per quanto non esistano casi riportati in letteratura, non è esclusa la possibilità di complicanze infettive derivanti dal trasferimento intrauterino di embrioni.

5. i costi economici totali derivanti dalla procedura:

- il costo della procedura standard è di Euro 950,00, da corrispondersi anticipatamente in unica soluzione prima di procedere allo scongelamento;
- in caso di sospensione del trattamento per lisi degli embrioni durante la fase di scongelamento, nulla sarà da noi dovuto;
- nel caso si renda necessario prolungare la coltura degli embrioni fino allo stadio di blastocisti sarà da noi dovuto un importo aggiuntivo di Euro 500,00;
- 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.

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 \_\_\_\_\_

## **Infezioni da Virus Zika – Misure di prevenzione e controllo**

Il Ministero della Salute e le Autorità Sanitarie Internazionali, allo scopo di prevenire e controllare la diffusione del virus Zika e le possibili conseguenze di una infezione contratta durante la gravidanza, hanno inteso diramare alcune raccomandazioni da applicarsi in casi particolari che di seguito vengono enumerate.

I Paesi in cui si segnalano casi autoctoni d'infezione da virus Zika sono: **Brasile, Colombia, Suriname, Guatemala, El Salvador, Indonesia, Capo verde, Messico, Panama, Paraguay, Venezuela, Honduras, Guyana Francese, Martinica, Porto Rico, Guyana, Haiti, Saint Martin, Barbados, Bolivia, Ecuador, Guadalupe, Repubblica Dominicana, Thailandia, Isole Vergini Americane, Nicaragua, Curaçao Giamaica, Costa Rica. Maldive, Aruba, Bonaire, Trinidad e Tobago, Saint Vincent e Grenadine, Saint Maarten, Filippine, Cuba, Dominica, Vietnam, Papua Nuova Guinea, Santa Lucia, Belize, Saint Bathélemy, Grenada, Peru, Argentina (Provincia di Tucuman, Provincia di Formosa e Salta), Anguilla, Saint Eustatius, Isole Bijagos (Guinea-Bissau), Isola di Saba, Antigua e Barbuda, Turks e Caicos (Regno Unito), Stati Uniti d'America (Florida), Isole Cayman, arcipelago delle Bahamas, Singapore, Isole Vergini Britanniche (Regno Unito), Isole del Pacifico (costante presenza del virus), Malesia, Saint Kitts and Nevis, Isola di Montserrat, Texas (Stati Uniti d'America), Argentina (provincia del Chaco).**

Si consiglia alle donne in gravidanza ed a quelle che stanno cercando una gravidanza, di differire i viaggi non essenziali verso tali aree.

Per quanto riguarda le donatrici omologhe ed eterologhe di **gameti e tessuto ovarico femminili**, in caso di diagnosi di infezione da Zika virus, il prelievo potrà essere effettuato trascorsi **120 giorni** dalla cessazione dei sintomi.

Per quanto riguarda le pazienti asintomatiche che abbiano soggiornato in una delle aree indicate nella lista dell'ECDC, si raccomanda di sospendere il prelievo di gameti femminili per 28 giorni dopo il ritorno dall'area affetta.

Donatrici che abbiano avuto contatti sessuali con un uomo a cui è stata diagnosticata l'infezione da virus Zika o con un uomo che ha viaggiato in una delle aree affette nei sei mesi precedenti al contatto sessuale possono donare/raccogliere gameti femminili dopo almeno 28 giorni dall'ultimo contatto sessuale.

**Per ciò che concerne le attività di Procreazione Assistita, il Centro Europeo per il Controllo delle Malattie (ECDC) segnala l'opportunità di raccomandare alle banche del seme e ai centri di procreazione assistita la sospensione temporanea per 6 mesi ai donatori omologhi ed eterologhi che abbiano soggiornato nelle aree dove si sono registrati casi autoctoni d'infezione, in quanto il virus è stato riscontrato nel liquido seminale per oltre due settimane dopo la guarigione di una malattia compatibile con l'infezione da virus Zika.**

Resi edotti della rilevanza dell'informazione ricevuta, dichiariamo di non trovarci in nessuna delle condizioni sopra espone.

Data \_\_\_\_\_

Firma Signora \_\_\_\_\_ Firma Signore \_\_\_\_\_