



La sottoscritta ..... Nata a ..... il ...../...../.....

residente a ..... in via .....

Telefono .....

dichiara che in data ...../...../..... reso consapevole della natura e degli effetti dell'intervento di prelievo chirurgico di ovociti, acconsente all'esecuzione del medesimo nonché ad ogni altro intervento terapeutico eventualmente necessario durante il corso dell'intervento stesso.

Sono a conoscenza di quanto segue:

- La tecnica proposta consiste in 3 fasi: 1. stimolazione ovarica: il trattamento potrebbe richiedere l'utilizzazione di farmaci mirati ad ottenere una crescita follicolare multipla; 2. monitoraggio ecografico e/o ormonale. La crescita follicolare verrà controllata mediante prelievi di sangue per il dosaggio di ormoni prodotti dai follicoli ovarici ed indagini ecografiche seriate 3. prelievo chirurgico ovocitario: avviene per via vaginale sotto controllo ecoguidato in anestesia locale o generale (sedazione profonda);
- se il prelievo chirurgico degli ovociti viene eseguito in anestesia, implica i rischi generici della procedura anestesologica adottata.
- L'uso dei farmaci per la stimolazione ovarica espone ad un rischio di insorgenza della sindrome di iperstimolazione ovarica severa (OHSS) che può richiedere l'ospedalizzazione urgente. Tale sindrome comporta alterazioni dell'equilibrio idroelettrolitico ed emocoagulativo e si associa ad un abnorme aumento del volume delle ovaie, versamento ascitico, pleurico, possibile comparsa di fenomeni tromboembolici e varie altre complicazioni. La letteratura riporta incidenze variabili dallo 0,5% al 5% (Hum Repr, 2002).
- In pazienti geneticamente predisposte per trombofilia, esiste un potenziale rischio di patologia trombotica a seguito della condizione di iperestrogenismo indotto dalla stimolazione ovarica ormonale.
- le complicanze derivanti dal prelievo ecoguidato di ovociti sono percentualmente molto basse e comprendono infezioni pelviche (0,6%), complicanze di tipo emorragico sanguinamento addominale (0,07%), perforazione dei vasi iliaci (0,04%) che possono richiedere un ricovero ospedaliero urgente con eventuale intervento chirurgico laparoscopico o laparotomico, rottura di corpo luteo e torsione ovarica (incidenza di 0,008%) che richiede un ricovero ospedaliero urgente con intervento chirurgico laparoscopico;
- esiste inoltre la possibilità che il prelievo ovocitario esiti in un mancato recupero di ovociti o nel recupero di soli ovociti immaturi o post maturi non utilizzabili per la crioconservazione.
- il Centro non è responsabile dell'esito delle metodiche di inseminazione o di concepimento assistito che in futuro saranno effettuate con gli ovociti congelati e che avverranno su richiesta e per libera scelta del depositante.
- Se per cause non imputabile alla responsabilità del Centro (incendi, furti, terremoti, etc.) gli ovociti crioconservati non dovessero essere più utilizzabili, la paziente non potrà rivalersi sul Centro.
- Nel caso in cui non reiterasse il consenso alla conservazione degli ovociti (con cadenza biennale) o nel caso in cui risultasse irrintracciabile o in caso di morte, la dichiarante autorizza i medici del centro alla distruzione di tale materiale biologico. Gli ovociti congelati non possono essere considerati un patrimonio.



Nell'esprimere la volontà a sottopormi alla tecnica illustrata dichiaro di essere stata chiaramente ed esaurientemente informata sui seguenti aspetti sui quali convergo:

- Esistono due modalità di crioconservazione ovocitaria che differiscono per la concentrazione di crioprotettori utilizzati e per la durata del tempo di congelamento. Queste due procedure prendono il nome di congelamento lento e congelamento rapido (o vitrificazione). In entrambi i casi la metodica di fecondazione degli ovociti scongelati è la ICSI indipendentemente dalla qualità del liquido seminale. La sopravvivenza degli ovociti dopo scongelamento riportata in letteratura varia tra il 30% e il 90%. Nel nostro Laboratorio sono stati effettuati studi per valutare l'efficacia delle diverse metodiche ed il loro grado di invasività sugli ovociti ed in particolare sul fuso meiotico ovocitario (Larman et al., 2007).

Il congelamento degli ovociti mediante vitrificazione è ritenuta oggi essere la tecnica più efficace, ed è quindi quella adottata nel nostro centro dal 2008 con ottimi risultati in termini di sopravvivenza (96.5%) e sviluppo embrionale (risultato essere simile a quello ottenuto con gli ovociti freschi) (Rienzi et al., Human Reproduction 2010; Ubaldi et al., Human Reproduction 2010, Rienzi et al., Human Reproduction 2011).

- il congelamento degli ovociti mediante vitrificazione non è più considerato una tecnica sperimentale dal 2013 (Linee Guida della società americana di medicina della riproduzione ASRM e di oncologia ASCO, 2013). Vi sono però i pochi dati pubblicati relativi alla salute dei bambini nati a seguito di questa tecnica. Lo studio dei primi 900 bambini nati non rivelano alcuno aumento di patologie (Noyes et al., 2009). La valutazione del rischio di anomalie, malformazioni, patologie neonatali è comunque molto difficile. E' ragionevole presumere una incidenza di anomalie cromosomiche e di malformazioni non inferiori a quella riscontrata nei bambini nati dopo ICSI.

- Il costo della intera procedura è di euro 2500,00 (comprendente la stimolazione ovarica, il monitoraggio ecografico dell'ovulazione, il ricovero ambulatoriale presso il Centro GENERA UMBRIA S.R.L. e il prelievo ovocitario, il congelamento degli ovociti maturi, custodia per i primi due anni). Inoltre, ogni due anni, mi impegno a concordare una proroga mediante sottoscrizione della custodia degli ovociti (Euro 200,00 ogni due anni).

Dichiaro altresì che prima di firmare questo consenso ho avuto un colloquio con il Dott. .... durante il quale mi sono stati chiariti tutti i dubbi inerenti la pratica di prelievo ed autoconservazione degli ovociti.

Doc. .... n° ..... rilasciato il ...../...../..... da .....

Umbertide lì, ...../...../.....

Firma \_\_\_\_\_

Firma del medico \_\_\_\_\_