

CONSENSO IUI

CONSENSO ALLA PROCEDURA DI INSEMINAZIONE INTRAUTERINA (IUI)

Redatto secondo la normativa vigente, tra cui la legge 40/2004 del 19 febbraio 2004 “Norme in materia di PMA”, come modificata dalle sentenze della Corte Costituzionale Italiana, le Linee guida del Ministero della Salute, il documento della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome 14/109//CR02/C7SAN del 4 settembre 2014, il Decreto del Ministero della Giustizia n. 265/2016 e ulteriori provvedimenti relativi alla qualità e sicurezza delle procedure sanitarie.

Noi sottoscritti:



accettiamo di essere sottoposti a (.....) cicli di INSEMINAZIONE INTRAUTERINA.

Dichiariamo di avere preliminarmente effettuato uno/più colloquio/i con il Dott./ssa della struttura sopra indicata nel corso del/i quale/i siamo stati informati, in modo chiaro ed esaustivo, in merito ai seguenti punti:

1. la possibilità di ricorrere agli strumenti offerti dalla legge 4 maggio 1983, n. 184, in tema di affidamento ed adozione, come alternativa alla procreazione medicalmente assistita;
2. i requisiti oggettivi e soggettivi di accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, ai sensi degli articoli 1, commi 1 e 2, 4, comma 1, e 5, comma 1, della legge 19 febbraio 2004, n. 40;
3. le conseguenze giuridiche per l'uomo, per la donna e per il nascituro, connesse agli articoli 8, 9 e 12, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40;
4. le sanzioni di cui all'articolo 12, commi 2, 4, 5 e 6, della legge 19 febbraio 2004, n. 40;

ART. 1. (Finalità).

1. Al fine di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dall'infertilità umana è consentito il ricorso alla procreazione medicalmente assistita, alle condizioni e secondo le modalità previste dalla presente legge, che assicura i diritti di tutti i soggetti coinvolti, compreso il concepito.

2. Il ricorso alla procreazione medicalmente assistita è consentito qualora non vi siano altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere le cause di sterilità o infertilità.

ART. 4. (Accesso alle tecniche).

3. Il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è consentito solo quando sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione ed è comunque circoscritto ai casi di sterilità o di infertilità inspiegate documentate da atto medico nonché ai casi di sterilità o di infertilità da causa accertata e certificata da atto medico.

ART. 5. (Requisiti soggettivi).

1. Fermo restando quanto stabilito dall'articolo 4, comma 1, possono accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita coppie di maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi.

ART. 8. (Stato giuridico del nato).

1. I nati a seguito dell'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita hanno lo stato di figli legittimi o di figli riconosciuti della coppia che ha espresso la volontà di ricorrere alle tecniche medesime ai sensi dell'articolo 6.

ART. 9. (Divieto del disconoscimento della paternità e dell'anonimato della madre).

1. Qualora si ricorra a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, il coniuge o il convivente il cui consenso

CONSENSO IUI

è ricavabile da atti concludenti non può esercitare l'azione di disconoscimento della paternità nei casi previsti dall'articolo 235, primo comma, numeri 1) e 2), del codice civile, né l'impugnazione di cui all'articolo 263 dello stesso codice.

2. La madre del nato a seguito dell'applicazione di tecniche di procreazione medicalmente assistita non può dichiarare la volontà di non essere nominata, ai sensi dell'articolo 30, comma 1, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396.

3. In caso di applicazione di tecniche di tipo eterologo, il donatore di gameti non acquisisce alcuna relazione giuridica parentale con il nato e non può far valere nei suoi confronti alcun diritto né essere titolare di obblighi.

Art.12 (Divieti generali e sanzioni)

2. Chiunque a qualsiasi titolo, in violazione dell'articolo 5, applica tecniche di procreazione medicalmente assistita a coppie i cui componenti non siano entrambi viventi o uno dei cui componenti sia minorenne ovvero che siano composte da soggetti dello stesso sesso o non coniugati o non conviventi è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 200.000 a 400.000 euro.

3. Per l'accertamento dei requisiti di cui al comma 2 il medico si avvale di una dichiarazione sottoscritta dai soggetti richiedenti. In caso di dichiarazioni mendaci si applica l'articolo 76, commi 1 e 2, del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

4. Chiunque applica tecniche di procreazione medicalmente assistita senza avere raccolto il consenso secondo le modalità di cui all'articolo 6 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro.

5. Chiunque a qualsiasi titolo applica tecniche di procreazione medicalmente assistita in strutture diverse da quelle di cui all'articolo 10 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 100.000 a 300.000 euro.

6. Chiunque, in qualsiasi forma, realizza, organizza o pubblicizza la commercializzazione di gameti o di embrioni o la surrogazione di maternità è punito con la reclusione da tre mesi a due anni e con la multa da 600.000 a un milione di euro.

5. i problemi bioetici conseguenti all'applicazione delle tecniche;

Il ricorso alle procedure di PMA può sollevare problemi che si collegano con la sensibilità etica individuale, ad esempio a riguardo della separazione tra vita sessuale e vita riproduttiva. Utilizzare una procedura medica per superare ostacoli al concepimento significa di fatto modificare l'assetto tradizionale, e per alcuni, la dignità, del processo procreativo.

6. Illustrazione della tecnica proposta, nonché le procedure e le fasi operative, con particolare riguardo alla loro invasività nei confronti della donna e dell'uomo, ai sensi dell'articolo 6, della legge 19 febbraio 2004, n. 40;

L'inseminazione intrauterina consiste nell'introduzione nella cavità uterina, per via transcervicale, di una sospensione (in un idoneo liquido per colture cellulari) di spermatozoi estratti dal liquido seminale del partner.

Il giorno giusto per eseguire l'inseminazione viene monitorizzato con prelievi di sangue ed eventuali ecografie transvaginali.

Se l'inseminazione viene eseguita con stimolazione ovarica, verranno somministrati degli ormoni (detti gonodotropine), del tutto identici a quelli normalmente presenti nell'organismo, che inducono la maturazione follicolare. Questa viene monitorizzata mediante prelievi di sangue per eseguire dei dosaggi ormonali ed ecografie transvaginali per visualizzare i follicoli ovarici.

7. l'impegno dovuto dai richiedenti (con riguardo anche ai tempi di realizzazione, all'eventuale terapia farmacologica da seguire, agli accertamenti strumentali e di laboratorio da esperire, alle visite ambulatoriali ed ai ricoveri, anche in day hospital, da effettuare);

Il trattamento, sia su ciclo naturale che su ciclo con stimolazione ovarica, richiede il controllo della funzione ovarica, che verrà monitorata mediante alcuni controlli ecografici e dosaggi ormonali (prelievi di sangue): mediamente sono necessari dai 2 ai 4 monitoraggi. L'inseminazione intrauterina viene eseguita in regime ambulatoriale.

8. gli effetti indesiderati o collaterali relativi ai trattamenti;

Esiste la possibilità che, a seguito della terapia di stimolazione ovarica, non si ritenga opportuno proseguire con l'inseminazione intrauterina a causa dello sviluppo di un numero eccessivo di follicoli e quindi del rischio di gravidanza plurigemellare. Dati di letteratura concernenti l'uso dei farmaci necessari per l'induzione dell'ovulazione multipla non rilevano un aumento del rischio

CONSENSO IUI

di tumori ovarici né di carcinoma mammario nelle pazienti sottoposte a tale terapia (Li LL et al, Int J Gynecol cancer 2013, Gennari A. et al, Breast Cancer Res Treat 2015, Tomao F. et al, Journal of Ovarian Research 2014). Le donne che hanno avuto episodi di Trombosi Venosa Profonda o affette da trombofilia presentano un rischio aumentato di poter manifestare un episodio di tromboembolia durante la terapia di stimolazione della crescita follicolare multipla e durante la gravidanza.
I sottoscritti dichiarano di essere stati informati che le Linee Guida F.O.N.Ca.M. del 2005 raccomandano testualmente: “Prima di una stimolazione ormonale o di un impianto protesico potrebbe essere utile sottoporre a mammografia la donna sopra i 35 anni”.

9. le probabilità di successo delle diverse tecniche espresse come possibilità di nascita di un bambino vivo ;

Secondo la Relazione Ministeriale del settembre 2022 riferita ai dati dell'attività dei centri PMA in Italia nell'anno 2020, sono state eseguite 10.496 inseminazioni intrauterine con seme del partner da cui si sono ottenute 1.291 gravidanze (12,3%). Di queste 1.291 gravidanze iniziate è stato possibile conoscere l'esito per 1.141: l'esito è stato di 963 bambini nati vivi (84% delle gravidanze ottenute).

La tabella seguente, sempre tratta dalla Relazione Ministeriale, illustra le percentuali di gravidanza in funzione delle classi di età delle pazienti.

Tabella 92. Cicli iniziati, prelievi, trasferimenti, gravidanze e parti ottenuti dall'applicazione delle tecniche inseminazione semplice con seme del partner, in funzione delle classi di età delle pazienti trattate nel 2020.

	≤34		35-39		40-42		≥43		Totale	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Cicli iniziati	5.012	42,9	4.458	38,2	1.497	12,8	712	6,1	11.679	100,0
Cicli sospesi (% dei cicli)	538	10,7	419	9,4	144	9,6	84	11,8	1.183	10,1
Inseminazioni	4.476		4.039		1.353		628		10.496	
Gravidanze ottenute	661		466		123		41		1.291	
Gravidanze per cicli iniziati	13,2		10,5		8,2		5,8		11,1	
Gravidanze per inseminazioni	14,8		11,5		9,1		6,5		12,3	

Per confronto, riportiamo di seguito i risultati del nostro centro (273 cicli valutati), come gravidanze per inseminazioni semplici con seme del partner, suddivise per fasce di età della donna, che risultano superiori alla media nazionale.

Età della donna	≤34	35-39	40-42	≥43	Totale
Numero inseminazioni eseguite	124	79	50	20	273
Numero gravidanze ottenute	23	9	5	1	38
Gravidanze per inseminazioni (%)	18,5	11,4	10	5	13,9

Riguardo gli esiti perinatali, i bambini nati vivi da cicli I livello omologhi sono stati 963 su 10.496 inseminazioni eseguite, con una percentuale del 9,2% (dati del Registro Nazionale Centri PMA per l'anno 2020).

10. i rischi per la madre, accertati o possibili, quali evidenziabili dalla letteratura scientifica;

Come tutte le procedure mediche, anche per la IUI esistono dei rischi e possibili complicanze.

1. Iperstimolazione delle ovaie causata dalla terapia ormonale. Nella nostra ventennale casistica non si sono mai verificati casi di iperstimolazione ovarica durante trattamenti di IUI.

CONSENSO IUI

2. Un'endometrite o una salpingite possono in rarissimi casi essere conseguenti all'introduzione del catetere da inseminazione in cavità uterina. Tale complicanza può portare ad un danneggiamento irreversibile delle tube uterine. Non vi è possibilità di prevedere o prevenire tale complicanza, molto rara (0,04% delle IUI eseguite)

11. i rischi per il/i nascituro/i, accertati o possibili, quali evidenziabili dalla letteratura scientifica;

Non vi è evidenza in letteratura di un aumentato rischio di anomalie, malformazioni e patologie neonatali nei bambini nati con questa tecnica rispetto ai bambini nati con concepimento spontaneo.

12. punto omesso in quanto non si tratta di un trattamento eterologo;

13. punto omesso in quanto non si tratta di un trattamento eterologo;

14. punto omesso in quanto non si tratta di un trattamento eterologo;

15. punto omesso in quanto non si tratta di un trattamento eterologo;

16. I possibili effetti psicologici per i singoli richiedenti, per la coppia e per il nato, conseguenti all'applicazione delle tecniche di PMA;

La maggior parte delle coppie riesce a far fronte alla condizione di infertilità con le proprie risorse ma c'è chi, in qualche momento del percorso terapeutico, soprattutto al moltiplicarsi degli insuccessi, ha necessità di un aiuto psicologico. La consapevolezza dell'infertilità, sia nella donna che nell'uomo, è accompagnata da una sofferenza emotiva che si esprime prepotentemente sul piano delle relazioni: relazioni all'interno della coppia, con le famiglie di origine, relazioni della donna con le altre donne, relazioni della coppia nell'ambito più vasto del gruppo sociale.

La consultazione psicologica può aiutare a far emergere questa sofferenza per elaborarla e contenerla, favorendo l'espressione delle emozioni e delle cause dell'ansia.

La competenza dello psicologo può sostenere il confronto sulle motivazioni di entrambi i componenti la coppia ad intraprendere e a proseguire il percorso terapeutico, l'"elaborazione del lutto" legato agli insuccessi e può aiutare la coppia a fare bilanci corretti ed evitare i pericoli dell'accanimento terapeutico.

Per quanto riguarda le preoccupazioni rispetto ai problemi psicologici che i bambini concepiti con l'aiuto della medicina possono incontrare, la letteratura scientifica è divisa. Alcuni autori sostengono che i nati potrebbero incontrare difficoltà psicologiche collegate con l'elaborazione del fatto che il loro concepimento è stato "aiutato" dalla medicina, altri autori invece dichiarano che l'unica differenza apprezzabile che si nota in questi bambini deriva dalla preoccupazione e dall'ansia attraverso la quale sono passati i loro genitori. Si tratta di bambini molto seguiti, che vengono controllati dai medici in misura maggiore rispetto ai bambini concepiti spontaneamente. I numerosi lavori pubblicati concordano sul fatto che lo sviluppo cognitivo e neuropsicologico dei bambini nati da PMA sia sovrapponibile a quello riscontrato nella popolazione (Berry KZ et al. Am J Obstet Gynecol 2013; Hart R. et al Hum Reprod Update 2013; Xing LF et al J Zhejiang Univ Sci B 2014; Klausen T et al Eur Child Adolesc Psychiatry 2017).

Siamo consapevoli che presso il Centro è disponibile un supporto psicologico accessibile in qualsiasi fase del trattamento.

17. la possibilità di crioconservazione dei gameti maschili e femminili per successivi trattamenti di fecondazione assistita, ed, eventualmente, anche al fine della donazione per fecondazione di tipo eterologo;

Si rimanda agli specifici moduli di consenso informato per la crioconservazione dei gameti maschili e femminili.

18. punto omesso in quanto si tratta di un trattamento di inseminazione intrauterina;

19. la possibilità, da parte del medico responsabile della struttura di non procedere alla procreazione medicalmente assistita esclusivamente per motivi di ordine medico-sanitario, motivata in forma scritta;

Legge n. 40/2004

CONSENSO IUI

Articolo 6. (Consenso informato)

[...]

4. Fatti salvi i requisiti previsti dalla presente legge, il medico responsabile della struttura può decidere di non procedere alla procreazione medicalmente assistita, esclusivamente per motivi di ordinare medico-sanitario. In tal senso deve fornire alla coppia motivazione scritta di tale decisione.

20. Punto omissso in quanto si tratta di un trattamento di inseminazione intrauterina

21. Punto omissso in quanto si tratta di un trattamento di inseminazione intrauterina;

22. i costi economici totali derivanti dalla procedura adottata;

- Singolo ciclo di inseminazione intrauterina*	Euro 800,00
- Singolo ciclo di inseminazione intrauterina sospeso prima dell'inseminazione*	Euro 150,00

* I dosaggi ormonali non sono compresi e verranno fatturati separatamente.

Modalità di pagamento:

1. il pagamento di 800,00 euro verrà richiesto al momento dell'annuncio della mestruazione per l'inizio del trattamento
2. il pagamento dei dosaggi ormonali verrà richiesto all'atto dell'esecuzione degli stessi

Al momento del pagamento di ogni acconto o saldo verrà rilasciata la relativa fattura che prevede il costo aggiuntivo di una marca da bollo da 2 euro.

In osservanza dell'articolo 5 della legge 40/2004 i sottoscritti dichiarano di essere coniugati o conviventi.

Quanto sopra considerato, si esprime consapevolmente la propria volontà di accedere alla tecnica di procreazione medicalmente assistita proposta che verrà applicata non prima di sette giorni dal rilascio della presente dichiarazione.

I sottoscritti dichiarano di aver ricevuto copia di questo modulo di consenso.

Data _____

Sig. (Firma) _____ documento _____

Sig.ra (Firma) _____ documento _____

Il medico che ha effettuato il colloquio _____

Il medico responsabile della struttura _____