CONSENSO AL PRELIEVO E ALLA CRIOCONSERVAZIONE DEGLI OVOCITI

CONSENSO ALLA PROCEDURA DI PRELIEVO OVOCITARIO E CRIOCONSERVAZIONE DEGLI OVOCITI

Redatto secondo la legge 40/2004 del 19 febbraio 2004

INTRODUZIONE

L'AUTOCONSERVAZIONE DI OVOCITI è una metodica finalizzata alla preservazione della fertilità femminile:

- in vista di trattamenti terapeutici (medici o chirurgici) che potrebbero comprometterla;
- al fine di costituire una riserva per futuri trattamenti di PMA, preservando gli ovociti dalla fisiologica riduzione della fertilità legata all'età della donna.

DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA

La *prima parte* della metodica consiste nell'ottenere la maturazione contemporanea di più ovociti da parte delle ovaie. Per fare questo è necessario somministrare alla paziente degli ormoni (detti gonadotropine), del tutto identici a quelli normalmente presenti nell'organismo, che inducono la maturazione follicolare e, successivamente, somministrare un farmaco che blocchi la funzione spontanea della ghiandola ipofisi. Questa stimolazione è monitorizzata mediante prelievi di sangue per eseguire dei dosaggi ormonali ed ecografie transvaginali per visualizzare i follicoli ovarici (piccole strutture ovariche dentro le quali si trovano gli ovociti). Quando le dimensioni dei follicoli ovarici sono ritenute sufficienti, viene indotta la maturazione finale con un'ultima iniezione e si passa, dopo circa 36 ore, alla raccolta degli ovociti.
La *seconda parte* della metodica consiste appunto nella raccolta degli ovociti: questa viene effettuata pungendo i follicoli ovarici ed aspirandone il liquido, nel quale vengono quindi ricercati gli ovociti. La puntura avviene per via vaginale, sotto controllo ecografico; la procedura viene eseguita normalmente con una leggera sedazione endovenosa o in anestesia loco-regionale.
Una volta ottenuti gli ovociti, si passa alla *terza parte* della metodica, che si svolge in laboratorio. Gli ovociti ottenuti vengono valutati e tutti quelli risultati maturi (allo stadio di metafase II) sono crioconservati mediante una tecnica nota come vitrificazione e quindi conservati in azoto liquido.

RISCHI e POSSIBILI COMPLICANZE

1. <u>Iperstimolazione delle ovaie</u> causata dalla terapia ormonale. Il protocollo di stimolazione ovarica utilizzato per la crioconservazione autologa degli ovociti scongiura in maniera quasi assoluta che si possa sviluppare una "sindrome da iperstimolazione ovarica".
   Comunque le ovaie possono rispondere in maniera eccessiva alla dose di ormoni utilizzata e questo può avere sia implicazioni sul trattamento, fino a richiedere la sua sospensione immediata, sia sulla salute della paziente: si possono avere dolori addominali intensi, accompagnati dall'ingrossamento delle ovaie e dalla formazione di liquido nella cavità addominale; in rari casi si rende necessario il ricovero in ambito ospedaliero e l'aspirazione di tale liquido. Sono segnalati anche rarissimi casi di trombosi venose.
2. <u>Complicazioni del prelievo ovocitario</u>. Comprendono il rischio di emorragia conseguente alla puntura della parete vaginale e dell'ovaio e il rischio di un'infezione con formazione di un ascesso pelvico.

La tabella seguente, estratta dalla relazione ministeriale del 2022 sui dati di attività dell'anno 2020 dei centri PMA italiani, indica l'incidenza di queste complicanze. La tabella si riferisce al rischio di complicanze nei prelievi ovocitari nei cicli FIVET/ICSI ed è quindi sovrapponibile ai prelievi ovocitari per crioconservazione.

Tabella 50. Distribuzione delle complicanze verificatesi nell'applicazione delle tecniche con trasferimento di embrioni a fresco (FIVET/ICSI) nel 2020.

Tipo di complicanza del trattamento	N	%
(a) OHSS (% sui cicli iniziati)	99	0,26
(b) Sanguinamento (% sui prelievi)	46	0,13
(c) Infezione (% sui prelievi)	3	0,01
Complicanze totali (% su cicli iniziati)	**148**	**0,38**

(a) Sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS): risposta sistemica esagerata alla stimolazione ovarica caratterizzata da un ampio spettro di effetti clinici e manifestazioni di laboratorio. Può essere classificato come lieve, moderato o grave a seconda del grado di distensione addominale, ingrossamento ovarico e complicanze respiratorie, emodinamiche e metaboliche che si determinano. Viene registrata come complicanza se diagnosticata come "severa" (almeno di grado 3).

(b) Emorragia significativa, interna o esterna, che compare dopo il prelievo di ovociti e che richiede il ricovero per trasfusioni di sangue, intervento chirurgico, osservazione clinica o altra procedura medica.

(c) La presenza di un'infezione batterica o virale che può verificarsi durante qualsiasi procedura chirurgica

RISULTATI

La metodica di fecondazione "*in* vitro" degli ovociti oggetto di congelamento una volta decongelati è la microiniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (cosiddetta tecnica ICSI), indipendentemente dalla qualità del campione seminale. La percentuale di sopravvivenza degli ovociti dopo scongelamento riportata in letteratura varia dal 55% all'81%.

COSTI

- *Ciclo completo di autoconservazione ovocitaria* (*) *Euro 3.200,00*

- *Ciclo di autoconservazione ovocitaria con arresto della stimolazione* *Euro 700,00*

(*) Comprensivo delle spese di custodia fino al 31 dicembre del primo anno, poi il costo è attualmente di 300 euro per anno solare.

Nel caso non fosse possibile recuperare ovociti idonei alla vitrificazione verrà eseguita una detrazione di 1000,00 euro sul costo totale del trattamento.

Nel caso in cui venissero eseguiti ulteriori cicli entro 6 mesi verrà eseguita una detrazione di 300,00 euro sul costo totale del trattamento.

Modalità di pagamento:

1. il pagamento di 2.950,00 euro verrà richiesto al momento dell'annuncio della mestruazione per l'inizio del trattamento
2. Il pagamento di 250,00 euro verrà richiesto prima del prelievo ovocitario

CONSENSO AL PRELIEVO E ALLA CRIOCONSERVAZIONE DEGLI OVOCITI

La sottoscritta inoltre:

1. richiede e acconsente che tutti i campioni del proprio materiale genetico vengano immediatamente distrutti in caso di suo decesso, comunque esso avvenga;
2. si impegna a dichiarare tempestivamente ogni variazione di indirizzo, al fine di essere reperibile in futuro per eventuali comunicazioni;
3. dichiara di essere informata che questo consenso ha valore annuale e va quindi rinnovato annualmente; in caso di mancato rinnovo entro 6 mesi il centro è autorizzato alla distruzione del materiale senza ulteriori preavvisi;
4. dichiara di essere informata che l'utilizzo dei propri ovociti decongelati per tecniche di fecondazione assistita non comporta alcuna garanzia di successo (gravidanza);
5. dichiara di essere informata che la crioconservazione ha un costo annuale (per l'anno corrente fissato in 300 euro) che decorre dal 1 gennaio dell'anno successivo all'inizio della crioconservazione;
6. esonera il centro da ogni responsabilità in caso di danneggiamento del materiale crioconservato causato da calamità o comunque non imputabile direttamente al centro.

La sottoscritta dichiara di aver ricevuto copia di questo modulo di consenso.

La sottoscritta richiede che ogni comunicazione le sia inviata al seguente indirizzo:

……

Padova, ……..

La paziente

……

Come previsto dalla normativa si allega copia del documento d'identità della paziente.

Il Medico

……