

## DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE U.O.C. OSTETRICIA E GINECOLOGIA

Direttore Dott. Francesco Antonino Battaglia

## GUIDA AI SERVIZI U.O.S. FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE E PMA

Responsabile Dott. Pietro Salacone



REV. nº	DATA	REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO
04	25/16/2020	Dutt.ssa & Sebastianelli (Reference Quality dell'UOSI Fremafitati più galesi col	Dott, E.A. Battaglia (Dordran LOC Ontober ATDNA) Gridelalogian 1  Dott, B. Sargeon 2  Dott, B. Sargeon 3  Dott, B. Sargeon 4  Latina  A GOPETTY Labora  Latina  Latina	Dott, F. A. Battaglia  Discretional Conference  Guerostopus Jan 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
Sevisione a 6	ton and	Prima Edizion		

Destinatari: Medici e Personale Sanitario dell'ASL Latina, Medici di Medicina Generale, Specialisti Ambulatoriali, Pazienti con problematiche di infertilità di coppia e di preservazione della fertilità



GUIDA AI SERVIZI FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE E PMA MQIPA01

Pag. 2 di 16

#### STAFF U.O.S. FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE E PMA

## Responsabile U.O.S. Fisiopatologia della Riproduzione e PMA

Dott. Pietro Salacone (endocrinologo-andrologo)

## Dirigenti Medici

Dott.ssa Immacolata Marcucci (ginecologa)

Dott.ssa Nicolina Pacini (ginecologa)

Dott.ssa Paola Lazzari (ginecologa)

## Dirigenti Biologi

Dott.ssa Annalisa Sebastianelli – Procreazione Medicalmente Assistita

Dott.ssa Luisa Caponecchia- Banca seme e seminologia

## Tecnici di Laboratorio Biomedico

Dott.ssa Cristina Fiori Dott.ssa Roberta Sacchetto (in condivisione con UOC Patologia Clinica PO Nord)

### Personale Infermieristico

Sig.ra Marina Arduini (Collaboratrice Caposala) Sig.ra Stefania Bauco Sig.ra Fausta Pagani



GUIDA AI SERVIZI FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE E PMA MQIPA01

Pag. 3 di 16

### PREMESSA: INFERTILITA' DI COPPIA

L'ultimo rapporto ISTAT sullo stato demografico sottolinea, nel nostro Paese, un preoccupante trend negativo della natalità, con un progressivo declino della fertilità comune a molti altri paesi industrializzati. Gli studi scientifici evidenziano come possibili cause e/o fattori di rischio, oltre alle problematiche sociologiche, anche mancate o tardive diagnosi, modificazioni ambientali, stili di vita, inquinamento e malattie sessualmente trasmissibili. L'infertilità è definita, secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), come l'incapacità di concepire dopo almeno 12 mesi di rapporti sessuali regolari e non protetti; la sterilità, invece, è una condizione fisica permanente, propria di uno o di entrambi i partner, che rende impossibile ottenere una gravidanza. L'infertilità o la sterilità sono sempre espressione di uno stato che riguarda la coppia e non il singolo individuo, per questo devono essere analizzate con una visione unitaria del problema. Sempre secondo l'OMS, circa il 15-20% delle coppie in età fertile è affetto da infertilità ed è fondamentale che si comprendano i fenomeni fisiopatologici che sottendono alla stessa con una corretta gestione clinico-diagnostica dell'uomo e della donna. Il Registro Nazionale di PMA dell'Istituto Superiore di Sanità conferma l'origine multifattoriale dell'infertilità di coppia indicando come il fattore maschile ne sia responsabile per circa il 32%, quello femminile per il 35%, quello misto per il 17,6% e nel restante 15% delle coppie l'eziologia rimane sconosciuta. L'orientamento diagnostico di una coppia infertile deve iniziare con un'anamnesi completa e un esame obiettivo accurato, al quale possono seguire specifici ed appropriati esami strumentali e laboratoristici. Qualora si accerti un ostacolo riproduttivo in uno dei due membri o in entrambi i membri della coppia e, non sussistano altre soluzioni terapeutiche alla risoluzione del problema, si può ricorrere alla Procreazione Medicalmente Assistita (PMA). La PMA, sebbene si avvalga di strumentazione complessa e sofisticata, ha una percentuale di successo che varia tra il 10% ed il 40%, in relazione alla tecnica utilizzata ed inversamente proporzionale all'età della donna. Il ricorso a tali procedure dovrebbe essere graduale e favorire l'utilizzo di metodiche meno invasive. Presso il nostro Centro è presente un team multidisciplinare composto da andrologi, ginecologi e biologi, altamente specializzato con esperienza pluriennale nel campo della Medicina della Riproduzione. I professionisti coinvolti condividono i criteri di appropriatezza, gradualità e ragionamento clinico per garantire alle coppie infertili il miglior percorso diagnostico terapeutico da seguire.



#### GUIDA AI SERVIZI FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE E PMA

MQIPA01

Pag. 4 di 16

### COME RAGGIUNGERE IL CENTRO

La sede del Centro è situata al piano terra dell'Ospedale Santa Maria Goretti di Latina, via Guido Reni s.n.c. La struttura è dotata di un accesso autonomo e consta di: una sala di attesa/accoglienza, tre ambulatori per attività cliniche e di diagnostica strumentale; laboratori di seminologia ed embriologia, una criobanca per la crioconservazione di gameti ed embrioni, un ambulatorio chirurgico e una sala osservazione pazienti secondo le modalità previste dal *D.L* 40/2004.

### COME CONTATTARCI

Centralino Ospedale S. M. Goretti: 07736551; CUP Regione Lazio: 069939; Segreteria della UOS: 07736553743; Laboratori: 07736553799

La segreteria della UOS è aperta al pubblico dalle 8.30 alle 14.00 dal lunedì al venerdì per informazioni relative all'accesso al Centro, appuntamenti successivi alla 1° visita e ritiro referti (nei giorni ed orari stabiliti). Telefonicamente dalle 12.00 alle 13.00 per informazioni e prenotazioni visite successive.

## LE ATTIVITA'

Presso il Centro sono attivi quotidianamente ambulatori specialistici ginecologici ed endocrinologici/andrologici. E' possibile effettuare visite ginecologiche per infertilità di coppia, valutazione ecografica della riserva ovarica, della morfologia della cavità uterina e pervietà tubarica mediante sonoisterosalpingografia e monitoraggi ecografici dell'ovulazione. L'ambulatorio endocrinologico/andrologico effettua visite per infertilità di coppia, disfunzioni sessuali e problematiche endocrinologiche.

Nel Centro è attivo un laboratorio specialistico di seminologia per l'esecuzione dello spermiogramma che costituisce l'indagine di laboratorio di primo livello per definire la potenzialità fecondante del partner maschile di una coppia. E' inoltre possibile effettuare test di selezione degli spermatozoi, test per la ricerca di anticorpi antispermatozoo, test di vitalità all'eosina, ricerca spermatozoi nelle urine, crioconservazione del seme.



GUIDA AI SERVIZI FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE E PMA MQIPA01

Pag. 5 di 16

Il Centro è regolarmente iscritto al Registro Nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di PMA presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) dal 2005 con n° 120041. Si occupa delle problematiche inerenti la sessualità maschile e femminile nei suoi vari aspetti e della infertilità di coppia attraverso attività specialistiche ambulatoriali, laboratoristiche e di diagnostica strumentale fino all'esecuzione di tecniche di PMA di I livello "Inseminazione Intrauterina" (IUI) e di II livello "Fecondazione in Vitro e Embryo-Transfer" (FIVET) e "Iniezione Intracitoplasmatica dello spermatozoo" (ICSI) (quest'ultime in attesa dell'autorizzazione della Regione Lazio per accreditamento).

La IUI è una tecnica che consiste nel trasferire il seme del partner, opportunatamente trattato, all'interno della cavità uterina, nel periodo periovulatorio individuato mediante monitoraggio ecografico follicolare; ciò può essere effettuato con o senza stimolazione ormonale farmacologica dell'ovulazione.

La FIVET prevede: induzione farmacologica multipla dell'ovulazione, prelievo ovocitario eco guidato in sedazione (pick-up), coltura degli spermatozoi capacitati con gli ovociti (complesso cumulo-ovocita) e successiva incubazione per 2-5 gg, transfer sotto guida ecografica degli embrioni evolutivi in utero. La ICSI è simile alla FIVET per preparazione della donna (stimolazione, monitoraggi, prelievi ormonali), pick up e transfer, differisce perché l'operatore microinietta lo spermatozoo direttamente nell'ovocita precedentemente decumulato; questo comporta anche una valutazione della morfologia e maturazione ovocitaria prima della ICSI. Gli ovociti maturi (con stadio MII dopo la decumulazione) e con morfologia idonea, rimasti inutilizzati dopo ICSI/FIVET possono essere congelati .

Presso il Centro, è attiva dal 2005 una Banca del seme per la preservazione della fertilità maschile. La crioconservazione del seme rappresenta uno strumento standardizzato ed efficace per i pazienti che si devono sottoporre a trattamenti chirurgici, antiblastici e radioterapici che possono danneggiare irreversibilmente la spermatogenesi compromettendone la paternità futura. E', inoltre, indicata per i pazienti affetti da patologie che necessitano di interventi chirurgici all'apparato urogenitale e per coloro che mostrano un severo e progressivo peggioramento dei parametri seminali nell'attesa di intraprendere un trattamento di PMA. E' prevista, inoltre, per tutti i pazienti neoplastici una visita andrologica durante il follow-up dedicato.

Dal 2015 il Centro fa parte della Breast Unit dell'Ospedale inserito nel percorso



GUIDA AI SERVIZI FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE E PMA MQIPA01

Pag. 6 di 16

diagnostico assistenziale per il tumore al seno al fine di consentire alle donne affette da tumore mammario, ancora in età potenzialmente fertile di crioconservare i propri ovociti prima di sottoporsi a trattamenti farmacologici potenzialmente dannosi per la loro fertilità futura.

Dal 2016 l'Unità ha ottenuto l'accreditamento dalla Società Italiana di Andrologia e Medicina della Riproduzione (SIAMS) come "Centro di assistenza in Andrologia endocrinologica, Medicina della Riproduzione, Malattie rare, Andrologia chirurgica, Laboratorio di Seminologia e crioconservazione del seme"

## CRITERI DI ELIGIBILITA'

- ✓ il/la Paziente/coppie con problematiche di infertilità
- ✓ Coppie di maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, <u>in età potenzialmente</u> <u>fertile</u> (art.5 DL40 /04) desiderose di avere un figlio
- ✓ la Paziente affetta da patologie neoplastiche che necessita di trattamenti genotossici e che vuole preservare la sua fertilità attraverso la crioconservazione dei gameti umani femminili (in attesa dell'autorizzazione della Regione Lazio per accreditamento).
- ✓ Paziente con patologie e disfunzioni andrologiche
- ✓ Il/la Paziente con patologie e disfunzioni endocrinologiche

#### Per BANCA DEL SEME:

- ✓ affetti da patologie neoplastiche o autoimmuni che necessitano di trattamenti genotossici o
  in grado di indurre danni transitori o permanenti alla spermatogenesi
- ✓ affetti da patologie che necessitano di interventi chirurgici all'apparato uro-genitale potenzialmente in grado di compromettere la funzione eiaculatoria.
- ✓ affetti da patologie genetiche che alterano la spermatogenesi (es.S.Klinefelter)
- ✓ pazienti che mostrano un severo e progressivo peggioramento dei parametri seminali
- ✓ pazienti con lesioni del midollo spinale
- ✓ pazienti criptozoospermici
- ✓ pazienti che potrebbero essere impossibilitati alla raccolta al momento di effettuare la fecondazione assistita presso il nostro Centro



GUIDA AI SERVIZI FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE E PMA MQIPA01

Pag. 7 di 16

#### ACCESSO AI SERVIZI OFFERTI DAL CENTRO

## **APPUNTAMENTO PER:**

## 1° VISITA GINECOLOGICA



## COME FARE:

Telefonare al CUP Regione Lazio **069939** con impegnativa del medico curante "visita ginecologica per sterilità di coppia"

## 1° VISITA ANDROLOGICA



Telefonare al CUP Regione Lazio **069939** con impegnativa del medico curante "visita andrologica"

## VISITA ANDROLOGICA ONCOLOGICA

Specifica per i pazienti oncologici e per il follow up di coloro che hanno crioconservato nella Banca Seme del Centro



Telefonare presso il CUP Regione Lazio **069939** con impegnativa del medico curante "*visita andrologica oncologica*" e codice di esenzione 048.

## 1° VISITA ENDOCRINOLOGICA



Telefonare al CUP Regione Lazio **069939** con impegnativa del medico curante "visita endocrinologica"

## 2° VISITA GINECOLOGICA



Appuntamento programmato direttamente con lo specialista durante la prima visita, oppure telefonare allo 07736553743 dal lunedì al venerdì 12.00-13.00

## 2° VISITA ANDROLOGICA



Appuntamento programmato direttamente con lo specialista durante la prima visita.



GUIDA AI SERVIZI FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE E PMA MQIPA01

Pag. 8 di 16

## 2° VISITA ENDOCRINOLOGICA



Telefonare allo 0773/6553743 dal lunedì al venerdì 12.00-13.00

## DIAGNOSTICA STRUMENTALE MASCHILE



Direttamente con lo specialista

## DIAGNOSTICA STRUMENTALE FEMMINILE

(Monitoraggio dell'ovulazione, sonoisterosalpingografia, valutazione della riserva ovarica)



Telefonare allo 0773/6553743 dal lunedì al venerdì 12.00-13.00

## DIAGNOSTICA DI LABORATORIO SEMINOLOGICO



Per il solo spermiogramma telefonare al CUP Regione Lazio 069939 con impegnativa del medico curante "liquido seminale esame morfologico" o direttamente allo 0773/6553799 dal lunedì al venerdì 12.00-13.00; per le altre analisi telefonare allo 0773/6553799 dal lunedì al venerdì 12.00-13.00

## CRIOCONSERVAZIONE GAMETE MASCHILE



Telefonare direttamente in Laboratorio seminologia (carattere d'urgenza) allo 0773/6553799 dal lunedì al venerdì dalle 8.30 alle 14.00 con impegnativa "esame del liquido seminale e crioconservazione del seme"

CRIOCONSERVAZIONE GAMETE FEMMINILE PAZIENTE ONCOLOGICA



Telefonare direttamente al Centro per visita ginecologica (carattere d'urgenza) allo 0773/6553743 dal lunedi al venerdi dalle 9.00 alle 13.00



GUIDA AI SERVIZI FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE E PMA MQIPA01

Pag. 9 di 16

## **FUNZIONIGRAMMA**

Prenotazioni, accoglienza e assistenza alle coppie



Marina Arduini, Stefania Bauco, Fausta Pagani dal lunedì al venerdì 8.30-14.00

## I VISITA GINECOLOGICA/ANDROLOGICA/ENDOCRINOLOGICA

Diagnosi e terapia dell'infertilità femminile



#### AMBULATORIO GINECOLOGICO

lunedì -giovedì 8.30-14.00

(Dott.ssa I. Marcucci, Dott.ssa N. Pacini, Dott.ssa P.Lazzari)

## Diagnosi e Terapia per:

- ✓ disturbi della sfera sessuale
- ✓ infertilità maschile

## Prevenzione andrologica:

- ✓ in età adolescenziale
- ✓ nell'anziano e nei soggetti a rischio (diabete, ipertensione, ipertrofia prostatica)
- ✓ per infertilità maschile
- ✓ pz.oncologici



AMBULATORIO ANDROLOGICO dal martedì al venerdì 8.30-14.00

(Dott. P. Salacone)

Diagnosi e trattamento delle malattie endocrine, metaboliche e malattie rare (S.Klinefelter, S.Kalmann)



AMBULATORIO ENDOCRINOLOGICO lunedì -mercoledì 8.30-14.00

(Dott. P. Salacone)



GUIDA AI SERVIZI FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE E PMA MQIPA01

Pag. 10 di 16

## ACCERTAMENTI DIAGNOSTICI STRUMENTALI FEMMINILI

- ✓ Sono-isterografia per studio della cavità uterina
- ✓ Sono-istero-salpingografia per studio della pervietà tubarica
- ✓ Ecografia ovarica per monitoraggio follicolare
- ✓ Ecografia pelvica per studio della riserva ovarica
- ✓ Ecografia pelvica per studio generale dell'apparato riproduttivo



AMBULATORIO DI DIAGNOSTICA ECOGRAFICA FEMMINILE dal lunedì al venerdì dalle 8.30 alle 14.00 (Dott.ssa I. Marcucci, Dott.ssa P.Lazzari)

### ACCERTAMENTI DIAGNOSTICI STRUMENTALI MASCHILI

✓ Ecografia testicolare e Ecocolor doppler dei vasi spermatici



AMBULATORIO DI DIAGNOSTICA ECOGRAFICA MASCHILE lunedì -giovedì dalle 8.30 alle 14.00 (Dott.ssa I. Marcucci)

## ACCERTAMENTI DIAGNOSTICI MASCHILI

- ✓ Esame standard del liquido seminale (WHO 2010)
- ✓ Test di vitalità all'eosina
- ✓ Ricerca anticorpi antispermatozoo adesi
- ✓ Ricerca anticorpi antispermatozoo liberi
- ✓ Test di Selezione nemaspermica
- ✓ Ricerca spermatozoi nelle urine
- ✓ Crioconservazione del liquido seminale



# LABORATORIO DI SEMINOLOGIA E BANCA del SEME

dal lunedì al venerdì dalle 8.30 alle 14.00

Dott.ssa L. Caponecchia,

Dott.ssa A. Sebastianelli, Dott.ssa C. Fiori, Dott.ssa R. Sacchetto



GUIDA AI SERVIZI FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE E PMA MQIPA01

Pag. 11 di 16

#### PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

- ✓ Counselling della coppia
- ✓ Induzione dell'ovulazione
- ✓ Monitoraggio follicolare
- ✓ **IUI** (Inseminazione intrauterina)



## PMA I LIVELLO dal lunedì al venerdì dalle 8.30 alle 14.00

Dott. P. Salacone, Dott.ssa I. Marcucci, Dott.ssa P.Lazzari

✓ Agoaspirato testicolare



### dal lunedì al venerdì dalle 8.30 alle 13.00

Dott. P. Salacone, biologi e personale infermieristico

- ✓ Counselling della coppia
- ✓ Induzione dell'ovulazione
- ✓ Monitoraggio follicolare
- ✓ Pick up ovocitario
- ✓ Agoaspirato testicolare
- ✓ Embriotransfer ecoguidato



#### PMA II LIVELLO

dal lunedì al venerdì dalle 8.30 alle 14.00 Dott.

P. Salacone, Dott.ssa I. Marcucci,

Dott. ssa P.Lazzari e personale del comparto

- ✓ *FIVET* (Fecondazione In Vitro ed Embrio transfer)
- ✓ *ICSI* (Iniezione Intracitoplasmatica dello Spermatozoo)
- ✓ IMSI (Iniezione Intracitoplasmatica dello Spermatozoo morfologicamente selezionato)
- ✓ Coltura gameti ed embrioni
- ✓ Crioconservazione ovociti
- Crioconservazione embrioni



## LABORATORIO DI EMBRIOLOGIA

## dal lunedì al venerdì dalle 8.30 a fine lavori

Dott.ssa A. Sebastianelli, Dott.ssa L. Caponecchia, Dott.ssa C. Fiori, Dott.ssa R. Sacchetto

### **BIBLIOGRAFIA**

D.Lgs n.40 19/02/04 G.U n.45 del 24/02/04: Norme in materia di Procreazione Medicalmente Assistita

*WHO Laboratory* Manual for the Examination and processing of human Semen. 5th Edition. WHO Press, 2010

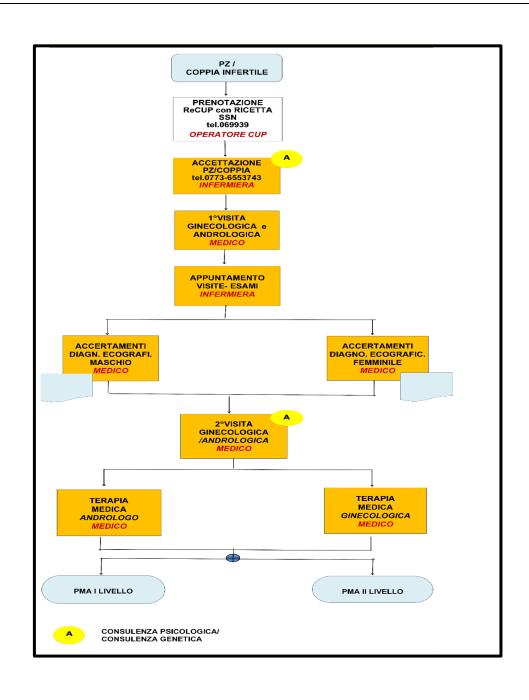


GUIDA AI SERVIZI FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE E PMA

MQIPA01

Pag. 12 di 16

## FLOW-CHART DEL PERCORSO PMA

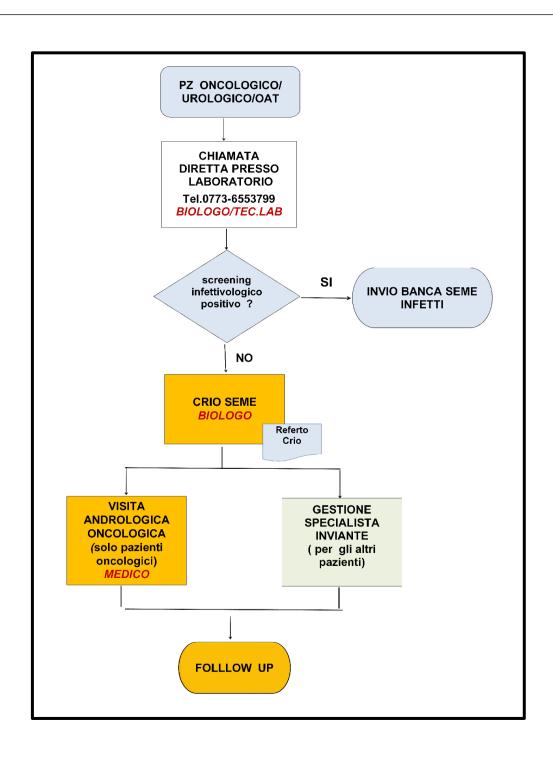




GUIDA AI SERVIZI FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE E PMA MQIPA01

Pag. 13 di 16

## FLOW-CHART DEL PERCORSO PRESERVAZIONE FERTILITA' MASCHILE - BANCA del SEME-



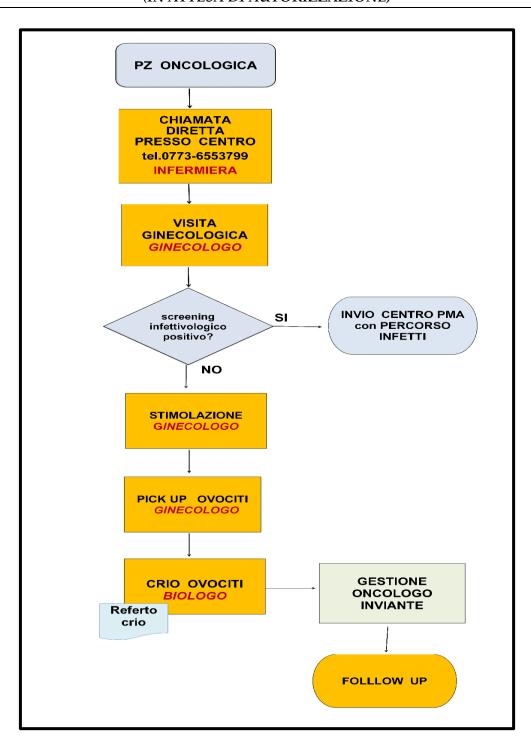


GUIDA AI SERVIZI FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE E PMA

MQIPA01

Pag. 14 di 16

## FLOW-CHART DEL PERCORSO PRESERVAZIONE FERTILITA' FEMMINILE (IN ATTESA DI AUTORIZZAZIONE)





GUIDA AI SERVIZI FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE E PMA MQIPA01

Pag. 15 di 16

EURO (\*)

20,66

12,91

20,66

20,66

20,66

12,91

PRESTAZI.

1

1

1

1

1

1

TARIFFARIO PER PRESTAZIONI DI LABORATORIO E DIAGNOSTICA STRUMENTALE				
TIPOLOGIA DI PRESTAZIONE	CUR	N. PRESTAZI.	EURO (*)	
Liquido seminale esame morfologico (spermiogramma)	90.31.4	1	5,12	
Ricerca anticorpi antispermatozoi adesi (IgG e IgA)	90.54.1_3	2	7,76 x 2	
Ricerca anticorpi antispermatozoi liberi liquido seminale (IgG e IgA)	90.54.2_2	2	8,53 x 2	
Ricerca anticorpi antispermatozoi liberi siero di sangue (IgG e IgA)	90.54.2_3	2	8,53 x 2	
Ricerca anticorpi antispermatozoi liberi siero di sangue (IgG e IgA) nella donna	90.54.2_3	2	8,53 x 2	
Capacitazione del materiale seminale	69.92.1	1	15,48	
Crioconservazione del liquido seminale (crioconservazione in azoto liquido di cellule e tessuti)	91.36.3	1	39,93	
Sonoisterosalpingografia (insufflazione tube sotto guida ecografica)	66.8_2	2	26,04 x 2	
Ecografia ovarica per monitoraggio ovulatorio	88.78.1	1	22,98	
Ecografia transvaginale	88.79.7	1	43,38	
Ecografia testicolare	88.79.6	1	43,38	
Ecocolor doppler dei vasi spermatici	88.77.2	1	43,38	
TARIFFARIO PER PRESTAZIONI AMBULATORIALI				
		N.		

\* n.b.: ticket stabilito nel tariffario del SSN, privo di eventuali costi aggiuntivi secondo disposizioni regionali

(primo accesso)

**CUR** 

89.26\_2

89.01\_23

89.26\_4

89.26\_4

89.7 18

89.01\_18

TIPOLOGIA DI PRESTAZIONE

Visita Ginecologica (accesso successivo)

Visita Andrologica (primo accesso)

Visita Andrologica (accesso successivo)

Visita Endocrinologica (primo accesso)

Visita Endocrinologica (accesso successivo)

Visita Ginecologica per sterilità



GUIDA AI SERVIZI FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE E PMA MQIPA01

Pag. 16 di 16

TARIFFARIO PER PRESTAZIONI PMA DI I LIVELLO				
TIPOLOGIA DI PRESTAZIONE	CUR	N. PRESTAZIONI	EURO (*)	
Liquido seminale esame morfologico (spermiogramma)	90.31.4	1	5,12	
Capacitazione del materiale seminale	69.92.1	1	15,48	
Inseminazione Intrauterina (non comprensiva dei monitaraggi ecografici)	69.92	1	46,15	
Visita Ginecologica per sterilità (accesso successivo)	89.01_23	1	12,91	
Ecografia ovarica per monitoraggio ovulatorio (il numero dei monitoraggi varia in base alla risposta				
ovarica individuale)	88.78.1	1	22,98	

TARIFFARIO PER PRESTAZIONI PMA DI II LIVELLO (DA DEFINIRE A SEGUITO DELL'AUTORIZZAZIONE)

<sup>\*</sup> n.b.: ticket stabilito nel tariffario del SSN, privo di eventuali costi aggiuntivi secondo disposizioni regionali



# U.O.C. OSTETRICIA E GINECOLOGIA U.O.S. FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE E PMA OSPEDALE "S. MARIA GORETTI" – LATINA

ESAMI DA ESEGUIRE PER IIII MQPROIST21 MEALL01

Revisione: 02 del 30/04/2019

Pag. 1 di 1

La coppia				 	 	 	
in lista per IUI	prevista p	oer il mese d	i	 	 	 	

#### PARTNER MASCHILE

- -Screening emoglobinopatie per lo studio della microcitemia;
- -Gruppo Sanguigno e Fattore Rh e test di Coombs;
- -Ecografia testicolare;
- -Ecocolordoppler scrotale;
- -VDRL\*,TPHA, HbsAg, HbcAb, HCV Ab, HIV test\*, Citomegalovirus (anti IgG e anti IgM), (VALIDITA' 6 MESI);
- -FSH, LH, PRL, Testosterone, TSH, FT4, Anti TPO, anti TG, PSA;
- Spermiocoltura per germi comuni con conta colonie e ABG, Ureaplasma urealyticum e Micoplasma Hominis Ricerca Clamidia (nel liquido seminale o tampone uretrale) (VALIDITA' 6 MESI);
- -Spermiogramma, capacitazione del materiale seminale (test AIH), anticorpi antispermatozoo (Spermar Test diretto o indiretto).
- \*In regime di esenzione secondo il DL 10/9/98 G.U. n°245 del 20/10/98 con **codice di esenzione M00**

## PARTNER FEMMINILE

- Screening emoglobinopatie per lo studio della microcitemia;
- -Gruppo Sanguigno e Fattore Rh e test di Coombs indiretto;
- -VDRL\*, TPHA, HBsAg, HBcAb, HCV Ab, HIV test\*, Citomegalovirus (anti IgG e anti IgM), Herpesvirus (IgG e IgM), Toxoplasmosi\* (IgG e IgM), Rosolia\* (IgG e IgM) (VALIDITA' 6 MESI);
- Proteina C e S, Fattore V di Leiden, Fibrinogeno, omocisteina, PT, PTT, ATIII (VALIDITA' 6 MESI)
- FSH, LH, PRL (3°gg del ciclo), Estradiolo, TSH, FT4, Anti TPO, Anti TG;
- -Tampone vaginale per germi comuni con ABG, Tampone cervicale per Clamidia, Micoplasma, Ureaplasma, e ABG (VALIDITA' 6 MESI);
- Pap test\* (VALIDITA' 1 ANNO);
- Ecografia mammaria (VALIDITA' 1 ANNO)



# U.O.C. OSTETRICIA E GINECOLOGIA U.O.S. FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE E PMA OSPEDALE "S. MARIA GORETTI" – LATINA

ESAMI DA ESEGUIRE PER PMA MQPROIST21 MEALL02

Revisione: 02 del 30/10/2019

Pag. 1 di 1

La coppia	in lista per una tecnica di PMA
prevista per il mese diha appuntamento il	······
con impegnativa per visita andrologica. In caso di impossibil	ità a presentarsi al suddetto appuntamento la
coppia deve darne avviso personalmente o con invio di fax, a	ltrimenti verrà automaticamente esclusa dalla
lista PMA. Per presa visione:	

### PARTNER MASCHILE

#### A) ESAMI DA EFFETTUARE SUBITO:

Cariotipo, Screening Fibrosi Cistica (CFTR), Screening emoglobinopatie, G6PDH, Gruppo Sanguigno e Fattore Rh e test di Coombs

## B) ESAMI DA EFFETTUARE A.....

Spermiocoltura per germi comuni con conta colonie e ABG Ricerca Micoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum, Clamidia, Ecografia testicolare ed Ecocolordoppler testicolare

## C) ESAMI DA EFFETTUARE NEI 30 GG PRECEDENTI IL CICLO DI PMA:

VDRL\*, HbsAg, HbcAb,HCV Ab, HIV test\*, Citomegalovirus (anti IgG e anti IgM). Spermiogramma, Capacitazione del materiale seminale (Test AIH); anticorpi antispermatozoo (Spermar Test diretto o indiretto)

Gli esami richiesti vanno eseguiti tassativamente nei periodi indicati in funzione della data programmata per il tentativo di PMA

\*In regime di esenzione secondo il DL 10/9/98 G.U.  $n^{\circ}245$  del 20/10/98

### PARTNER FEMMINILE

### A) ESAMI DA EFFETTUARE SUBITO:

Cariotipo, Screening Fibrosi Cistica (CFTR), Screening emoglobinopatie, G6PDH, Gruppo Sanguigno e Fattore Rh e test di Coombs

## B) ESAMI DA EFFETTUARE A .....

- -VDRL\*, HbsAg, HbcAb, HCV Ab Citomegalovirus (anti IgG e anti IgM), Herpesvirus (IgG e IgM), Rosolia\* (IgG e IgM), Toxoplasmosi\*(IgG e IgM), HIV\*, TPHA, Sideremia, APC Resistence, Proteina C e S, Fibrinogeno, Omocisteina, ALT, AST, Bilir. Tot.e fraz.
- -FSH, LH, Estradiolo, PRL (3°gg del ciclo)
- -Pap test\*
- -Isteroscopia
- -Isterosonografia (tra 7°- 10°gg del ciclo)
- -Tampone vaginale per germi comuni con ABG,
- -Tampone cervicale per Clamidia, Micoplasma ed Ureaplasma, e HPV
- -Urinocoltura con conta colonie e ABG.
- -Ecografia pelvica con valutazione dei follicoli antrali per studio riserva ovarica (tra il  $2^{\circ}$   $5^{\circ}$  gg del ciclo)
- -Ecografia mammaria

U.M TERAPIA SOPPRESSIVA	DAL	AL
TERAPIA INDUTTIVA	DAL	AL
1° CONTROLLO ECOGRAFICO + PRELIEVO PER ESTRADIOLO IL	ALLE ORE	
HCG ILALLE ORE	PICK UP IL	
TRANSFER EMBRIONARIO IL	ALLE ORE	

ASL LATINA  REGIONE LAZIO	U.O.C OSTETRICIA E GINECOLOGIA U.O.S. FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE E PMA OSPEDALE "S. MARIA GORETTI" - LATINA	ISTRUZIONI ESAME LIQUIDO SEMINALE (fase pre-analitica)	MQPROIST01 MEALL01
Revisione: 06 del 23/10/2019			Pag. 1 di 2

Sig	•••••
	Ore
Presso l'U.O.S. di Fisiopato	ologia della Riproduzione e PMA
Ospedale "S.M. Go	retti" - Latina Tel 0773/6553799

## ISTRUZIONI PER L'ESAME DEL LIQUIDO SEMINALE

- 1. L'esame va eseguito previo appuntamento da fissare telefonicamente al numero 069939 del ReCUP o al numero 0773-6553799 del laboratorio dalle 12.00 alle 13.00 dal lunedi al venerdi.
- 2. E' necessario osservare un'accurata igiene dei genitali prima della raccolta.
- 3. E' indispensabile avere un' astinenza da rapporti completi e/o eiaculazione **compresa tra i 3 e i 5 giorni** (**non inferiore ai 3 e non superiore ai 5 giorni**). E' necessario raccogliere **tutto** l'eiaculato, senza perderne alcuna parte, esclusivamente per masturbazione direttamente in un contenitore sterile (quello delle urine acquistabile in farmacia). La raccolta parziale dell'eiaculato rende inattendibile l'esame.
- 4. Il campione deve essere raccolto direttamente all'interno del Centro in uno bagno dedicato, portando il contenitore sterile. In alternativa, il campione può anche essere prelevato all'esterno del Centro; in tal caso la raccolta deve avvenire entro 30 minuti dall'orario di appuntamento (evitando escursioni termiche e capovolgimento del contenitore durante il trasporto).
- 5. Il giorno dell'appuntamento recarsi direttamente presso il centro con le impegnative richieste per la verifica della loro corretta compilazione
- 6. L'accettazione del campione verrà effettuata solo previo pagamento dell'impegnativa/e.
- 7. Nel caso in cui siano stati eseguiti esami del liquido seminali precedenti, si prega di portare i referti.
- 8. Nel caso in cui lo specialista abbia richiesto la ricerca indiretta degli anticorpi antispermatozoo, presentarsi a digiuno per eseguire un prelievo di sangue venoso.



Revisione: 06 del 23/10/2019

## U.O.C OSTETRICIA E GINECOLOGIA U.O.S. FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE E PMA

OSPEDALE "S. MARIA GORETTI" - LATINA

ISTRUZIONI ESAME LIQUIDO SEMINALE

(fase pre-analitica)

MQPROIST01 MEALL01

Pag. 2 di 2

## RECARSI PRESSO IL CENTRO CON IMPEGNATIVA/E:

CUR
90.31.4
90.54.1_3
(quantità: 2)
90.54.2_2
(quantità: 2)
90.54.2_3
(quantità: 2)
69.92.1
91.36.3
91.39.1
62.11_2
62.11_3



U.O.C. OSTETRICIA E GINECOLOGIA U.O.S. FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE E PMA OSPEDALE "S. MARIA GORETTI" – LATINA ANALISI INFETTIVOLOGICHE INDISPENSABILI PER LA CRIOCONSERVAZIONE DEL LIQUIDO SEMINALE

MQPROIST12 MEALL01

Revisione: 03 del 30/04/2019

Pag. 1 di 1

## ANALISI INFETTIVOLOGICHE INDISPENSABILI PER ESEGUIRE LA CRIOCONSERVAZIONE DEL LIQUIDO SEMINALE

## HbsAg

HBcAb (IgG e IgM) \*

HCV \*\*

HIV

Anticitomegalovirus: IgG e IgM

<sup>\*</sup> In caso di positività del test è necessario eseguire l'HBV DNA.

<sup>\*\*</sup> In caso di positività del test è necessario eseguire l'HCV RNA.



#### U.O.C. OSTETRICIA E GINECOLOGIA U.O.S. FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE E PMA OSPEDALE "S. MARIA GORETTI" – LATINA

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER CRIOCONSERVAZIONE OMOLOGA DEL SEME MQPROIST13 MEALL01

Revisione: 03 del 30/04/2019

Pag. 1 di 2

## DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER CRIOCONSERVAZIONE DEL SEME

Io sottoscritto		
nato a	il	
residente in via	n°	CAP
città	(pr	) tel
Codice Fiscale	E-mail:	

## Dichiaro con la presente:

- di essermi rivolto spontaneamente presso l'U.O.S. di Fisiopatologia della Riproduzione e PMA dell'Ospedale S. Maria Goretti di Latina per raccogliere e depositare il mio liquido seminale presso la Banca del Seme di tale Centro;
- di voler depositare il mio liquido seminale allo scopo di poterlo utilizzare, in futuro, se decidessi di ricorrere ad una fecondazione assistita sulla mia partner consenziente;
- di essere a conoscenza che la legge italiana vieta la fecondazione post-mortem. L'obiettivo del servizio non è il concepimento ma il mantenimento, nel tempo, della possibilità di concepire;
- di essere al corrente che il mio liquido seminale verrà crioconservato solo in caso di esito negativo del seguente screening infettivologico: HbsAg, anticorpi anti HCV, anticorpi anti HIV, anticorpi anti citomegalovirus (IgM) e anticorpi anti core dell'epatite B (IgM).

Il campione, raccolto per essere crioconservato, viene analizzato secondo i criteri delle più recenti linee guida (WHO 2010). La crioconservazione rappresenta una tecnica che permette a cellule e tessuti di rimanere in uno stato vitale per un tempo di durata variabile, attraverso l'impiego di temperature criogeniche (-196°C), che consentono di arrestare tutti i processi metabolici. I campioni seminali vengono prima diluiti con le sostanze crioprotettrici e poi incubati a 37°C. La sospensione ottenuta viene in seguito aspirata in devices (paillettes) ed il materiale così aliquotato viene sigillato e posto nei vapori di azoto.

La crioconservazione del mio liquido seminale, viene da me richiesta al suddetto Centro il quale è tenuto esclusivamente alla perfetta conservazione criobiologica di tale campione. Ciò significa che esonero espressamente il Centro ed i suoi operatori:

• da ogni responsabilità derivata dal mancato concepimento in caso di utilizzo del mio seme per una fecondazione assistita;



#### DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER CRIOCONSERVAZIONE OMOLOGA DEL SEME

Firma

MQPROIST13 MEALL01

Revisione: 03 del 30/04/2019

Pag. 2 di 2

• da ogni responsabilità in caso di patologie che si dovessero verificare in seguito all'utilizzo del mio seme (aborti, parti prematuri, malformazioni fetali, etc.) e trasmissione di agenti infettivi presenti nel seme stesso.

Dichiaro espressamente che, ove questi casi dovessero verificarsi, rinuncerò a qualsiasi azione legale nei confronti del Centro e dei suoi operatori, dal momento che, come suddetto, il loro unico obbligo, è quello di conservare, per il periodo di un anno, il mio seme. Tale periodo di crioconservazione potrà essere rinnovato di persona esclusivamente in caso di mia autorizzazione scritta; sono a conoscenza del fatto che tale rinnovo deve essere sottoscritto previo spermiogramma di controllo eseguito presso il Centro, qualora le condizioni cliniche lo consentano.

Dichiaro, inoltre, che il mio seme crioconservato potrà essere richiesto e ritirato solo da me medesimo.

Mi impegno, inoltre, a comunicare al Centro eventuali cambiamenti di residenza e recapiti personali.

La presente dichiarazione viene da me resa, nella pienezza delle mie facoltà mentali.

Quanto sopra scritto è stato da me letto, approvato e sottoscritto in ogni sua parte.

Latina,	Firma
Dichiaro, in data odierna, di aver raccolto il mio liqu scopo di crioconservarlo. In caso di mancata sottoscriz far data da oggi, il Centro non sarà più tenuto alla con	ione di rinnovo entro il termine di un anno, a
quindi, eliminato. In caso del sopraggiungimento di condizioni clinic l'impossibilità di esprimere/rinnovare la mia volontà	8
valore l'ultimo documento da me sottoscritto in tal sens La presente dichiarazione viene da me resa, nella piene	80.
presso l'U.O.S. di Fisiopatologia della Riproduzione e Dichiaro che mi è stata consegnata una copia del preser	PMA - Ospedale S. Maria Goretti.
Autorizzo il trattamento dei dati personali sensibili ai si Quanto sopra scritto è stato da me letto, approvato e so	ensi del RU 2016/679.
TIPO DI DOCUMENTO	

Latina,.....



Revisione: 03 del 30/04/2019

## U.O.C. OSTETRICIA E GINECOLOGIA U.O.S. FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE E PMA OSPEDALE "S. MARIA GORETTI" – LATINA

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER CRIOCONSERVAZIONE OMOLOGA DEL SEME (MINORI)

MQPROIST13 MEALL09

Pag. 1 di 2

## DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER CRIOCONSERVAZIONE DEL SEME

Io sottoscritto		
nato a	il	
residente in via	n°	CAP
città	(pr	) tel
Codice Fiscale	E-mail:	

## Dichiaro con la presente:

- di essermi rivolto spontaneamente presso l'U.O.S. di Fisiopatologia della Riproduzione e PMA dell'Ospedale S. Maria Goretti di Latina per raccogliere e depositare il mio liquido seminale presso la Banca del Seme di tale Centro;
- di voler depositare il mio liquido seminale allo scopo di poterlo utilizzare, in futuro, se decidessi di ricorrere ad una fecondazione assistita sulla mia partner consenziente;
- di essere a conoscenza che la legge italiana vieta la fecondazione post-mortem. L'obiettivo del servizio non è il concepimento ma il mantenimento, nel tempo, della possibilità di concepire;
- di essere al corrente che il mio liquido seminale verrà crioconservato solo in caso di esito negativo del seguente screening infettivologico: HbsAg, anticorpi anti HCV, anticorpi anti HIV, anticorpi anti citomegalovirus (IgM) e anticorpi anti core dell'epatite B (IgM).

Il campione, raccolto per essere crioconservato, viene analizzato secondo i criteri delle più recenti linee guida (WHO 2010). La crioconservazione rappresenta una tecnica che permette a cellule e tessuti di rimanere in uno stato vitale per un tempo di durata variabile, attraverso l'impiego di temperature criogeniche (-196°C), che consentono di arrestare tutti i processi metabolici. I campioni seminali vengono prima diluiti con le sostanze crioprotettrici e poi incubati a 37°C. La sospensione ottenuta viene in seguito aspirata in devices (paillettes) ed il materiale così aliquotato viene sigillato e posto nei vapori di azoto.

La crioconservazione del mio liquido seminale, viene da me richiesta al suddetto Centro il quale è tenuto esclusivamente alla perfetta conservazione criobiologica di tale campione. Ciò significa che esonero espressamente il Centro ed i suoi operatori:



#### DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER CRIOCONSERVAZIONE OMOLOGA DEL SEME (MINORI)

MQPROIST13 MEALL09

Pag. 2 di 2

Revisione: 03 del 30/04/2019

- da ogni responsabilità derivata dal mancato concepimento in caso di utilizzo del mio seme per una fecondazione assistita;
- da ogni responsabilità in caso di patologie che si dovessero verificare in seguito all'utilizzo del mio seme (aborti, parti prematuri, malformazioni fetali, etc.) e trasmissione di agenti infettivi presenti nel seme stesso.

Dichiaro espressamente che, ove questi casi dovessero verificarsi, rinuncerò a qualsiasi azione legale nei confronti del Centro e dei suoi operatori, dal momento che, come suddetto, il loro unico obbligo, è quello di conservare, per il periodo di un anno, il mio seme. Tale periodo di crioconservazione potrà essere rinnovato, di persona, esclusivamente in caso di mia autorizzazione scritta; sono a conoscenza del fatto che tale rinnovo deve essere sottoscritto previo spermiogramma di controllo eseguito presso il Centro, qualora le condizioni cliniche lo consentano.

Dichiaro, inoltre, che il mio seme crioconservato potrà essere richiesto e ritirato da me medesimo congiuntamente al genitore/tutore fino al compimento della maggiore età.

Mi impegno, inoltre, a comunicare al Centro eventuali cambiamenti di residenza e recapiti personali.

La presente dichiarazione viene da me resa, nella pienezza delle mie facoltà mentali.

Quanto sopra scritto è stato da me letto, approvato e sottoscritto in ogni sua parte.

Latina,	Firma
---------	-------

Dichiaro, in data odierna, di aver raccolto il mio liquido seminale presso il suddetto Centro allo scopo di crioconservarlo. In caso di mancata sottoscrizione di rinnovo entro il termine di un anno, a far data da oggi, il Centro non sarà più tenuto alla conservazione del campione congelato, che sarà, quindi, eliminato.

In caso del sopraggiungimento di condizioni cliniche e/o altre situazioni tali da configurare l'impossibilità di esprimere/rinnovare la mia volontà, dichiaro di essere a conoscenza che avrà valore l'ultimo documento da me sottoscritto in tal senso. Fino al raggiungimento della maggiore età sarà necessario coinvolgere nella informazione e nella dichiarazione di volontà il genitore/tutore.

La presente dichiarazione viene da me resa, nella pienezza delle mie facoltà mentali, oggi in Latina presso l'U.O.S. di Fisiopatologia della Riproduzione e PMA - Ospedale S. Maria Goretti.

Dichiaro che mi è stata consegnata una copia del presente consenso informato.

Autorizzo il trattamento dei dati personali sensibili ai sensi del RU 2016/679.

Quanto sopra scritto è stato da me letto, approvato e sottoscritto in ogni sua parte.

TIPO DI DOCUMENTO	N°
Latina,	
Documento di identità del genitore (madre)	
Firma leggibile	



#### U.O.C. OSTETRICIA E GINECOLOGIA U.O.S. FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE E PMA OSPEDALE "S. MARIA GORETTI" – LATINA

#### CONSENSO INFORMATO PER INSEMINAZIONE ARTIFICIALE OMOLOGA

MQPROIST23 MEALL01

Pag. 1 di 6

Revisione: 03 del 30/04/2019

Ai sensi della Legge 40/2004 (GU n.45 del 24/02/04): "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita" e Decreto del Ministero 265 /2016 (GU n.40 del 17/02/17): "Regolamento recante norme in materia di manifestazione della volontà di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, in attuazione dell'art.6, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n.40".

La sottoscritta		
nata a	il	
e il sottoscritto		
nato a	il	
Accettiamo di essere sottoposti ad un ciclo di INSEM	IINAZIONE INTRAUTERINA OMOLOGA:	
Firma: Lei	Lui	
Si precisa che superati 3 tentativi di AIH (PMA I livello) la coppia non potrà accedere ai tentativi per la PMA di II livello presso le strutture Pubbliche del SSN della Regione Lazio come definito da DCA R. Lazio n.29 del 2016.  Firma per presa visione: Lei Lui Lui		

- 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. e **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).

1. Il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistità 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.



CONSENSO INFORMATO PER INSEMINAZIONE ARTIFICIALE OMOLOGA MQPROIST23 MEALL01

Pag. 2 di 6

Revisione: 03 del 30/04/2019

### 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 dell'anonimato della madre)

2.La madre del nato a seguito dell'applicazione di tecniche di procreazione medicalmente assistita non puo' dichiarare la volonta' 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.

## 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. dei 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.



CONSENSO INFORMATO PER INSEMINAZIONE ARTIFICIALE OMOLOGA MQPROIST23 MEALL01

Pag. 3 di 6

Revisione: 03 del 30/04/2019

6. delle diverse tecniche impiegabili;

### INSEMINAZIONE INTRAUTERINA con gameti maschili OMOLOGHI:

- 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. raccolta e preparazione del liquido seminale: mediante tecniche atte a favorire la capacità fecondante degli spermatozoi. In caso di campioni prodotti fuori dal centro i dati identificativi devono essere apposti sul contenitore dal soggetto interessato il quale deve fornire una autocertificazione della consegna del proprio campione di liquido seminale controfirmata dall'operatore che accetta il campione;
- 4. **inseminazione intrauterina:** avviene per via vaginale.

### 7. dell'impegno dovuto;

Il trattamento potrebbe richiedere una stimolazione ovarica con somministrazione di farmaci mirati alla crescita follicolare multipla per un periodo di circa 10-12 giorni, che verrà monitorata mediante 3-5 controlli ecografici seriali (visite ambulatoriali) ed eventuali dosaggi ormonali (prelievi di sangue). L'inseminazione intrauterina, che consiste nell'introduzione del catetere attraverso il canale cervicale, è effettuato ambulatorialmente, non richiede degenza nè anestesia e presenta un grado di invasività molto bassa.

### 8. degli effetti indesiderati o collaterali relativi ai trattamenti

Nelle pazienti affette da endometriosi non si può escludere che ripetute stimolazioni farmacologiche delle ovaie mediante gonadotropine possano determinare una recrudescenza della stessa.

Non esiste a tuttora, dopo oltre 40 anni dell'uso routinario dei farmaci utilizzati per l'induzione dell'ovulazione, l'evidenza che questi possano aumentare il rischio di tumori all' ovaio e alla mammella (Fertil.Steril. vol 83 n2, 2005).

L'eventuale instaurarsi di una gravidanza può aggravare patologie già presenti nel soggetto (diabete, cardiopatie,nefropatie ecc ) in misura analoga ad un concepimento naturale ed in maggior misura in caso di gravidanza multipla.

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

Nessuna tecnica di procreazione medicalmente assistita garantisce l'ottenimento di una gravidanza. Le percentuali di successo dei differenti trattamenti sono legate all'età della donna, alla patologia e possono variare notevolmente da coppia a coppia e da ciclo a ciclo.



CONSENSO INFORMATO PER INSEMINAZIONE ARTIFICIALE OMOLOGA MQPROIST23 MEALL01

Pag. 4 di 6

Revisione: 03 del 30/04/2019

Le percentuali di successo della inseminazione intrauterina sono in linea con la media Italiana dei Centri Pubblici riportata sulla **Relazione annuale sullo stato di attuazione della Legge 40 del 19 febbraio 2004 sulla procreazione medicalmente assistita** (dati ufficiali del Registro nazionale dell'ISS relativi all'applicazione delle tecniche di PMA effettuate in Italia nel anno 2015) che riportano una percentuale del **9,6** % di gravidanze.

10. dei rischi per la madre, accertarti o possibili, quali evidenziabili dalla letteratura scientifica;

- 1. 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 ascetico, pleurico, possibile comparsa di fenomeni tromboembolici e varie altre complicazioni. La letteratura riporta incidenze variabili dallo 0,5% al 5% (Hum Repr 2002). Qualora il rischio di sviluppare tale condizione sia elevato i medici del centro potranno decidere di sospendere il ciclo.
- 2. la percentuale di gravidanze extrauterine riportata in letteratura è del 2.1% (Fertil Steril 2004);
- 3. non è esclusa la possibilità di complicanze infettive derivanti dalla inseminazione intrauterina
- 4. L'inseminazione intrauterina con 2 o più follicoli espone al **rischio di gravidanza multipla** (gemellare o trigemina), con un aumentato rischio di patologie durante la gravidanza (diabete, ipertensione, gestosi, rottura prematura di membrane) e la necessità di ricorrere quasi sempre ad un taglio cesareo. Ai fini della presente legge sulla procreazione medicalmente assistita è **vietata la riduzione embrionaria** di gravidanze plurime, salvo nei casi previsti dalla legge 22 maggio 1978, n.194. 5.
- 5. L'incidenza di aborto spontaneo è sovrapponibile a quella esistente in caso di concepimento naturale.
- 6. Dati recenti in letteratura hanno inoltre riportato un lieve incremento di rischio di patologie legate all'ipertensione in gravidanza (pre-eclampsia ed eclampsia) sopratutto nelle donne con età superiore ai 40 anni (Jeve et al BJOG 2016).
  - 11. dei rischi per il/i nascituro/i, accertarti o possibili, quali evidenziabili dalla letteratura scientifica;
- 1. La valutazione del rischio di anomalie, malformazioni, patologie neonatali è molto difficile e presenta diversi problemi che sono: l'età materna superiore rispetto alla media della popolazione, la possibile presenza di fattori genitoriali collegati alla sterilità, la valutazione di tali patologie che non è univoca e che è sicuramente più accurata e protratta nel tempo nei bambini nati da inseminazione intrauterina. Qualora si instauri una gravidanza gemellare (o trigemina) esiste un aumentato rischio che ciascuno dei gemelli abbia deficit fisici e/o mentali alla nascita. Siamo a conoscenza che esistono esami diagnostici (prelievo di villi coriali e amniocentesi) in grado di mettere in evidenza la maggior parte di anomalie cromosomiche durante la gravidanza.
- 2. se un partner è portatore di un infezione virale vi è la possibilità che venga trasmesso al prodotto di concepiment .



#### CONSENSO INFORMATO PER INSEMINAZIONE ARTIFICIALE OMOLOGA

MQPROIST23 MEALL01

Pag. 5 di 6

Revisione: 03 del 30/04/2019

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

L'infertilità può rappresentare una crisi bio-psico-sociale il cui superamento dipende dalla possibilità di risoluzione del problema, dalla struttura caratteriale dell'individuo e dall'equilibrio che la coppia stabilisce. Nella coppia l'infertilità può inficiare la comunicazione, la progettualità, il desiderio e la spontaneità dell'attività sessuale, può favorire, inoltre, l'isolamento sociale, l'emergere di conflitti, lo sviluppo di sintomi stress-correlati quali ansia, insonnia, diminuzione dell'autostima, depressione e rabbia. Le tecniche finalizzate all'ottenimento di una gravidanza possono rappresentare un disagio psicologico per il tipo di procedura da utilizzare, per i tempi relativi al trattamento, per le probabilità di successo o fallimento, per il coinvolgimento di persone esterne alla coppia in una sfera intima. Per quanto riguarda lo sviluppo psico-affettivo del nuovo nato, i dati della letteratura sembrano confermare che non sia diverso da quello dei nati da concepimento spontaneo (Hum.Reprod. Vol 19,n.12, 2004; dati dal Report della Organizzazione Mondiale della Sanità del 2002).

18. della possibilità di revoca del consenso da parte dei richiedenti fino al momento della fecondazione dell'ovulo di cui all'articolo 6, comma 3 della legge 40/2004 di seguito descritto:

La volontà di entrambi i soggetti di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è espressa per iscritto congiuntamente al medico responsabile della struttura, secondo le modalità definite con decreto dei ministri della giustizia e della salute, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n.400, entro 3 mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. Tra la manifestazione della volontà e l'applicazione della tecnica deve intercorrere un termine non inferiore a sette giorni. La volontà può essere revocata da ciascuno dei soggetti indicati dal presente comma fino al momento della fecondazione dell'ovulo.

19. della 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, di cui all'articolo 6, comma 4 della legge n.40/2004 di seguito descritto:

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 ordine medico-sanitario. In tal senso deve fornire alla coppia motivazioni scritta di tale decisione.

NB: ...omissis punto 12, 13,14,15,17,20,21,22 dell'Allegato 1 "Dichiarazione CI (Decreto 28 Dicembre 2016 n.265,GUR 17/02/17 n.40 )



#### CONSENSO INFORMATO PER INSEMINAZIONE ARTIFICIALE OMOLOGA

MQPROIST23 MEALL01

Pag. 6 di 6

Revisione: 03 del 30/04/2019

Data \_\_\_\_\_

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.

Sig. (Firma)
documento
Sig.ra (Firma)documento
La volontà di accedere al trattamento di procreazione medicalmente assistita e' espressa con apposita dichiarazione, sottoscritta e datata, in duplice esemplare, dai richiedenti, congiuntamente al medico responsabile della struttura autorizzata ai sensi dell'articolo 10 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, e dell'Accordo Stato-regioni del 15 marzo 2012. Una delle copie e' consegnata ai richiedenti e una trattenuta agli atti della struttura, che provvede alla sua custodia nel tempo.
Dichiarazione di presa visione dell'informativa sul trattamento dei dati personali (art. 13 del Codice in materia di protezione dei dati personali).
I sottoscritti:
Sigilil
Sig.ranata ail
Dichiarano di aver preso visione dell'informativa sul trattamento dei dati ai sensi del regolamento UE 679/2016
Firma leggibile
Firma leggibile
Il medico che ha effettuato il colloquio
Il medico responsabile della struttura
Ospedale S. Maria Goretti, via G.Reni - Latina - Tel 0773/6553743



#### CONSENSO INFORMATO PER PMA (ICSI/FIVET)

MQPROIST27 MEALL02

Pag.1 di 10

Revisione: 03 del 30/04/2019

Ai sensi della Legge 40/2004 (GU n.45 del 24/02/04): "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita" e Decreto del Ministero 265 /2016 (GU n.40 del 17/02/17): "Regolamento recante norme in materia di manifestazione della volontà di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, in attuazione dell'art.6, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n.40".

La sottoscritta	
nata a	il
e il sottoscritto	
nato a	il

Accettiamo di essere sottoposti ad un ciclo di PROCREAZIONE MEDICALEMTE ASSISTITA con Fecondazione in Vitro ed EmbryoTransfer embrionale (FIVET) con inseminazione in vitro classica e/o con tecnica di Iniezione Intracitoplasmatica dello Spermatozoo (ICSI):

		ιti
--	--	-----

Per trovare, attraverso questa terapia, una possibile soluzione alla nostra infertilità/sterilità di coppia, certificata dopo lo specifico iter diagnostico a cui ci siamo sottoposti, e dopo aver escluso altre possibili alternative terapeutiche alla procreazione medicalmente assistita.

- 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 (comma 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.



#### CONSENSO INFORMATO PER PMA (ICSI/FIVET)

MQPROIST27 MEALL02

Pag. 2 di 10

Revisione: 03 del 30/04/2019

## ART. 4. (Accesso alle tecniche).

1. Il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistità 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 dell'anonimato della madre).

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'art.30, comma1, del regolamento di cui al Decreto del Presidente della repubblica 3 novembre 2000 n.396.

#### 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.
- 5. dei problemi bioetici conseguenti all'applicazione delle tecniche;

Si riserva l'accesso alla PMA alle coppie coniugate, nonché alle coppie eterosessuali che dichiarano essere stabilmente legate da convivenza. Il ricorso alla Procreazione Assistita non è invece consentito alle donne single e alle coppie omosessuali. La procreazione assistita si può legittimare dal punto di vista bioetico solo se sia la donna che l'uomo hanno un'età biologica che consenta loro di assumersi in generale la piena responsabilità genitoriale ed educativa Nelle tecniche di fertilizzazione in vitro con trasferimento embrionario, si deve creare un numero di embrioni non superiore a quello strettamente necessario (Art. 14 Comma 2, Sentenza della Corte Costituzionale del 31 marzo 2009 N° 151/2009). La soppressione di embrioni al fine di ridurne il numero è vietata dalla legge 40/2004 e non sarebbe comunque eticamente sostenibile.



#### CONSENSO INFORMATO PER PMA (ICSI/FIVET)

MQPROIST27 MEALL01

Revisione: 03 del 30/04/2019

Pag. 3 di 10

Tutti gli embrioni fecondati con tale tecnica, devono essere trasferiti nella paziente senza pregiudizio della salute della donna (Art. 14 Comma 3, Sentenza della Corte Costituzionale del 31 marzo 2009 N° 151/2009). I cambiamenti apportati dalla Sentenza della Corte Costituzionale del 31 marzo 2009 N $^{\circ}$  151/2009 al Comma 2 Art.14 della Legge 40/2004 determinano, come conseguenza, la deroga al divieto di crioconservazione. Gli embrioni prodotti possono non essere trasferiti per scelta medica. Infatti il loro eventuale trasferimento in utero potrebbe portare a pregiudizio della salute della donna. Il trasferimento embrionario in utero sarà stabilito dall'equipe medico-biologica responsabile nelle 48-72 ore successive. L'esecuzione dello stesso è implicitamente connessa alla formazione degli embrioni ma potrebbe non avvenire nei termini di cui sopra solo ed esclusivamente nell'ipotesi che lo stato di salute della donna non consenta il trasferimento stesso o qualora la coltura degli embrioni venga prolungata oltre le 72 ore nell'intento di raggiungere lo stadio di blastocisti; esiste inoltre la concreta possibilità che tutti gli embrioni si arrestino in una qualunque delle fasi di sviluppo. In tal caso il transfer non verrà eseguito. Qualora, dall'indagine osservazionale dello sviluppo degli zigoti si rivelasse la presenza di 1 o 3 pronuclei (segno di fertilizzazione anomala), gli embrioni sono da considerarsi portatori di un corredo cromosomico anomalo e sono dismessi come da normativa vigente.

- 6. delle diverse tecniche impiegabili; **Fecondazione in vitro ed Embryo Transfer (FIVET) con inseminazione in vitro classica e/o con tecnica ICSI con gameti omologhi:**
- **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 ovocitario**: avviene per via vaginale sotto controllo ecoguidato in anestesia locale o generale (sedazione profonda)
- 4.raccolta e preparazione del liquido seminale: mediante tecniche atte a favorire la capacità fecondante degli spermatozoi. In caso di campioni prodotti fuori dal centro i dati identificativi devono essere apposti sul contenitore dal soggetto interessato il quale deve fornire un autocertificazione della consegna del proprio campione di liquido seminale controfirmato dall'operatore che accetta il campione;
- in caso di assenza di spermatozoi nell'eiaculato o in caso di aneiaculazione gli spermatozoi potranno essere prelevati dal testicolo e/o dall'epididimo tramite recupero chirurgico degli spermatozoi. In alternativa gli ovociti recuperati potranno essere crioconservati per un eventuale successivo trattamento.
- 5.inseminazione in vitro degli ovociti: la fecondazione in vitro potrà avvenire mediante fecondazione in vitro classica o mediante tecnica ICSI. La modalità di inseminazione potrà essere diversa dal quella prestabilita se i biologi al momento dell'esecuzione della tecnica prescelta non riscontreranno i gameti idonei a tale scopo;
- 6. valutazione della fecondazione e della crescita embrionale: Qualora dall'indagine osservazionale vengano evidenziate gravi anomalie irreversibili dello sviluppo di un embrione, il medico responsabile della struttura ne informa la coppia ai sensi dell'art. 14, comma 5. Ove in tal caso il trasferimento dell'embrione, non coercibile, non risulti attuato, la coltura in vitro del medesimo deve essere mantenuta fino al suo estinguersi.



#### CONSENSO INFORMATO PER PMA (ICSI/FIVET)

MQPROIST27 MEALL01

Pag. 4 di 10

Revisione: 03 del 30/04/2019

Verranno prodotti un numero di embrioni strettamente necessario a conseguire il risultato utile nel caso concreto (come da decisione del medico responsabile della coppia sottoscritta del presente consenso). Questa scelta viene effettuata a tutela delle esigenze di procreazione e del diritto alla salute della donna. 7.trasferimento embrionale: avviene per via trans-vaginale.

8.congelamento embrionale: è in generale vietata (Art. 14.comma 1 "E' vietata la crioconservazione e la soppressione di embrioni, fermo restando quanto previsto dalla legge 22 maggio 1978, n. 194."). Qualora il trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione è consentita la crioconservazione degli embrioni stessi fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile (art. 14 comma 3). Qualsiasi embrione che non sia trasferito in utero verrà congelato in attesa del futuro impianto (Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 191 del 16 Agosto 2004). Inoltre, in deroga al principio generale di divieto di crioconservazione, potranno essere crioconservati gli embrioni ove il loro trasferimento risulti contrario o alle esigenze di procreazione e/o all'interesse alla salute del paziente (Sentenza Corte Costituzionale n. 151/2009)

9.crioconservazione gameti maschile e femminile: è consentita la crioconservazione previo consenso informato e scritto.

## 7. dell'impegno dovuto;

Il trattamento potrebbe richiedere una stimolazione ovarica con somministrazione di farmaci mirati alla crescita follicolare multipla per un periodo di circa 15 giorni, che verrà monitorata mediante 3-5 controlli ecografici seriali (visite ambulatoriali) ed eventuali dosaggi ormonali (prelievi di sangue). Il prelievo degli ovociti e il trasferimento embrionale avviene in regime ambulatoriale.

8. degli effetti indesiderati o collaterali relativi ai trattamenti

Nelle pazienti affette da endometriosi non si può escludere che ripetute stimolazioni farmacologiche delle ovaie mediante gonadotropine possano determinare una recrudescenza della stessa.

Non esiste a tuttora, dopo oltre 40 anni dell'uso routinario dei farmaci utilizzati per l'induzione dell'ovulazione, l'evidenza che questi possano aumentare il rischio di tumori all' ovaio e alla mammella (Siriostadis et al, Human Reprod Update, 2013). L'eventuale instaurarsi di una gravidanza può aggravare patologie già presenti nel soggetto (diabete, cardiopatie,nefropatie ecc ) in misura analoga ad un concepimento naturale ed in maggior misura in caso di gravidanza multipla.

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

Nessuna tecnica di procreazione medicalmente assistita garantisce l'ottenimento di una gravidanza. Le percentuali di successo dei differenti trattamenti sono legate all'età della donna, alla patologia e possono v

ariare notevolmente da coppia a coppia e da ciclo a ciclo.



#### CONSENSO INFORMATO PER PMA (ICSI/FIVET)

MQPROIST27 MEALL01

Pag. 5 di 10

Revisione: 03 del 30/04/2019

10. dei rischi per la madre, accertarti o possibili, quali evidenziabili dalla letteratura scientifica;

- 1- In caso di trattamento di fecondazione assistita con ovociti omologhi, 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 8(6):559-577). Qualora il rischio di sviluppare tale condizione sia elevato i medici del centro potranno decidere di: -sospendere il ciclo crioconservare gli ovociti o, nei casi di insorgenza post-fertilizzazione, di non effettuare il trasferimento degli embrioni e di procedere alla crioconservazione degli stessi ed al loro trasferimento differito non appena le condizioni di salute lo permettano, come previsto (Art. 14 comma 3). Qualora il trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione, e' consentita la crioconservazione degli embrioni stessi fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile
- 2. In pazienti geneticamente predisposte per trombofilia, esiste un potenziale rischio di patologia trombotica a seguito della condizione di iperestrogenismo indotto dalla stimolazione ovarica ormonale.

  3. se il prelievo degli ovociti viene eseguito in anestesia, implicando i rischi generici della procedura anestesiologica adottata, mentre 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 (J. Assisted Reprod Genet 1993 Jan; 10(1): 72-7), rottura di corpo luteo e torsione ovarica (incidenza di 0,008%) che richiede un ricovero ospedaliero urgente con intervento chirurgico laparoscopico (Arch Gynecol Obstet 2002;267(1):4-6.);
- 4. 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 inseminazione. Il rischio è circa dello 0.4% e costituisce un fallimento totale del trattamento. In caso di trattamento di fecondazione assistita di tipo omologo e eterologo:
- 5. non è esclusa la possibilità di **complicanze infettive** derivanti dal trasferimento intrauterino di embrioni;
- 6. la percentuale di **gravidanze extrauterine** riportata in letteratura è del 2.1% (Fertil Steril 2004 81(5) 1207-20);
- 7. Il trasferimento in utero di più di un embrione espone al **rischio di gravidanza multipla** (gemellare o trigemina), con un aumentato rischio di patologie durante la gravidanza (diabete, ipertensione, gestosi, rottura prematura di membrane) e la necessità di ricorrere quasi sempre ad un taglio cesareo. Anche il trasferimento di un singolo embrione può portare all'insorgere di gravidanza gemellare (circa 4%; Fertil Steril 2011) e molto raramente plurima. Ai fini della presente legge sulla procreazione medicalmente



#### CONSENSO INFORMATO PER PMA (ICSI/FIVET)

MQPROIST27 MEALL01

Pag. 6 di 10

Revisione: 03 del 30/04/2019

assistita è vietata **la riduzione embrionaria di gravidanze plurime**, salvo nei casi previsti dalla legge 22 maggio 1978, n.194. 5.

8. L'incidenza di aborto spontaneo è sovrapponibile a quella esistente in caso di concepimento naturale. 9.Dati recenti in letteratura hanno inoltre riportato un lieve incremento di rischio di patologie legate all'ipertensione in gravidanza (pre-eclampsia ed eclampsia) sopratutto nelle donne con età superiore ai 40 anni (Jeve et al BJOG 2016). Tali rischi, in associazione ad un aumentato rischio di diabete gestazionale, taglio cesareo in emergenza, placenta previa e di complicanze nel post-partum risultano ulteriormente aumentate nelle donne che ottengono la gravidanza con tecniche omologhe o eterologhe oltre i 45 anni di età, anche in assenza di patologie croniche pregresse (Ben David, et al. Matern Child Health J 2015). Seppure molto raro, nelle donne di età superiore a 45 anni è stato stimato un aumentato rischio di morte materna per complicanze della gravidanza rispetto alle donne di età inferiore a 35 anni (odd ratio di 4.3 IC 1.5-12-1) (Laopaiboon, et al. BJOG 2014).

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

- 1. La valutazione del rischio di anomalie, malformazioni, patologie neonatali è molto difficile e presenta diversi problemi che sono: l'età materna superiore rispetto alla media della popolazione e la possibile presenza di fattori genetici collegati all'infertilità. Secondo i dati di letteratura più recenti e più ampi per quanto riguarda i casi analizzati, il rischio di malformazioni è lievemente aumentato nei bambini nati da fecondazione assistita rispetto ai nati della popolazione normale. Viene riportato un aumento dal 4,6% nei bambini concepiti spontaneamente ad un 5,6% in quelli concepiti a seguito di FIVET o ICSI (Hum Reprod 2001) o, in un più recente studio prospettico, 6,1% nei bambini concepiti spontaneamente e 8,7% in quelli concepiti a seguito di FIVET o ICSI (Fertil Steril 2004).
- 2. In un ampia valutazione effettuata sui dati più recenti della letteratura emerge l'importanza del background familiare più che della tecnica in sé sull'aumento del rischio di malformazioni congenite in bambini nati da tecniche di procreazione medicalmente assistita (Placenta 2008). I nati da ICSI per un fattore severo di infertilità maschile hanno un aumentato rischio di alterazioni cromosomiche (de-novo: 1.6% verso 0.5%; trasmesse: 1.4% verso 0.4% della popolazione normale). L'aumento sembra essere più

correlato alla alterata qualità dei parametri seminali che non alla tecnica ICSI di per sé (Hum Reprod 2002). Inoltre non sembrano esserci differenze statisticamente significative riguardo alla presenza di eventuali patologie neonatali in bambini nati con tecnica ICSI utilizzando spermatozoi freschi, provenienti da eiaculato o da prelievo chirurgico (Fertl Ster 2011). Riguardo la differenza fra la percentuale di malformazioni in bambini nati su ciclo fresco o su congelato mediante FIVET/ICSI la maggior parte della letteratura è concorde nel ritenere che, anche in questo caso, non vi sono differenze statisticamente significative fra i due gruppi di studio (Hum Reprod 2011). Infine i dati relativi allo sviluppo cognitivo e psicomotorio sono concordi nel non rilevare alcuna differenza fra i concepiti spontaneamente o a seguito di FIVET e ICSI (Hum Reprod 2003, Hum Reprod Up 2008). Questi dati sono stati confermati da un recente lavoro che valuta oltre a questi due anche la loro capacità di socializzare rispetto a bimbi concepitispontaneamente (Neuropediatrics 2011)



#### CONSENSO INFORMATO PER PMA (ICSI/FIVET)

MQPROIST27 MEALL01

Pag. 7 di 10

Revisione: 03 del 30/04/2019

2. Qualora si instauri una gravidanza gemellare (o trigemina) esiste un aumentato rischio che ciascuno dei gemelli abbia deficit fisici e/o mentali alla nascita. Non vi sono dati allo stato attuale che consentano di escludere completamente implicazioni a lungo termine sulla salute dei bambini nati con la fecondazione in vitro classica (e con la tecnica ICSI). Siamo a conoscenza che esistono esami diagnostici (prelievo di villi coriali e amniocentesi) in grado di mettere in evidenza la maggior parte di anomalie cromosomiche durante la gravidanza.

3.se un partner è portatore di un infezione virale vi è la possibilità che venga trasmesso al prodotto di concepimento.

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

L'infertilità può rappresentare una crisi bio-psico-sociale il cui superamento dipende dalla possibilità di risoluzione del problema, dalla struttura caratteriale dell'individuo e dall'equilibrio che la coppia stabilisce. Nella coppia l'infertilità può inficiare la comunicazione, la progettualità, il desiderio e la spontaneità dell'attività sessuale, può favorire, inoltre, l'isolamento sociale, l'emergere di conflitti, lo sviluppo di sintomi stress-correlati quali ansia, insonnia, diminuzione dell'autostima, depressione e rabbia. Le tecniche finalizzate all'ottenimento di una gravidanza possono rappresentare un disagio psicologico per il tipo di procedura da utilizzare, per i tempi relativi al trattamento, per le probabilità di successo o fallimento, per il coinvolgimento di persone esterne alla coppia in una sfera intima. Per quanto riguarda lo sviluppo psico-affettivo del nuovo nato, i dati della letteratura sembrano confermare che non sia diverso da quello dei nati da concepimento spontaneo (Hum.Reprod. Vol 19,n.12, 2004; dati dal Report della Organizzazione Mondiale della Sanità del 2002).

17. della possibilità di revoca del consenso da parte dei richiedenti fino al momento della fecondazione dell'ovulo di cui all'articolo 6, comma 3 della legge 40/2004 di seguito descritto:

La volontà di entrambi i soggetti di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è espressa per iscritto congiuntamente al medico responsabile della struttura, secondo le modalità definite con decreto dei ministri della giustizia e della salute, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n.400, entro 3 mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. Tra la manifestazione della volontà e l'applicazione della tecnica deve intercorrere un termine non inferiore a sette giorni. La volontà può essere revocata da ciascuno dei soggetti indicati dal presente comma fino al momento della fecondazione dell'ovulo.

19. della 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, di cui all'articolo 6, comma 4 della legge n.40/2004 di seguito descritto:



#### CONSENSO INFORMATO PER PMA (ICSI/FIVET)

MQPROIST27 MEALL01

Pag. 8 di 10

Revisione: 03 del 30/04/2019

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 ordine medico-sanitario. In tal senso deve fornire alla coppia motivazioni scritta di tale decisione.

NB: ..omissis punto 12, 13,14,15,17,20,21,22 dell'Allegato 1 "Dichiarazione CI (Decreto 28 Dicembre 2016 n.265,GUR 17/02/17 n.40 )

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

Data	
Sig. (Firma)	
documento	
Sig.ra (Firma)	_
documento	
Il medico che ha effettuato il colloquio	
Il medico responsabile della struttura	
La volontà di accedere al trattamento di procreazio dichiarazione, sottoscritta e datata, in duplice eser responsabile della struttura autorizzata ai sensi dell dell'Accordo Stato-regioni del 15 marzo 2012. Una del agli atti della struttura, che provvede alla sua custodia	mplare, dai richiedenti, congiuntamente al medico 'articolo 10 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, e lle copie e' consegnata ai richiedenti e una trattenuta
_	



CONSENSO INFORMATO PER PMA (ICSI/FIVET) MQPROIST27 MEALL01

Pag. 9 di 10

Revisione: 03 del 30/04/2019

## ASSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI E DEI MATERIALI DI SMALTIMENTO PER FINALITA' SCIENTIFICHE E DI RICERCA

### Dichiariamo inoltre

- Assenso all'utilizzo dei dati clinici e di laboratorio, in forma assolutamente anonima, per scopi epidemiologici e di ricerca finalizzati al miglioramento delle evidenze scientifiche al fine di migliorare i percorsi diagnostici e terapeutici nel campo della medicina e biologia della riproduzione.
- Assenso alla donazione e all'analisi del materiale biologico di scarto derivato dall'intero ciclo di PMA (ma non derivante direttamente dal materiale gametico o embrionale), per scopi di ricerca scientifica:
  - Liquido follicolare
  - Cellule del cumulo ooforo
  - Cellule della granulosa
  - Fluido della cavità del blastocele
  - Terreni di coltura degli embrioni
  - Cellule testicolari non gametiche

comprendendo pienamente che tale procedura non comporterà alcuna compromissione per il successo del nostro ciclo di PMA, come anche per la capacità di fecondazione degli ovociti e dello sviluppo e impianto embrionale. Tutti i risultati ottenuti dalle analisi di laboratorio su questo materiale saranno trattati in forma anonima o, qualora si necessitasse di una correlazione con i dati personali e clinici specifici, sono da considerare strettamente confidenziali e sottoposti al vincolo del segreto professionale e nel rispetto della privacy *D. Lgs. 196/30 giugno 2003 e Regolamento UE 679/2016*.



### CONSENSO INFORMATO PER PMA (ICSI/FIVET)

MQPROIST27 MEALL01

Pag. 10 di 10

Revisione: 03 del 30/04/2019

ACCONSENTIAMO al trattamento dei dati e alla donazione e all'analisi del materiale biologico
suddetto
O SI'
O NO
Data
Sig. (Firma)
documento
Sig.ra (Firma)
documento