

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТОВ
на лечение методом ЭКО
разработано
Австрийским Обществом репродуктивной медицины и эндокринологии
и
Австрийской Ассоциацией ЭКО

Глубокоуважаемые, дорогие пациенты, дорогая пара!

<u>Супруга/спутница жизни (пациентка):</u>	<u>Супруг/спутник жизни (пациент):</u>
Фамилия:	Фамилия:
Фамилия девичья:	Фамилия:
Имя:	Имя:
Дата и место рождения:	Дата и место рождения:
Номер страховки:	Номер страховки:
Гражданство:	Гражданство:
Улица:	Улица:
Индекс/город:	Индекс/город:
Страна:	Страна:
Телефон/факс:	Телефон/факс:
Мобильный телефон:	Мобильный телефон:
Адрес электронной почты:	Адрес электронной почты:

Перед началом лечения Ваш врач обсудит с Вами возможности запланированных мероприятий, а также определит необходимые соответствующие подготовительные исследования. Вы должны знать о возможных типичных осложнениях и последствиях, связанных с лечением, для того чтобы принять решение.

Лечение бесплодия должно планироваться и проводиться индивидуально. Важно, чтобы наши врачи располагали достаточным количеством времени для того, чтобы проанализировать Ваши проблемы и разработать оптимальный для Вас план лечения.

Мы просим Вас внимательно прочитать нашу информационную брошюру. Вы найдете там подробное разъяснение всех вопросов для лучшего понимания составляемого договора. Мы предлагаем Вам также задать вопросы Вашим лечащим врачам (лечащему врачу).

I. МЕДИЦИНСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕЧЕНИИ МЕТОДОМ ЭКО

1. Когда имеет смысл проводить ЭКО?

Экстракорпоральное оплодотворение («дети из пробирки»), которое не является абсолютно безопасным, несет в себе определенную нагрузку как для всего организма человека, так и для его психики. Эта нагрузка может переноситься по-разному. В любом случае ЭКО следует применять только тогда, когда все остальные возможные методы лечения (напр. медикаменты, малые оперативные вмешательства или инсеминация) изначально исключены или уже не оправдали себя. Критерии выбора лечения методом ЭКО следующие:

для женщины:

- **Трубное бесплодие:** непроходимость обеих маточных труб или состояние после их удаления.
- **Эндометриоз:** хроническое женское заболевание, сопровождающееся болевым синдромом, при котором слизистая оболочка матки встречается за пределами матки, напр. на маточных трубах, яичниках, петлях кишечника, мочевом пузыре и т.д.
- **СПКЯ – синдром поликистозных яичников:** множество маленьких кист в яичниках.

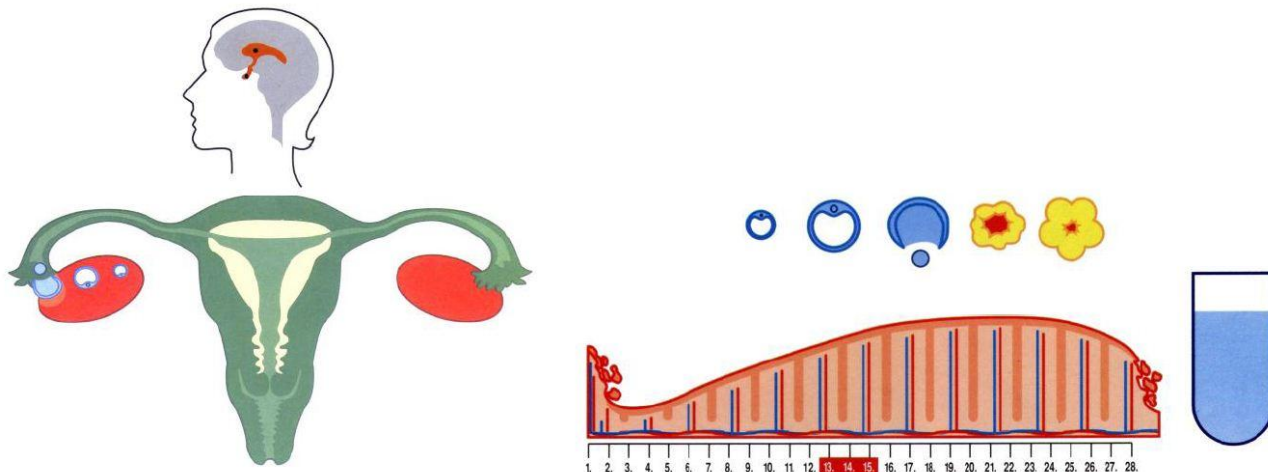
для мужчины:

- Оплодотворяющая способность мужчины значительно ограничена, так как у него мало сперматозоидов или очень мало нормальных сперматозоидов (**мужская субфертильность**); в этом случае предпочтение чаще отдается лечению методом ИКСИ (Intracytoplasmische Sperma Injektion = ICSI).
- **Иммунологическое бесплодие:** выявляются антитела против яйцеклеток или сперматозоидов.

для мужчины и женщины:

Необъяснимое бесплодие: причина ненаступления беременности после всех проведенных исследований остается невыявленной, называется идиопатическим или необъяснимым бесплодием.

2. Представление экстракорпорального оплодотворения:



В нашем Институте лечатся пациентки, которые не могут стать беременными естественным путем. При наличии патологии со стороны супругов (партнеров) также можно ожидать хорошие результаты лечения методом ЭКО (экстракорпоральное оплодотворение и перенос эмбриона – ЭКО/ПЭ), при этом в ряде случаев проводится микроинъекция сперматозоида прямо в яйцеклетку (ИКСИ-метод). Цель этого лечения состоит в том, что путем гормональной стимуляции достигается созревание множества яйцеклеток, которые затем извлекают путем пункции фолликулов через влагалище под контролем ультразвука. Затем следует оплодотворение яйцеклеток сперматозоидами супруга (партнера) вне женского организма (in vitro). Заранее оговоренное количество оплодотворенных яйцеклеток переносится в полость матки с тем, чтобы минуя транспорт яйцеклетки через маточную трубу могла наступить беременность. В связи с этим, необходимо разъяснить некоторые важные обстоятельства:

- Если Вы намерены проводить у нас лечение, постарайтесь, пожалуйста, собрать и взять с собой для первой беседы всю доступную документацию о предшествующих операциях, гормональных исследованиях, температурные кривые, результаты исследования спермы супруга/партнера и т.д.

- Лечение примерно состоит из следующих этапов (**каждое** лечение планируется индивидуально!):
 - Предварительная беседа с обследованием (после телефонной записи на прием).
 - Медикаменты для стимуляции выписываются индивидуально. По результатам предварительной беседы составляется план лечения, который детально разъясняется.

3. План лечения:

- 3.1 Стимуляция яичников достигается с помощью комбинации различных гормональных препаратов, в ряде случаев необходимо проведение предварительного лечения. Существуют так называемые ультракороткие, короткие, длинные протоколы для стимуляции, а также протоколы с применением антагонистов. Ваш лечащий врач детально разъяснит Вам тот протокол, который для Вас подходит, и расскажет Вам, какие Вы должны принимать медикаменты, а также даст Вам с собой подробную схему их приема.
- 3.2 Ультразвуковые исследования будут проводиться начиная с 6-10-го дня лечения. О точном времени обследований Вы будете своевременно проинформированы. Если во время исследования будет установлено, что наибольший диаметр фолликула 18 мм и более, а другие параметры свидетельствуют о достаточной зрелости фолликулов, то Вам будет внутримышечно введен препарат, который содержит хорионический гонадотропин (**Прегнил, Прегнезин, Профази, Гонаси, Овитрелле, Хорагон или Декапептил**). Таким образом будет простимулирована последняя фаза созревания фолликулов, и через 34-36 часов из них будут получены яйцеклетки.
- 3.3 Пункция фолликулов осуществляется через влагалище под контролем ультразвука и проводится в амбулаторном порядке в Институте. При этом, как правило, вводятся седативные и обезболивающие препараты, которые вызывают сонливое состояние. В случае, если Вам будет необходим или Вы сами пожелаете короткий наркоз, то Вам нельзя будет пить и есть в течение 6-ти часов до проведения процедуры!
- 3.4 В день получения яйцеклеток в Институт должен будет к назначенному заранее времени прийти также партнер, для того, чтобы сдать сперму (полученную путем мастурбации). Если он принесет сперму из дома, то он должен будет письменно подтвердить, что это его сперма. В случае необходимости проведения интрацитоплазматической инъекции сперматозоидов (ИКСИ) после их получения из яичек [тестикулярная экстракция сперматозоидов, (TESE)] или из придатков яичек [микрохирургическая эпидидимальная аспирация сперматозоидов (MESA)], то для супруга/партнера индивидуально будет назначено точное время для операции, которая, как правило, проводится до пункции яйцеклеток.
- 3.5 Если яйцеклетки оплодотворяются, а это происходит через 2-5 дней после пункции, то полученные эмбрионы, обычно в количестве 2-х или в исключительных случаях более двух (если возраст женщины более 40 лет, неудачные предшествующие попытки ЭКО, плохое качество эмбрионов и т.д.), переносятся в полость матки. Эта процедура называется переносом эмбриона или переносом бластоцисты. В заключении будет назначена и подробно объяснена дальнейшая гормональная терапия, будут даны общие рекомендации, а также назначены даты для контрольных обследований. В том случае, если после процедуры останутся еще эмбрионы, то в зависимости от их качества они могут быть заморожены.
- 3.6 Если у Вас возникнут проблемы во время лечения (напр. схватки, кровотечение, боли), то мы просим Вас немедленно сообщить нам об этом и обратиться за врачебной помощью. В особых случаях (только в этих случаях!) Вы можете связаться с нами по следующему номеру телефона:

НОМЕР ТЕЛЕФОНА ДЛЯ ЭКСТРЕННОЙ СВЯЗИ:

4. Возможный риск и побочные эффекты лечения методом ЭКО

4.1 Возможны ли побочные эффекты при проведении стимуляции?

- Лечение гормональными препаратами (антиэстрогенами) иногда сопровождается развитием таких безобидных побочных эффектов, как напр. приливов, головных болей, нарушения зрения, вздутия живота, тянущих болей внизу живота или кист яичников. В очень редких случаях происходит гиперстимуляция яичников и наступление многоплодной беременности.
- При проведении гормональных инъекций, в зависимости от их длительности и дозировки, может произойти временное увеличение размеров яичников, что может привести к сильным болям в животе. Иногда при этом в животе и в легких может скапливаться жидкость, что вызывает тошноту и одышку. Это объясняется потерей жидкости из сосудистого русла, что и ведет к ее скоплению в брюшной полости, легких и периферических тканях (отеки ног и рук). В связи с этим повышается также риск образования тромбов (тромбозы), которые могут вести к закупорке сосудов (эмболии).

- Эти побочные эффекты (**синдром гиперстимуляции яичников, OHSS = Ovarian Hyper Stimulation Syndrom**), как правило, хорошо поддаются лечению. Стационарное лечение требуется в редких случаях. И в крайне редких случаях развивается опасное для жизни состояние.

4.2 Какие могут возникнуть проблемы при заборе яйцеклеток?

Забор яйцеклеток, как правило, проходит без осложнений. Но несмотря на то, что процедура проводится с высокой осторожностью и тщательностью, иногда возникают проблемы. Речь может идти о следующих ситуациях:

- повреждение внутренних органов (напр. кишечника, сосудов, нервов, мочевого пузыря) пункционной иглой, риск которого обычно повышается при наличии неблагоприятной анатомической ситуации, прежде всего после оперативных вмешательств с последующим спайкообразованием;
- более сильные кровотечения, которые чаще всего сразу распознают и останавливают. Необходимости в переливании крови почти никогда не возникает;
- легкие кровотечения и кровоизлияния, которые чаще всего не требуют лечения;
- нарушения кровообращения, которые развиваются в результате закупорки или повреждения кровеносных сосудов, что может вести к отмиранию ткани (напр. кожи) или органа (напр. кишки), встречаются однако крайне редко;
- инфекции, последствия которых зависят от их локализации и распространенности. В экстремальном случае с целью купирования воспалительного процесса может потребоваться операция на животе. Но такого рода инфекции встречаются очень редко;
- неудачная попытка: в редких случаях получить яйцеклетки, способные к оплодотворению, не удается, и как следствие этого, оплодотворение этих клеток вне человеческого тела (in vitro), а также последующий перенос эмбриона в полость матки становятся невозможными.

4.3 Нарушения, возникающие при переносе эмбриона в полость матки (трансфер эмбриона/бластоцисты)?

Как правило, введение эмбриона или бластоцисты в полость матки (трансфер эмбриона или бластоцисты) безопасно. Но в редких случаях и здесь могут возникнуть осложнения:

- Очень редко после переноса эмбриона могут развиваться схваткообразные боли в животе.
- Наступление трубной беременности или развитие восходящей инфекции также нельзя полностью исключить.

4.4 Вероятность успеха:

Согласно данным ЭКО-фондов в Австрии частота наступления беременности (при установленном сердцебиении плода) колеблется от 29% до 34% на каждый цикл ЭКО. В Вашем индивидуальном случае при проведении терапии в нашем лечебном учреждении успех можно ожидать приблизительно в% случаев.

4.5 ЭКО/ИКСИ и риск многоплодной беременности?

При переносе в полость матки двух или трех эмбрионов повышается риск наступления многоплодной беременности. Все многоплодные беременности (двойней, тройней и редко четверней) считаются беременностями высокого риска и должны быть, по возможности, предотвращены. При многоплодной беременности значительно повышается частота выкидышей и преждевременных родов. Чаще встречаются различные нарушения развития детей, (напр. отставание в развитии недостаточное развитие, задержка физического или умственного развития). В Австрии, по данным ЭКО-регистра, частота наступления беременности двойней составляла в 2009 г. 21,8%, тройней – 1,2%, четверней – единичные случаи. В сравнении с ЭКО-регистром в Германии (DIR) за 2008 год, беременности двойней наступали в 26% случаев, тройней – 2,11%, четверней – не было ни одной беременности. По сравнению в предыдущими годами частота многоплодных беременностей постоянно снижается. Вероятность наступления выкидыша при многоплодной беременности колеблется от 18,9% до 20,3%.

При переносе в полость матки двух эмбрионов в редких случаях (< 1%) может произойти развитие однойяйцевой многоплодной беременности (развитие плодов из одной яйцеклетки), напр. однойяйцевой двойни, тройни или еще реже четверни. Это считается серьезным осложнением, так как, эти случаи часто связаны с преждевременными родами, возможной инвалидизацией и повышенной детской смертностью.

II. Анкета для пациентов, желающих родить ребенка

Пожалуйста, внимательно ответьте на поставленные вопросы, для того чтобы мы могли оценить целесообразность лечения ЭКО, подробно обсудить Вашу ситуацию и лучше предупредить возможные риски. Пожалуйста, отметьте крестиком соответствующие ответы или дополните информацию на соответствующей строке. При необходимости мы всегда можем помочь Вам заполнить анкету.

<p>1. Каков был последний промежуток между Вашими месячными без приема медикаментов?</p> <p>Между _____ и _____ днями.</p> <p>1.а. Какое в среднем количество дней длится менструация? _____ дней</p> <p>1.б. Интенсивность кровотечения? <input type="radio"/> сильная <input type="radio"/> средняя <input type="radio"/> слабая</p>			
<p>2. Рост: _____ Вес: _____</p>			
<p>3. Вы курите ? Если да, сколько сигарет/сигар в неделю ? _____</p>	<input type="radio"/> да	<input type="radio"/> нет	
<p>4. Вы принимаете алкоголь ? Если да, сколько алкоголя Вы принимаете за неделю ? _____</p>	<input type="radio"/> да	<input type="radio"/> нет	
<p>5. Первый день Ваших последних месячных? _____ Если Вы точно не помните, напишите месяц или год</p>			
<p>6. У Вас уже были беременности?</p> <p>а) Роды: 1. (год) _____ 2. (год) _____ 3. (год) _____ .</p> <p>б) Выкидыши: 1. (год) _____ . на каком месяце беременности? _____ 2. (год) _____ . на каком месяце беременности? _____ 3. (год) _____ . на каком месяце беременности? _____</p> <p>в) Прерывания беременности (аборты): 1. (год) _____ 2.(год) _____ 3. (год) _____ .</p>	<input type="radio"/> да	<input type="radio"/> нет	
<p>7. Были ли у Вас операции в верхних или нижних отделах живота?</p> <p>Если да, какие операции? _____</p> <p>Когда? 1. (год) _____ . 2. (год) _____ .</p> <p>Если в нижнем отделе живота: проверялась ли проходимость маточных труб?</p>	<input type="radio"/> да	<input type="radio"/> нет	
<p>8. Наблюдалась ли во время предыдущих операций или при ранениях (при лечении зубов) повышенная кровоточивость/кровопотеря?</p> <p>Была ли необходимость в переливании чужой крови или элементов крови?</p>	<input type="radio"/> да	<input type="radio"/> нет	
<p>9. Принимаете ли Вы медикаменты, препятствующие свертыванию крови (разжижающие кровь) (напр. макумар, синтром, аспирин или низкомолекулярные гепарины)?</p> <p>Если да, в какой дозировке _____</p>	<input type="radio"/> да	<input type="radio"/> нет	
<p>10. Вы уже болели краснухой?</p> <p>10.а) Вы привиты против краснухи?</p> <p>10.б) Если да, была ли проверена эффективность вакцины?</p>	<input type="radio"/> неуверена <input type="radio"/> неуверена <input type="radio"/> неуверена	<input type="radio"/> да	<input type="radio"/> нет
<p>11. В течение какого времени Вам не удастся забеременеть?</p> <p>В течение _____ лет.</p>			

<p>12. Проводилось ли у Вас уже лечение в связи с бесплодием или по поводу того, что не наступает беременность? если да, какие обследования были уже проведены?</p> <p>какое лечение было уже проведено?</p> <p>Как долго? _____ лет. <input type="radio"/> практическим врачом <input type="radio"/> женским врачом</p>	<input type="radio"/> да	<input type="radio"/> нет
<p>13. Есть ли у Вас проблемы психологического характера? если да, то в связи с чем ?</p> <p>а) так как у Вас не получается беременность? б) связанные с семейными проблемами, партнером? в) проблемы на работе? г) другие причины?</p>	<input type="radio"/> да	<input type="radio"/> нет
<p>14. Имеются ли у Вас нарушения обмена веществ (напр. сахарный диабет) или заболевания важных органов (кровообращения, сердца, почек, печени, легких, щитовидной железы, нервной системы)? если да, какие? _____</p>	<input type="radio"/> да	<input type="radio"/> нет
<p>15. Страдаете ли Вы инфекционными заболеваниями (напр. гепатитом А, В или С, или ВИЧ/СПИД)? если да, какими? _____</p>	<input type="radio"/> да	<input type="radio"/> нет
<p>16. Наблюдались ли у Вас аллергические реакции (напр. на пластырь, латекс, медикаменты, пищевые продукты)? если да, какие? _____</p>	<input type="radio"/> да	<input type="radio"/> нет
<p>17. Наблюдались ли у Вас ранее гнойные воспаления ран, замедленное заживление, абсцессы, свищи, образование грубых рубцов?</p>	<input type="radio"/> да	<input type="radio"/> нет
<p>18. Были ли у Вас случаи образования тромбов в сосудах (тромбозы, тромбоэмболии)?</p>	<input type="radio"/> да	<input type="radio"/> нет
<p>19. Принимаете ли Вы регулярно медикаменты (напр. обезболивающие препараты, сердечные средства или средства, препятствующие свертыванию крови, препараты для понижения давления или сахарного диабета)? если да, какие? _____</p>	<input type="radio"/> да	<input type="radio"/> нет
<p>20. Какие вопросы интересуют Вас с связи с предстоящим лечением методом ЭКО?</p>		
<p>21. Применяли ли Вам ранее местное обезболивание (локальная анестезия) или седацию (препараты, вызывающие дремотное состояние) (напр. у зубного врача)?</p>	<input type="radio"/> да	<input type="radio"/> нет
<p>22. Сколько эмбрионов должно быть внесено (имплантировано) в Вашем случае? <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> более трех _____</p>		
<p>Пожалуйста, примите во внимание пункт 4.5.</p>		

Врачебные заметки к разъяснительной беседе:

III. Разрешение и согласие на лечение в соответствии с § 8 Закона о репродуктивной медицине (FmedG)

Вы отвечаете всем требованиям для выполнения экстракорпорального оплодотворения, которое дает хорошие шансы для наступления беременности.

1. Правовая информация

Австрийский федеральный закон (BGBL №. 275/1992), касающийся вопросов урегулирования применения методов вспомогательной репродукции (закон о репродуктивной медицине – FmedG), предписывает необходимость соответствующего согласия с Вашей стороны. По этой причине, мы хотели бы представить Вам на подпись Ваше Согласие на проведение лечения вспомогательными репродуктивными методами.

Данное согласие дает право на проведение методов вспомогательной репродукции, начиная с момента его подписания и далее в течение 10-ти лет или до момента отмены согласия (соотв. §8(4) закона о репродуктивной медицине). Нас обстоятельно проинформировали о том, что это Согласие, в соответствии с законом о репродуктивной медицине, может быть отменено как женщиной, так и мужчиной в присутствии врача до момента введения сперматозоидов в женский организм. При соединении яйцеклеток и сперматозоидов вне женского организма, согласно данному закону, женщина может отменить свое Согласие до введения способных к развитию клеток в ее организм, а мужчина - до слияния сперматозоидов с яйцеклетками [§8(4)]. Отмена Согласия не требует какой-либо определенной формы; врач должен зафиксировать отмену письменно и по требованию выдать подтверждение.

2. Согласие и письменное разрешение

- Мы даем специальное согласие (разрешение) до момента его отмены на проведение обследования на наличие гепатита В и С в рамках лечения бесплодия в нашем институте. Нас детально проинформировали о цели проведения теста на ВИЧ-инфекцию и о последствиях в случае ее подтверждения, о видах ВИЧ-инфекции, а также о правилах поведения для ее предотвращения.
- Мы даем специальное согласие (разрешение) до момента его отмены на проведение методов вспомогательной репродукции
 - путем внесения сперматозоидов в половые органы женщины или
 - слияния яйцеклеток и сперматозоидов вне организма женщины или
 - внесения способных к развитию клеток в матку или маточные трубы женщины или
 - внесения яйцеклеток и яйцеклеток со сперматозоидами в матку или маточные трубы женщины.
- Мы, как пара, даем наше согласие на глубокое замораживание сперматозоидов, а также, соответственно, оплодотворенных яйцеклеток и эмбрионов. Мы принимаем к сведению, что их хранение возможно максимально в течение 10-ти лет. Это письменное согласие (разрешение) считается также действительным для их возможной реактивации (оттаивания после заморозки). Мы принимаем к сведению, что глубокое замораживание (криоконсервация) импрегнированных яйцеклеток и эмбрионов применяется для того, чтобы в последующем их можно было использовать для наступления беременности. Каждый из обоих партнеров может в любое время отменить свое согласие. При отмене Согласия или по истечению срока консервации импрегнированные яйцеклетки и эмбрионы сразу подлежат уничтожению.
- Мы супруги, подтверждаем наш брак нотариально заверенной копией **свидетельства о заключении брака**, прикрепленной к данному Согласию. В случае совместного проживания (гражданского брака) мы прикладываем **нотариальный акт**, который требуется в соответствии с законом о репродуктивной медицине. Мы обязуемся в случае прекращения нашего брака или, соответственно, совместного проживания в период проведения лечения немедленно сообщить об этом лечащему врачу лечебного учреждения. Мы подтверждаем, что с нами было подробно оговорено о возможности проведения психологической консультации, как предусмотрено в законе о репродуктивной медицине.

Настоящим подтверждаю, что с содержанием текста ознакомился (ознакомилась), понял(а) и на касающиеся меня вопросы правдиво ответил(а). В личной беседе я получил(а) достаточно подробные ответы на все поставленные мной вопросы.

день/месяц/год с до час.

(врач)

(супруга/спутница жизни)

(супруг/спутник жизни)

Для пациентов, говорящих на иностранном языке, присутствовал переводчик или приглашенное пациентами уполномоченное лицо, говорящее на языке пациентов (Ф.И.: _____)

(подпись переводчика)

Информированное письменное согласие пациентов
Австрийского Общества репродуктивной медицины и эндокринологии
(президент, доцент университета, доктор Д. Шпитцер)
и
Австрийской Ассоциации ЭКО (президент, примариус, доктор Г.Фройдэ)
по инициативе профессора университета, доктора Х. Цеха
при правовой консультации профессора университета, доктора Хельмута Офнэра, LL.M.
и поддержке доктора С. Мёриц-Кайзергрубера

Перевод на русский язык одобрен к.м.н. Лятошинской П.В. и профессором Венского университета Вильфридом
Файхтингером / "Институт ребенка", Вена

Подтверждение о принадлежности спермы

Супруг/партнёр жизни подтверждает, что принесенная с собой сперма, которая передается сотрудникам центра по лечению бесплодия, принадлежит ему самому.

Настоящим он подтверждает свое согласие на то, что его супруга/партнёрша жизни может передать его сперму.

Супруга/партнёрша жизни подтверждает, что переданная ею сперма принадлежит ее супругу/партнёру жизни.

.

Супруг/ партнёр жизни -----

Супруга/ партнёрша жизни -----

Место, дата