המקום הפנוי עבור שם וסמל המוסד הרפואי

טופס הסכמה לטיפולי הפרייה חוץ גופית (IVF)

1. כללי:

הפרייה חוץ גופית נעשית במקרים בהם קיים ליקוי בפוריות שסיבותיו האפשריות:

- חסימה או פגיעה בתפקוד החצוצרות.
- הפרעות ביוץ.
- ליקויים בזרע.
- בעיות אימונולוגיות.
- אי פוריות על רקע לא מוסבר.
- סיבות אחרות.

בבסיס הטיפול, שאיבת ביציות משחלות האשה והפריית הביציות בזרעוני בן הזוג. הביציות המופרות נשמרות באינקובטור במשך 1-3 יממות ולאחר מכן מוחזרות לרחם האשה או לחצוצרה/ות.

סיכויי ההצלחה:

סיכויי הצלחת הטיפול משתנים ותלויים בגיל בני הזוג, במצב השחלות, בפתולוגיות נילוות ברחם, בחצוצרות, בשחלות, או באגן, באיכות הזרע ובגורמים נוספים. לא ניתן לחשב את הסיכוי המדוייק להריון לכל מקרה, אלא את טווח הסיכויים. לא ניתן להבטיח או לדעת מראש שהפרייתן של ביציות האשה תצליח, וכי כתוצאה מכך יוולד ילד.
סיכויי ההצלחה להריון במחזור טיפולי אחד נעים בין 10%-25%. שיעור לידות החי למחזור טיפולי אחד נעים בין 8%-18% היות וכרבע מההריונות מסתיימים בהפלה.
בהפרייה חוץ גופית תתכן לידה של ילד או ילדים במצב בריאותי, פיזי או נפשי, בלתי תקין לרבות בעלי מום או בלתי נורמליים, וכן בעלי נטיות תורשתיות או כל סטיה אחרת מהרגיל, כפי שהדבר עלול לקרות בהפרייה טבעית רגילה.

2. טיפול הורמונלי:

קיים קשר בין מספר העוברים המוחזרים לרחם וסיכויי ההצלחה. לפיכך אחת ממטרות הטיפול הינה להשיג מספר רב של ביציות.
במחזור טיבעי מבשיל על פי רוב זקיק בודד. השימוש בתרופות מאפשר גיוס מספר רב של זקיקים ומגדיל את הסיכוי לשאוב יותר ביציות. בכך גדל הסיכוי להשיג יותר עוברים להחזרה. חלק מן התרופות משמשות לגירוי השחלה חלקן ניתנות לאיזון של הורמונים שונים ואחרות לדיכוי הציר יתרת המח — שחלה ובכך מושגת יעילות יתר בטיפול.

סיכוני הטיפול ההורמונלי:

הטיפול ההורמונלי גורם לעיתים קרובות לגירוי יתר שחלתי. גירוי היתר הוא על פי רב קל ומתבטא בתפיחות הבטן, כאבי בטן, הגדלת שחלות ואף הצטברות קלה של נוזלים בבטן. התופעות חולפות כ-3-4 שבועות אחרי שאיבת הביציות, אך אם הושג הריון, התופעות עלולות להימשך זמן רב יותר. כטיפול מספיקה מנוחה ושתיה מרובה ולרוב לא נדרש אשפוז.
גירוי יתר בינוני או קשה נדירים יותר. גירוי בינוני כולל בנוסף לנ"ל גם בחילות, שילשולים וריכוז יתר של הדם. בגירוי קשה (0.5%-5%) קיים סיכון לתפליטים בריאות וכן לתסחיפים. סיבוכים נדירים נוספים כוללים אי ספיקת לב ו/או כליות. דווחו אף מקרים בודדים של צורך בקטיעת גפיים ואף מוות.
יש לציין סיכון נדיר נוסף לתסביב (שזור), קרע או דימום מהשחלה. סיבוך זה מחייב התערבות כירורגית (פתיחת בטן או לאפארוסקופיה) לשם התרת התסביב. לעיתים נדירות דווח אף על צורך בכריתת השחלות.
לאחרונה הופיעו בספרות הרפואית דיווחים בודדים, שבודקים את האפשרות של עליה בשכיחות סרטן השחלות, לאחר

ס' דצמבר 1996 — נמר' 1/OBGYN/000/IVF/0003

טיפול בגורמי ביוץ. דיווחים אלו לא אושרו במחקרים נוספים ומוזכרים פה למען הזהירות, וזאת מכיוון שהמידע עדיין מצטבר ומסקנותיו יוודעו רק בעוד שנים.

במקרים בהם הטיפול יכלול דיכוי מוקדם של השחלות, עלולות להופיע תופעות לוואי הדומות לאלו של גיל המעבר. כמו כן עלולות להתפתח ציסטות שחלתיות שיהיה צורך בשאיבתם ו/או בהפסקת הטיפול. רגישות לתכשירים ההורמונלים נדירה.

דיווח מוקדם למטפל על תופעות חריגות יקל באבחון ובטיפול מוקדם.

3. בדיקות מעבדה ואולטרסאונד:

לפני תחילת הטיפול, בנוסף לבדיקות המקובלות, יידרשו בני הזוג לבצע בדיקות דם לנוגדני HIV ולצהבת B ו-C. האמצעים לניטור ומעקב אחרי התפתחות הזקיקים (הביציות) בשחלות הם בדיקות דם הורמונליות ו/או אולטראסאונד וגינלי.

4. שאיבת הביציות והפרייתן:

השאיבה תבוצע על פי רוב בהרדמה מקומית או כללית. בדרך כלל הפעולה נעשית בגישה נרתיקית בהנחיית אולטראסאונד ולעיתים נדירות בגישה בטנית. במקרים נדירים ביותר נעשית הפעולה באמצעות לאפארוסקופיה.

הפרייה מתרחשת לאחר הדגרת הביצית עם זרעונים בתנאי מעבדה מיוחדים.

סיכוני שאיבת ביציות:

פעולת שאיבת הביציות כרוכה באי נוחות עד כאב, ולאחריה תדרש מנוחה של מספר שעות. הסיכונים העיקריים הנובעים מהחדרת מחט לשחלה הינם זיהום ודימום. זיהום באגן הינו נדיר וחולף בדרך כלל על ידי טיפול אנטיביוטי. לעיתים נדרש ניתוח לניקוז מורסה או להרחקת חצוצרות או שחלות פגועות. זיהום מקטין את הסיכוי להריון. לעיתים נדירות עלול מצב זיהומי להסתבך עד כדי כריתת רחם. דימום קל מתרחש כמעט בכל דיקור שחלתי. לעיתים רחוקות הדימום רב יותר ומחייב מתן דם, פעולות לעצירת הדימום, כריתת שחלות ורחם. נזק למעי הינו נדיר אך אפשרי.

5. מיקרומניפולציה:

מיקרומניפולציה הינה פעולה מעבדתית הנעשית על מנת להשיג את המטרות הבאות:

5.1 הפרייה

הפעולה מתבצעת במקרים בהם הזרע באיכות נמוכה שאינה מאפשרת הפרייה רגילה, וכן במקרים בהם בעבר לא היו הפריות כלל או שהיה בהן אחוז הפרייה נמוך, או שההפרייה היתה לקויה.

הטכניקה מכונה ICSI (Intracytoplasmic Sperm Injection), ובה מוזרק זרעון בודד לתוך הביצית תוך שימוש במחטים מיקרוסקופיות.

5.2 הגברת סיכויי ההנצה (Assisted Hatching)

הטכניקה מכונה AZH (Assisted Zona Hatching), שמשמעותה, טיפול במעטפת העובר לשיפור ההשרשה. השיטה נועדה לפתוח "חלון" או לדקק את מעטפת העובר בשיטות מכניות, כימיות או בקרן לייזר.

סיכוני שימוש בטכניקות מיקרומניפולציה:

טכניקות אלו מוגדרות עדיין כנסיוניות. המעקב עד היום אינו מעיד על עליה משמעותית בסיכון ליילודים. הסיכונים, אם אכן קיימים, יוודעו רק בעתיד.

באשר ל-ICSI יתכן שהטכניקה מעלה את ההסתברות להפרעה גנטית, אף אם במעט. גברים עם מיעוט זרעונים קיצוני עלולים להעביר תכונה זו בתורשה לבניהם.

6. אינקובציה:

הביציות ואח"כ העוברים נשמרים 1-3 יממות במעבדה באינקובאטור במטרה לשמור על תנאי התפתחות אופטימליים של העובר.

7. החזרת הביציות המופרות (העוברים):

ההחזרה יכולה להעשות באחת מהדרכים הבאות:

7.1 החזרה ישירות לרחם (E.T — Embryo Transfer)

העוברים מוטענים לצינורית פלסטית ומוחזרים לחלל הרחם דרך צואר הרחם כעבור 2-3 ימים ממועד ההפרייה. הפעולה נעשית על פי רוב ללא הרדמה.

7.2 **החזרה לחצוצרות (Tubal transfer)**

תנאי מוקדם להחזרה לחצוצרה הוא מצב תקין של החצוצרות, לכן טכניקות אלו אפשריות רק במקרים שלא קיימת עקרות חצוצרתית מכנית.

באופן טבעי ההפרייה והתפתחות העוברים ב-3-4 הימים הראשונים נעשית בחצוצרה. ישנה סברה שאם הביציות ותאי הזרע או הביציות המופרות יוחזרו לחצוצרה, תוך שימוש בסביבה הטבעית, יש אפשרות להגדיל את סיכויי ההצלחה. הפעולה נעשית לעיתים בהרדמה.

ניתן להחזיר לחצוצרה:

7.2.1 את הביציות ותאי הזרע ביום השאיבה. פעולה המכונה: GIFT (Gamet Intrafallopian Transfer).

7.2.2 את הביציות המופרות למחרת השאיבה. הביצית המופרית מכונה בשלב זה זיגוטה ולכן הטכניקה מכונה ZIFT (Zygote Intrafallopian Transfer).

7.2.3 את הביציות המופרות בשלבים מאוחרים יותר של התפתחות העובר (אמבריו), הטכניקה מכונה T.E.T (Tubal Embryo Transfer). ניתן להחזיר את העובר לפתח הבטני של החצוצרה בלאפארוסקופיה, או לפתח הרחמי של החצוצרה דרך צואר הרחם T.C.T.E.T (Transe Cervical Tubal Embryo Transfer).

סיכוני החזרת הביציות המופרות (עוברים):

החזרת עוברים לרחם הינה פעולה קלה יחסית הנעשית בדרך כלל ללא כל צורך בהרדמה. לעיתים צואר הרחם צר מלאפשר החזרה והרחבתו כרוכה בכאב קל.

החזרת עוברים לחלל הרחם, נושאת סיכון לדלקת אגנית על סיכוניה, כמפורט בסעיף 4 לעיל. כאשר החזרת הביציות המופרות נעשית באמצעות לאפארוסקופיה לחצוצרה (בפעולות כמו GIFT או ZIFT) מוחדרים דרך דופן הבטן מספר מכשירים המדגימים את איברי האגן ומאפשרים ביצוע פעולות ניתוחיות כולל החזרת עוברים. לאפארוסקופיה מתבצעת בהרדמה כללית. מכיוון שבלאפארוסקופיה מוחדר גז CO_2 לחלל הבטן, צפוי כאב כתפיים ובטן מיד לאחר הפעולה ומספר שעות לאחריה. הסיכון האפשרי בלאפארוסקופיה, בנוסף לסיכוני ההרדמה (סעיף 9 להלן), הינו פגיעה באיברי הבטן הפנימיים כגון: במעיים, בשלפוחית השתן ובכלי דם, שיצריכו לעיתים פתיחת הבטן לצורך פעולות כירורגיות מתקנות. דווח על מקרים נדירים של מוות בלאפארוסקופיה.

8. סיכוני ההריון וריבוי עוברים:

שיעור ריבוי העוברים בטיפולי הפרייה גבוה במיוחד (עד 30%). במקרים של ריבוי עוברים, מקובל להציע דילול עוברים. הסיכונים האפשריים בפעולה זו הם: הפלה מיידית או הפלה מאוחרת, דלקת אגנית על כל סיכוניה (ראה סעיף 4 לעיל) ולידה מוקדמת.

הריון מרובה עוברים כרוך בסיבוכים כמו הפלה מוקדמת או מאוחרת, ירידת מים מוקדמת, המצריכה הפסקת הריון ולידת פגים. סיכוני הפגות כוללים בין היתר, פגיעות מוטוריות, פגיעות שכליות ועצביות ואשפוז ממושך. בהריון מרובה עוברים גבוה שעור הלידות בניתוחים קיסריים.

כמו כן יש לציין שבטיפולי הפרייה קיים סיכון מוגבר של הריונות חוץ רחמיים (1%-5%) שמצריך התערבות כירורגית ולעיתים כריתת חצוצרה, כדי למנוע נזק גופני או סכנת חיים לאשה.

9. סיכוני הרדמה:

הרדמה הינה פעולה בטוחה יחסית, אך יש בה סיכונים.

הסיכונים בהרדמה מקומית הם תגובה אלרגית בדרגות שונות לחומרי ההרדמה. הסיכונים בהרדמה אפידורלית הם תגובה אלרגית ופגיעה עצבית בפלג גוף תחתון. סיכוני הרדמה כלליות כוללים נזק לשיניים ו/או למיתרי הקול כתוצאה מהחדרת הצינור לקנה הנשימה, תופעות אלרגיות בדרגות שונות לחומרי ההרדמה ובמקרים נדירים ביותר מוות, לכן, דיווח מראש על רגישות לחומרים חיוני. בהרדמה כללית יש סכנה של שאיפת תוכן קיבה (אספירציה). צום של 6 שעות לפחות מקטין את הסיכון לאספירציה.

10. הקפאה:

תהליך זה מבוצע רק כאשר נוצרים עוברים באיכות טובה בנוסף לאלה שהוחזרו לאשה. השימוש בעוברים המוקפאים יעשה לפי המוסכם: בטיפולים נוספים, אם יהיו, או לצורך פונדקאות או כאשר יש צורך בשמירת העוברים לצורך החזרתם במועד מאוחר יותר בשל מצבה של האשה באותה עת. לשם הקפאה משתמשים במקפא ממוחשב. העוברים המוקפאים נשמרים בטמפרטורה של 196°- צלסיוס, בתוך מבחנות או קשיות.

בהוראת משרד הבריאות ניתן לשמור עוברים בהקפאה למשך חמש שנים. לאחר חמש שנים, על בני הזוג להורות לבית

החולים על המשך ההקפאה לחמש שנים נוספות. המשך ההקפאה יתבצע רק לאחר שנתקבלה בקשה בכתב להארכת תקופת ההקפאה, חתומה בידי האשה שמגופה ניטלה הביצית ובעלה, ומאושרת בחתימת ידו של הרופא האחראי.

סיכויים וסיכונים של ההקפאה:

תהליך ההקפאה מצליח בכ-75% מהמקרים ותהליך ההפשרה מצליח בכ-50% מהמקרים. שיעור ההריונות מעוברים מוקפאים נמוך (8%-16%). לא ידוע אם יש סיכון ארוך טווח בלידה של עוברים מוקפאים. נסיון של עשר שנים עד עתה אינו מעיד על סיכון יתר.

11. כשל טכני:

הפרייה חוץ גופית כוללת סדרה של פעילויות ניתוחיות, עבודה מעבדתית, פעילות טכנית עדינה, הכרוכה בהפעלת מכשירים מכניים ואלקטרונים. הצלחת הפעולה כולה קשורה בתפקוד תקין של מערכת שלמה. לעיתים, אף אם רחוקות, עלולה ההפרייה להכשל ברמה הטכנית. כשל טכני עלול להתרחש ב- עד 1% מהמקרים, בתחום שאיבת הביציות, הפרייתן, החזרת עוברים, הקפאתם, אחזקתם מוקפאים או הפשרתם.

אני/אנו הח"מ _____ (להלן:"האשה") _____ (להלן:"הבעל")
שם האשה ת.ז. שם הבעל ת.ז.

מצהירה/ים ומאשרת/ים בזאת כי קבלתי/נו הסבר בעל פה מד"ר _____
שם פרטי שם משפחה

על תהליכי הטיפול של הפריה חוץ גופית (להלן:"הטיפול").
קראתי/נו בעיון את ההסכמה לרבות ההסברים המפורטים בדבר השלבים השונים, תופעות הלוואי והסיכונים האפשריים הכרוכים בטיפול. כמו כן קיבלתי/נו מהרופא המטפל הסברים מפורטים על פרטים שלא היו ברורים לי/לנו ומענה מפורט לשאלותי/נו ואני/אנו מסכימה/ים לביצוע כל הפעולות הכירורגיות והמעבדתיות שתדרשנה על מנת להגדיל את סיכויי ההצלחה בכל אחד משלבי הטיפול. הנני/ו מצהירים בזאת שהוסבר לי/לנו והבנתי/ו כי בכל אחד משלבי הטיפול אפשריים סיכונים ואני/אנו מוכנים ליטול סיכונים אלו על עצמי/נו.

אני/אנו נותנת/ים את הסכמתי/נו המלאה מרצוני/נו החופשי לצוות ההפרייה החוץ גופית ב _____
(שם המוסד)

לרופאים, האחיות, אנשי המעבדה, עוזריהם וכל צוות תכנית ההפריה החוץ גופית, לבצע את כל תהליכי הטיפול המפורטים לעיל, בהתאם לשיקול דעתם, ועל פי הנהלים וההוראות של בית החולים, באחריות המקובלת בבית החולים ובכפוף לחוק, וכי האחראי להפריה יהיה _____ (מלא במקרה של חולה פרטי).
(שם הרופא)

הוסבר לי/לנו והבנתי/נו שיתכן והאחריות של הביטוח הרפואי שלי/שלנו לא תכסה עלות של כל הטיפולים להם אזדקק/נזדקק וכי במקרה הצורך אצטרך/נצטרך להשלים בעצמי/נו את העלויות הנדרשות.
אני/אנו מודעת/ים לכך שיש לי/לנו הזכות לפרוש מתוכנית הטיפול בכל זמן, אולם משאחליט/משנחליט על כך יהיה זה על אחריותי/נו המלאה.

חתימות: _____ האשה _____ הבעל

תאריך _____

אני מאשר/ת כי הסברתי בעל פה לאשה ולבעלה את כל האמור לעיל בפירוט הדרוש וכי הם חתמו בפני על הסכמה לאחר ששוכנעתי כי הבינו את הסברי במלואם.

_____ שם הרופא וחתימה

_____ מס' רשיון

ס' 4 — נוב' 1996 — דצמבר/OBGYN/000/IVF/0003