



**PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA**  
**Centro per la Prevenzione e il Trattamento**  
**dell'Infertilità di Coppia**

*UO di Ginecologia e Ostetricia*  
*Ospedale "Pugliese-Ciaccio"*  
*Università degli Studi "Magna Graecia"*  
*Catanzaro*



## Dichiarazione di consenso informato per Procreazione Medicalmente Assistita

(ai sensi della legge 19 febbraio 2004, n. 40) GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA *Serie generale* - n. 40 del 17-2-2017)

La sottoscritta \_\_\_\_\_  
nata a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
e il sottoscritto \_\_\_\_\_  
nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

Accettiamo di essere sottoposti ad un ciclo di **Fecundazione in vitro ed Embryo Transfer (FIVET)** con inseminazione in vitro classica e/o con tecnica ICSI omologa:

con ovociti freschi       con ovociti crioconservati       con embrioni crioconservati

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

1. la possibilità di ricorrere agli strumenti offerti dalla legge 4 maggio 1983, n. 184, in tema di **affidamento ed adozione**, come alternativa alla procreazione medicalmente assistita;
2. i **requisiti oggettivi e soggettivi di accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita**, ai sensi degli articoli 1, commi 1 e 2, 4, comma 1, e 5, comma 1, della legge 19 febbraio 2004, n. 40;
3. 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).**

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



sterilità o di infertilità da causa accertata e certificata da atto medico.

**ART. 5. (Requisiti soggettivi).**

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

**ART. 8. (Stato giuridico del nato).**

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

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

1. Qualora si ricorra a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, il coniuge o il convivente il cui consenso è ricavabile da atti concludenti non può esercitare l'azione di disconoscimento della paternità nei casi previsti dall'articolo 235, primo comma, numeri 1) e 2), del codice civile, né l'impugnazione di cui all'articolo 263 dello stesso codice.

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

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

**Art.12 (Divieti generali e sanzioni)**

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

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

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

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

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

**5. 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 e accettare una procedura che implica una fecondazione extra-corporea significa di fatto modificare l'assetto tradizionale, e per alcuni la dignità, del processo procreativo. Un altro argomento è quello della tutela dell'embrione. Tra i principi ai quali si è ispirata la legge 40 c'è la tutela del concepito che costituisce un controverso argomento di interesse bioetico.

**6. delle diverse tecniche impiegabili** (includere le tecniche di PMA di tipo eterologo e la possibilità per uno dei componenti della coppia di donare gameti, nonché le procedure e le fasi operative di ciascuna tecnica, con particolare riguardo alla loro invasività nei confronti della donna e dell'uomo, ai sensi dell'articolo 6, della legge 19 febbraio 2004, n. 40);

**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 di fecondazione in vitro 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);



**PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA  
Centro per la Prevenzione e il Trattamento  
dell'Infertilità di Coppia**

**UO di Ginecologia e Ostetricia  
Ospedale "Pugliese-Ciaccio"  
Università degli Studi "Magna Graecia"  
Catanzaro**



**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 una autocertificazione della

consegna del proprio campione di liquido seminale controfirmata 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 da 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. Verranno prodotti un numero di embrioni strettamente necessario a conseguire il risultato utile nel caso concreto (come da decisione del medico responsabile della coppia sottoscritto a pag 9 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 con onere a carico del centro di procreazione medicalmente assistita 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 maschili e femminili:** 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 avvengono 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 tutt'ora, 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, all'utero e alla mammella (Siristadis et al., Hum Reprod. Update, 2013). L'eventuale instaurarsi di una gravidanza può invece 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. Vengono di seguito riportati i risultati Nazionali ottenuti nel 2016 e pubblicati dal Registro Nazionale PMA dell'Istituto Superiore della Sanità per i trattamenti di fecondazione omologa:



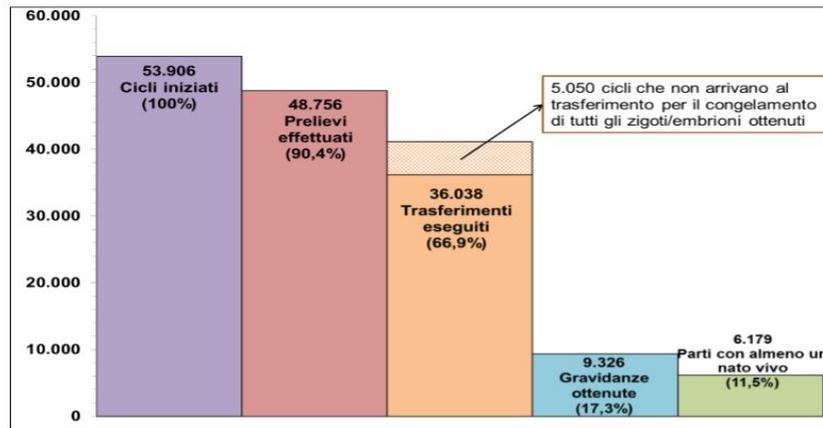
**PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA**  
**Centro per la Prevenzione e il Trattamento**  
**dell'Infertilità di Coppia**  
*UO di Ginecologia e Ostetricia*  
*Ospedale "Pugliese-Ciaccio"*  
*Università degli Studi "Magna Graecia"*  
*Catanzaro*



**CICLI FIVET / ICSI A SEGUITO DI STIMOLAZIONE OVARICA**

Nel 2016 nelle diverse strutture italiane sono stati iniziati 70.536 cicli, effettuati con tutte le tecniche di PMA. Di questi il 76.6% è stato eseguito con tecniche a fresco e il 21.3% dopo scongelamento di embrioni, e solo il 2.1% dopo scongelamento di ovociti.

In particolare, dei 53.906 cicli a fresco, 48.756 sono giunti a prelievo ovocitario (90.4%), 36.038 hanno effettuato il trasferimento embrionario (66.9%), 5.050 cicli sono stati interrotti tra il prelievo ed i trasferimenti a causa del congelamento di tutti gli zigoti/embrioni (10,4% dei prelievi) e successivo trasferimento in un ciclo successivo, in 9.326 cicli si è ottenuta una gravidanza (17.3%), e in 6.179 cicli si è ottenuto un parto con almeno un bambino nato vivo (11.5%). E' da sottolineare che il dato dei parti risulta essere influenzato dal fatto che dell'11.2% delle gravidanze non si conosce l'esito e sono considerate perse al follow-up.



*Relazione al Parlamento sullo stato di attuazione della Legge 40/2004*

L'età media delle pazienti trattate è di 36.8.

Il numero di ovociti da inseminare non è stato fisso ma è determinato dal medico responsabile del trattamento in modo da ottimizzare il trattamento nel caso specifico (sentenza corte costituzionale 151/2009).

Non tutti i cicli di prelievo ovocitario portano al trasferimento embrionale. Quest'ultimo può essere annullato per i seguenti motivi:

- per mancato recupero di ovociti
- per mancata fecondazione ovocitaria
- per mancato sviluppo embrionale oppure per assenza di embrioni compatibili con l'impianto

La cancellazione del trasferimento embrionale in fresco può anche essere una decisione medica a tutela della salute della donna e/o per l'ottimizzazione della valutazione embrionale e/o per una migliore sincronizzazione tra endometrio ed embrione. In ogni caso vengono crioconservati gli ovociti maturi e/o gli embrioni vitali.

Il rischio che si possa sospendere il trattamento prima di effettuare il prelievo di ovociti è direttamente proporzionale all'aumentare dell'età delle pazienti

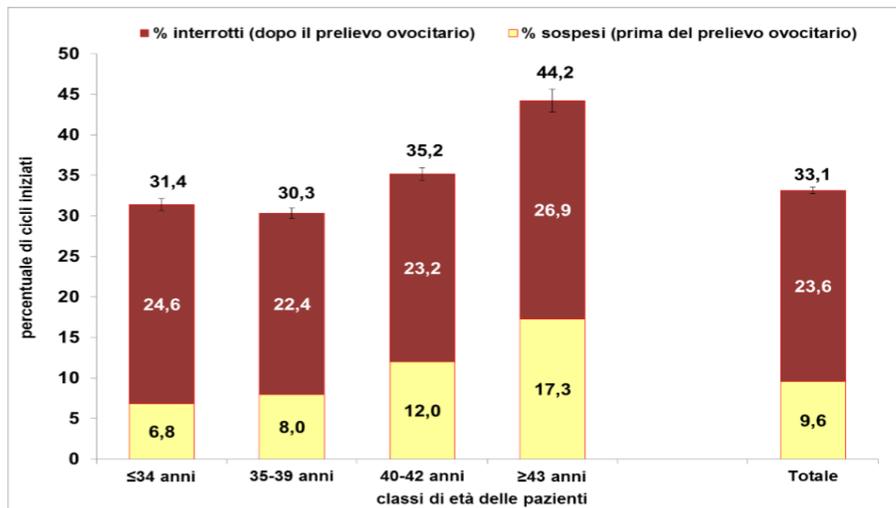


**PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA**  
**Centro per la Prevenzione e il Trattamento**  
**dell'Infertilità di Coppia**

*UO di Ginecologia e Ostetricia*  
*Ospedale "Pugliese-Ciaccio"*  
*Università degli Studi "Magna Graecia"*  
*Catanzaro*



**Figura 3.2.8: Distribuzione della percentuale di cicli annullati prima del trasferimento in utero (e relativi intervalli di confidenza al 95%) sui cicli a fresco iniziati senza donazione di gameti nell'anno 2016, divisi per i cicli sospesi (prima del prelievo) e cicli interrotti (dopo il prelievo ovocitario) secondo la classe di età delle pazienti.**



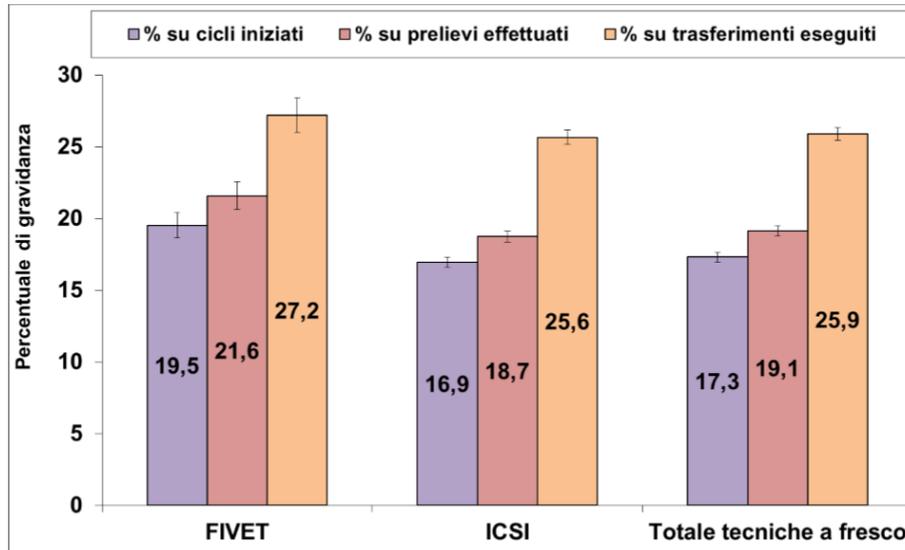
Nel 2016 è stato registrato un aumento del numero di trasferimenti con un embrione (+1,4% rispetto al 2015) e con 2 embrioni (+2% del 2015) e la diminuzione sia del numero di trasferimenti con 3 embrioni (-3,1% del 2015) che di quelli con 4 o più embrioni (-0,3%), riducendo così il rischio di gravidanza multipla. Le percentuali di trasferimenti con 3 e con 4 o più embrioni in Italia rimangono comunque lievemente superiori alle medie europee, che sono rispettivamente pari al 11,5% ed all'1% (ESHRE, 2013).

il numero di embrioni che si trasferiscono in un ciclo di PMA sono direttamente legati alla età della paziente: all'aumentare dell'età della paziente diminuiscono i trasferimenti con 1 e 2 embrioni, ed aumentano i trasferimenti con 3 e 4 o più embrioni. In particolare nelle pazienti con meno di 35 anni il 92,5% dei trasferimenti è stato effettuato con al massimo 2 embrioni, l'84,8% nelle pazienti con 35-39 anni, il 77,3% in quelle con 40-42 anni ed il 74,9% in quelle con più di 42 anni.

Le percentuali di gravidanze calcolate rispetto ai cicli iniziati, ai prelievi effettuati ed ai trasferimenti eseguiti per le tecniche a fresco utilizzate (FIVET e ICSI) nel 2016 sono di seguito riportate:



Figura 3.2.11: Percentuali di gravidanze ottenute (e relativi intervalli di confidenza al 95%) calcolate sui cicli iniziati, sui prelievi effettuati e sui trasferimenti eseguiti, secondo le diverse tecniche a fresco utilizzate (FIVET e ICSI) senza donazione di gameti nell'anno 2016.



#### CICLI CON EMBRIONI E OVOCITI SCONGELATI

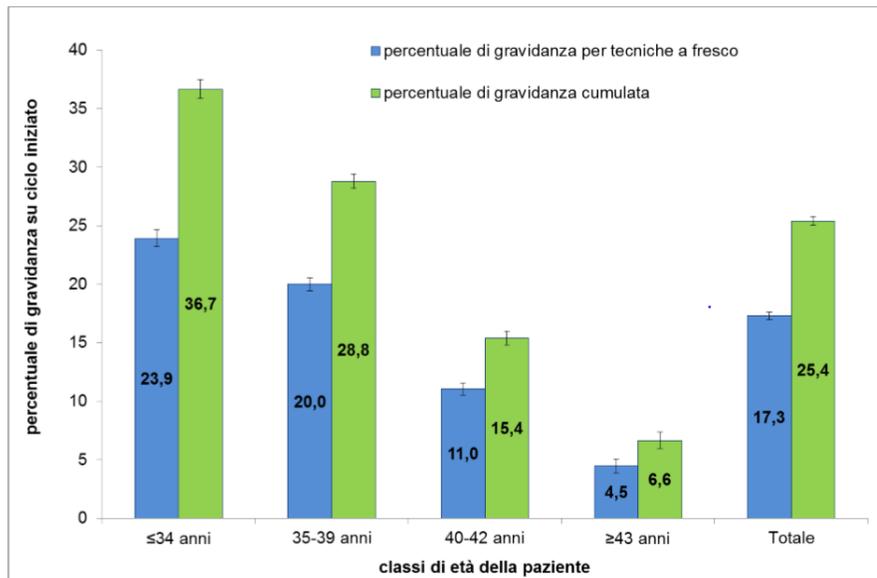
Nel corso dell'anno 2016 sono stati effettuati 51.553 trasferimenti, il 27,8% dei quali a seguito dello scongelamento di embrioni (+4,6% rispetto al 2015) ed il 2,3% a seguito dello scongelamento di ovociti (-0,1%).

Il tasso di successo delle tecniche di scongelamento di embrioni è superiore a quello delle tecniche a fresco ( $p < 0,01$ ).

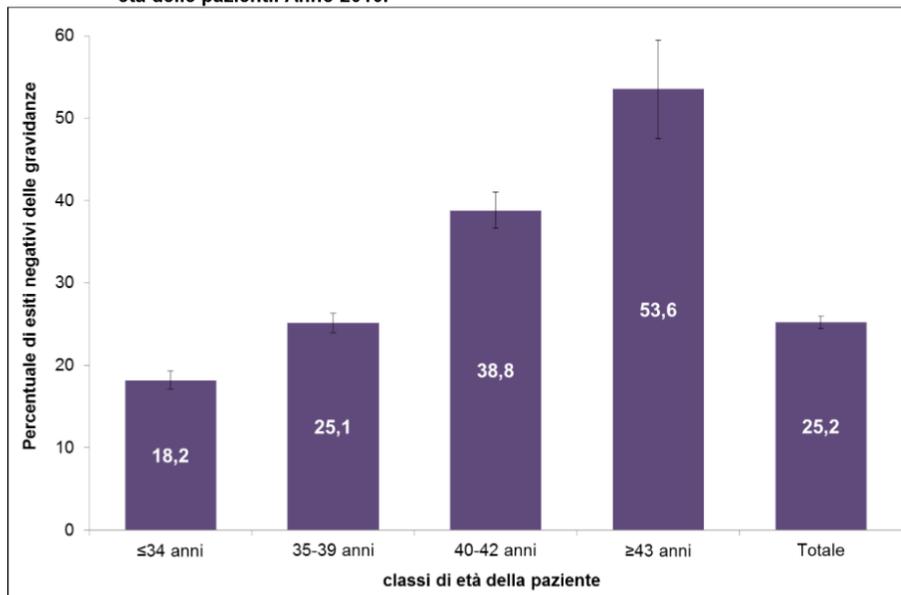
Una delle variabili che maggiormente influisce sul buon esito dell'applicazione delle tecniche di fecondazione assistita è l'età della paziente.



**Figura 3.2.13:** Distribuzione delle percentuali di gravidanza (e relativi intervalli di confidenza al 95%) calcolate su ciclo iniziato e delle percentuali di gravidanza cumulate senza donazione di gameti, secondo le classi di età della paziente nell'anno 2016.



**Figura 3.2.14:** Percentuali di esiti negativi (e relativi intervalli di confidenza al 95%) delle gravidanze monitorate per tutte le tecniche di PMA senza donazione di gameti, secondo la classe di età delle pazienti. Anno 2016.



I tassi di successo diminuiscono linearmente dal 23,9% per le pazienti con meno di 35 anni al 4,5% per quelle con più di 43 anni. Osservando la distribuzione degli esiti negativi di gravidanze per età delle pazienti, appare evidente come il rischio che una volta ottenuta la gravidanza, questa non esiti in un parto, è direttamente proporzionale all'età della paziente. Nelle pazienti con meno di 35 anni, la quota delle gravidanze con esito negativo è pari al 18,2%, quota che aumenta con il crescere dell'età, fino a giungere al 53,3% per le pazienti con età pari o maggiore di 43 anni. In generale nel 2016, le pazienti con più di 43 anni hanno avuto un rischio 5 volte maggiore delle pazienti più giovani, di interrompere la gravidanza per il verificarsi di un evento negativo.

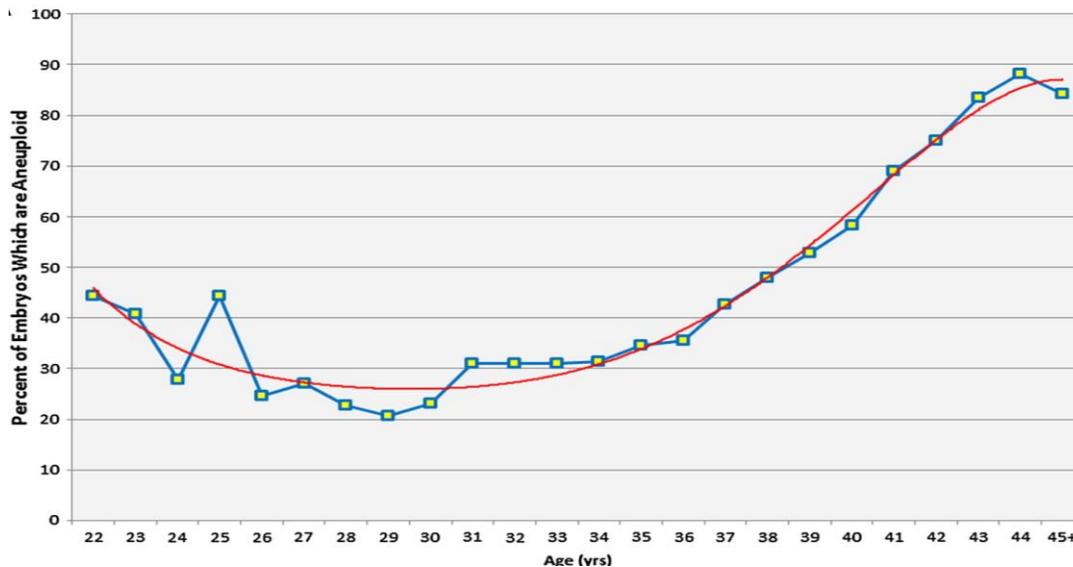


**PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA**  
**Centro per la Prevenzione e il Trattamento**  
**dell'Infertilità di Coppia**

*UO di Ginecologia e Ostetricia*  
*Ospedale "Pugliese-Ciaccio"*  
*Università degli Studi "Magna Graecia"*  
*Catanzaro*



**INCIDENZA DELLE ANOMALIE CROMOSOMICHE NEI CONCEPIMENTI SPONTANEI E NELLE PROCEDURE DI PMA: POSSIBILITÀ DI VALUTAZIONE MEDIANTE DIAGNOSI GENETICA PRE-IMPIANTO.**



Con l'avanzare dell'età della donna aumentano progressivamente le anomalie numeriche cromosomiche negli embrioni prodotti. La più comune, quanto anche la meno grave, è la sindrome di Down, o trisomia del cromosoma 21, che si osserva quando sono presenti 3 copie del cromosoma 21, invece che 2 come normalmente succede per tutti i cromosomi autosomici. Questa causa è alla base anche dell'indicazione alla diagnosi genetica prenatale (esempio villocentesi o amniocentesi) quando una gravidanza s'instaura in una donna dopo i 35 anni. Tuttavia, al momento dell'amniocentesi (3/4 mesi dopo l'inizio della gravidanza) il rischio di avere un feto affetto da anomalia cromosomica è relativamente basso, mediamente dell'ordine di grandezza di 1 a 200/300, proprio perché la maggior parte delle anomalie cromosomiche sono state eliminate naturalmente tramite non impianti o aborti spontanei. Al contrario, le anomalie cromosomiche sono molto più frequenti nella fase di sviluppo dell'embrione prima dell'impianto, proprio perché in questi primi giorni di sviluppo dell'embrione non è avvenuta nessuna selezione naturale. Le anomalie cromosomiche avvengono più frequentemente negli ovociti che negli spermatozoi e sono poi ereditate nell'embrione. Questo spiega il decadimento della capacità riproduttiva della donna che si osserva con l'avanzare dell'età e in maniera progressiva durante tutto il periodo riproduttivo e l'aumentato rischio di gravidanze con feti affetti da sindromi cromosomiche. In una donna di 40 anni, la probabilità che gli embrioni prodotti abbiano una anomalia cromosomica si attesta intorno al 70/80%. Anche quando gli embrioni sono prodotti in vitro dopo accurata selezione morfologica delle uova, degli spermatozoi e degli embrioni fino allo stadio di blastocisti (5 giorni di sviluppo dopo la fecondazione) questo rischio rimane elevatissimo. Il trasferimento inconsapevole di questi embrioni affetti può, quindi, risultare in fallimento dell'impianto o in gravidanza che poi termina con un aborto o in una gravidanza in cui il feto è portatore di un'anomalia cromosomica alla nascita. Recentemente è stata anche riportata l'incidenza di anomalie cromosomiche in blastocisti prodotte durante cicli di IVF in donne con età riproduttiva inferiore ai 35 anni. In questo lavoro, che include l'analisi di più di 15.000 blastocisti umane si evidenzia come nella fascia di età che va dai 30 ai 35 anni il rischio di anomalia cromosomica per embrione è di circa il 30% (Franasiak JM et al., 2014), (Figura 9).

*Diamo atto di aver esaminato e compreso le percentuali di successo riportate e di essere stati informati sulle effettive **probabilità di gravidanza** anche correlate alle fisiologiche incidenze di anomalie cromosomiche negli embrioni pre-impianto.*

*Siamo inoltre stati informati che: non esistono attualmente test del tutto attendibili sul liquido seminale in grado di verificare che gli spermatozoi fertilizzino gli ovociti anche in caso di microiniezione (ICSI); la percentuale di casi in cui **non si ottiene fecondazione** è del 3% (Human Reproduction 1995; 10 (10): 2630-6. Human Reproduction 1998; 13 Suppl 1: 155-64). Siamo stati informati inoltre della possibilità di **mancato recupero degli ovociti** anche in caso di stimolazione ovarica apparentemente nella norma: l'incidenza di tale evenienza varia in letteratura dallo 0,1% allo 0,9% (Human Reproduction 1998; 13 (1): 84-7). Esiste ed accettiamo l'eventualità che il ciclo di trattamento possa **essere sospeso** in caso di difficoltà concernenti la risposta individuale alla stimolazione. Conveniamo che l'esito dell'eventuale positivo concepimento rimane estraneo dalla Vostra sfera di competenze e responsabilità. Resterà nella nostra libera e personale determinazione ogni decisione sulla scelta di ricorrere alla diagnosi prenatale (amniocentesi,*



**PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA**  
**Centro per la Prevenzione e il Trattamento**  
**dell'Infertilità di Coppia**  
*UO di Ginecologia e Ostetricia*  
**Ospedale "Pugliese-Ciaccio"**  
**Università degli Studi "Magna Graecia"**  
**Catanzaro**



villocentesi, salvo altre) per escludere eventuali malformazioni fetali, anomalie cromosomiche ed in genere malattie genetiche del nascituro, ovvero la scelta di accettare la possibilità di queste evenienze.

**10. dei rischi per la madre, accertati 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 anestesologica 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:

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 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), soprattutto 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 (odds ratio di 4.3 IC 1.5-12-1) (Laopaiboon, et al. BJOG 2014).

**10. dei rischi per il/i nascituro/i, accertati 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). In un'ampia valutazione effettuata sui dati più recenti della letteratura emerge



**PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA  
Centro per la Prevenzione e il Trattamento  
dell'Infertilità di Coppia**

**UO di Ginecologia e Ostetricia  
Ospedale "Pugliese-Ciaccio"  
Università degli Studi "Magna Graecia"  
Catanzaro**



*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 aspetti anche la loro capacità di socializzare rispetto a bimbi concepiti spontaneamente (Neuropediatrics 2011).*

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 .*

15. della volontarietà e gratuità della donazione di gameti, ai sensi dell'articolo 12 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, nonché la non rivelabilità dell'identità del o dei riceventi al donatore o alla sua famiglia e viceversa, ai sensi dell'articolo 14, comma 3, del medesimo decreto legislativo;

Principi della donazione di tessuti e cellule (**Decreto legislativo n. 191/2007**)

Art. 12. *La donazione di tessuti e cellule è volontaria e gratuita.*

Art. 14. *Protezione dei dati e tutela della riservatezza. Tutti i dati, comprese le informazioni genetiche, raccolti ai sensi delle disposizioni vigenti e del presente decreto ed ai quali abbiano accesso terzi, sono resi anonimi in modo tale che ne' il donatore ne' il ricevente siano identificabili. A tale fine è garantito che:*

- a) siano adottate misure di protezione dei dati e misure di tutela volte ad evitare aggiunte, soppressioni o modifiche dei dati non autorizzate negli archivi riguardanti i donatori o nei registri dei donatori esclusi, o qualunque trasferimento di informazioni;*
- b) siano istituite procedure volte a risolvere le divergenze tra i dati;*
- c) non avvenga alcuna divulgazione non autorizzata di tali informazioni, garantendo nel contempo la tracciabilità delle donazioni. Nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia, l'identità del o dei riceventi non è rivelata al donatore o alla sua famiglia e viceversa.*

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).*



**PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA  
Centro per la Prevenzione e il Trattamento  
dell'Infertilità di Coppia**

*UO di Ginecologia e Ostetricia  
Ospedale "Pugliese-Ciaccio"  
Università degli Studi "Magna Graecia"  
Catanzaro*



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

Viene conferito al centro l'incarico di custodire e mantenere presso di sé o presso una parte terza autorizzata a tal fine dal Ministero della Salute di cui eventualmente il centro potrebbe avvalersi ai sensi del ART 21 e 24, decreto legislativo 191/2007 il materiale crioconservato e tutta la documentazione sanitaria relativa.

**a) acconsento alla crioconservazione e custodia a mie spese dei gameti maschili**  SI  NO

firma.....

**b) acconsento alla crioconservazione e custodia a mie spese dei gameti femminili**  SI  NO

firma.....

**c) in caso di crioconservazione dei gameti, acconsento a essere ricontattato/a per richiesta di disponibilità alla donazione**

firma: lei.....

firma lui.....

Dichiaro di esonerare il centro nonché i medici e il personale tecnico in genere che per vostro conto avranno ad operare da qualsiasi responsabilità, salvo l'esecuzione secondo idonea e professionale diligenza delle prestazioni afferenti il prelievo e la custodia degli ovociti/spermatozoi. In caso di mia morte o nel caso in cui risultassi irrintracciabile (a questo proposito mi impegno a comunicarvi eventuali mie variazioni di recapito), è mia volontà che il vostro centro dia corso a quanto indicato tra le due opzioni di seguito indicate:

**Acconsento**  **Non acconsento**

all'utilizzo di materiale biologico di scarto (mezzo di cultura, liquido follicolare, cellule del cumulo...) **per scopi di ricerca che non comporti la fertilizzazione**, comprendendo a pieno che la raccolta di questo materiale non comporta alcuna compromissione per il successo del ciclo. La valutazione di alcune proprietà biologiche di questi campioni non è indice, allo stato attuale, di alcuna informazione utile per la nostra salute o per quella dei nostri embrioni. Ogni dato derivato da questo materiale sarà trattato in forma anonima come previsto ai sensi di legge.

firma: lei.....

firma lui.....

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

20. i limiti all'applicazione delle tecniche sugli embrioni, di cui all'articolo 14 della legge 40/2004 di seguito descritti:

**Articolo 14** (limiti dell'applicazione delle tecniche sugli embrioni)

1. *e' vietata la soppressione di embrioni, fermo restando quanto previsto dalla legge 22 maggio 1978 n.194;*
2. *le tecniche di produzione degli embrioni, tenuto conto dell'evoluzione tecnico scientifica e di quanto previsto dall'articolo 7, comma 3, devono creare un numero di embrioni strettamente necessario a conseguire il risultato utile (sentenza Corte Costituzionale N. 151/2009);*
3. *qualora il trasferimento in 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;*
4. *ai fini della presente legge sulla procreazione medicalmente assistita e' vietata la riduzione embrionaria di gravidanze plurime, salvo nei casi previsti dalla legge 22 maggio 1978 n.194*
5. *i soggetti di cui all'articolo 5 sono informati sul numero e, su loro richiesta, sullo stato di salute degli embrioni prodotti da trasferire nell'utero;*
6. *la violazione di uno dei divieti e degli obblighi di cui ai commi precedenti e' punita con la reclusione fino a tre anni e con la multa da 50.000 a 150.000 euro;*
7. *e' disposta la sospensione fino ad un anno dall'esercizio professionale nei confronti dell'esercente una professione sanitaria condannato per uno dei reati di cui al presente articolo;*
8. *e' consentita la crioconservazione dei gameti maschili e femminile, previo consenso informato e scritto;*
9. *la violazione delle disposizioni di cui al comma 8 e' punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro*

21. la possibilità di crioconservazione degli embrioni nei casi conformi a quanto disposto dall'articolo 14 della legge n. 40 del 2004 e dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 151 del 2009;

Il Medico responsabile del suddetto trattamento di PMA decide che si dovrà produrre il numero di embrioni ritenuto essere strettamente necessario a conseguire il risultato utile nel caso concreto. Questa scelta viene effettuata a tutela delle esigenze di procreazione e del diritto alla salute della donna. In deroga al principio generale di divieto di crioconservazione, **dovranno** essere crioconservati gli eventuali embrioni soprannumerari ove il loro trasferimento risulti contrario o alle esigenze di procreazione (già conseguito il risultato utile) e/o all'interesse alla salute del paziente (pericolo di gravidanze plurime). Siamo stati informati che la percentuale di sopravvivenza degli embrioni è elevata (>90%) (Rienzi et al., 2016) ma dipendente dalle caratteristiche specifiche delle singole cellule e non può quindi essere garantita. Siamo inoltre informati che le possibilità di impianto dei suddetti embrioni sopravvissuti sono variabili in base alle caratteristiche della coppia, al numero e alla qualità degli embrioni. Siamo inoltre a conoscenza dell'obbligo di trasferimento degli embrioni congelati da effettuare nel minor tempo possibile, senza pregiudizio della salute della donna.

**Siamo a conoscenza che potranno essere inseminati un numero superiore di ovociti rispetto al numero di embrioni ritenuti necessari per l'impianto (Sentenza Corte Costituzionale n. 151/2009) solo ed unicamente nel caso in cui venga sottoscritto il consenso alla crioconservazione embrionale**

Viene conferito al centro l'incarico di custodire e mantenere presso di sé o presso una parte terza autorizzata a tal fine dal Ministero della Salute di cui eventualmente il centro potrebbe avvalersi ai sensi del ART 21 e 24, decreto legislativo 191/2007 il materiale crioconservato e tutta la documentazione sanitaria relativa.



**PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA  
Centro per la Prevenzione e il Trattamento  
dell'Infertilità di Coppia**

*UO di Ginecologia e Ostetricia  
Ospedale "Pugliese-Ciaccio"  
Università degli Studi "Magna Graecia"  
Catanzaro*



Acconsentiamo alla crioconservazione e custodia degli embrioni:

SI

NO

firma: lei.....

firma lui.....

**22. Costi economici:**

*La tariffa totale e la quota di compartecipazione alla spesa sono elencate nell'allegato MOD-CL-023, di cui abbiamo preso visione*

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.

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 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.*