

טופס הסכמה לטיפול הפרייה חוץ גופית (IVF)

1. כללי:

- הפרייה חוץ גופית נעשית במקרים בהם קיים ליקוי פוריות שסיבותיו האפשריות:
- חסימה או פגיעה בתפקוד החצוצרות.
 - הפרעות ביוץ.
 - ליקויים ברע.
 - אי פוריות על רקע בלתי מוסבר.
 - הפרעות גנטיות.
 - כישלונות טיפולי אי פוריות קודמים אחרים
 - סיבות אחרות.

- 1.1 בסיס הטיפול: גירוי הורמונלי לצורך גיוס מספר זקיקים בשחלות; שאיבת ביציות משחלות האשה והפרייה הביציות בזירעוני בן הזוג או זרע תורם; הביציות המופרות נשמרות באינקובאטור במשך 2 עד 6 יממות ולאחר מכן מוחזרות לרחם האשה - במידה ונשארות ביציות מופרות עודפות המתאימות להקפאה, הן מוקפאות לאפשרות של שימוש עתידי.
- 1.2 סיכויי ההצלחה: סיכויי הצלחת הטיפול משתנים ותלויים בגיל בני הזוג, במצב השחלות, בפתולוגיות הנלוות ברחם, בחצוצרות, בשחלות, או באגן, באיכות הזרע ובגורמים רפואיים נוספים. לא ניתן לחשב את הסיכוי המדויק להריון לכל מקרה, אלא את טווח הסיכויים. לא ניתן להבטיח או לדעת מראש שהפרייתן של ביציות האשה תצליח, וכי כתוצאה מכך ייוולד ילד. הגורם החשוב ביותר המשפיע על הצלחת הטיפול הינו גיל האישה. ככל שגיל האישה עולה הסיכוי להריון תקין ובעקבותיו לידה של תינוק בריא (Take Home Healthy Baby) יורדים סיכויי ההצלחה הממוצעים להריון במחזור טיפולי אחד נעים בין 15 ל-35 אחוז. שיעור ההריונות המסתיימים בלידות חי למחזור טיפולי אחד נעים בין 10 ל-30 אחוז, בהתאם לגיל האישה, לגורם אי הפרייה או למצב הרפואי הכללי. ככל שהאישה מבוגרת יותר, קיים סיכון מוגבר יותר להפלות, לידות מוקדמות והולדת ילדים עם מומים.
- 1.3 הוסבר כי פוטנציאל הפרייה יורד באופן משמעותי החל מגיל 35 ובצורה משמעותית יותר מעבר לגיל 40. על פי הנתונים הקיימים היום בספרות העולמית, שיעור לידות חי מעבר לגיל 42 נמוך מ-4% ומעבר לגיל 44 עומד על כ-1%, כאשר הטיפול נעשה עם ביציות עצמיות של האישה.
- הריונות הנוצרים בעקבות טיפולי הפרייה חוץ גופית כרוכים בעלייה קלה בשכיחות ההפלות וסיבוכים במהלך ההריון או הלידה. בהפרייה חוץ גופית תתכן עלייה קלה לעומת הריונות ספונטניים ללידה של ילד או ילדים במצב בריאותי, גופני או נפשי בלתי תקין. לרבות בעלי מום, בעלי נטיות תורשתיות או כל סטייה אחרת מהרגיל, המתגלים בשלב כל שהוא במהלך החיים. עדיין לא ברור אם סיכונים אלו נגרמים בעקבות השימוש בטכנולוגיות הרפואיות, או נובעים מבעיית אי הפוריות עצמה על מרכיבה השונים.

2. טיפול הורמונלי:

- קיים קשר בין מספר הביציות המופרות המוחזרות לרחם לסיכויי ההצלחה. יחד עם זאת, החזרה של מספר עוברים מגדיל את הסיכון להריון מרובה עוברים על סיבוכיו השונים. לפיכך אחת ממטרות הטיפול הינה להשיג הפרייה של מספר ביציות על מנת לבחור את אלו הנראות איכותיות יותר לצורך החזרה.
- במחזור טבעי מבשיל על פי רוב זקיק בודד. השימוש בתרופות מאפשר גיוס של מספר זקיקים ומגדיל את הסיכוי לשאוב יותר ביציות. כך גדל הסיכוי להשיג יותר עוברים אשר מביניהם ניתן לבחור את הראויים ביותר להחזרה.
- הפרוטוקול הטיפולי כולל שילובים של מספר תרופות ומותאם לתגובה השחלתית במהלך המעקב.
- 2.1 סיכויי הטיפול ההורמונלי: הטיפול ההורמונלי גורם לעיתים לגירוי יתר שחלתי. גירוי היתר על פי רוב הוא קל ומתבטא בתפיחות הבטן, כאבי בטן, הגדלת שחלות ואף הצטברות קלה של נוזלים בבטן. התופעות חולפות כ-3 שבועות אחרי שאיבת הביציות. אם הושג הריון, התופעות עלולות להמשך זמן רב יותר. כטיפול מספיקה מנוחה ושתייה מרובה ולרוב לא נדרש אשפוז.
- גירוי יתר בינוני או קשה נדירים יותר. גירוי בינוני כולל בנוסף לגיל גם בחילות, שילשולים וריכוז יתר של הדם. בגירוי יתר קשה (3%-0.5%) קיים סיכון לתפליטים בריאות וכן לתסחיפים. סיבוכים נדירים נוספים כוללים אי ספיקת לב ו/או כליות. דווחו מקרים בודדים ונדירים של צורך בקטיעת גפיים ואף מוות.
- סיכון נדיר נוסף הינו תסביב (שזור), קרע או דימום מהשחלה. סיבוך זה דורש התערבות כירורגית (פתיחת בטן או לפרוסקופיה) לשם התרת תסביב. לעיתים נדירות דווח אף על צורך בכריתת השחלות.
- כמו כן עלולות להתפתח ציסטות שחלתיות (זקיקים המתמלאים בנוזל) אשר יצריכו שאיבת תוכנם ו/או הפסקת הטיפול. לאחרונה הופיעו בספרות הרפואית דיווחים הבדקים את ההקשר של עליה בשכיחות סרטן השחלות, רירית הרחם והשד בעקבות טיפול הורמונלי בגורמי ביוץ. דיווחים אלו לא אושרו סופית ומוזכרים פה למען הזהירות.
- מכיוון שהמידע עדיין מצטבר ומתעדכן באופן שוטף, מסקנותיו ייוודעו רק בעוד שנים. קיים תהליך מתמשך וקבוע של איסוף נתונים לגבי הסיכונים ותופעות הלוואי במהלך ובעקבות טיפולי פרייה. יתכן והקשר אם קיים נובע גם מבעיית אי הפרייה הראשונית.
- במקרים בהם הטיפול יכלול דיכוי מוקדם של השחלות, עלולות להופיע תופעות לוואי הדומות לאלו של גיל המעבר. כדוגמת גלי חום, אי נוחות ביחסי מין, יובש בנרתיק והזעות לילה.
- רגישות לתכשירים ההורמונליים קיימת אך נדירה. דיווח מוקדם למטפל על תופעות חריגות יקל באבחון ובטיפול מוקדם.

3. בדיקות מעבדה ואולטראסאונד:

- לפני תחילת הטיפול, בנוסף לבדיקות המקובלות יש לבצע לשני בני הזוג בדיקות דם כלליות כולל נוגדי HIV, צהבת B ו-C. בדיקות ספציפיות נוספות בהתאם להיסטוריה הרפואית ולגיל. מומלץ להשלים בדיקות לשלילת נשאות למחלות גנטיות.
- במקרים של תרומת זרע או ביצית יש להשלים בדיקות גנטיות של בן/בת הזוג לפני בחירת התורם/תורמת. האמצעים לניטור ומעקב אחרי התפתחות הזקיקים (הביציות) בשחלות הם בדיקות דם הורמונליות ואולטראסאונד וגנילי.

4. שאיבת הביציות והפרייתן:

- שאיבת הביציות תבוצע על פי רוב בהרדמה מקומית או כללית. בדרך כלל הפעולה נעשית בגישה נרתיקית בהנחיית אולטרסאונד ולעיתים נדירות בגישה בטנית. במקרים נדירים ביותר נעשית הפעולה באמצעות לפרוסקופיה. תהליך ההפריה מתרחש לאחר הדגרת הביצית עם הזרע בתנאי מעבדה מיוחדים במעבדה.
- 4.1 סיכוני שאיבת ביציות: פעולת שאיבת הביציות כרוכה באי נוחות עד כאב, לאחריה תידרש מנוחה של מספר שעות. הסיכונים העיקריים הנובעים מהחדרת המחט לשחלה הינם זיהום ו/או דימום. זיהום באגן הינו נדיר וחולף בדרך כלל על ידי טיפול אנטיביוטי.
- לעיתים נדרש ניתוח לניקוז מורסה או לכריתת חצוצרות או שחלות פגועות. זיהום מקטין את הסיכוי להריון. לעיתים נדירות עלול מצב זיהומי להסתבך על כדי כריתת רחם. במקרים שבהם הדימום רב מהרגיל הוא עלול לחייב מתן דם, ביצוע פעולות כירורגיות לעצירת הדימום ובמקרים מאד נדירים כריתת שחלות ורחם. יתכן נזק אם כי נדיר למעי או לשלפוחית השתן. דימום נרתיקי קל מתרחש כמעט בכל דיקור שחלתי.
- דווח על מקרים נדירים של מוות בעקבות שאיבת ביציות.
- 5. מיקרומניפולציה:**
 מיקרומניפולציה הינה פעולה מעבדתית המתבצעת בביציות לאחר שאיבתן או בביציות מופרות על מנת להשיג את המטרות הבאות:
- 5.1 ICSI: הפעולה מתבצעת במקרים בהם איכות הזרע נמוכה ואינה מאפשרת הפריה רגילה, וכן במקרים בהם בעבר לא היו הפריות כלל או שהיה בהן אחוז הפריה נמוך, או שההפריה הייתה לקויה.
- הטכניקה מכונה (Intracytoplasmic Sperm Injection ICSI), ובה מוזרק זרעון בודד לתוך הביצית.
- באשר ל- ICSI יתכן שהטכניקה מעלה במעט את ההסתברות להפרעה גנטית. גברים עם מיעוט זרעונים קיצוני ואיכות זרע גרועה, עלולים להעביר תכונה זו בתורשה לבניהם.
- 5.2 הגברת סיכויי ההנצה (Assisted Hatching): בטכניקה זאת נעשה טיפול במעטפת הביצית המופרית לשיפור ההשרשה. השיטה נועדה לפתוח "חלון" או לדקק את מעטפת הביצית המופרית בשיטות מכניות, כימיות או בקרן לייזר.
- 5.3 דגימת תאים עובריים לצורך PGD - אבחון גנטי טרום השרשה - סיכוני שימוש בטכניקת ה- ICSI: ישנם דיווחים על עלייה קלה בשכיחות המומים או הבעיות הרפואיות במהלך החיים. גם כאן עדיין לא ברור אם סיכונים אלו נגרמים בעקבות השימוש בטכנולוגיות הרפואיות, או נובעים מבעיית אי הפוריות עצמה על מרכיבי השונים.
- 6. אינקובציה:**
 הביציות המופרות נשמרות 2-6 יממות באינקובאטור במעבדה במטרה לשמור על תנאי התפתחות אופטימליים.
- 7. החזרת הביציות המופרות:**
- 7.1 החזרה ישירות לרחם (E. T. - Embryo Transfer): הביציות המופרות מוטענות לצינורית פלסטית ומוחזרות לחלל הרחם דרך צוואר הרחם כעבור 2-3 ימים ממועד ההפריה, או החזרת בלסטוציסט ביום 5 או 6 לאחר ההפריה. הפעולה נעשית על פי רוב ללא הרדמה.
- 7.2 סיכוני החזרת הביציות המופרות (קדם עוברים): החזרת הביציות המופרות לרחם הינה פעולה קלה יחסית הנעשית בדרך כלל ללא הרדמה. לעיתים תעלת צוואר הרחם מפותלת או מוצרת, בחלק ממצבים אלו יש לבצע הרחבה של הצוואר הכרוכה בכאב קל. החזרת ביציות מופרות לחלל הרחם, נושאת סיכון קל לדלקת אגנית ובמקרים נדירים ניקוב דופן הרחם.
- 7.3 במקרים מיוחדים ניתן לבצע החזרת ביציות מופרות לחצוצרה: פעולה זאת נעשית בהרדמה כללית בשיטת הלפרוסקופיה. מכיוון שבלפרוסקופיה מוחדר גז CO2 לחלל הבטן, צפוי כאב כתפיים ובטן מיד לאחר הפעולה ומספר שעות לאחריה. הסיכון האפשרי בלפרוסקופיה, 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 בלפרוסקופיה.
- 8. סיכוני ההריון וריבוי עוברים:**
 כל הריון של יותר מעובר אחד נחשב כהריון מרובה עוברים. שיעור ריבוי העוברים בטיפול הפריה קשור למספר הביציות המופרות המוחזרות לרחם. במקרה של החזרת יותר מביצית מופרית אחת ניתן להגיע לכי 25%.
- בהריון של שלשה או יותר, או במקרים מיוחדים של הריונות תאומים, מקובל להציע דילול עוברים. הסיכונים האפשריים בפעולה זו הם: הפלה מיידידת או הפלה מאוחרת בכי 5% מהמקרים, דלקת אגנית על כל סיכונה (ראה סעיף 4 לעיל) ולידה מוקדמת. הריון מרובה עוברים הינו הריון בסיכון גבוה הכולל סיכונים לאם ולעובר כגון: הפלה מוקדמת או מאוחרת, ירידת מים מוקדמת, המצריכה הפסקת הריון או לידת פגים. סיכוני הפגות כוללים בין היתר, אשפוז ממושך, פגיעות מוטוריות, פגיעות שכליות ועצביות, נכות לצמיתות. כמו כן יש עלייה בתחלואה הריונית של האם כגון: סוכרת הריונית, יתר לחץ דם הריוני ודימומים במהלך ההריון ואחרי הלידה.
- הריון מרובה עוברים מעלה את הסיכון לפגיעות נזירולוגיות ביילודים (בהריון תאומים פי 5 מאשר בהריון של עובר אחד). הריון שלישה כרוך בסיכון גבוה מאוד ללידה מוקדמת (כי 75%), סיכון לפגיעה נזירולוגית התפתחותית ארוכת טווח בשיעור של 35% מהיילודים. כמו כן קיים סיכון מוגדל לשיתוק מוחין בהשוואה להריון יחיד.
- בהריון מרובה עוברים, גבוה שיעור הלידות בנייתוחים קיסרים. ככל שמספר העוברים גדול יותר התופעה שכיחה יותר. כמו כן יש לציין שבטיפול הפריה קיים סיכון מוגבר של הריונות חוץ רחמיים עד כי 4%, במקרים בהם ההריון אינו נסג מעצמו, יש צורך בהתערבות כירורגית ולעיתים כריתת חצוצרה, כדי למנוע נזק גופני או סכנת חיים לאשה.
- 9. סיכוני הרדמה:**
 הרדמה הינה פעולה בטוחה יחסית, אך יש בה סיכונים. סיכוני הרדמה כללית כוללים נזק לשיניים ו/או למיתרי הקול במקרה של החדרת צינור לקנה הנשימה, תופעות אלרגיות בדרגות שונות לחומרי הרדמה ובמקרים נדירים ביותר מוות, לכן, דיווח מראש על רגישות לחומרים או בעיות וקשיים במהלך הרדמות קודמות חיוני. בהרדמה כללית יש סכנה של שאיפת תוכן קיבה (אספירציה). צום של 6 שעות לפחות מקטין את הסיכון לאספירציה.
- הסיכונים בהרדמה כללית עולים בנשים עם עודף משקל ובמעשנות הסיכונים בהרדמה מקומית הם תגובה אלרגית בדרגות שונות לחומרי ההרדמה. הסיכונים בהרדמה אפידורלית הם תגובה אלרגית ופגיעה עצבית בפלג גוף תחתון.
- 10. הקפאה:**
 תהליך זה מבוצע רק כאשר נוצרות ביציות מופרות ועודפות המתאימות להקפאה. לא כל ביצית מופרית מתאימה להקפאה. השימוש בביציות המופרות המוקפאות יעשה בהתאם להחלטת הזוג:

שימוש בטיפולים נוספים, לצורך פונדקאות, או אישור לביצוע מחקר, לעיתים יש צורך בשמירת הביציות המופרות לצורך החזרתם במועד מאוחר יותר בשל מצב רפואי של האישה במועד השאיבה, המונע החזרת ביציות מופרות טריות. לשם הקפאה משתמשים במקפא ממוחשב או בשיטת הזיגוג. הביציות המופרות נשמרות בהקפאה בטמפרטורה של מינוס 196 מעלות 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. המשך ההקפאה לחמש שנים נוספות יתבצע רק לאחר שנתקבלה בקשה בכתב להארכת תקופת ההקפאה, חתומה בידי האישה שמוגפה ניטלה הביצית ובן זוגה, מאושרת בחתימת ידו של הרופא האחראי.

על מנת לאפשר את המשך הקשר עם בני הזוג, מוטלת עליהם האחריות לעדכן בכל מקרה של שנוי הכתובת.

10.1 הקפאת ביציות: כיום ניתן לשאוב משחלות האישה ביציות ולהקיפאן עוד בטרם הופרו בתאי זרע. בעקבות השימוש בטכניקה זו נולדו עד כה בעולם מאות ילדים. למרות זאת, עדיין אין ביטחון כי כל הקפאה תצליח, וכי בכל מקרה תתקבלנה לאחר ההפשרה ביציות ראויות להפריה. המידע באשר לבריאותם של הילדים שנולדו בעקבות השימוש בטכניקה חדשה זאת, עדיין מועט ונמצא בבדיקה מתמדת. בדומה למקובל ולקבוע בתקנות ביחס להקפאת ביציות מופרות, גם ביציות בלתי מופרות תוקפאנה לתקופה של 5 שנים, אותה ניתן להאריך ב- 5 שנים נוספות. לאחר תקופה זאת ניתן יהיה להאריך את תקופת השמירה לזמן נוסף, על-פי בקשה בכתב של המטופלת ובהתאם לידע הרפואי שיהיה קיים באותה עת.

10.2 החזרת ביציות מופרות מוקפאות-מופשרות, מחייב חתימה על הסכמה עדכנית של שני בני הזוג.

טכניקה הקפאת ביציות באמצעות זיגוג (ויטרופיקציה): זיגוג ביציות הינו תהליך הקפאה מהיר ביותר המביא את תא הביצית שטרם הופרה למצב צבירה זוגייתי בטמפרטורות נמוכות (-196°C), תוך מניעת יצירת והצטברות גבישי קרח בתוך התא. גם הפשרת הביציות שעברו זיגוג נעשית בקצב מהיר, לאחר הפשרתן ניתן לבצע את תהליך ההפריה. יתרונות השיטה: היתרון הגדול של זיגוג ביציות על פני תהליך הקפאה איטית הוא שיעור הישרדות גבוה של הביציות, וסיכוי גבוה יתר ליצור עוברים חיוניים לאחר תהליך ההפשרה. בשיטה זאת דווח על שיעור הישרדות גבוהים (80%-95%) של ביציות שהופרו לאחר שעברו זיגוג ועל הריונות ולידות שהסתיימו בהצלחה כתוצאה מהליך זה. במידע הקיים היום, לא נמצאה עליה בשיעור המומים אצל ילודים שנולדו מביציות שהוקפאו בשיטה זאת.

10.3 סיכויים וסיכונים של ההקפאה: לאחר הקפאת ביציות מופרות המוערכות כמתאימות להקפאה והפשרה, תהליך ההשרדות של הביציות המופרות לאחר ההפשרה מצליח בכ 70% עד 80% מהמקרים. שיעור ההריונות כתוצאה מהחזרת ביציות מופרות מוקפאות לאחר הפשרה נמוך מהחזרת ביציות מופרות טריות. בעקבות שיפור בטכניקות ההקפאה הפער בין אחוזי הצלחה קטן. הניסיון שהצטבר עד כה אינו מעיד על סיכון יתר לילודים שנולדו לאחר תהליך של הקפאת עוברים.

11. הבשלה חוץ גופית של ביציות (IVM-In Vitro Maturation):

בנשים שבהן מסיבות רפואיות לא ניתן לבצע טפול הרמונולי, או בנשים עם חשש לתגובה של גרוי יתר שחלתי כגון תסמונת השחלות הפוליציסטיות, ניתן לשאוב ביציות ללא גירוי הורמונאלי כלל, או לאחר גירוי הורמונאלי במינון נמוך. במקרים אלו הביציות המתקבלות הן ברובן בלתי בשלות ויש להבשילן במעבדה (הבשלה חוץ גופית), לפני יכולתן להיות מופרות. אחוזי הצלחה בשיטה זו נמוכים יותר מהפריה חוץ גופית רגילה.

השיטה להבשלת ביציות במעבדה (IVM) יחסית חדשה, אף שהילדים שנולדו בעקבות שימוש בשיטה זו נבדקו ונמצאו בריאים עדיין אין ביטחון שהשיטה אינה יכולה לגרום במקרים מסוימים לשינויים מולדים בצאצאים.

12. אבחון גנטי טרום השרשה (PGD-Pre-implantation Genetic Diagnosis):

אבחון גנטי טרום ריוני מאפשר בדיקה גנטית של הביצית המופרית טרום החזרתה לרחם. באופן כזה ניתן להחזיר לרחם ביצית מופרית אשר אינה פגועה גנטית באותן בדיקות שבוצעו בה. שיטת האבחון מתבססת על דגימה של תא אחד בלבד מהביצית המופרית, בדרך כלל ביום השלישי להתפתחות כאשר הביצית המופרית מכילה בין 6 ל 8 תאים. פעולה זו אינה פוגעת ביכולת ההתפתחות וההשרשה של העובר כיוון שבשלב זה לכל אחד מהתאים יש אפשרות להתמייין לכל הכיוונים האפשריים. הסיכוי לגרימת נזק לעובר עקב בצוע הביופסיה הוא פחות מ- 0.5%. בדרך כלל נבדקות מספר ביציות מופרות להגדלת האפשרות של החזרת ביצית מופרית ללא פגיעה גנטית.

12.1 סיכונים הכרוכים באבחון גנטי טרום השרשה: קיימת אפשרות כי תהליך נטילת התאים הבודדים מהביצית המופרית לא יצלח בגלל איכות הביציות או בגלל קושי בדגימה. כמו כן ישנם מצבים שבבדיקת התא לא ימצא חומר גנטי ולכן לא ניתן לקבוע האם הביצית המופרית הינה תקינה מבחינה גנטית. נתון זה יילקח בחשבון בעת הדיון על החזרת הביציות המופרות. כמו כן ישנם מקרים שהביצית המופרית לא תמשיך להתפתח מעבר למספר תאים (עם או ללא קשר לתהליך הביופסיה) ולכן סיכוייה להשתרש ולהשיג הריון - נמוכים מאוד. במקרים כאלה לא תוחזרנה הביציות המופרות לרחם.

מהימנות הבדיקה הגנטית הטרומ הריונית גבוהה (מעל 95%). אך כמו בכל בדיקת מעבדה, קיימת אפשרות להחזרה לרחם של ביצית מופרית אשר לכאורה הינה תקינה אך למעשה פגועה גנטית, אי לכך, ולאור העובדה שאבחון גנטי טרום השרשה עדיין נחשב בעולם כשיטה חדשנית יש לנקוט בהתאם להמלצות של פורומים בינלאומיים, המתנים את ביצוע אבחון טרום השרשה בכך שאם יושג הריון כתוצאה מהטיפול - יש לבצע אבחון טרום לידתי בעובר בשיטות השרתיות: על ידי דגימת סיסי שליה בשבוע 10 - 12 עם סיכון של 1% להפלה או על ידי דיקור מי שפיר בשבוע 16 - 20 עם סיכון של 0.5% להפלה. על מנת לדעת בוודאות מוחלטת שהביציות המופרות שהוחזרו אכן אינן לוקות במחלה הנבדקת.

13. כשל טכני:

הפריה חוץ גופית כוללת סדרה של פעילויות ניתוחיות, עבודה מעבדתית ושימוש בטכנולוגיות מיקרוסקופיות, הכרוכות בהפעלת מכשור מורכב. הצלחת הפעולה כולה קשורה בתפקוד תקין של מערכת שלמה. לעיתים, אף אם רחוקות, עלולה ההפריה להיכשל ברמה הטכנית, בתחום שאיבת הביציות, הפרייתן, החזרתן לרחם, הקפאתן, אחזקתן מוקפאות או הפשרתן.

14. הפסקת הטיפול כולו או במהלכו:

במקרים מסוימים, יבוטל מחזור הטיפול בשל חוסר תגובה מתאימה לטיפול, חשש לביזוי מוקדם או בעייה רפואית המתעוררת במהלך הטיפול. לעיתים בשל בעייה כל שהיא המונעת החזרת ביציות מופרות טריות כגון גירוי יתר שעלול לסכן את האישה, לא תבוצע החזרת ביציות מופרות טריות לאחר השאיבה והן תוקפאנה לצורך שימוש עתידי במועד מתאים.

נספח השלמה לטופס הסכמה לטיפול הפרייה חוץ גופית (נוהל שמירת ביציות מופרות)

על פי תקנות בריאות העם (הפרייה חוץ גופית) ונוהל משרד הבריאות בדבר הנחיות למטופלים אודות שימוש בביציות מופרות מוקפאות ביחידות להפרייה חוץ גופית, ביציות לרבות ביציות מופרות יוקפאו לתקופה שלא תעלה על חמש שנים.

בית החולים רשאי להאריך את תקופת ההקפאה בחמש שנים נוספות במידה ונתקבלה בקשה בכתב להארכת תקופת הקפאה חתומה בידי האישה ממנה ניטלה הביצית ובן זוגה מזרעו הופרתה (או מגבר אחר המוכל לה מזרוע הופרתה). במקרה של תורם אנונימי מספיקה בקשת האישה בחתימתה.

הובהר לנו, כי בתום טיפולי הפרייה חוץ גופית עשויות להיוותר ביציות מופרות שלא יעשה בהן שימוש ובמידה ואיכותן תאפשר את שימורן בהקפאה, עלינו להחליט מה יעשה בביציות מופרות אלו, במועד חתימת הטופס או לאחר תום הטיפול.

נוהל משרד הבריאות קובע 3 חלופות לעתיד הביציות המופרות:

- א. הקפאת הביציות המופרות לתקופה של עד 5 שנים (ללא תשלום).
- ב. הפשרה משמעותה השמדת הביציות המופרות.
- ג. תרומה למחקר.

על פי הנוהל בהעדר הוראות אחרות על ידינו במועד הטיפול או לאחר תום הטיפול, יוקפאו הביציות המופרות לתקופה של חמש שנים ובסופה תעשה אלינו פניה נוספת לבחירה בין החלופות הבאות.

- א. הקפאה בתשלום לחמש שנים נוספות.
- ב. הפשרה משמעותה השמדת הביציות המופרות.
- ג. תרומה למחקר.

על פי תקנות בריאות העם לא ניתן לשמור ביציות מופרות מוקפאות מעל עשר שנים.

לאחר שקראנו, הוסבר לנו והבנו את האמור לעיל, אנו מעוניינים, במידה ותיוותרנה ביציות מופרות בתום טיפולי הפרייה חוץ גופית, כי ינהגו בביציות המופרות שלנו כדלקמן:

יש לסמן ב-X את הבחירה הרצויה)

- הקפאת הביציות המופרות לתקופה של עד חמש שנים (ללא תשלום).
- הפשרה – משמעותה השמדת הביציות המופרות.
- תרומה למחקר.

אנו מתחייבים בזאת לעדכן את היחידה לטיפול הפרייה חוץ גופית על כל שינוי בכתובתנו ופרטי ההתקשרות עימנו (טלפון ודואר אלקטרוני) ומאשרים בזאת, כי הוסבר לנו, כי הוסבר לנו, כי במידה ובתום חמש שנים הראשונות להקפאת הביציות המופרות ולאחר שבית החולים פנה אלינו על פי דרך ההתקשרות האחרונה שנמסרה על ידינו, לא נבצע טיפול להחזרת הביציות המופרות לרחם ולא נתקבל מאיתנו הוראה אחרת, על פי החלפות שפורטו לעיל, תהיה היחידה להפרייה חוץ גופית מוסמכת להפשיר את הביציות, פועלה שמשמעותה חוסר יכולת להשתמש בהן למטרת הפרייה והשמדתן.

חתימתנו להלן מהווה ראייה ואישור על קבלת העתק מטופס מתן הוראה זה.

שם בת הזוג _____ חתימה _____ שם בן הזוג _____ חתימה _____

תאריך _____ כתובת _____

רחוב _____ מס' _____ עיר _____

מספר נייד בת הזוג _____ מספר נייד בן הזוג _____

דוא"ל _____

אישור חתימה:

חתמו בפני על מסמך זה והעתק ממנו יימסר לידיהם

אני הח"מ פרופ' ד"ר _____ מס' רישיון _____ מאשר בזאת כי

גב' _____ ומר _____ חתמו בפני על מסמך זה.

חתימת הרופא/ה האחראית/ות וחותמת

הצהרה על קבלת הסבר וחתימה על הסכמה לטיפול

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

שם בן הזוג _____ שם בן הזוג
 (להלן: "בן הזוג") 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 טופס ההסבר וההסכמה לרבות ההסברים המפורטים בשלבים השונים, כולל תופעות הלוואי והסיכונים האפשריים הכרוכים בטיפול. כמו כן קיבלתי/נו בעל פה מהרופא המטפל, הסברים מפורטים על פרטים שלא היו לי/לנו ברורים וניתן מענה לכל שאלותיי/נו.

בזאת אני/אנו מסכימה/ים לביצוע כל הפעולות הכירורגיות והמעבדתיות שתדרשנה על מנת להגדיל את סיכויי ההצלחה בכל אחד משלבי הטיפול. הנני/נו מצהירים בזאת שהוסבר לי/לנו והבנתי/נו כל 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 ההפריה החוץ גופית ב _____
 שם המוסד _____

לרופאים, האחיות, אנשי המעבדה, עוזרים וכל צוות תכנית ההפריה החוץ גופית, לבצע את כל תהליכי הטיפול המפורטים לעיל, בהתאם לשיקול דעתם, ועל פי הנהלים וההוראות של בית החולים, האחריות המקובלת בבית החולים והכפוף לחוק וכי האחראי להפריה יהיה _____
 שם הרופא _____

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

אני/אנו מצהירה/מצהירים שהובהר לי כי מחובתנו ליידיע בכתב את צוות היחידה להפריה חוץ גופית ב _____

על כל שינוי שחל במצב בריאותי/בריאותנו מאז הטיפול הקודם.

על כל שינוי בסטטוס הזוגיות שלי/שלנו.

על כל שינוי בכתובת ליצירת קשר השונה מזאת שנמסרה למחלקה.

חתימות: _____

האשה

בן הזוג

תאריך: _____/_____/_____

אני מאשרת/ כי הסברתי בעל פה לאשה/ולבעלה את כל האמור לעיל בפירוט הדרוש. כמו כן ניתנו תשובות מלאות לשאלותיהם וכי הם חתמו בפני על הסכמה לאחר ששוכנעתי כי הבינו את הסברי במלואם.

שם הרופא/ה

חתימה

מס' רשיון

דף מידע - נספח לטופס הסכמה לטיפול הפריה חוץ גופית (להלן: ה"ג)

1. משרד הבריאות ממליץ כי כל אישה המבקשת להרות תיטול חומצה פולית, יוד וויטמין די, כדי למנוע מומים מולדים (חוזר ראש שירותי בריאות הציבור מספר 6/13, מ-17.2.2013). מומלץ על ידי משרד הבריאות לפנות לרופא המטפל כדי להתאים את המינון הדרוש, לפי הרקע הרפואי של כל מטופלת, ולקבוע מועד תחילת הנטילה.
2. בגילוי דעת של האיגוד הישראלי למיילדות וגינקולוגיה, מיום 19.3.2015, וכן לפי חוזר ראש שירותי בריאות הציבור במשרד הבריאות (מספר 3/2017, מתאריך 22.2.2017) מומלץ על ידי האיגוד ומשרד הבריאות שכל אישה תקבל ייעוץ גנטי (הפניה תינתן על ידי קופות החולים ו/או הרופא המטפל), לפני או במהלך ההיריון, ובתנאים מסוימים, על מנת לברר מה הן בדיקות הסקר העדכניות (בדיקות המומלצות לכלל הנשים בגיל הפוריות לפני הריון או בתחילתו), גם אם בוצעו בהריונות קודמים, וכן מצבים בהם יש סיכון לקיום מחלה או מום בעובר. בנוסף על פי המלצת משרד הבריאות והאיגוד, יש ליידע את כל הנשים על האפשרות לפנות לייעוץ גנטי, באופן פרטי, כדי לקבל מהגורם המקצועי המוסמך בתחום זה את המידע העדכני.
3. מומלץ לבצע ייעוץ נפרד באשר לבדיקות המומלצות והנדרשות במהלך ההיריון מרופא הנשים המטפל.
4. שיטות חדשניות ומחקריות:
 - א. מומלץ לקבל ייעוץ נוסף, לגבי שיטות חדשניות, או ניסיוניות שמטרתן לשפר סיכוי השגת ההיריון בטיפולי הפריה חוץ גופית, ולהקטין הסיכון להפלות טבעיות או מומים בעוברים.
 - ב. אחת השיטות הללו הינה ה PGS, או PGT על סוגיו השונים: M,RS,P,A ועוד. להלן תמצית סיכום וועדת איל"ה (האיגוד הישראלי לחקר הפוריות) לנושא Pre-implantation (PGS) Genetic Screening:
 - a. סקר גנטי טרום השרשתי (Pre-implantation Genetic Screening) קיים מאז שנות התשעים.
 - b. בשנים האחרונות החלו לבצע PGS בתאי העובר, בטכניקה של שבבים (Array GGH), ולאחרונה, בריצוף כלל גנומי (NGS). שיטות אלו בודקות סטיות כמותיות בכלל הכרומוזומים.
 - c. ישנים מחקרים הטוענים, לכאורה, ליעילותן של השיטות החדשות. אולם רק בודדים ממחקרים אלו הם מבוקרים היטב, וכולם בוצעו בנשים עם סיכוי טוב להשגת הריון. בקבוצה זו השימוש ב-PGS עשוי לסייע בהפחתת שיעורי ההריונות מרובי העוברים אם יוחזר עובר אחד שנבדק ונמצא תקין.
 - d. לא הוכח עד כה שהשיטה משפרת את שיעורי לידות החי בקבוצות נשים שהוגדרו בסיכון להפרעות כרומוזומליות (גיל מבוגר, הפלות חוזרות וכשל השרשה).
5. במידה ונתרו שאלות בקשר לכתוב מעלה, נשמח לענות בטרם תחתמו מטה. לגבי הבדיקות והשיטות המוזכרות בסעיף 4 מומלץ להתייעץ עם יועץ גנטי.
6. קראנו בעיון נספח זה והבנו היטב את תוכנו. קיבלנו תשובות מלאות לכל השאלות שהתעוררו בעקבות קריאת הנספח.

שם בת הזוג: _____ חתימה: _____

שם בן הזוג: _____ חתימה: _____

תאריך: _____/_____/_____

שם הרופא/ה המסביר/ה: _____ חתימה וחותמת: _____

* העתק נמסר לחתומים על הנספח.