

5

INFORMAZIONI E PREPARAZIONE AL CICLO DI TRATTAMENTO PMA





INDICE

- Introduzione	Pag. 5
- Esami preliminari	Pag. 6
- Prenotazione del ciclo	Pag. 8
- Farmaci necessari per il trattamento	Pag. 9
- Schema di trattamento	Pag. 10
- Documentazione ciclo di trattamento	Pag. 18



Introduzione

Questo fascicolo contiene informazioni riguardanti il ciclo di trattamento. Tutte le coppie in procinto di eseguire un ciclo, **sono vivamente invitate** a leggerlo attentamente per dissipare ogni eventuale dubbio non sufficientemente chiarito durante i colloqui preliminari con i medici.

Per disposizione del Ministro della Salute (circ. n. 17 del 10/11/92) in conformità con la normativa europea (DE 2004/23/CE, DE 2006/17/CE e DE 2006/86/CE) e con quella italiana (D. LGS. 16/2010 e D. LGS. 85/2012) ed in base ai protocolli clinici in vigore presso S.I.S.Me.R., la coppia deve eseguire una serie di esami preliminari per essere ammessa al trattamento (vedere elenco nelle pagine successive).

Il ciclo di trattamento prevede poi una stimolazione ovarica con induttori della ovulazione.

I farmaci e le dosi necessarie per la stimolazione ovarica possono essere diversi da paziente a paziente (vedere elenco nelle pagine successive). Per tutti i farmaci è necessaria una prescrizione medica che generalmente prevede un numero elevato di confezioni e/o di sostanze costose. Alcune di queste sostanze sono soggette ad una nota specifica del Ministero, che le pone in fascia A solo se prescritte da un Centro Autorizzato dall'ASL di competenza. S.I.S.Me.R. possiede questa autorizzazione per la nota 74, ai fini della prescrizione delle gonadotropine. Tale nota viene rilasciata ai pazienti durante l'iter di preparazione al trattamento.

Nella fase preparatoria, la collaborazione del medico di famiglia e del ginecologo di riferimento è quindi di fondamentale importanza per la prescrizione degli esami e dei farmaci necessari e per un aiuto alla coppia durante la preparazione al ciclo. La coppia deve consultare e informare il medico di famiglia ed il ginecologo di riferimento sul trattamento che ha deciso di eseguire presso i nostri Centri e mettere tali medici in grado di poter entrare in contatto con il Centro per qualsiasi informazione prima, durante e dopo il trattamento. Viceversa, i medici del Centro devono poter consultare i medici di riferimento per eventuali problematiche insorte durante o dopo il ciclo.

Questa collaborazione attiva tra i diversi sanitari con cui la coppia infertile entra in contatto è di fondamentale importanza per un corretto svolgimento della procedura medica e per poter offrire un aiuto concreto alla coppia, soprattutto nei momenti critici.

Per favorire la collaborazione tra il Centro ed i medici di riferimento della coppia (collaborazione che viene ritenuta estremamente utile per l'esito del trattamento), è richiesto di presentarsi al Centro con l'indirizzo (e-mail e postale) e il numero di telefono del medico curante e del ginecologo (e/o andrologo) di riferimento. A questi medici, verra' inoltre inviata la relazione del ciclo di trattamento.

Esami da eseguire per essere ammessi al ciclo di trattamento

1) ESAMI PRELIMINARI

Gli esami preliminari si dividono in **diversi gruppi**. Gli esami genetici ed alcuni tests endocrinologici (gruppo A) una volta eseguiti, non devono più essere ripetuti. Gli altri esami (gruppi B e C) hanno, invece, un periodo di validità limitato che va da 3 a 12 mesi a seconda del tipo di esame. E' quindi possibile che debbano essere ripetuti prima di ogni nuovo ciclo. Le analisi del gruppo D devono essere eseguite solo se richieste specificatamente dallo specialista.

L'applicazione della direttiva europea sulla preparazione e lavorazione di tessuti ed organi e successivo loro trasferimento (DE 2004/23/CE, DE 2006/17/CE e DE 2006/86/CE) include il controllo anche delle persone i cui gameti sono utilizzati nei programmi di concepimento assistito. Per questo motivo, **le prime tre indagini del gruppo B** devono essere eseguite **non oltre tre mesi prima dell'inizio del primo trattamento**. Per i trattamenti successivi, la validità rimane invece di 6 mesi. Le coppie che non completano gli esami elencati, non potranno procedere alla prenotazione del ciclo.

	PARTNER FEMMINILE	PARTNER MASCILE
A - ESAMI VALIDI SEMPRE		
1) gruppo sanguigno	SI	SI
2) [cariotipo su sangue periferico - mappa cromosomica]	SI	SI
3) microcitemia (elettroforesi dell'emoglobina)	SI	SI
4) [favismo - G6PDH]	SI	SI
5) [analisi mutazioni DNA del gene della fibrosi cistica]	SI	SI
6) screening trombotico (fibrinogeno, antitrombina III, omocisteina, APCR, LAC, proteina C e S coagulative,)	SI	NO
7) Fattore V, Fattore II mutazione G20210A	SI	NO
8) AMH - TSH	SI	NO
B - ESAMI VALIDI PER 3-6 MESI		
9) HIV *	SI	SI
10) HCV *	SI	SI
11) MARKERS EPATITE B *(HBcAb , HBSAg)	SI	SI
12) VDRL/TPHA	SI	SI
13) TAMPONE CERVICALE per		
a) Gonococco	SI	NO
b) Chlamydia trachomatis	SI	NO
c) Micoplasma hominis	SI	NO
14) TOXOPLASMA (IgG-IgM)	SI	NO
15) CITOMEGALOVIRUS (IgG-IgM)	SI	SI
16) ROSOLIA (IgG-IgM)	SI	NO
17) HERPES VIRUS (IgG-IgM)	SI	NO
C - ESAMI VALIDI 12-18 MESI		
18) PAP TEST	SI	NO
19) ECG	SI	NO
20) Colesterolo, HDL, trigliceridi, azotemia, creatininemia	SI	NO
D - ESAMI DA ESEGUIRE CON RICHIESTA SPECIFICA		
21) microdelezione Y	NO	SI
22) X fragile	SI	NO
23) MAMMOGRAFIA/ECOGRAFIA MAMMARIA	SI	NO
24) FSH in 2°-3° giornata del ciclo	SI	NO
25) ISTEROSCOPIA	SI	NO
26) Test su spermatozoi		
a) FISH	NO	SI
b) Studio sul DNA	NO	SI
c) Birifrangenza	NO	SI
27) HTLV_1	NO	SI
.....

* esami da eseguire non oltre i 90 gg dall'inizio del trattamento

[...] Gli esami tra parentesi quadra sono esami facoltativi per le singole coppie. Le conseguenze della mancata esecuzione sono state discusse con il medico e comprese dalla coppia.

2) ESAMI PRE-ANESTESIA

Il prelievo di ovociti prevede una anestesia. La paziente deve eseguire i seguenti esami:

Esami validi 2 mesi	Altri esami
Emocromo + Piastrine	ECG (esame valido 18 mesi)
HCT, Glicemia	(*) Gruppo sanguigno (esame valido sempre)
Transaminasi	(*) Markers epatite B (esame valido 6 mesi)
NA-K	(*) HCV (esame valido 6 mesi)
Tempo di Quick	
Tempo di protrombina	

(*) Esami compresi anche tra gli esami preliminari.

Considerando che non è sempre possibile stabilire in precedenza il mese preciso del trattamento, la paziente deve essere pronta all'eventualità di una loro ripetizione qualora l'ingresso al programma sia rimandato al mese successivo.

In caso di prelievo chirurgico degli spermatozoi (MESA, TESE, MicroTESE) gli stessi esami devono essere eseguiti anche dal partner maschile.

In caso di isteroscopia deve essere eseguito anche il tampone cervicale.

Dopo il colloquio con l'anestesista, se questi lo ritiene opportuno, può essere necessario ripetere o eseguire altri esami.

Prenotazione del ciclo

Completati tutti gli esami, inviare l'esito via **FAX (051 302933)**, via **e-mail (pazienti@sismer.it)** oppure inviare fotocopia per posta. Per una migliore organizzazione del lavoro, inviare contemporaneamente tutti gli esami in una unica spedizione e non 1-2 alla volta in tempi diversi.

Dopo circa 2-3 giorni, telefonare al Centro **(051 307307)**, dalle ore 9.00 alle ore 15.00, per prenotare un appuntamento telefonico con i medici della unità PMA (Procreazione Medicalmente Assistita).

Nel corso di questo appuntamento telefonico, controllati gli esami, verranno date tutte le informazioni per la preparazione del ciclo di trattamento.

Al di là della fase strettamente organizzativa del trattamento, la coppia può richiedere un appuntamento telefonico ogniqualvolta necessita di entrare in contatto con i medici per informazioni e/o dubbi. Gli appuntamenti telefonici sono programmati tutti i giorni ad orari prestabiliti.

La prenotazione del contatto telefonico è di fondamentale importanza perché il medico possa avere a disposizione la cartella clinica dei pazienti e tutto il tempo necessario per fornire le informazioni richieste.

Per facilitare l'acquisizione delle informazioni, durante la telefonata la paziente deve avere a disposizione il fascicolo informativo n°5 per:

- 1) la compilazione dello schema dei farmaci necessari per il trattamento
- 2) la compilazione dello schema di trattamento

Alla prenotazione del ciclo, la paziente può concordare con i medici del Centro il **monitoraggio esterno**.

1) Farmaci necessari per il trattamento

La stimolazione ovarica, prima fase del ciclo di trattamento, è eseguita con protocolli differenziati in base all'età, alla risposta in eventuali precedenti cicli, alla metodica scelta. I vari protocolli prevedono l'associazione di farmaci diversi. Procurarsi, attraverso prescrizione del medico curante, i farmaci contrassegnati tra i seguenti al momento della prenotazione:

Induttori dell'ovulazione multipla e HCG:

- N. confezioni di Clomid (Merrel)
- N. fl. di Meropur HP (Ferring) UI*
- N. fl. di Fostimon (AMSA) UI*
- N. fl. di Gonal F (Merck Serono) UI*
- N. fl. di Puregon (MSD) UI*
- N. fl. di Elonva (MSD)
- N. fl. di Luveris (Merck Serono)*
- N. confezioni di Gonal F multidose da 1050 UI/ml*
- N. confezioni di Penna preriempita di Gonal F (Merck Serono)*
- N. confezioni di Puregon (MSD)*

Il dispositivo per iniettare il farmaco (penna) deve essere procurato a parte

- N. fl. di Gonasi 5000 (IBSA)
- N. fl. di Ovitrelle (Merck Serono)
- N. confezioni di (.....)

* Farmaci prescrivibili solo mediante attivazione del registro AUSL (NOTA 74)

Agonisti e antagonisti del GnRH:

- N. fl. di Suprefact iniettabile 5.5 ml. (Hoechst)
- N. fl. di Decapeptyl 3,75 mg. (IPSEN)
- N. fl. di Decapeptyl 0,1 mg. (IPSEN)
- N. fl. di Enantone 3,75 mg. (Takeda)
- N. fl. di Enantone die (Takeda)
- N. fl. di Fertipeptil soluzione iniettabile (Ferring)
- N. fl. di Gonapeptyl Depot (Ferring)
- N. confezioni di Cetrotide 0,25 mg. (Merck Serono)
- N. confezioni di Orgalutran 0,25 mg. (MSD)
- N. confezioni di (.....)

È necessario inoltre portare al Centro n. fl. di Rocefin da 1 gr im, antibiotico che sarà utilizzato per la profilassi intraoperatoria. Tre giorni dopo il prelievo di ovociti, la paziente deve iniziare una terapia di supporto della fase luteale, utilizzando progesterone esogeno.

Poiché spesso in questo giorno la paziente è ancora in trattamento presso il Centro in

attesa del trasferimento di embrioni, si consiglia di procurarsi anche n. 1 confezione di Pleyris 25 mg (IBSA). Il dosaggio ed il protocollo di somministrazione di questo farmaco verranno comunicati al momento della dimissione.

Conservare in frigo (compartimento verdure) tutti i farmaci fino alla loro utilizzazione. Dall'inizio del protocollo di stimolazione è consigliato l'uso dell'acido folico secondo le indicazioni del medico di famiglia.

Viene previsto inoltre l'utilizzo di integratori alimentari, ovuli e lavande vaginali.

Per il medico di famiglia della paziente

Al momento della prenotazione del ciclo di trattamento, i medici del Centro indicano quali e quanti, tra i farmaci sopraelencati, sono necessari inviando, se richiesta, la prescrizione via e-mail al medico curante e in copia alla paziente.

Le indicazioni relative alla modalità di assunzione dei farmaci vengono poi comunicate telefonicamente alla paziente, che provvede ad annotarle sul presente fascicolo informativo. I medici del Centro si pongono a completa disposizione per ogni ulteriore chiarimento e/o informazione relativa alle richieste che la paziente rivolge al medico di famiglia.

Per i farmaci prescrivibili con l'attivazione del Registro USL (nota 74), sarà il Centro S.I.S.Me.R. ad attivare il Registro attraverso la compilazione della scheda in quanto Centro delegato per nota CUF 74 da Azienda Ospedaliera di Bologna.

2) SCHEMA DI TRATTAMENTO

a) Inizio trattamento su ciclo spontaneo

Questa metodica di stimolazione inizia nei primi giorni di una mestruazione spontanea. L'ammissione o meno al ciclo di trattamento non può quindi essere programmata con precisione in anticipo, ma, in base al ciclo mestruale, potrà essere valutata una previsione di ingresso in un arco di tempo di 2-3 mesi. In alcuni casi, può essere richiesta la somministrazione preliminare di un contraccettivo orale (pillola) per sincronizzare l'inizio del trattamento.

Il primo giorno delle mestruazioni

TELEFONARE allo: 051 307307 chiedendo di essere messa in contatto con un medico dei programmi di concepimento assistito con "urgenza" per l'inizio della stimolazione.

oppure

TELEFONARE al 368 410648 solo qualora non vi fosse risposta al numero precedente (telefono cellulare di reperibilità)*.

Durante la telefonata tenere a disposizione lo schema della pagina seguente che dovrà essere compilato su istruzione del medico.

*Il telefono cellulare di reperibilità è utilizzabile solo in casi di effettiva urgenza e non è collegato nei normali orari di apertura dei centri S.I.S.Me.R.

**Protocolli su ciclo spontaneo
(e con eventuale somministrazione dell'antagonista)**

Data ultima mestruazione/...../.....		
Giorno del ciclo	Data	Terapia per stimolazione ovarica Protocollo n.
1°/...../.....	ore 8 ore 20
2°/...../.....	ore 8 ore 20
3°/...../.....	ore 8 ore 20
4°/...../.....	ore 8 ore 20
5°/...../.....	ore 8 ore 20
6°/...../.....	ore 8 ore 20
7°/...../.....	ore 8 ore 20
8°/...../.....	ore 8 ore 20
9°/...../.....	ore 8 ore 20
10°/...../.....	ore 8 ore 20
11°/...../.....	ore 8 ore 20

Presentarsi al Centro il alle ore portando tutti gli esami preliminari e pre-anestesia eseguiti e tutte le confezioni di farmaci non ancora utilizzate.

Con questi protocolli esiste un rischio del 10-20% di ovulazione spontanea, evento che comporta la sospensione del ciclo.

Nei protocolli che prevedono l'uso dell'**antagonista** (Cetrotide o Orgalutran), il rischio di ovulazione spontanea si riduce a meno del 5%.

La somministrazione dell'antagonista non inizia prima del 7°-8° giorno del ciclo; la data precisa verrà comunicata durante il monitoraggio.

b) Ciclo di trattamento con agonisti del GnRH

Questa metodica di stimolazione inizia indipendentemente dal ciclo mestruale e può essere programmata in anticipo con precisione.

Gli agonisti del GnRH sono in fascia A solo per pazienti con endometriosi o fibromatosi e solo in formulazione depot. In questi casi, è comunque necessaria la prescrizione da parte di un medico o un Centro Convenzionato. I Centri S.I.S.Me.R. non possiedono la convenzione per l'apertura della nota specifica per gli analoghi. Il pre-trattamento con analoghi del GnRH può essere eseguito con 2 diverse metodiche:

b1) Protocollo di sincronizzazione.

In questo caso l'agonista utilizzato è il Decapeptyl 0,1, il Fertipeptil o il Suprefact e la sua somministrazione viene interrotta prima dell'inizio della stimolazione ovarica. In alternativa, su indicazione del medico, il ciclo può essere sincronizzato con Estroprogestinici (es. pillola contraccettiva).

b2) Protocollo di soppressione

La soppressione può essere eseguita con agonisti in forma Deposito o con agonisti in forma Pronta.

Nel primo caso è sufficiente una sola iniezione intramuscolare di 3.75 mg di Decapeptyl, Enantone, Fertipeptil o Gonapeptyl nel giorno prescritto.

Nel secondo caso le iniezioni di Decapeptyl 0.1, di Enantone die, di Fertipeptil o di Suprefact devono essere eseguite tutti i giorni (sottocute), dal giorno prescritto e durante tutta la stimolazione ovarica, fino al giorno dell'HCG.

In alcuni casi, può essere prescritto un protocollo che prevede una dose dimezzata di agonista rispetto quella segnata nelle istruzioni della confezione.

c) **Protocollo di Flare-up**

In questo caso l'agonista utilizzato è il Decapeptyl 0,1 o l'Enantone die, il Fertipeptil o il Suprefact e la loro somministrazione inizia il 1° giorno del ciclo mestruale e viene interrotta il giorno della somministrazione dell'HCG.

Protocolli con agonisti del GnRH

<input type="checkbox"/> Giorno di iniezione Decapeptyl, Enantone, Gonapeptyl 3.75	/...../.....
<input type="checkbox"/> Giorno inizio Suprefact/...../.....	Dose:ml. ore 08.00
	ml. ore 20.00
<input type="checkbox"/> Giorno inizio Decapeptyl / 0,1/...../.....	<input type="checkbox"/> Dose	Ore 08.00: Ore 20.00:
<input type="checkbox"/> Giorno inizio Enantone die/...../.....	<input type="checkbox"/> Dose	Ore 08.00: Ore 20.00:
<input type="checkbox"/> Giorno inizio Fertipeptil/...../.....	<input type="checkbox"/> Dose	Ore 08.00: Ore 20.00:
<input type="checkbox"/> Giorno inizio Luveris/...../.....	<input type="checkbox"/> Dose	Ore 08.00: Ore 20.00:
Data	Ora	Terapia
...../...../.....	ore 8	N. di
	ore 20	N. di
...../...../.....	ore 8	N. di
	ore 20	N. di
...../...../.....	ore 8	N. di
	ore 20	N. di
...../...../.....	ore 8	N. di
	ore 20	N. di
...../...../.....	ore 8	N. di
	ore 20	N. di
...../...../.....	ore 8	N. di
	ore 20	N. di
...../...../.....	ore 8	N. di
	ore 20	N. di

Presentarsi al Centro il alle ore portando tutti gli esami preliminari e pre-anestesia eseguiti e tutte le confezioni di farmaci non ancora utilizzate. Nel protocollo di sincronizzazione, il Suprefact o il Decapeptyl 0,1 devono essere sospesi il giorno

Istruzioni per le iniezioni di Suprefact - Enantone die – Fertipeptil -Decapeptyl/0,1

- 1) Le iniezioni devono essere sottocutanee.
- 2) Il trattamento deve essere eseguito tutti i giorni.
- 3) Il dosaggio da utilizzare può variare durante la stimolazione.

Ricordarsi di portare al Centro flaconi di Suprefact/Enantone Die/Fertipeptyl/Decapeptyl, in quanto questa terapia continuerà anche durante l'induzione della crescita follicolare multipla.

Possibili effetti della terapia con analoghi del GnRH

Allergie al farmaco:

in rari casi può verificarsi una reazione cutanea estesa con prurito e arrossamento di vaste superfici della cute. In questi casi, mettere al corrente i medici del Centro.

Alterazioni del ciclo mestruale:

questi farmaci possono provocare modificazioni del ritmo, della durata e della quantità del flusso mestruale. Sono effetti collaterali abbastanza comuni ma che non hanno alcuna influenza negativa sul trattamento.

Vampate di calore, senso di affaticamento e, raramente, cefalea:

si raccomanda di continuare la terapia. Se i sintomi sono di forte intensità, mettere al corrente i medici del Centro.

Ciclo di trattamento

Il ciclo di trattamento prevede:

A) Accettazione della coppia il primo giorno di trattamento.

Il primo giorno di monitoraggio la coppia avrà una serie di incontri ed impegni che prevedono tempi relativamente lunghi. Si richiede quindi alla coppia la piena disponibilità di tempo in questo giorno.

Gli incontri, salvo modifiche legate ad impegni imprevisti, prevedono:

- Accettazione della coppia da parte del medico responsabile del ciclo di trattamento.

In quella sede verranno eseguiti una ecografia ed un prelievo di sangue.

- Chiarito ogni eventuale dubbio, la sottoscrizione da parte della coppia dell'atto di consenso di cui è riportata copia nel fascicolo informativo n° 7 e sul sito www.sismer.it, del piano terapeutico, e di eventuali consensi per procedure specifiche (vedere fascicolo informativo 6).

Per una corretta valutazione del liquido seminale sono necessari non meno di 2 giorni di astinenza dai rapporti sessuali e non più di 7 giorni.

La permanenza del partner della paziente presso il Centro non è richiesta nei giorni successivi, ma la sua presenza si rende necessaria il giorno del prelievo degli ovociti per fornire il liquido seminale necessario per l'inseminazione degli ovociti della paziente. Si ricorda che, soprattutto per pazienti con liquido seminale oligoastenoteratospermico, l'affaticamento fisico e lo stress da lavoro o da lunghi viaggi in auto possono incidere in maniera rilevante sulla qualità del campione di seme. La presenza del partner maschile è assolutamente richiesta il giorno dopo il

prelievo degli ovociti per una eventuale seconda inseminazione

- Visita pre-anestesiologica.

La visita, che permette un primo incontro tra l'anestesista e la paziente, ha lo scopo di verificare gli esami pre-anestesia, discutere il tipo di anestesia da adottare, valutare eventuali malattie che possono interagire con l'anestesia.

- Incontro con lo psicologo (vedere fascicolo n° 3)

B) Un periodo di Day Hospital, variabile da soggetto a soggetto (tra i 6 e i 14 gg.), in cui viene eseguito il monitoraggio della la stimolazione per la crescita follicolare multipla.

Durante questo periodo le pazienti devono presentarsi al Centro per il monitoraggio ecografico ed ormonale della risposta alla stimolazione ogni qualvolta sia richiesto. In linea generale, il monitoraggio viene eseguito a giorni alterni nella prima settimana e tutti i giorni nella fase finale. Il programma della giornata viene comunicato alle pazienti il giorno precedente o la mattina stessa e generalmente è svolto interamente nelle ore della mattina. È possibile eseguire il monitoraggio presso il proprio specialista di fiducia (monitoraggio esterno).

MONITORAGGIO ESTERNO

Il monitoraggio della stimolazione può essere eseguito presso il proprio ginecologo di fiducia, riducendo di conseguenza la permanenza presso il Centro della coppia. Per monitoraggio si intende:

- controllo ecografico transvaginale per la valutazione del numero e delle dimensioni dei follicoli misurandone il diametro medio

- prelievo di sangue per il dosaggio dell'estradiolo, con esito che deve essere dato in giornata.

Al momento della prenotazione del ciclo, è necessario concordare con il personale medico di S.I.S.Me.R. e con il ginecologo interessato, i tempi e le metodologie di monitoraggio. Il primo giorno di trattamento la coppia deve comunque presentarsi al Centro S.I.S.Me.R. (vedi punto A).

C) Il ricovero per il prelievo di ovociti

Dalla mezzanotte del giorno che precede il prelievo degli ovociti, la paziente deve osservare digiuno da cibi solidi e bevande. La paziente viene ricoverata nella mattina dello stesso giorno in cui viene eseguito il prelievo e dimessa in serata. La sera del prelievo di ovociti, la paziente può tornare a casa solo se risiede non lontano dal Centro S.I.S.Me.R.

In caso contrario deve pernottare nei pressi del Centro. I medici del Centro sono disponibili al numero del telefono di reperibilità per tutta la notte per eventuali urgenze.

Si raccomanda, nella serata della dimissione, di assumere un pasto leggero e di osservare riposo.

La mattina successiva al prelievo di ovociti, la paziente deve recarsi al Centro (a digiuno) per eseguire un prelievo di sangue allo scopo di escludere eventuali alterazioni dei parametri ematici post-intervento. Nel caso in cui gli ovociti (o gli ovociti fecondati) vengano tutti crioconservati a causa del rischio di insorgenza di iperstimolazione ovarica, la coppia viene dimessa il giorno stesso, con tutte le istruzioni, tra le ore 11 e le ore 12.

D) Nei giorni che intercorrono tra il prelievo di ovociti e il trasferimento, la paziente verrà informata quotidianamente (via mail o telefonicamente) sullo sviluppo degli embrioni.

E) Il rientro al Centro 2 - 5 giorni dopo il prelievo di ovociti per il trasferimento di embrioni.

Il trasferimento degli embrioni può essere programmato in tempi diversi per ogni singola coppia. Dopo il trasferimento di embrioni, la paziente rimane sdraiata 2-3 ore, trascorse le quali la coppia può tranquillamente fare rientro alla residenza con qualsiasi mezzo di trasporto.

DIMISSIONE

L'orario di dimissione, sia dopo il prelievo di ovociti, sia dopo il trasferimento, è stabilito giorno per giorno dal medico incaricato del programma di concepimenti assistiti di turno e tiene conto di:

- stato di salute della paziente
- facilità di trasferimento e/o del prelievo di ovociti
- disponibilità del personale medico dopo aver assolto i compiti di routine prioritari (impegni in sala operatoria, etc.).

Al momento della dimissione, dopo il trasferimento, la paziente viene informata sulla terapia da eseguire a casa e sul comportamento da osservare fino all'esito del ciclo.

Viene rilasciata una relazione in cui, oltre ai dati relativi al ciclo di trattamento, sono riportate tutte le informazioni necessarie.

Il rapporto tra coppia in trattamento e personale della medicina della riproduzione

Se si tiene presente che un ciclo di concepimento assistito completo (dalla preparazione dei terreni di coltura, ai controlli di qualità, alla preparazione del materiale di laboratorio e di sala operatoria, ai prelievi di sangue, alle ecografie e così fino al prelievo degli ovociti e al loro trasferimento) implica circa 60-70 ore di lavoro, è facilmente intuibile come il rapporto tra paziente e medico sia solo la



“punta dell’iceberg” della mole di attività dedicata ad ogni coppia che entra nel programma. La coppia ha colloqui diversi con i medici del programma. Ogni incontro ha scopi specifici ed è conveniente, per l’ordinato funzionamento del lavoro, che le informazioni o i suggerimenti vengano chiesti durante questi incontri.

- **Mattina: ore 8.00 - 9.00 - Prelievo di sangue**

Il medico o il personale paramedico che esegue il prelievo di sangue (e l’eventuale terapia) informa la paziente sul programma della giornata. Solitamente non può dare ulteriori informazioni sull’andamento della stimolazione per rispettare i tempi di sviluppo dei dosaggi radioimmunologici o immunoenzimatici.

- **dalle 9 in poi (salvo impegni in sola operatoria) - Ecografie**

Durante l’ecografia pelvica la paziente può ricevere informazioni generali sul proprio ciclo, pur tenendo presente che il numero dei follicoli non rappresenta l’unico parametro discriminante del buon andamento del trattamento.

- **Tra le 14.00 e le 15.00 di tutti i giorni, compresi quelli festivi, viene svolta una riunione (“riunione di endocrinologia”) tra medici e biologi del programma di concepimenti assistiti. In questa riunione, giorno per giorno, vengono esaminati i dati di tutte le pazienti in trattamento, vengono prese le decisioni per ogni singola paziente e vengono discussi eventuali problemi riguardanti l’andamento del ciclo. Per questi motivi alle pazienti è chiesto di contattare il Centro nel pomeriggio per ricevere le informazioni relative al proprio ciclo di trattamento.**

Deve esistere comunque sempre la possibilità per il personale medico di poter comunicare urgentemente con la coppia.

- **Terapia serale.**

Per conoscere la dose del farmaco che deve essere somministrata alla sera durante il monitoraggio, la paziente ha due possibilità:

- telefonare tutti i pomeriggi al numero 051 302770 nella fascia oraria che verrà comunicata il primo giorno di trattamento;

- comunicare la volontà di accedere, tramite password personale, alla area protetta del sito www.sismer.it dove sarà possibile leggere giornalmente il dosaggio del farmaco ed ulteriori informazioni. La lettura deve essere eseguita non prima delle 15.00 e non oltre le 20.00. Dopo questo orario, la connessione viene interrotta per motivi di sicurezza.

Durante questo contatto pomeridiano, vengono date anche informazioni sul programma della giornata successiva. Sia la terapia che le informazioni telefoniche possono essere eseguite, oltre che dai medici, anche dal personale paramedico, che riceve giornalmente il programma deciso dai medici.

- **Incontro collettivo**

Presso il Centro di Bologna, durante il trattamento la coppia sarà invitata a partecipare a incontri collettivi che si tengono nella sala riunioni (3° piano). Durante questi



incontri i professionisti, con l'ausilio di materiale audio-visivo, daranno ulteriori informazioni riguardanti le fasi del trattamento, le complicanze, le percentuali di successo, e le varie problematiche connesse alla PMA. Si raccomanda vivamente a tutte le coppie di partecipare a questi incontri, che rappresentano una ulteriore occasione per porre domande e chiarire eventuali dubbi ancora presenti.

DOCUMENTAZIONE CICLO DI TRATTAMENTO

Relazione del ciclo di trattamento

La relazione completa del ciclo di trattamento contiene i dati del monitoraggio della stimolazione, nonché i dati riferiti alla fase extra-corporea della tecnica eseguita. In considerazione dei dettagli descritti, questa relazione è particolarmente utile ad altri Centri a cui lo coppia decida di rivolgersi in caso di fallimento del trattamento o in caso di complicanze.

Questa relazione verrà consegnata alla paziente al momento della dimissione. Una copia sarà inviata al medico curante e allo specialista di riferimento a meno che non sia stato posto un veto esplicito alla firma del consenso informato.

Riteniamo comunque importante disporre del nominativo dei medici curanti a cui rivolgersi, se necessario, dopo la dimissione della paziente.

Prelievo chirurgico degli spermatozoi (MESA, TESA, MicroTESE)

Qualora il ciclo di trattamento abbia richiesto l'esecuzione di una delle tecniche sopra menzionate, copia della descrizione dell'intervento chirurgico sarà allegata alla relazione clinica.



In questa collana

- 1 Infertilità di coppia
- 2 Le metodiche di procreazione medicalmente assistita
- 3 Tappe di un ciclo di concepimento assistito
- 4 Risultati dei trattamenti PMA dei Centri SISMeR
- 5 Informazioni e preparazione al ciclo di trattamento PMA
- 6 La biopsia dell'embrione e la diagnosi pre-impianto
- 7 Consensi informati
- 8 Per saperne di più
- 9 Glossario
- 10 Studio dei cromosomi in spermatozoi e cellule uovo
- 11 Laboratorio di andrologia
- 12 Documentazione sugli aspetti legislativi in Italia
- 13 Progetti di ricerca SISMeR



Società Italiana di Studi di Medicina della Riproduzione

Via Mazzini, 12 - 40138 Bologna

T. +39 051 307307

F. +39 051 302933

pazienti@sismer.it

www.sismer.it

UNI EN ISO 9001:2008



SISTEMA DI GESTIONE
QUALITÀ CERTIFICATO
CERTIFICATO N. 1298

CERTIQUALITY
È MEMBRO DELLA
FEDERAZIONE CISQ



AZIENDA CON SISTEMA DI GESTIONE
PER LA QUALITÀ CERTIFICATO DAL 1998