

מדבקה גדולה

טופס הסכמה לטיפול הפריה חוץ גופית (IVF)

1. כללי

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

- חסימה או פגיעה בתפקוד החצוצרות
- הפרעות ביוץ
- ליקויים בזרע
- אי פוריות על רקע בלתי מוסבר
- הפרעות גנטיות
- כישלונות טיפולי אי פוריות קודמים אחרים
- סיבות אחרות

1.1 בסיס הטיפול:

גירוי הורמונאלי לצורך גיוס מספר זקיקים בשחלות.

שאיבת ביציות משחלות האישה והפריית הביציות בזירעוני בן הזוג או זרע תורם.

הביציות המופרות נשמרות באינקובאטור במשך 2-6 יממות ולאחר מכן מוחזרות לרחם האישה.

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 שהפריית של ביציות האישה 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 יורדים (TAKE HOME HEALTHY BABY).

סיכויי ההצלחה הממוצעים להריון במחזור טיפולי אחד נעים בין 15% ל- 35%. שיעור ההריונות המסתיימים בלידות חי למחזור טיפולי אחד נעים בין 10% ל- 30%, בהתאם לגיל האישה, לגורם אי הפוריות או למצב הרפואי הכללי.

הריונות הנוצרים בעקבות טיפולי הפריה חוץ גופית כרוכים בעלייה קלה בשכיחות ההפלות והסיבוכים במהלך ההריון או הלידה.

בהפריה 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 מרכיבי 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 הפריה 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 מבניהם ניתן לבחור את הראויים ביותר להחזרה.

הפרוטוקול הטיפולי כולל שילובים של מספר תרופות ומותאם לתגובה השחלתית במהלך המעקב.

יש למסור עותק למטופל

מדבקה גדולה

2.1 סיכומי הטיפול ההורמונלי:

הטיפול ההורמונלי גורם לעיתים לגירוי יתר שחלתי. גירוי היתר על פי רוב הוא קל ומתבטא בתפוחות הבטן, כאבי בטן, הגדלת שחלות ואף הצטברות קלה של נוזלים בבטן. התופעות חולפות כ- 3-4 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 לנ"ל גם בחילות, שלשולים וריכוז יתר של הדם. בגירוי יתר קשה (0.5%-3%) 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. סיבוכי זה דורש התערבות כירורגית (פתיחת בטן או לפרוסקופיה) לשם התרת התסביב. 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 הבודקים 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 פרייון. יתכן והקשר, אם קיים, נובע גם מבעיית אי הפרייון הראשונית. במקרים בהם הטיפול יכול לדיכוי 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. נטילת חומצה פולית לפני ההיריון

משרד הבריאות ממליץ כי כל אישה המבקשת להרות תיטול חומצה פולית כדי למנוע מומים מולדים (חוזר ראש שירותי בריאות הציבור מספר 6/13, מ- 17.2.2013). מומלץ לפנות לרופא המטפל כדי להתאים את המינון הדרוש, לפי הרקע הרפואי של כל מטופלת ולקבוע מועד תחילת הנטילה.

4. בדיקות מעבדה ואולטרסאונד

לפני תחילת הטיפול, בנוסף לבדיקות המקובלות יש לבצע לשני בני הזוג בדיקות דם כלליות כולל נוגדני 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 ואולטרסאונד וג'ינלי.

5. בדיקות סקר גנטיות לפני טיפולי פרייון

כל אדם / זוג עלולים להיות נשאים של מוטציה ו/או מצב גנטי אחר העלול להעמידם בסיכון להולדת צאצאים אשר יסבול/ו מתחלואה משמעותית, פיגור שכלי, ליקויים נוירולוגיים אחרים, מומים, עיוורון, חרשות, ממאירות, קיצור תוחלת ואיכות חיים ו/או שילוב של כל אחד מאלו. נשאות זו תתכן גם כשההורים בריאים לחלוטין וגם בהיעדר סיפור משפחתי.

הוסבר לנו, כי על אף שלא ניתן לדעת ולהבטיח מראש שלא ייוולד ילד עם ליקוי בריאותי כלשהו, ניתן לאבחן מראש חלק משמעותי ממצבים אלו באמצעות סקר גנטי למצבים ומחלות תורשתיות המותאם לנתוני המטופלת / הזוג.

יש למסור עותק למטופל

מדבקה גדולה

ניתן לבצע סקר בסיסי במימון סל הבריאות הממלכתי, או במימון חלקי של קופות החולים. בסקרים אלו לא נבדקת נשאות לכל המצבים הגנטיים הקיימים באדם, אלא רק למחלות ולתסמונות המשמעותיות יותר מעבר לסף חומרה ושכיחות המוגדר מדי שנה על ידי איגוד הגנטיקאים ומשרד הבריאות. כמו כן, קיימים סקרים גנטיים נרחבים יותר המבוצעים במימון עצמי. כל זאת בהתאם לאפשרויות הבדיקה ובכפוף למגבלות שלהן. זוג אשר ימצא בסיכון לצאצא חולה על פי סקר זה יוכל לבצע אבחון טרום לידתי בהריון, או אבחון טרום השרשתי באמצעות הפריה חוץ גופית וכך למנוע הולדת צאצא הלוקה בתסמונת הגנטית הספציפית שהזוג נשא אליה. במקרה של שימוש בזרע תורם, אבחון נשאות אצל המטופלת יאפשר בדיקה מכוונת של תורם הזרע ו/או יהווה התוויה להחלפתו, על מנת לבטל / להקטין את הסיכון הגנטי לאותה התסמונת. בחירה של מטופלת או זוג שלא לבצע סקר גנטי במלואו / בחלקו עלול להביא לאי גילוי מבעוד מועד של הסיכון לצאצא חולה במצבים אלה, ולהולדת צאצא/ים חולה/ים בתסמונת גנטית הניתנת לזיהוי מוקדם ולמניעה.

6. 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.

6.1. 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 עד 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.

7. מיקרומניפולציה

מיקרומניפולציה הינה פעולה מעבדתית המתבצעת בביציות לאחר שאיבתן או בביציות מופרות על מנת להשיג את המטרות הבאות:

7.1. 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 ICSI (Intracytoplasmic Sperm Injection) ובה מוזרק זירעון בודד לתוך הביצית. באשר ל- ICSI יתכן שהטכניקה מעלה במעט את ההסתברות להפרעה גנטית. גברים עם מיעוט זירעונים קיצוני ואיכות זרע גרועה, עלולים להעביר תכונה זו בתורשה לבניהם.

7.2. PICSI-DISH (מבוצע ברמת החייל בלבד)

ישנם מחקרים המראים, כי היכולת של הזירעון להתחבר לחומצה היאלורונית יכולה לנבא לאיזה זירעון יש סיכוי טוב יותר להפרות את הביצית במהלך ביצוע ICSI.

צלוחית ה- PICSI מכילה שלוש נקודות המצופות בחומצה היאלורונית. זרע שמתחבר לנקודות הללו נחשב זרע בשל יותר, במהלך ביצוע ההפריה בעזרת מיקרומניפולציה ניתן להשתמש בזרעים שהתחברו לחומצה, כך מצמצמים את האפשרות כי תאי זרע בעלי צורה תקינה, שלמעשה אינם בשלים, יוזרקו לביצית.

יש למסור עותק למטופל

מדבקה גדולה

עדיין נדרשים מחקרים נוספים, בטרם ניתן יהיה לאמץ את שיטת ה- PICSI לעבודה שגרתית במעבדה, יחד עם זאת זוגות עם בעיית זרע ושעורי הצלחה לא מספקים, יכולים לשקול לנסות לשפר את בחירת הזרע שמוזרק לביציות באמצעות שיטה זו (אשר אושרה לשימוש גם בארה"ב). ידוע לי/נו שהשימוש בערכת PICSI-DISH אינו מבטיח שהביציות יופרו או יתפתחו ביציות מופרות הראויות להחזרתן. הוסבר לי/נו כי לא ידוע כיום בספרות על סיכונים בעקבות הבדיקה. כמו כן, הוסבר לי/נו כי הדעות חלוקות לגבי יעילות הבדיקה.

7.3 IMSI (Intracytoplasmic morphologically selected sperm injection)

בדיקת IMSI מאפשרת מיון תאי הזרע על פי צורתן (מורפולוגיה). לאחר סריקת דגימת הזרע בהגדלה של פי 6000 (בהשוואה להגדלה פי 400 בתהליך ה- ICSI הסטנדרטי בו משתמשים בתהליכי הפריה חוץ גופית). באמצעות שיטה זו ניתן להבחין בפגמים "מזעריים" במבנה הזירעון שעלולים להוביל לתוצאות שאינן מיטביות.

7.4 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.

8. גידול העוברים במעבדה

הביציות המופרות נשמרות 2-6 יממות באינקובאטור במעבדה במטרה לשמור על תנאי התפתחות אופטימליים.

9. החזרת הביציות המופרות

9.1 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. במקרים מועטים שבהם לא ניתן לבצע החדרת עוברים דרך צוואר הרחם, ניתן לבצע את החדרת העוברים בהרדמה, באמצעות הזרקתם דרך דופן הרחם עד לאזור רירית הרחם.

9.2 סיכויי 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.

10. סיכויי ההיריון וריבוי עוברים

כל הריון של יותר מעובר אחד נחשב כהריון מרובה עוברים. שיעור ריבוי העוברים בטיפול הפרייה קשור למספר הביציות המופרות המוחזרות לרחם. במקרה של החזרת יותר מביצית מופרית אחת הסיכון להריון מרובה עוברים יכול להגיע לכ - 25%.

יש למסור עותק למטופל

מדבקה גדולה

בהריון של שלישייה או יותר, או במקרים מיוחדים של הריונות תאומים, מקובל להציע דילול עוברים. הסיכונים האפשריים בפעולה זו הם: הפלה מיידיית או הפלה מאוחרת בכ - 5% מהמקרים, דלקת אגנית על כל סיכונה ולידה מוקדמת.

הריון מרובה עוברים הינו הריון בסיכון גבוה הכרוך בסיבוכים לאם ולעובר כגון: הפלה מוקדמת או מאוחרת, ירדת 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 נירולוגיות ביילודים (בהריון תאומים פי 5 מאשר בהריון של עובר אחד). הריון שלישייה כרוך בסיכון גבוה מאוד ללידה מוקדמת (כ - 75%), סיכון לפגיעה נירולוגית התפתחותית ארוכת טווח בשיעור של 35% מהיילודים. כמו כן קיים סיכון מוגדל לשיתוק מוחין בהשוואה להריון יחיד.

בהריון מרובה עוברים, גבוה שיעור הלידות בניתוחים קיסריים. ככל שמספר העוברים גדול יותר התופעה שכיחה יותר. כמו כן, יש לציין שבטיפול הפריה קיים סיכון מוגבר של הריונות חוץ רחמיים עד כ - 4%, במקרים בהם ההריון אינו נספג מעצמו, יש צורך בהתערבות כירורגית ולעיתים כריתת חצוצרה, כדי למנוע נזק גופני או סכנת חיים לאישה.

11. סיכוני הרדמה

הרדמה הינה פעולה בטוחה יחסית, אך עלולים להיות 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 הינו 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.

לפעולות הנעשות בהרדמה, מומלץ להגיע עם מלווה מאחר ויש צורך להימנע מנהיגה בין 6 ל 8 שעות לאחר ההרדמה.

12. הקפאה

תהליך זה מבוצע רק כאשר נוצרות ביציות מופרות עודפות המתאימות להקפאה. לא כל ביצית מופרית מתאימה להקפאה. השימוש בביציות המופרות המוקפאות יעשה בהתאם להחלטת הזוג: לשימוש בטיפולים נוספים, לצורך פונדקאות, או אישור לביצוע מחקר.

לעיתים יש צורך בשמירת הביציות המופרות לצורך החזרתן 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 (-196°C), בתוך מבחנות או קשיות.

בהוראת משרד הבריאות ניתן לשמור עוברים בהקפאה למשך 5 שנים. לאחר 5 שנים, על בני הזוג להורות לבית החולים על המשך ההקפאה. המשך ההקפאה ל - 5 שנים נוספות יתבצע רק לאחר שנתקבלה בקשה בכתב להארכת תקופת ההקפאה, חתומה בידי האישה שמגופה ניטלה הביציות ובן זוגה, מאושרת בחתימת ידו של הרופא האחראי.

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

יש למסור עותק למטופל

מדבקה גדולה

12.1. הקפאת ביציות

כיום ניתן לשאוב משחלות האישה ביציות ולהקפאן 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. **החזרת ביציות מופרות מוקפאות - מופשרות, מחייב חתימה על הסכמה עדכנית של שני בני הזוג.**

12.2. טכניקת הקפאת ביציות באמצעות זיגוג (ויטרפיקציה)

זיגוג ביציות הינו תהליך הקפאה מהיר ביותר המביא את תא הביצית שטרם הופרה למצב צבירה זוגית 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 יותר ליצור עוברים חיוניים לאחר תהליך ההפשרה. בשיטה זאת דווח על שיעורי 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.

12.3. סיכויים וסיכונים של ההקפאה

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

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

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

14. אבחון גנטי טרום השרשה (PGT-M/SR):

אבחון גנטי טרום הריוני מאפשר בדיקה גנטית של הביצית המופרית טרם 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 או דגימה של מספר תאים מעובר ביום 5-6 המכיל מעל ל-100 תאים ונקרא בלסטוציסט. במרבית המקרים דגימת העובר לברור גנטי אינה פוגעת ביכולת ההתפתחות וההשרשה של העובר מאחר ובשלב זה לתאים שנותרו יש אפשרות להתמין לכל הכיוונים האפשריים ולהתפתח לעובר תקין. 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.

יש למסור עותק למטופל

מדבקה גדולה

14.1. 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 הטרום 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 השגרתיות: על ידי דגימת סיסיליה 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.

15. סקר גנטי טרום השרשתי (תמצית סיכום וועדת איל"ה) (האיגוד הישראלי לחקר הפוריות) לנושא (Pre-implantation Genetic Screening - PGT-A)

- א. סקר גנטי טרום השרשתי קיים מאז שנות התשעים.
- ב. בשנים האחרונות החלו לבצע PGT-A בתאי העובר, בטכניקה של שבבים (ARRAY GGH), ולאחרונה בריצוף כלל גנומי (NGS). שיטות אלו בודקות סטיות כמותיות בכלל הכרומוזומים.
- ג. ישנם מחקרים הטוענים, לכאורה, לעילותן של השיטות החדשות. אולם רק בודדים ממחקרים אלו הם מבוקרים היטב, וכולם בוצעו בנשים עם סיכוי טוב להשגת הריון. בקבוצה זו השימוש ב - PGT-A עשוי לסייע בהפחתת שיעורי ההריונות מרובי העוברים אם יוחזר עובר אחד שנבדק ונמצא תקין.
- ד. לא הוכח עד כה שהשיטה משפרת את שיעורי לידות החי בקבוצות נשים שהוגדרו בסיכון להפרעות כרומוזומליות (גיל מבוגר, הפלות חוזרות וכשל השרשה).

16. 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.

17. הפסקת הטיפול כולו או במהלכו

במקרים מסוימים, יבוטל מחזור הטיפול בשל חוסר תגובה מתאימה לטיפול, חשש לביצוע מוקדם או בעיה רפואית המתעוררת במהלך הטיפול. לעיתים בשל בעיה 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.

מדבקה גדולה

הצהרה על קבלת הסבר וחתימה על הסכמה לטיפול

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

שם בן הזוג _____ ת.ז. _____
(להלן: "בן הזוג")

מזהירה/ים ומאשרת/ים בזאת כי ניתן לי/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 שתידרשנה על מנת להגדיל את סיכויי ההצלחה בכל אחד משלבי הטיפול. הנני/ו מצהירים בזאת שהוסבר לי/לנו והבנתי/נו כי בכל אחד משלבי הטיפול אפשריים סיכונים ואני/אנו מוכנים ליטול סיכונים אלו על עצמי/נו.

אני/אנו נותנת/ים את הסכמתי/נו המלאה מרצוני/נו החופשי לצוות ההפריה החוץ גופית באסותא מרכזים רפואיים בע"מ, לרופאים, האחיות, אנשי המעבדה, העוזרים וכל צוות תכנית ההפריה החוץ גופית, לבצע את כל תהליכי הטיפול המפורטים לעיל, בהתאם לשיקול דעתם, ועל פי הנהלים וההוראות של המוסד, האחריות המקובלת במוסד בכפוף לחוק.

הוסבר לי/לנו והבנתי/נו שיתכן וההתחייבות של הביטוח הרפואי שלי/נו לא תכסה במלואה את עלות כל הטיפולים להם אזדקק/נזדקק וכי במקרה הצורך אצטרך/נצטרך להשלים בעצמי/נו את העלויות הנדרשות.

אני/אנו מודעת/ים לכך שיש לי/לנו הזכות לפרוש מתוכנית הטיפול בכל זמן, אולם משאחליט/משנחליט על כך יהיה זה על אחריותי/נו המלאה.

אני/אנו מצהירה/מצהירים שהובהר לי/נו כי מחובתנו ליידע בכתב את צוות היחידה להפריה חוץ גופית באסותא מרכזים רפואיים בע"מ.

■ על כל שינוי שחל במצב בריאותי/נו מאז הטיפול הקודם.

■ על כל שינוי בסטטוס הזוגיות שלי/שלנו.

■ על כל שינוי בכתובת ליצירת קשר השונה מזאת שנמסרה למחלקה.

אני/ו הח"מ מודעת/ים לכך שיתכן שבמועד שחוררי, הרופא אשר יבצע את הטיפול, לא יהיה נוכח במעמד השחרור. במקרה זה, אני נותנת/ים הסכמתי/נו לכך שרופא אחר מטעמו יבצע הליך השחרור שלי/נו.

חתימות:

האישה: _____ הגבר: _____ תאריך: _____

אני מאשרת/ת כי הסברתי בעל פה לאישה / לבני הזוג / למתרגם של האישה/בני הזוג* את כל האמור לעיל בפירוט הדרוש. כמו כן ניתנו תשובות מלאות לשאלותיה/ם וכי היא/הם חתמה/ו בפני על הסכמה לאחר ששוכנעתי כי הבינה/ו את הסברי במלואם.

שם הרופא/ה (חותמת) _____ חתימת הרופא _____ תאריך ושעה _____

שם המתרגם/ת _____ קשריו למטופל/ת _____
*מחקי את המיותר