

הסבר לקראת בדיקת סקר לאיתור הפרעות כרומוזומיות בעוברים טרם השרשה ברחם - PGS

מטופלים יקרים,

1. המעבדה לאבחון גנטי בעוברים טרם השרשה ברחם של בית חולים אסותא תבצע עבורכם בדיקת סקר לאיתור הפרעות כרומוזומיות בעוברים שלכם שיווצרו בתכנית הפריה חוץ גופית.
2. אתם מבקשים לבצע בדיקת סקר לאיתור עוברים עם מספר כרומוזומים תקין בהתאם להמלצת הרופא המטפל בכם ולאחר שהסביר לכם בעל פה ובפירוט את עקרונות, יתרונות וחסרונות הבדיקה.
3. אתם מתבקשים לקרוא בעיון רב את דפי ההסבר, לשאול את הרופא המטפל בכם כל שאלה העולה מקריאת החומר ולהתייעץ עם כל מי שתבחרו, לפני שתחליטו לבקש את ביצוע בדיקת הסקר.
4. חתימותיכם על טופס הסכמה מדעת, המהווה חלק ממסמך זה, מאשרות כי קבלתם והבנתם את המידע בעל פה, קראתם בעיון את דפי ההסבר וקבלתם תשובות מלאות לכל שאלותיכם.
5. המידע הקשור להליך הפריה חוץ גופית, סיכויי ההצלחה, הסיבוכים, ותופעות הלוואי, יובא בפניכם על ידי הרופא המטפל בכם במהלך מחזורי הפריה חוץ גופית. תדרשו גם לחתום בנפרד על טופס הסכמה מדעת לביצוע הפריה חוץ גופית בנוסף לטופס ההסכמה המתייחס לאבחון הגנטי.

רקע כללי – אנאופלואידיה

6. אפשר לתאר את החומר הגנטי כאנציקלופדיה ענקית המכילה מידע רב המורה לגוף האנושי איך לתפקד. האנציקלופדיה מחולקת לכרכים – כרומוזומים – בשפה הגנטית. כל כרך מחולק לפרקים – גנים – בשפה המדעית. כל תא אנושי מכיל באופן נורמלי 23 זוגות (46 בסך הכל) של כרומוזומים שהם 2 עותקים של האנציקלופדיה. מחצית מהכרומוזומים מקורם מהאם (הביצית) ומחציתם מהאב (הזרע).
7. כל עובר מתחיל את קיומו ביום ההפריה כתא אחד שנוצר מחיבור בין זרע וביצית. עובר תקין מקבל 23 כרומוזומים מאביו ו- 23 כרומוזומים מאימו (46 בסך הכל).
8. מספר לא תקין של כרומוזומים, עודף או חסר, מכונה אנאופלואידיה. זה מצב שכיח יחסית ומסתבר שעוברים רבים, בין שנוצרו באופן טבעי או באמצעות הפריה חוץ גופית, מכילים מספר לא תקין של כרומוזומים.
9. עובר המכיל מספר לא תקין של כרומוזומים לא ישתרש בדרך כלל ברחם. אם עובר כזה ישתרש בכל זאת ברחם הוא יגרום ברוב המקרים להפלה במהלך השבועות הראשונים להריון. ידוע כי רוב ההפלות הטבעיות הן של עוברים אנאופלואדיים, כלומר כאלה המכילים מספר לא תקין של כרומוזומים.
10. ישנם גם מקרים שעובר עם מספר לא תקין של כרומוזומים ישתרש ברחם ויגיע עד ללידת ילוד חי שיסבול ממומים מולדים והפרעות התפתחות. דוגמא מוכרת אחת היא עובר המכיל עודף של כרומוזום מספר 21. עובר כזה מכיל בסך הכל 47 במקום 46 כרומוזומים (3 כרומוזומים מספר 21 במקום שניים בעובר תקין). המבנה הזה עלול לגרום ללידת ילוד לוקה בתסמונת דאון.

רקע כללי - אבחון גנטי בעוברים טרם השרשה ברחם

11. אבחון גנטי בעוברים טרם השרשה ברחם היא טכנולוגיה שנוצרה לפני יותר מעשרים שנה. היא נועדה בתחילת הדרך לאיתור עוברים שנושאים מוטציות (שגיאות) בגנים מסוימים.
12. השיטה מבוססת על דגימת תא אחד או מספר תאים מכל עובר הנמצא בשלבי חלוקה ראשונים בתרבית, בדרך כלל עובר בעל 6 - 8 תאים לפחות. האבחון נעשה בחומר הגנטי של דגימת התאים המייצגים את העובר כולו. רק עוברים שאינם לוקים בפגם הגנטי הגורם למחלה מוחזרים לרחם האם.
13. עם השנים פותחו שיטות מעבדה המאפשרות לבדוק בתאים בודדים גם את מספר הכרומוזומים.
14. בתחילת הדרך השתמשו בסמנים צבועים בחומרים פלואורסנטיים שנדבקו לאזורים יחודיים של כרומוזומים מסוימים (FISH - Fluorescence in situ hybridization). השיטה הזו אפשרה לספור רק מספר קטן של כרומוזומים, בדרך כלל 5 או 7, בכל בדיקה. הצלחת השיטה היתה תלויה במידה רבה בניסיון הסובייקטיבי של עובד מעבדה שנדרש לבחון את התא תחת מיקרוסקופ ולספור נקודות צבע המייצגות את מספר הכרומוזומים מסוג מסוים.
15. שיטות מעבדה חדשות שפותחו בשנים האחרונות מאפשרות לספור בבת אחת את כל הכרומוזומים והן אובייקטיביות במידה ניכרת. השיטה שבה נשתמש לאיתור אנאופלואידיה בעוברים שלכם מאפשרת לבדוק בבת אחת מאות אלפי סמנים על פני החומר הגנטי של הדגימה שנדגום מכל עובר שלכם.

האם כדאי לבצע בדיקת סקר לאיתור אנאופלואידיה בעוברים טרם השרשה ברחם?

16. ראוי לקבוע כי בדיקות הסקר לאיתור אנאופלואידיה בעוברים טרם השרשה ברחם כמו גם הטכנולוגיה המעבדתית המשמשת לצורך זה מוגדרים כמחקריים. כלומר אין עדיין הוכחות חד משמעיות וחותרות שביצוע בדיקות הסקר האלה מועילות לכל המטופלות ומגבירות את הסיכוי להשיג הריון מוצלח ולידת ילוד בריא בכל מקרה.
17. הקושי העיקרי המפריע לדעת רבים לשיפור משמעותי בהצלחת תכניות להפריה חוץ גופית הוא סיכויי השרשה נמוכים. רוב העוברים שמוחזרים לרחם אינם נקלטים ולכן רוב רובם של מחזורי הטיפול אינם מביאים להשגת הריון ולמעשה נכשלים. ישנן הוכחות רבות ויש מומחים רבים שחושבים שאחת הסיבות העיקריות לכישלון השרשה ברחם היא החזרה של עובר לקוי, לעיתים קרובות כזה שנושא מספר לא תקין של כרומוזומים.
18. החזרה של יותר מעובר אחד לרחם היתה במשך שנים רבות השיטה המקובלת ביותר להגביר את הסיכוי להשיג הריון במהלך מחזור טיפול. אלא שהחזרה של עוברים רבים בבת אחת הביאה בנוסף לעליה בהצלחת הטיפול גם לעליה דרמטית במספר ההריונות מרובי העוברים. עובדה זו גרמה לרשויות הבריאות במדינות רבות להגביל בנהלים ואפילו בחקיקה את מספר העוברים המוחזרים לרחם במהלך מחזור טיפול אחד.
19. כל אלה הביאו חוקרים ורופאים רבים להבנה כי יש חשיבות מכרעת לבחירת העובר המתאים ביותר להחזרה לרחם. ברור לרוב העוסקים בטיפול פריין כי החזרה של עובר אחד, זה הראוי ביותר להחזרה, היא השיטה הנכונה ביותר להביא לשיפור משמעותי בהצלחת תכנית להפריה חוץ גופית בלי לגרום לעליה דרמטית במספר ההריונות מרובי העוברים.
20. השיטה המקובלת ביותר לבחירת עובר מתאים להחזרה היתה תמיד, והיא עדיין, השיטה המורפולוגית, כלומר בחינת פרמטרים שונים במראה של העובר בשלבים השונים להתפתחותו. ברור כי שיטה זו אינה יעילה במידה מספקת. תצפיות חוזרות מוכיחות כי גם עוברים שנראים תקינים מבחינה מורפולוגית אינם בריאים בהכרח וחלק גדול מהם, עד 50% במחקרים שונים, נושאים מספר לא תקין של כרומוזומים.
21. המסקנה המתבקשת ברורה. בחירת עובר הנושא מספר תקין של כרומוזומים עשויה לשפר במידה רבה את הסיכוי של העובר להשתרש ברחם, תפחית את מספר ההפלות המוקדמות ותגביר את הסיכוי ללידת ילוד חי.

מטרת בדיקת סקר לאיתור אנאפולואידיה בעוברים טרם השרשה ברחם

22. בדיקת הסקר לאיתור עובר הנושא מספר תקין של כרומוזומים מתוכננת אך ורק כדי לעזור לצוות המעבדה של היחידה להפריה חוץ גופית לבחור את העובר או העוברים המתאימים ביותר להחזרה לרחם. זאת כדי להגביר את הסיכוי שלכם להרות ואת הסיכוי של ההריון להתקדם ולהסתיים בלידת ילוד חי.

23. בדיקת-סקר לאיתור אנאפולואידיה בעוברים טרם השרשה ברחם נועדה להגביר את הסיכוי של העובר להשתרש ברחם. יש אומנם הוכחות כי הבדיקה מורידה את הסיכון להפלה וללידת ילוד חולה בהפרעה כרומוזומית כמו תסמונת דאון. ברור עם זאת כי שיטה זו אינה מונעת באופן מוחלט הפלה או לידת ילוד לוקה באנאפולואידיה. ברור כי בדיקה זו לא מונעת מחלה גנטית או מום מולד מכל סוג שהוא.

24. ביצוע בדיקת סקר לאיתור אנאפולואידיה בעוברים טרם השרשה ברחם לא מחליפה בשום דרך אבחון טרום לידתי במהלך ההריון. הבדיקה הזו לא דומה ואינה מחליפה בשום אופן דיקור מי שפיר או דגימת סיסי שיליה לבדיקת קריטיפ של העובר במהלך ההריון.

אבחון הפרעות כרומוזומיות בעובר טרם השרשה ברחם באמצעות שבב גנטי (CMA)

25. שיטה זו מאפשרת לאתר עוברים הנושאים שינוי לא מאוזן במספר או מבנה הכרומוזומים שלהם באמצעות זיהוי עודף או חסר גדול של מקטעי כרומוזומים בדגימה של תא אחד או קבוצת תאים הנלקחים מהעובר השלם בשלבי התפתחותו הראשונים.

26. קבוצת תאים מופרדים מהעובר השלם בעזרת מיקרומניפולטור. התא או קבוצת התאים המייצגים עובר מסוים אחד מועברים לתוך מבחנה מסומנת. המבחנות המכילות את התאים, והצלוחיות בהן נשמרים העוברים שמהם נדגמו התאים, מסומנים בסימון זהה המאפשר שיוך מדויק של כל דגימה לעובר ממנו היא נלקחה. המבחנות המכילות את תאי העובר מועברות למעבדה לאבחון גנטי בעוברים לצורך אבחון מולקולרי. העוברים החיים נשמרים בתנאים מתאימים במעבדה של היחידה להפריה חוץ-גופית או שהעוברים מוקפאים עד שתהליך האבחון הגנטי יסתיים.

27. כל החומר התורשתי (ד.נ.א.) המופק מהתא הבודד או קבוצת התאים שנדגמו מכל עובר, משוכפל מספר רב של פעמים במכשיר (PCR (Polymerase Chain Reaction. המקטעים המשוכפלים משמשים לבדיקה על השבב הגנטי.

28. הבדיקה מבוססת על שבב זכוכית מיוחד אשר עליו מוטבעים מקטעים קטנים של החומר הגנטי אשר מייצגים את המידע הגנטי של האדם. החומר הגנטי של הנבדק, במקרה זה מדגימת העובר, נקשר בתנאים מבוקרים למקטעים התואמים לו על השבב. השוואה בין הדגימה והשבב מבוצעת באמצעות תוכנה ייחודית המאפשרת לקבוע האם בדגימה הנבדקת יש חסר או עודף של כרומוזום שלם או מקטע גדול של אחד הכרומוזומים.

29. מכיון שהחומר הראשוני המשמש לבדיקה הוא חומר גנטי בכמות מזערית שמקורו מתא אחד או מספר תאים, הרי שיעילות הבדיקה מוגבלת לאיתור של שינויים גדולים בלבד. ניתן לזהות חסר או עודף של כרומוזום שלם או חלק גדול מאד ממנו, אך לא ניתן לזהות בדרך זו שינויים קטנים.

30. השיטה מבוססת על השוואה כמותית בין חומר גנטי אנושי תקין לבין החומר הנבדק, במקרה זה של תא אחד או מספר תאים מעובר בשלבי התפתחותו הראשונים. כלומר שינויים מאוזנים שאינם גורמים לחסר או עודף של חומר גנטי כמו למשל טרנסלוקציות מאוזנות, לא יאותרו.

31. דגימת מספר תאים מהעובר השלם, בלסטוציסט במקרה זה, מתבצעת ביום החמישי שלאחר שאיבת הביציות. משך האבחון מזמן העברת התאים למעבדה הגנטית ועד מסירת התוצאות לצוות היחידה להפריה חוץ-גופית ארוך יחסית ולפיכך מועד החזרת העוברים לרחם אינו יכול להיות בדרך כלל במהלך המחזור שבו נדגמו העוברים אלא רק במועד מאוחר יותר. משמעות הדברים שאבחון גנטי של אנאפולואידיה באמצעות שבב גנטי מצריכה דגימה של עוברים שהגיעו שלמים ותקינים ליום החמישי שלאחר ההפריה והתפתחו לבלסטוציסטים. העוברים נדגמים ביום הזה ומוקפאים מיד לאחר מכן.

32. תשובה כתובה של תוצאות המבחן הגנטי תועבר לידיו צוות המעבדה ביחידה להפריה חוץ גופית. הרופא המטפל בכם יבחר את המועד המתאים ביותר להחזרה של עוברים מופשרים שנמצאו תקינים גנטית. העוברים המתאימים ביותר להחזרה לרחם נבחרים על פי שני קריטריונים עיקריים: תוצאות המבחן הגנטי והתכונות הביולוגיות של העובר.

33. עוברים שימצאו בלתי תקינים מבחינה גנטית או שהבדיקה שלהם אינה מתאימה לקריטריונים הנדרשים לקביעת אבחנה חד משמעית לא יוחזרו לרחם. הם יופשרו ויושמדו על ידי איש צוות המעבדה של היחידה להפריה חוץ גופית מיד אחרי קבלת תוצאות הבדיקה הגנטית ולכן לא תוכלו להשתמש בהם גם בעתיד.

למי הבדיקה מתאימה?

34. אין הסכמה מוחלטת בין הרופאים והחוקרים העוסקים בתחום זה למי הבדיקה מתאימה במיוחד. כישלונות בטיפול IVF בעבר, הפלות חוזרות, גיל אם מבוגר, בחירת עובר יחיד מבין עוברים רבים, הן דוגמאות לאינדיקציות מקובלות. אנחנו נבצע את הבדיקה במקרה שלכם על פי בקשתכם ולפי דרישת הרופא המטפל בכם.

סיכונים לאם ולעובר

35. בעולם כולו ישנם רק כמה עשרות אלפי ילדים שנולדו בשני העשורים האחרונים בסיום הריונות שהושגו במהלך מחזורי הפריה חוץ גופית שבהם בוצע אבחון גנטי טרם השרשה של אנאופלואידיה. אין אפשרות לפיכך, לבצע עדיין מעקב ארוך טווח שיקבע בוודאות שהשימוש בשיטות אלה בטוח לחלוטין. תוצאות מחקרים בבעלי חיים ובבני אדם מוכיחות כי דגימת תא אחד או מספר תאים מעוברים בשלבי התפתחות מוקדמת אינה גורמת בדרך כלל להפרעה משמעותית בהתפתחותם במבחנה ואחר כך ברחם האם.

36. השגת הריון באמצעות הפריה חוץ גופית, עם או בלי בדיקת סקר גנטי, מעלה במידה קטנה אך משמעותית (1% - 3%) את ההסתברות הקיימת בכל הריון (3% - 4%) להפרעות גנטיות ומומים מולדים. חשוב להבין כי רק שני שליש מהמומים המולדים ומהמחלות הגנטיות ניתנים לזיהוי ואבחון במהלך ההריון.

37. הסיכונים הידועים לאם קשורים לתכנית הפריה חוץ גופית והם כוללים בין היתר: סיכוני הרדמה, סיכוני הפעולות החודרניות לשאיבת ביציות והחזרת עוברים, גירוי יתר של השחלות והריונות מרובי עוברים. נושאים אלה בנוסף לאחרים כמו מידת אי הנוחות, הכאב ותופעות הלוואי, ידונו בהרחבה עם הרופא המטפל ביחידה להפריה חוץ גופית.

38. חשוב להדגיש כי הריון שהושג לאחר אבחון גנטי טרם השרשה אינו פטור מכל הסיכונים לאם ולעובר הכרוכים בכל הריון אחר. על היולדת להיות במעקב מסודר ולבצע את כל הבדיקות והטיפולים המומלצים על ידי הרופא המטפל.

שמירה על סודיות ופרטיות המטופלים

39. תיקי הזוגות המטופלים יהיו נגישים אך ורק לצוות העוסק באבחון בעוברים טרם השרשה וביחידה להפריה חוץ גופית. הצוות יפעל כדי לשמור על חסיון המידע הרפואי ופרטיותם של המטופלים.

היתרונות של בדיקת סקר לאיתור אנאופלואידיה בעוברים טרם השרשה ברחם (PGS)

40. הגברת הסיכוי להרות - מחקרים מוכיחים שהחזרת עוברים עם מספר תקין של כרומוזומים מגבירה את סיכויי ההשרשה ולכן גם את הסיכוי של המטופלת להרות.

41. שיפור תוצאות ההריון - מחקרים מוכיחים בוודאות שרוב ההפלות המוקדמות הן של עוברים אנאופלואידים ולכן סביר להניח שהחזרת עוברים שנמצאו תקינים בבדיקת הסקר לאיתור אנאופלואידיה לפני החזרתם לרחם תפחית את הסיכון להפלה ובדרך זו תגביר את הסיכוי לסיום מוצלח של הריון שהושג בדרך זו.

מגבלות השיטה של בדיקת סקר לאיתור אנאופלואידיה בעוברים טרם השרשה ברחם (PGS)

42. סיכון בדגימת תאים מהעובר המתפתח - PGS הפכה במהלך השנים האחרונות לפרוצדורה מקובלת ושגרתית במרכזים רבים בעולם. נולדו עד היום עשרות אלפי ילדים שנצרכו בדרך זו. מחקרים מוכיחים כי על פי הידוע עד עכשיו, אין בדגימת תאים מהעובר המתפתח כדי לגרום נזק מכל סוג שהוא. ברור עם זאת שאין כל דרך לדעת עכשיו את מה שיתברר בעתיד וקשה לקבוע בוודאות מוחלטת שהפרוצדורה הזו בטוחה לחלוטין.

43. טעות באבחון - בדיקת סקר (PGS) לאיתור אנאופלואידיה באמצעות שבב גנטי (CMA) היא בדרך כלל בדיקה אמינה אבל ברור שהיא אינה מושלמת. יתכן שעובר שימצא לא תקין בבדיקה יהיה למעשה עובר תקין, ויכול להיות שעובר שימצא בבדיקה תקין יהיה למעשה אנאופלואיד. הסיבה השכיחה ביותר לאבחון שגוי נקראת מוזאיקה (פסיפס), שמשמעותה שלא כל התאים של העובר מכילים מטען גנטי זהה. במקרים מסוימים התאים שנדגמו מעובר מסוים מכילים מספר כרומוזומים שונה מזה של תאים אחרים באותו עובר, כלומר מקטע התאים אינו מייצג את שאר העובר. גורמים אחרים לאבחון שגוי קשורים בדרך כלל לטכנולוגיה עצמה. PGS הוא מבחן רפואי הנמצא עדיין במהלך בדיקה ופיתוח. הבדיקה מנצלת טכנולוגיה מתקדמת ומורכבת מאד שעצם הפעלתה על דגימה מינימלית של תאים בודדים מביאה את הטכנולוגיה לקצה גבול הרגישות שלה. מכאן ברור כי אבחון שגוי מתרחש מדי פעם, זאת למרות המאמץ הגדול המושקע במניעת טעות.

44. מחלות גנטיות הנגרמות בגלל מוטציות נקודתיות בגנים מסוימים - בדיקת סקר (PGS) לאיתור אנאופלואידיה באמצעות שבב גנטי (CMA) מתוכננת אך ורק לאיתור מספר הכרומוזומים בדגימת תאים מהעובר. בדיקה זו אינה מאתרת עוברים הנושאים מוטציות בגנים בודדים, גם אם המוטציות האלה עלולות לגרום למחלות חמורות כמו למשל ציסטיק פיברוזיס, טיי-זקס או המופיליה.

45. מחלות גנטיות הנגרמות בגלל חסרים, עודפים או שינויים קטנים אחרים במבנה הכרומוזומים - בדיקת סקר (PGS) לאיתור אנאופלואידיה באמצעות שבב גנטי (CMA) מתוכננת אך ורק לאיתור מספר הכרומוזומים בדגימת תאים מהעובר. אפשר לזהות באמצעותה גם חסרים או עודפים גדולים כמו למשל חסר או עודף של חצי כרומוזום, אך לא ניתן לזהות באמצעותה שינויים קטנים כמו למשל השינויים הקטנים שניתנים לאיתור בבדיקה דומה (צ'יפ גנטי) המתבצעת בבדיקת דיקור מי שפיר במהלך ההריון.

46. מומים מולדים מסיבות אחרות - רוב המומים המולדים הם תוצאה של מספר גורמים שאינם קשורים ברוב המקרים לאנאופלואידיה. לפיכך ביצוע מבחן הסקר לאיתור אנאופלואידיה בעוברים שלפני השרשה ברחם לא יפחית באופן משמעותי את שכיחותם של רוב המומים המולדים.

47. בעיות טכניות וכישלון טכני לבצע את הבדיקה - בדיקת סקר (PGS) לאיתור אנאופלואידיה באמצעות שבב גנטי (CMA) היא בדיקה מורכבת. ישנם מקרים שבהם אין אפשרות טכנית לבצע את הבדיקה. במקרים אלה יש להתייחס לעוברים כאילו לא נבדקו כלל. תקבלו מידע מלא ומפורט אם וכאשר אירוע כזה יתרחש במהלך בדיקה המיועדת לדגימות מהעוברים שלכם.

48. אין עוברים המתאימים להחזרה - יש אפשרות לא נדירה שהבדיקה תגלה שכל העוברים הנבדקים הם אנאופלואידים ולכן אין עובר המתאים להחזרה לרחם. יתכן גם שעובר שנמצא תקין בבדיקת הסקר הגנטית לא יתאים להחזרה מסיבות אחרות, למשל כזה שלא עמד בהצלחה בהפשרה הנדרשת לפני החזרתו לרחם.

(יש למסור עותק למטופל)

מדבקה גדולה

הסכמה לבדיקת סקר לאיתור הפרעות כרומוזומיות בעוברים טרם השרשה ברחם - PGS

אנו החתומים מטה:

שם בת הזוג:

שם משפחה

שם פרטי

ת.ז.

שם בן הזוג:

שם משפחה

שם פרטי

ת.ז.

מצהירים בזאת כי:

1. ניתן לנו הסבר מלא ומפורט בעל פה מד"ר

שם משפחה

שם פרטי

וכי קראנו בעיון את דפי ההסבר המצורפים לטופס ההסכמה וקבלנו תשובות מספקות לשאלותינו.

2. אנחנו מבקשים לדגום עוברים שלנו על ידי לקיחת קבוצת תאים מכל עובר, לשלוח את הדגימות למעבדה הגנטית ולבצע בדגימות מהעוברים שלנו בדיקת סקר לאיתור עוברים אנאופלואידיים, המכילים מספר לא תקין של כרומוזומים.

3. הובהר לנו שהבדיקה דורשת דגימה של בלסטוציסטים, שהם עוברים שהתפתחו היטב ונדגמים ביום החמישי לאחר שאיבת הביציות. הבדיקה לא תוכל להתבצע כלל, אם לא יהיו ביום החמישי בלסטוציסטים המתאימים לדגימה.

4. ידוע לנו כי בדיקת הסקר מתבצעת בלוח זמנים שאינו מאפשר להחזיר את העוברים לרחם במהלך מחזור הטיפול שבו הם נוצרו. העוברים יוקפאו מיד לאחר שידגמו אותם. רק עוברים שימצאו תקינים, כלומר כאלה שמכילים מספר תקין של כרומוזומים יופשרו ויוחזרו לרחם במהלך מחזור עתידי ובמועד שיקבע על ידי הרופא המטפל בנו.

5. אנחנו מודעים היטב לאופי המחקרי של הבדיקה. אנחנו ערים למגבלותיה ולסיכונים הקיימים בביצועה.

6. ברור לנו כי האבחון הגנטי במקרה שלנו מכוון באופן בלעדי לאיתור עוברים הנושאים מספר לא תקין של כרומוזומים. שיטת אבחון זו לא מאפשרת לקבוע את תקינותם או אי תקינותם של העוברים בכל מובן אחר.

7. הובהר לנו כי האבחון הגנטי בעוברים שלנו נועד אך ורק כדי לעזור צוות המעבדה ולרופא המטפל בנו לבחור את העובר המתאים ביותר להחזרה לרחם. ברור לנו כי המבחן אינו מושלם וכי הסיכון להחזרת עובר אנאופלואידי, למשל כזה עם תסמונת דאון, אינו אפסי. כדי למנוע לידה של יילוד אנאופלואידי למשל כזה הלוקה בתסמונת דאון יהיה עלינו לעבור גם אבחון טרום לידה באמצעות דגימת סיסילייה או דיקור מי שפיר במהלך ההריון.

8. קיום יחסי מין ללא שימוש באמצעי מניעה במהלך מחזור טיפול עלול לגרום להריון עצמוני והשרשה ברחם של עובר נגוע שלא עבר אבחון גנטי. לפיכך, עלינו להימנע מקיום יחסים במהלך כל מחזור טיפול. ברור לנו כי יש להקפיד על הוראות אלה מתחילת מתן הזריקות להשראת ביוץ ועד לבדיקת הריון, כ- 10 ימים לאחר החזרת העוברים לרחם.

9. ברור לנו כי אם וכאשר יסתיים מחזור טיפול בהצלחה, נדרש למעקב הריון ואיתור מומים מולדים כמו בכל הריון רגיל או בסיכון גבוה, על פי קריטריונים מקובלים במיילדות וכפי שיקבע על ידי הרופא שיטפל בנו.
10. הבדיקה הגנטית בעוברים שלפני השרשה ברחם לא נועדה והיא אינה מחליפה בשום מקרה בדיקת קריטיפ של העובר בדיקור מי שפיר או דגימת סיסי שלייה.
11. ברור לנו כי רק עוברים שימצאו נושאים מספר תקין של כרומוזומים יוחזרו לרחם או יישארו מוקפאים לצורך השגת הריון עתידי. כל האחרים יופשרו ויושמדו ולא יוכלו לשמש אותנו גם בעתיד.
12. ברור לנו כי יתכן שבמהלך הבדיקה ימצאו כל העוברים שלנו בלתי תקינים ולכן בלתי ראויים להחזרה לרחם.
13. אנו מבינים ומסכימים כי עוברים לא תקינים שאינם מתאימים להחזרה לרחם או להקפאה יועברו לעיתים לאשור אבחנה במעבדה הגנטית. הבדיקה תתבצע לצרכי בדיקות איכות כחלק משיפור השירות המחייב את צוות מעבדה וללא כל אמצעי שיאפשר לזהות את העוברים ולשייך אותם אלינו.
14. הובהר לנו כי עוברים שלנו לא יישמשו לצרכי מחקר ללא קבלת הסכמה מפורשת לכך מאתנו. אם החוקרים האחראיים למחקר מסוים יבקשו להשתמש בעוברים שלנו לצרכי מחקר הם יוכלו לעשות זאת רק לאחר שיתנו לנו הסבר מפורט על המחקר לו הם אחראים, ואנו נביע את הסכמתנו לכך בחתימתנו על טופס הסכמה מדעת נפרד ומיוחד למחקר הנדרש.
15. ברור לנו ואנחנו מסכימים כי פרטים רפואיים או טכניים הקשורים לטיפול בנו או במקרה שלנו יישמשו לצורך הערכת היעילות וההצלחה של תכנית האבחון הגנטי במהלך מחזורי הפריה חוץ גופית. הובהר לנו כי אם נתונים אלה יישמשו כבסיס למחקר קליני, הם יעובדו ויפורסמו בספרות הרפואית תוך הסרת כל פרט מזהה ובעילום מלא של שמנו וזהותנו, ורק לאחר שהחוקרים יקבלו אישור לכך מועדת האתיקה של המרכז הרפואי או משרד הבריאות.
16. לאחר ששקלנו את האפשרויות הקיימות לטיפול בנו החלטנו, כי אנו מעוניינים להשתתף בתכנית אבחון גנטי בעוברים טרם השרשה ברחם לצורך בדיקת סקר לאיתור עוברים אנאפלואידיים (PGS).
17. אנו יודעים ומסכימים לכך שהטיפול ייעשה בידי מי שהדבר יוטל עליו, בהתאם לנהלים ולהוראות של המוסד וכי לא הובטח לנו שייעשו, כולם או חלקם, בידי אדם מסוים, ובלבד שייעשו באחריות המקובלת במוסד בכפוף לחוק.

חתימת בן הזוג

חתימת האישה

שעה

תאריך

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

מספר רישיון

חתימה

שם הרופא/ה

הערות:

--