

KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB
KLINIKA ZA ŽENSKÉ BOLESTI I PORODE
ZAVOD ZA HUMANU REPRODUKCIJU
Petrova 13, 10000 Zagreb

OBRAZAC PRISTANKA ZA PROVOĐENJE POSTUPKA MEDICINSKI POMOGNUTE OPLODNJE U VRIJEME EPIDEMIJE COVID-19

Poseban Informirani pristanak za vrijeme epidemije COVID-19 i razlog njegovog postojanja

Informirani pristanak znači vašu suglasnost na primjenu određenog medicinskog postupka, u ovom slučaju medicinski pomognute oplodnje. Obzirom da smo trenutno u pandemiji bolesti COVID-19 uzrokovane novim koronavirusom SARS-CoV-2, te da još uvijek nije dovoljno poznati moguć utjecaj ovog virusa na ljudske spolne stanice, ishod postupka medicinski pomognute oplodnje (MPO) kao i trudnoće, osim obaveznog informiranog pristupka za postupke MPO, ponuđen vam je i ovaj dodatni informirani pristanak. Ovaj se informirani pristanak odnosi se na par koji sudjeluje u postupku MPO. Prije davanja pristanka liječnici su vam dužni dati dovoljno podataka o bolesti COVID-19 i mogućem utjecaju iste na spolne stanice kao i ishod trudnoće. Liječnici će vas također informirati o specifičnim postupcima, načinu liječenja kao i mogućim rizicima medicinski pomognute oplodnje u vrijeme infekcije COVID-19 kako biste mogli svojom slobodnom voljom odlučiti pristajete li na takvo liječenje ili ne pristajete. Vaš odabir morati ćete naznačiti na kraju ovog Informiranog pristanka.

Prije početka postupka MPO morate biti informirani kako smanjiti rizik zaražavanja i držati se preporučenih mjera. Suglasnost o pridržavanju mjera o smanjenju rizika zaražavanja od COVID-19 također ćete morati potpisati na kraju ovog Informiranog pristanka.

- Svoj pristanak dajete dobrovoljno i slobodno bez pritiska liječnika ili drugih osoba.
- Pristanak uvijek možete povući.

COVID-19 – način širenja i znaci bolesti

COVID-19 (od engl. Coronavirus disease-2019) je bolest koji izaziva virus SARS-CoV-2. SARS-COV-2 virus se brzo širi, pa oboljela osoba prosječno zarazi 2-3 osobe. Period inkubacije je 2-14 dana, a postoji realna mogućnost prijenosa virusa i u razdoblju kada zaražena osoba nema nikakve simptome. Posebna opasnost za prijenos predstavljaju asimptomatski prenosioci, znači oni s nepoznatim kontaktima, osobe u izolaciji i oni s početnom inkubacijom. Mogućnosti prijenosa virusa su različite – od kapljičnog do kontaktnog. Živi virus se otkriva u aerosolu do 3 sata, a na površinama – plastike, drvo, čelik i sl. virus je živ i do 3 dana.

Simptomi koji se najčešće opisuju uz ovu bolest uključuju: povišenu tjelesnu temperaturu, kašalj, poteškoće s disanjem. Gotovo 1/3 bolesnika pokazuje simptome koji mogu upućivati na infekciju središnjeg živčanog sustava (mozga) poput promjena respoloženja, depresije manjka energije i promjene osjeta mirisa i okusa. Bolest ima nepredvidljiv tijek, a simptomi bolesti od blagih do teških mogu se

ponekada razviti naglo, unutar nekoliko sati. Izuzev nekih kroničnih bolesti, za sada nisu dovoljno poznati čimbenici koji neke osobe čine sklonijima težoj kliničkoj slici bolesti.

Savjeti za izbjegavanje zaraze COVID 19 i postupanje u slučaju sumnje na infekciju

Pacijenti koji su pozitivni na COVID-19 neće moći započeti ili završiti postupak medicinski pomognute oplodnje. Stoga bi u interesu svakog para bilo zaštititi se, koliko je god to moguće, od zaraze. Štiteći sebe, štite i druge pacijentice koje medicinski pomognutom oplodnjom žele ostvariti trudnoću. Savjeti o izbjegavanju zaraze izrađeni su prema nalogu Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo. Više informacija možete naći na njihovim web stranicama.

Oba partnera trebaju proći trijažni postupak dva tjedna prije početka liječenja, kako bi se Vas i Vašeg partnera upozorilo na trenutnu procjenu da je vrijeme između izlaganja virusu i pojave simptoma između 2 i 14 dana. Savjetovati će vas da se u vremenu od 14 dana koje prethode postupku MPO izbjegavate rizična ponašanja i situacije koje ih izlažu infekciji. Savjetuje se da: izbjegavate kontakt s bolesnim ljudima, poglavito onima koji kašlju te da izbjegavajte mjesta gdje se skuplja više ljudi. Pridržavajte se općih mjera pranja ruku sapunom i vodom najmanje 20 sekundi ili koristite dezinficijens koji sadrži najmanje 60% alkohola. Virus ulazi u tijelo kroz oči, nos i usta. Stoga ih nemojte dirati neopranim rukama. Savjetuje se nošenje maske na mjestima gdje ste u doticaju sa većom skupinom ljudi.

Vi i Vaš partner morati ćete dati MBO broj sa zdravstvene iskaznice radi provjere o epidemiološkom statusu u informacijskom sustavu. Samo pacijenti bez simptoma mogu započeti MPO postupak. Pacijenti kod kojih se postavi sumnja na COVID-19 infekciju ili su bili u kontaktu sa oboljelom osobom moraju napraviti bris nosa/ždrijela i test na korona virus test (i/ili serološki test – ovisno o preporukama epidemiološke službe) prije započinjanja postupka MPO. Pacijenti sa pozitivnim testom na SARS-CoV-2 ne mogu pristupiti postupku MPO.

U slučaju da ste Vi ili Vaš partner prethodno liječeni od COVID-19 morati ćete predložiti medicinske dokaze o izlječenju. Ukoliko ste bili na mehaničkoj ventilaciji tijekom liječenja COVID-19 trebali bi dodatno predložiti procjenu i mišljenje liječnika koji je vodio taj oblik liječenja.

U slučaju pozitivnog nalaza na koronavirus bilo kojeg partnera tijekom stimulacije ovulacije, a prije aspiracije jajnih stanica ili inseminacije odustati će se od daljnjeg postupka. Možda ćete u tom slučaju biti savjetovani o korištenju lijekova koji će smanjiti razinu estradiola u krvi.

U slučaju pozitivnog nalaza bilo kojeg partnera nakon aspiracije jajnih stanica učiniti će se kriopohrana zametaka. Embrio transfer prethodno zamrznutih zametaka moći će se učiniti uz predložene medicinske dokaze o ozdravljenju.

Utjecaj COVID-19 na ženske i muške spolne organe i stanice

Temeljem do sada objavljenih studija stečene su nove, iako ograničene, spoznaje o utjecaju COVID-19 na reprodukciju čovjeka. Za ulazak u stanicu virus koristi ACE 2 receptore. ACE2 receptori u velikom se broju nalaze u testisu, što bi ovaj organ moglo predisponirati za nastanak upale. Receptori za

ACE 2 postoje u sluznici maternice i jajniku. Za sada nije poznato koristi li SARS-CoV-2 receptore u reproduktivnom traktu žene i kako bi, ako uopće koristi, to utjecalo na kvalitetu oocita, razvoj embrija i trudnoću koja bi uslijedila. Za potpunu sigurnost tog područja potrebna su dodatna istraživanja.

Rizik kontaminacije gameta i embrija virusom u IVF laboratoriju

Smatra se da je rizik kontaminacije spolnih stanica i embrija virusima, ako uopće postoji, minimalan. Iako ne postoje precizna ispitivanja, Europsko društvo za humanu reprodukciju i embriologiju pretpostavlja da je mala mogućnost zaraze virusom spermatozoida, jajne stanice i embrija. Iako bez znanstvenih dokaza, radi smanjenja rizika kontaminacije spolnih stanica i embrija virusom, u IVF laboratorijima će se dodatno vršiti ispiranje jajnih stanica i embrija.

Rizici tijekom stimulacije ovulacije korištenjem fertilitetnih lijekova za vrijeme epidemije COVID-19

Ishodi IVF postupaka za vrijeme COVID-19 pandemije za sada nisu opisani. Poznato je da virusne infekcije izazivaju sistemski upalni odgovor i uzrokuju sklonost povećanom zgrušavanju krvi i sklonost nastanka tromboza i plućnih embolija. Gotovo 30% bolesnika s teškim oblikom COVID-19 razvija plućnu emboliju, što je znatno češće nego što je to uobičajeno u kritičnih bolesnika bez infekcije COVID-19. Poznato je da komplikacije stimulacije rasta folikula korištenjem fertilitetnih lijekova – ovarijski hiperstimulacijski sindrom (OHSS) kao i trudnoća povisuju rizik nastanka venske tromboembolije (VTE).

Učestalost VTE tijekom trudnoće nakon IVF, sa ili bez OHSS varira između 0.8 i 25/1000, u usporedbi s 0.17-2,5/1000 tijekom spontane trudnoće. Iako nema jasnih podataka, postoji vjerojatnost da će bolesnice sa OHSS, kao i trudnice imati povećani rizik od nastanka VTE u slučaju zaraze COVID-19.

Utjecaj COVID-19 na trudnoću

Prema današnjim spoznajama, ne postoje čvrsti dokazi o lošem učinku COV-2 infekcije na trudnoću. Jedinu rizik u trudnoći uz COVID-19 su ograničene mogućnosti liječenja, jer neki medikamenti nisu preporučljivi za korištenje tijekom trudnoće.

Nema dokaza ili su oni ograničeni o mogućnosti prijenosa virusa SARS-COV-2 sa majke na fetus.

U slučaju pogoršanja epidemiološke slike u Hrvatskoj, a po napatku Ministarstva zdravstva, postupci medicinski pomognute oplodnje mogu se zaustaviti.

Svojim potpisom potvrđujem slijedeće:

1. Pročitala/ pročitao sam i razumijem gore navedene informacije koje opisuju rizike i specifične načine provođenja postupka medicinski pomognute oplodnje u vrijeme epidemije COVID-19.

2. Imala/ imao sam prigodu raspitati se kod liječnika o svim problemima koji me muče, a tiču se potupka medicinski pomognute oplodnje.

3. Informirana /informiran sam o rizicima bolesti COVID-19 i svjesna/svjestan sam mogućih povećanih rizika u slučaju infekcije tijekom postupaka medicinski pomognute oplodnje i tijekom trudnoće.

4. Imala/imao sam dovoljno vremena za razmišljanje o odluci započinjanja medicinski pomognute oplodnje u vrijeme epidemije COVID-19 te dovoljno znam o koristima i rizicima da bih pristala/pristao započeti liječenje.

5. Suglasna/suglasan sam da se, koliko god je to moguće, pridžavam mjera zaštite od zaraze COVID-19.

6. Svjesna/svjestan sam da se u slučaju pogoršanja epidemiološke situacije postupak medicinski pomognute oplodnje može prekinuti.

7. Svjesna/svjestan sam da se u slučaju razboljevanja jednog od partnera koji sudjeluje u postupku medicinski pomognute oplodnje postupak odgađa.

Nakon što sam pročitala/o gore navedeno i nakon što mi je, na meni razumljiv način, odgovoreno na sva moja pitanja, izjavljujem da sam usmenim i tiskanim putem upoznat/a s posebnim uvjetima te da (molim zaokružiti):

A) pristajemo na izvođenje

B) ne pristajemo na izvođenje MPO postupka u posebnim uvjetima izvođenja za vrijeme trajanja COVID19 pandemije te se odlučujemo za odgodu postupka MPO

Ime i prezime pacijentice OIB	Ime i prezime muža ili partnera OIB
Potpis	Potpis
Ime i prezime liječnika	Potpis i faksimil

U Zagrebu,

Pečat zdravstvene ustanove