

Einverständniserklärung zur Durchführung einer In-Vitro Fertilisation (IVF) und / oder intrazytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI) inklusive Embryotransfer (ET)

Wir, Geb. Datum
Name Partnerin

und Geb. Datum
Name Partner

können auf Grund einer Sterilität, bzw. eines Umstandes, der durch eine der gängigen medizinischen Massnahmen nicht korrigiert werden kann, kein gemeinsames Kind haben. Wir wünschen daher eine Behandlung mittels In-Vitro Fertilisation.

A. Vorbedingungen

Eine anatomische Voraussetzung bei der Frau ist die Gebärmutter und mindestens ein funktionierender Eierstock. Die behandelnden Ärzte haben alle relevanten medizinischen Informationen unsererseits erhalten. Eigene klinische Untersuchungsbefunde oder sonstige Massnahmen, die zur Eignungstestung für diese Methode notwendig sind, liegen vor. Die letzte Entscheidung über die Durchführung des Embryotransfers im Auftauzyklus hat die behandelnde Ärztin. Bei Patienten mit schwerwiegenden medizinischen, chirurgischen, psychosozialen oder psychischen Problemen kann eine Behandlung abgelehnt werden.

B. Chronologischer Ablauf der Behandlung

Zur Stimulation der Eierstockfunktion werden drei unterschiedliche Behandlungs-Protokolle angewandt. Alle Spritzen werden unter die Haut appliziert (Subcutanspritzen).

Langes Protokoll:

Die Behandlung beginnt um den 23. Zyklustag mit der (täglichen) Injektion eines GnRH-Agonisten (=Downregulation). Bei Einsetzen der Menstruation respektive 5 bis 10 Tage nach Beginn der Downregulation beginnt, nach einer Ultraschall- und Hormonkontrolle im Blut, die Stimulation mit der Gabe von Gonadotropinen.

Kurzes Protokoll:

Nach einer Ultraschallkontrolle beginnt die Downregulation mit einmal täglicher Spritze ab dem 1. Zyklustag, die Stimulation ab dem 2. Zyklustag mit Gonadotropinen.

Antagonistenprotokoll:

Die Stimulation beginnt am 2. oder 3. Zyklustag mit der Gabe von Gonadotropinen. Das Follikelwachstum wird durch zwei bis drei Ultraschall- und Blutkontrollen überwacht. Nach einigen Tagen werden zur Hemmung des Eisprungs zudem weitere Injektionen nötig (sog. GnRH-Antagonisten). Sobald die Follikel reif genug sind, erfolgt die Auslösung des Eisprungs (meist 36 Stunden vor der Follikelpunktion).

Follikelpunktion: Die Punktion der Eibläschen erfolgt mit oder ohne Sedation. Die Follikelpunktion erfolgt unter Ultraschallkontrolle durch die Scheidenwand. Der Inhalt der Follikel wird abgesaugt, anschliessend werden in dieser Flüssigkeit unter dem Mikroskop die Eizellen gesucht. Die Eizellen werden danach befruchtet und im Kulturmedium bebrütet. Dazu benötigen wir eine frische Spermienprobe des Partners/Ehemanns.

Das Sammeln des Ejakulats erfolgt vorzugsweise bei uns im Zentrum. Die Probe kann in einem speziellen Gefäss auch von zuhause mitgebracht werden. Auf Wunsch kann eine Spermienprobe vorgängig

Dokumenten-ID	Autor/Prüfer	Datum	Version
Adm/consent/IVFICSI	MFA	18.11.2018	2

eingefroren werden. Aus organisatorischen Gründen muss dies dem Kinderwunschzentrum spätestens bei Stimulationsbeginn mitgeteilt werden.

Die Eizell-Befruchtung: Die Befruchtung der Eizelle erfolgt entweder durch die herkömmliche In-Vitro Fertilisation (IVF-Technik) oder durch die ICSI-Technik.

Bei der In Vitro-Fertilisation werden die Eizellen im Kulturmedium mit den Spermien des Partners/ Ehemanns vermischt und verbleiben für 17-18 Stunden im Inkubator.

Die ICSI-Methode wird zur Behandlung des unerfüllten Kinderwunsches angewendet, wenn aus verschiedenen Gründen die Spermien die Eizellwand nicht durchdringen können. Weltweit wird diese Technik seit 1992 eingesetzt. Bei reduzierter Spermienqualität/quantität ist dies die erfolgreichere, zum Teil auch einzig mögliche Chance, ein eigenes Kind zu bekommen. Um eine Befruchtung der Eizelle herbeizuführen, wird unter dem Mikroskop ein Spermium mittels Mikro-Pipette direkt in die Eizelle injiziert. Nach 17-18 Stunden Kultivierung kann beurteilt werden, ob eine Befruchtung stattgefunden hat. Die weitere Entwicklung der Eizelle vollzieht sich identisch wie nach einer spontanen Befruchtung. Auch bei der ICSI-Methode wird keine genetische Manipulation vorgenommen.

Embryotransfer: Beim Embryotransfer werden ein bis zwei Embryonen wenige Tage nach der Eizellentnahme in die Gebärmutterhöhle zurückgegeben. Gesetzlich sind maximal drei Embryonen erlaubt. Der Transfer erfolgt in Rückenlage, analog einer gynäkologischen Untersuchung. Die Zahl der zu transferierenden Embryonen wird gemeinsam von der Ärztin und dem Paar festgelegt. Diese ist abhängig von der Schwangerschaftschance und den medizinischen und ethischen Risiken von Mehrlingen.

Mit Ihrem Einverständnis werden überzählige befruchtete Eizellen oder Embryonen kryokonserviert (siehe auch „Beratung zur Kryokonservierung von befruchteten Eizellen und Embryonen“).

C. Risiken der Behandlung

1. Versagen der Stimulationsbehandlung: Trotz Hormonstimulation durch Gonadotropine wird nicht die erwartete Anzahl Eibläschen gebildet. Selbst die Steigerung der Dosis hat keine Wirkung. Evtl. muss die Therapie abgebrochen und zu einem späteren Zeitpunkt unter Berücksichtigung der gewonnenen Erfahrung höher dosiert oder mit einem anderen Stimulationsprotokoll neu begonnen werden. Manchmal kommt es jedoch trotz aller Massnahmen nicht zu einem genügenden Wachstum der Follikel.

2. Überreaktion auf die Stimulationsbehandlung: Beim ersten Ultraschall (5.-7. Stimulationstag) zeigen sich zu viele (>10) Follikel pro Eierstock. Bei einer Reduktion der Hormondosis werden die Follikel zu weniger starkem Wachstum angeregt. Dennoch bleibt meist eine zu grosse Zahl aktiv. Evtl. muss die Therapie abgebrochen und zu einem späteren Zeitpunkt unter Berücksichtigung der gewonnenen Erfahrung (niedriger dosiert) neu begonnen werden. Mittlerweile kann die Therapie meist fortgesetzt werden. Diese wird aber abgeändert, so dass kein Embryo im gleichen Zyklus zurückgegeben wird, sondern alle befruchteten Eizellen eingefroren und zu einem späteren Zeitpunkt (1-2 Monate später) der Embryotransfer erfolgt. Dadurch wird eine Überstimulation meist verhindert. Mögliche erste Warnsymptome einer Überstimulation sind: geblähter Bauch, Schmerzen im gesamten Bauch, manchmal Übelkeit, Atemnot oder Hustenreiz. Im Körper besteht eine Umverteilung des Wasseranteils vom Gefäss in die Körperhöhlen oder das Gewebe. Dadurch steigt die Gefahr von Thrombosen oder Embolien. Ursache der Überstimulation sind zu hohe Hormonwerte im Blut, die genauen Auslöser für die Überstimulation sind jedoch im Einzelnen immer noch ungeklärt. Die Behandlung besteht in symptomatischen Massnahmen. Die Therapie sollte bei ausgeprägten Fällen stationär erfolgen.

Tritt eine Schwangerschaft ein, so können diese Symptome bis zur 10. Schwangerschaftswoche bestehen bleiben. Danach verschwinden Sie meist ohne weitere Therapie und ohne bleibende Schäden.

3. Bei der Punktion sticht man mit einer dünnen Nadel durch die Scheidenwand in die Eierstöcke. Hierbei können Nachbarorgane verletzt werden. Ein glatter Durchstich des Darmes oder auch der Harnblase ist relativ ungefährlich. Problematisch sind jedoch Verletzungen der Beckenwandgefässe, die zu inneren Blutungen führen können. Solche Komplikationen kommen extrem selten vor.

4. Ein weiteres Risiko besteht in der Verschleppung von pathogenen Keimen (Bakterien) in den Bauchraum mit nachfolgender Infektion. Auch diese Komplikation ist selten.

Dokumenten-ID	Autor/Prüfer	Datum	Version
Adm/consent/IVFICSI	MFA	18.11.2018	2

5. Bei der Punktion werden durchschnittlich von 80% der vorher gesehenen Follikel Eizellen gewonnen. Gelegentlich kommt es jedoch vor, dass gar keine Eizelle gewonnen werden kann. Manchmal ist ein Eierstock durch die Position nicht punktierbar. Dies ist auch der Fall, wenn ein Eierstock zu beweglich ist und der Nadel ausweicht.

6. Während der Aufbereitung der Eizellen und der Inkubation der Embryonen im Labor kann es durch technische Ausfälle zu einer Schädigung der Kultur kommen. Es werden alle zurzeit möglichen Vorsichtsmassnahmen getroffen, jedoch können wir nicht mit 100%iger Sicherheit unvorhersehbare Ereignisse diesbezüglich ausschliessen.

7. Mit der herkömmlichen In Vitro-Fertilisation (IVF-Technik) werden statistisch ca. 70% der gefundenen Eizellen befruchtet, mit der ICSI-Methode rund 75%. Diese Zahl hängt einerseits vom Reifzustand der Eizelle ab, andererseits spielt hier die Eizell- und Spermienqualität eine entscheidende Rolle. Bei eingeschränkter Spermienqualität sinkt die Chance für eine Befruchtung. Mit der ICSI-Methode können auch bei sehr wenigen vorhandenen oder unbeweglichen Spermien Eizellen erfolgreich befruchtet werden, die Erfolgsaussicht ist allenfalls geringer als bei guter Spermienqualität. Eine Erfolgsgarantie kann somit nicht gegeben werden. Im ungünstigsten Fall kommt es zu einer Fehlbefruchtung oder gar keiner Befruchtung. Fehlbefruchtete oder nicht befruchtete Eizellen können nicht weiterverwendet werden, da sie sich nicht weiterentwickeln. In seltenen Fällen kommt es trotz der hoch entwickelten heutigen Technik zu gar keiner Befruchtung der Eizellen. In diesen Fällen kann dann auch kein Embryotransfer durchgeführt werden.

8. Wenn nach dem Embryotransfer keine Schwangerschaft zustande kommt, liegt das meistens an einer fehlenden Einnistung des Embryos. Ursachen sind eine Fehlentwicklung (genetische Fehler im Embryo) oder Störungen in der Gebärmutter. Durch eine hormonelle Unterstützung kann die Gelbkörperphase, welche von höchster Bedeutung für die Einnistung ist, optimiert werden. Die Erfolgchance einer Schwangerschaft pro Embryo liegt bei 20-30%, bei höherem Alter der Frau niedriger. Bei Transfer eines Blastozysten beträgt die Schwangerschaftsrate bis zu 50%, insbesondere bei jüngeren Patientinnen. Ausserdem muss noch auf die Fehlgeburtenrate hingewiesen werden. Sie beträgt auch bei einer spontan eingetretenen Schwangerschaft ca. 15%, mit zunehmendem Alter der Frau steigt sie an.

9. Durch eine IVF ist die Chance oder das Risiko einer Mehrlingsschwangerschaft erhöht. Etwa 15% aller eingetretenen Schwangerschaften sind Zwillingsschwangerschaften. Drillinge sind dagegen beim Transfer von 2 Embryonen sehr selten (<<1%).

10. Auch bei der IVF können Eileiterschwangerschaften auftreten.

11. Ausserdem ist bei einer IVF-Schwangerschaft im Vergleich zu Spontan-Schwangerschaften die Rate an Frühgeburlichkeit und Kaiserschnitt-Entbindung leicht erhöht.

12. Gemäss einigen Studien liegt die Fehlbildungsrate bei IVF-Kindern im Rahmen des normalen Auftretens aller spontan gezeugten Kinder bei 3-4%, andere Studien berichten von leicht erhöhtem Risiko von 5-6%. Inwieweit ein Risiko bezüglich Langzeiteffekte (z.B. erhöhtes Risiko für Krebserkrankungen im Kindesalter, Herz-Kreislaufkrankungen oder verminderter Fruchtbarkeit der Nachkommen) besteht, ist derzeit nicht mit Sicherheit zu beurteilen. Verschiedene Untersuchungen zeigen einzelne Aspekte auf, allgemein gültige Aussagen können derzeit aber noch nicht getroffen werden.

D. Kosten

Das Paar wurde informiert, dass die Krankenkassen die IVF- / oder ICSI-Behandlung inklusive Medikamente derzeit nicht übernehmen, dass die Kosten jedoch in den meisten Kantonen von den Steuern abgezogen werden können. Das unterzeichnende Paar erklärt sich damit einverstanden, den vereinbarten Betrag vor Behandlungsbeginn zu akzeptieren und zu begleichen.

Dokumenten-ID	Autor/Prüfer	Datum	Version
Adm/consent/IVFICSI	MFA	18.11.2018	2

E. Rechtliche Situation

Wir nehmen von folgenden Umständen Kenntnis und/oder sind damit einverstanden:

Der Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich hat Fr. Dr. med. Monika Fäh im Jahre 2017 die Bewilligung zur Führung des Kinderwunschzentrums Admira erteilt. Die Bewilligung zur Durchführung von ärztlich unterstützten Fortpflanzungsverfahren wird ebenfalls von der kantonalen Gesundheitsdirektion erteilt.

Seit dem 1.9.2017 sind das Bundesgesetz über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (Fortpflanzungsmedizingesetz, FMedG) und die Fortpflanzungsmedizinverordnung (FMedV) in Kraft getreten. Diese Erlasse regeln, unter welchen Voraussetzungen die Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung beim Menschen angewendet werden dürfen.

Jeder einzelne Behandlungszyklus wird, unter voller Wahrung der Anonymität des behandelten Paares, an ein zentrales Register in der Schweiz gemeldet (FIVNAT-CH). Die statistische Auswertung der Daten dient vor allem der eigenen Qualitätskontrolle. Die überwiegende Mehrzahl der Behandlungs-Zentren in der Schweiz beteiligen sich an dieser Datenerfassung.

Für allfällige Streitigkeiten wird der Gerichtsstand Winterthur akzeptiert.

F. Besondere Bemerkungen

Wir verstehen, dass weder die unterzeichnende Ärztin noch ihre Mitarbeiter versprechen oder garantieren können, dass eine Schwangerschaft eintritt. Eine feste Erfolgsrate kann nicht einheitlich angegeben werden. Sie wird individuell mit jedem Paar vorgängig besprochen und mit den aktuellen Daten aus der FIVNAT-CH Statistik belegt.

Bezüglich der Behandlung mittels IVF/ICSI/Embryotransfer, der wir zustimmen, entlasten wir den unterzeichnenden Arzt ausdrücklich von jeder Verantwortung für Komplikationen, die während der Befruchtung, des Embryotransfers, der anschliessenden Embryonalentwicklung und der Geburt oder durch die Geburt eines oder mehrerer, in irgendeiner Weise abnormalen Kindes entstehen können. Wir entlasten die unterzeichnende Ärztin und ihre Mitarbeiter zudem von der Verantwortung hinsichtlich widriger Konsequenzen, die uns oder unseren Kindern in Verbindung mit diesem Verfahren oder als Folge dieses Verfahrens und damit verbundenen Behandlungen erwachsen können. Wir verstehen und erwarten jedoch ausdrücklich, dass die Methoden und die damit verbundenen Behandlungen in voller Übereinstimmung mit den üblichen Standards medizinischer Sorgfalt durch die unterzeichnende Ärztin und ihre Mitarbeiter durchgeführt werden.

Das unterzeichnende Paar versichert, dass es nach ausführlicher Beratung unbeeinflusst und aus freiem Willen zu dem Entschluss gekommen ist, eine IVF/ICSI - Behandlung durchführen zu lassen. Das Paar ist sich bewusst, dass eventuelle, bisher nicht bekannte Risiken in Kauf genommen werden müssen.

Wir haben diese Einverständnis-Erklärung gelesen und verstanden. Die Durchführung und Schwierigkeiten der Behandlung sind uns bekannt. Wir hatten genügend Zeit und Gelegenheit, über diese Beratung hinausgehende Fragen zu stellen, welche vollumfänglich und verständlich beantwortet wurden.

Dokumenten-ID	Autor/Prüfer	Datum	Version
Adm/consent/IVFICSI	MFA	18.11.2018	2

Admira Kinderwunschzentrum

Brunngasse 6
8400 Winterthur
Tel. +41 52 224 60 70

info@admira.ch
www.admira.ch



.....
Ort, Datum

.....
Name Partnerin

.....
Ort, Datum

.....
Name Partner

Ich habe das oben unterzeichnende Paar beraten und den Inhalt dieser Einverständniserklärung dargelegt.

Winterthur, den

.....
Behandelnder Arzt/Ärztin

Die gewählte männliche Schreibweise gilt natürlich auch für die weibliche Form.

Dokumenten-ID	Autor/Prüfer	Datum	Version
Adm/consent/IVFICSI	MFA	18.11.2018	2