



## ADOPCJA PRENATALNA INFORMATOR O ZASTOSOWANIU ZARODKÓW Z DAWSTWA ZARODKÓW

### I. PROCEDURA TRANSFERU ZARODKÓW PRZEKAZANYCH DO DAWSTWA ZARODKA

Pary zakwalifikowane do procedury obejmującej transfer zarodków przekazanych do dawstwa zarodka zobligowane są do:

- Podpisania formularza świadomej zgody na udział w w/w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji
- Przekazania swoich danych fenotypowych
- Wykonania niezbędnych badań i analiz laboratoryjnych przez bioprocystnie zarodków
- Transferu zarodków. Zabieg transferu zwykle jest bezbolesny i nie wymaga dłuższego pobytu w klinice.

Zaleca się, by decyzję o biorstwie skonsultować z psychologiem leczenia niepłodności podczas wizyty indywidualnej lub innej formy poradnictwa psychologicznego (tj. warsztaty, grupa wsparcia). Zainteresowane osoby więcej na ten temat znajdą na stronie [www.vitrolive.pl](http://www.vitrolive.pl).

#### 1. Konsultacje i badania specjalistyczne

Podczas wizyty wstępnej lekarz prowadzący oceni ogólny stan Pani zdrowia, zada pytania dotyczące ewentualnych chorób i problemów zdrowotnych lub urazów, a także przeszłości ginekologicznej i położniczej. Zostanie Pani poddana następującym badaniom: badanie przedmiotowe, badanie ginekologiczne, badanie ultrasonograficzne.

Przed procedurą transferu zarodka/-ów zostaną wykonane badania laboratoryjne w kierunku: anti-HIV-1,2; anti-HCV-Ab; VDRL; toksoplazmoza; Chlamydia trachomatis. Ponadto zostanie wykonane badanie cytologiczne, czystości pochwy oraz badanie przeciwciał różyczki. W uzasadnionych przypadkach lekarz zleci wykonanie dodatkowych badań.

#### 2. Skuteczność leczenia

Procedura transferu zarodków utworzonych z komórek rozrodczych w wyniku zapłodnienia pozaustrojowego charakteryzuje się wysoką skutecznością. Współczynnik ciąż uzyskiwanych metodą pozaustrojowego zapłodnienia wynosi ok. 30 - 40% i jest najwyższy wśród wszystkich metod stosowanych w leczeniu



niepłodności, a nawet wyższy od współczynnika ciąż powstających naturalnie. Powodzenie leczenia zależy m.in. od wieku kobiety, od której komórki pochodzą, a także od wieku biopochwytności zarodka.

Procedura nie daje pewności uzyskania ciąży. Istnieje ryzyko braku implantacji zarodka/zarodków do błony śluzowej macicy. Nawet pozytywne ukończenie procesu zapłodnienia pozaustrojowego nie daje gwarancji pomyślnego przebiegu ciąży i porodu.

### 3. Transfer rozmrożonych zarodków

Transfer polega na podaniu do jamy macicy zarodka/zarodków, jest bezbolesny i nie wymaga znieczulenia.

Pacjentka układana jest w pozycji ginekologicznej. Lekarz przez szyjkę wprowadza cewnik z zarodkiem/zarodkami do jamy macicy i następnie delikatnie je wstrzykuje. Embriolog sprawdza pod mikroskopem czy cewnik jest pusty, aby upewnić się, że zarodki zostały wprowadzone do macicy. Pacjentka pozostaje na fotelu ginekologicznym jeszcze przez 10-15 min.

Dzień transferu określany jest na podstawie wskazań embriologicznych i klinicznych. Transfer może mieć miejsce w cyklu naturalnym lub wymagać wcześniejszego przygotowania farmakologicznego pacjentki. W dniu transferu nie wolno używać żadnych dezodorantów, wód toaletowych, perfum ani środków czystości o intensywnym zapachu. Przed transferem zaleca się wypić szklankę płynu, bowiem do połowy pełny pęcherz ułatwia transfer poprzez wyprostowanie macicy.

Do transferu przeznaczony jest jeden, dwa, a w uzasadnionych przypadkach trzy zarodki. Ma to na celu uzyskanie jak najwyższego odsetka ciąż przy zminimalizowaniu ryzyka ciąż wielopłodowych. W wyjątkowych sytuacjach liczba płodów może przekraczać liczbę podanych zarodków w wyniku ich samodzielnego podziału w ustroju (np. nawet w przypadku transferu pojedynczego zarodka może mieć miejsce ciąża bliźniacza). Możliwe jest odstąpienie od transferu zarodków w sytuacji stwierdzenia nieprawidłowości morfologicznych rzutujących na możliwość ich prawidłowego rozwoju.

#### 3.1. Liczba transferowanych zarodków a ryzyko przebiegu ciąży i dla zdrowia kobiety

Odsetek dzieci poczętych z zastosowaniem technik rozrodu wspomaganego (IVF-ICSI) rodzących się z ciąży wielopłodowej stanowi 5-30%. Ciąża wielopłodowa określana jest „ciążą wysokiego ryzyka” ze względu na powikłania, jakie mogą występować w trakcie jej trwania oraz porodu. Wiąże się ona z podwyższonym ryzykiem dla zdrowia i życia matki i dziecka, szczególnie u kobiet będących w pierwszej ciąży. W ciąży wielopłodowej istnieje pięciokrotnie wyższe prawdopodobieństwo wystąpienia porodu przedwczesnego, a także samoistnego poronienia.

U dzieci z ciąż wielopłodowych o wiele częściej niż w przypadku ciąży pojedynczej obserwuje się powikłania okołoporodowe, powikłania neurologiczne, w tym pięciokrotnie większe ryzyko porażenia mózgowego, podwyższenie ryzyka niepełnosprawności, a także martwo urodzonych dzieci. Zwiększa się istotnie prawdopodobieństwo urodzenia noworodków o małej masie urodzeniowej <2,5 i 1,5 kg. U matki w przebiegu ciąży mnogiej zwiększa się także ryzyko wystąpienia nadciśnienia tętniczego, niedokrwistości i nasilonych objawów ciążowych, nadciśnienia wywołanego ciążą, niewydolności cieśniowo-szyjkowej, przedwczesnego pęknięcia błon płodowych, wielowodzia oraz operacyjnego zakończenia ciąży. Ciąża bliźniacza związana jest z 2-krotnie wyższym ryzykiem wystąpienia wad wrodzonych w porównaniu z ciążą pojedynczą, w tym strukturalnych nieprawidłowości wrodzonych, głównie u bliźniąt monozygotycznych.

Zalecenia terapeutyczne przedstawione przez Europejskie Towarzystwo Rozrodu Człowieka i Embriologii (ESHRE) związane ze zmniejszeniem występowania ciąż wielopłodowych jako powikłań medycyny wspomaganego rozrodu, sugerują zredukowanie liczby transferowanych zarodków jako jedynej skutecznej metody. Na mocy przepisów i wytycznych elektywny transfer pojedynczego zarodka (eSET) stanowi już politykę transferu w części krajów Unii Europejskiej i USA.

W tym celu sugeruje się transferowanie jednego zarodka (SET) dobrej jakości w wybranych grupach pacjentek obejmujących: wiek kobiety poniżej 35 roku życia, liczbę wcześniejszych cykli IVF/ICSI (brak wcześniejszych niepowodzeń), jakość zarodków.

Aktualne badania wskazują, że łączenie elektywnego transferu pojedynczego zarodka (eSET) dobrej jakości z jednoczesnym mrożeniem pozostałych zarodków i późniejszym ich wykorzystaniem (FET) minimalizuje ryzyko ciąż wielopłodowych oraz pozwala osiągnąć wskaźnik urodzeń porównywalny do transferu dwóch zarodków (DET).

W przypadku transferu rozmrożonych zarodków przekazanych do dawstwa zarodka, liczba transferowanych zarodków jest determinowana liczbą zamrożonych zarodków w danej słońce.

#### 3.2. Postępowanie po transferze zarodków

Nie należy spożywać alkoholu ani palić tytoniu. Nie należy przebywać w warunkach szkodliwych. Można prowadzić normalną aktywność fizyczną i współżycie płciowe. Należy jednakże unikać intensywnego wysiłku i dźwigania. Przeciwwskazane jest również korzystanie z sauny i jacuzzi oraz gorące kąpiele.

W określonych przypadkach lekarz może wprowadzić inne ograniczenia.

14 dni po transferze należy oznaczyć stężenie beta-hCG w surowicy krwi. Dalsze postępowanie zależy od wyniku testu ciążowego.



### 3.3. Przeciwwskazania do transferu zarodków

Transfer zarodków jest niedopuszczalny, jeżeli:

- 1) dawcy zarodków, w formie pisemnej, wycofali zgodę na przekazanie zarodków (wycofanie zgody przez dawców zarodka może nastąpić do momentu rozpoczęcia u Pacjentki (biorkzynie) procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w której ma zostać zastosowany zarodek);
- 2) Pacjentka (biorkzynie), w formie pisemnej, wycofała zgodę na przeniesienie zarodka;
- 3) małżonek Pacjentki (biorkzynie) nie wyraził zgody na przeniesienie zarodka;
- 4) partner Pacjentki (biorkzynie) nie złożył oświadczenia zgodnie z art. 75<sup>1</sup> § 1 Kodeksu rodzinnego i opiekuńczego albo jeżeli pomiędzy datą złożenia tego oświadczenia a datą przeniesienia zarodków do organizmu Pacjentki (biorkzynie) upłynęło 14 miesięcy;
- 5) istnieją przeciwwskazania medyczne do przeniesienia zarodków do organizmu Pacjentki (biorkzynie).

### 4. Opłaty za Program adopcji prenatalnej

Program adopcji prenatalnej realizowany jest zgodnie z aktualnym cennikiem. Cena Programu obejmuje: kwalifikację lekarską, dobór fenotypowy dawców, do 3 wizyt lekarskich, badania diagnostyczne (HIV, HCV, HBS, VDRL, Chlamydia trachomatis (DNA), badanie czystości pochwy, PRG, beta-hCG), Assisted Hatching, transfer rozmrożonego zarodka (FET), EmbryoGlue, opiekę koordynatora, opiekę psychologiczną (do dnia transferu zarodka). Odpłatność za procedurę następuje po kwalifikacji lekarskiej, nie później niż dzień przed zaplanowanym transferem zarodka/-ów. Pacjenci ponoszą ponadto dodatkowe koszty związane z nadprogramowymi wizytami lekarskimi, dodatkowymi badaniami i analizami laboratoryjnymi, zakupem leków oraz związane z przechowywaniem zarodków do czasu ich wykorzystania.

### 5. Zdrowie dzieci po in vitro

W chwili obecnej istnieją przesłanki sugerujące możliwość nieznacznie częstszego występowania niektórych wad genetycznych obejmujących zaburzenia chromosomalne, jak również mutacje u dzieci narodzonych w wyniku zapłodnienia pozaustrojowego. Prawdopodobnie jest to związane z wiekiem i (lub) możliwością dziedziczenia niektórych zaburzeń płodności zwłaszcza związanych z mutacjami i nieprawidłowościami w chromosomie Y, co powoduje, że w przypadku genetycznie uwarunkowanej niepłodności (nie zawsze możliwej do zdiagnozowania) potomek może odziedziczyć ten sam problem (zaburzenia płodności). W związku z powyższym, w przypadku ciąży po zapłodnieniu pozaustrojowym zaleca się wykonanie badań przesiewowych (prenatalnych) z krwi ciężarnej.

### 6. Możliwe działania niepożądane

Przeprowadzona procedura transferu zarodka/-ów wiązać się może z powikłaniami wynikającymi z przebiegu ciąży (nieznacznie zwiększone ryzyko poronień, ciążę pozamaciczne, ciąża wielopłodowa, poród przedwczesny zwłaszcza w przypadku ciąży wielopłodowej, ryzyko wad u płodu).

## II. INFORMATOR PRAWNY

Niniejszy informator ma na celu przedstawienie i omówienie aktualnych przepisów z zakresu prawa rodzinnego i opiekuńczego. Znajomość tychże zagadnień pozwoli Państwu na w pełni świadome podejście do procedury zapłodnienia pozaustrojowego.

### Przepisy prawa polskiego

Kwestię macierzyństwa reguluje art. 619 kodeksu rodzinnego i opiekuńczego (dalej: k.r.o), wedle którego Matką dziecka jest kobieta, która je urodziła.

Kwestię ojcostwa w przypadku małżeństwa reguluje art. 62 § 1 i 2 k.r.o., w myśl którego Jeżeli dziecko urodziło się w czasie trwania małżeństwa albo przed upływem trzystu dni od jego ustania lub unieważnienia, domniemywa się, że pochodzi ono od męża matki.

W przypadku związków partnerskich (pozamałżeńskich) należy rozróżnić dwie sytuacje – mianowicie kwestię ojcostwa przy procedurze medycznie wspomaganej prokreacji w dawstwie partnerskim oraz w dawstwie innym niż partnerskie.

W pierwszej sytuacji, tj. w dawstwie partnerskim ustalenie ojcostwa następuje albo przez uznanie ojcostwa na podstawie art. 73 § 1 k.r.o. albo na mocy orzeczenia sądu. Zgodnie z art. 73 § 1 k.r.o.: Uznanie ojcostwa następuje, gdy mężczyzna, od którego dziecko pochodzi, oświadczy przed kierownikiem urzędu stanu cywilnego, że jest ojcem dziecka, a matka dziecka potwierdzi jednocześnie albo w ciągu trzech miesięcy od dnia oświadczenia mężczyzny, że ojcem dziecka jest ten mężczyzna.

W drugiej sytuacji tj. w dawstwie innym niż partnerskie, zastosowanie znajduje przepis art. 75<sup>1</sup> § 1 k.r.o., który obliuguje partnera pacjentki do złożenia oświadczenia przed kierownikiem urzędu stanu cywilnego, że będzie ojcem dziecka, które urodzi się w następstwie procedury medycznie wspomaganej prokreacji z zastosowaniem komórek rozrodczych pochodzących od anonimowego dawcy albo z zarodka utworzonego z komórek pochodzących od anonimowego dawcy albo z dawstwa zarodka. Uznanie ojcostwa następuje z dniem urodzenia się dziecka. Nadmienić należy, że zgodnie z art. 75<sup>1</sup> § 2 k.r.o. Oświadczenia są skuteczne, jeżeli dziecko urodziło się w następstwie procedury medycznie wspomaganej prokreacji (...), w ciągu dwóch lat od dnia złożenia oświadczenia przez mężczyznę.



## FOR A LITTLE HUMAN HELP

W praktyce oznacza to, iż:

- a) matką dziecka jest zawsze kobieta, która je urodziła, nawet jeśli ciąża była wynikiem zabiegu medycznego, polegającego na zapłodnieniu komórki jajowej pochodzącej od osoby trzeciej (dawczynie) lub transferu zarodka pochodzącego od innej pary. Tak więc ani dawczynie komórki jajowej, ani kobieta przekazująca zarodek nie mają praw rodzicielskich do dziecka. Prawa te posiada wyłącznie kobieta, która dziecko urodziła.
- b) domniemanym ojcem dziecka jest mąż kobiety, która urodziła dziecko, a w przypadku związków partnerskich - mężczyzna, który uznał swoje ojcostwo, albo złożył oświadczenie, iż będzie ojcem dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomaganą prokreacji.

W przypadku, gdy dziecko zostało poczęte w następstwie zabiegu medycznego, na który to zabieg oboje małżonkowie wyrazili świadomą zgodę, ani pacjentka ani jej mąż nie mają prawa do zaprzeczenia ojcostwa i dochodzenia ustalenia ojcostwa biologicznego.

W przypadku par pozostających w związku partnerskim, wyłączona jest możliwość ustalenia bezskuteczności uznania ojcostwa, jeżeli dziecko urodziło się w następstwie procedury medycznie wspomaganą prokreacji.

W celu identyfikacji dawców i biorczyń komórek rozrodczych przekazanych w celu dawstwa innego niż partnerskie oraz dawców i biorczyń zarodków oraz w celu monitorowania procesu medycznie wspomaganą prokreacji utworzono rejestr dawców komórek rozrodczych i zarodków, zwany dalej „rejestrem”. Administratorem danych gromadzonych w rejestrze jest minister właściwy do spraw zdrowia.

W rejestrze zamieszcza się następujące dane:

- 1) niepowtarzalne oznakowanie identyfikujące dawcę komórek rozrodczych lub dawców zarodka;
- 2) rok i miejsce urodzenia dawcy komórek rozrodczych lub dawców zarodka;
- 3) informacje na temat stanu zdrowia dawcy komórek rozrodczych lub dawców zarodka: wyniki badań lekarskich i laboratoryjnych, którym poddany był kandydat na dawcę przed pobraniem komórek rozrodczych lub kandydaci na dawców zarodka przed utworzeniem zarodka;
- 4) dane fenotypowe dawcy komórek rozrodczych lub dawców zarodka;
- 5) datę pierwszej rejestracji dawcy komórek rozrodczych lub dawców zarodka;
- 6) wykaz, niepowtarzalne oznakowanie identyfikujące i charakterystykę komórek rozrodczych lub zarodków pobranych, przetworzonych, przetestowanych, przechowywanych i zastosowanych w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji;
- 7) nazwę (firmę) i adres podmiotu leczniczego, w którym komórki rozrodcze lub zarodki zostały pobrane, przetworzone lub przetestowane, oraz datę wykonania tych czynności;
- 8) nazwę (firmę) i adres banku komórek rozrodczych i zarodków, w którym komórki rozrodcze lub zarodki są przechowywane, oraz datę rozpoczęcia i zakończenia przechowywania;
- 9) nazwę (firmę) i adres ośrodka medycznie wspomaganą prokreacji, który zastosował komórki rozrodcze lub zarodki w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji;
- 10) numer PESEL biorczynie komórek rozrodczych lub zarodków, a w przypadku osoby, która nie ma nadanego numeru PESEL – imię, nazwisko, serię i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość;
- 11) datę i rodzaj zastosowanej u biorczynie komórek rozrodczych lub zarodków procedury medycznie wspomaganą prokreacji;
- 12) informacje dotyczące przebiegu i wyników zastosowanej u biorczynie komórek rozrodczych lub zarodków procedury medycznie wspomaganą prokreacji, w tym informację o liczbie utworzonych lub przeniesionych zarodków;
- 13) przekazane przez biorczynię ośrodkowi medycznie wspomaganą prokreacji informacje o przebiegu ciąży, dacie urodzin, płci i stanie zdrowia w chwili urodzenia dziecka urodzonego w wyniku procedury medycznie wspomaganą prokreacji;
- 14) informację o wycofaniu zgody dawcy na zastosowanie pobranych od niego komórek rozrodczych albo zgody dawców zarodka na przekazanie zarodka.

Dane gromadzone w rejestrze są objęte tajemnicą i mogą być udostępniane wyłącznie osobom uprawnionym i w zakresie wynikającym z przepisów ustawy o leczeniu niepłodności z dnia 25 czerwca 2015 (Dz. U. z 2015 r., poz. 1087), tj.:

- 1) roku, miejscu urodzenia i stanu zdrowia dawcy/dawców (wyników badań lekarskich i laboratoryjnych) przez osobę urodzoną w wyniku procedury ART w wyniku dawstwa zarodka, po osiągnięciu przez nią pełnoletności,
- 2) stanu zdrowia dawcy/dawców przez przedstawiciela ustawowego dziecka w przypadku zagrożenia jego życia lub zdrowia na podstawie wskazań lekarza prowadzącego leczenie dziecka.