

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 פריז. יתכן והקשר אם קיים נובע גם מבעיית אי הפריז הראשונית.

במקרים בהם הטיפול יכול דיכוי 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. בדיקות מעבדה ואולטרסאונד:

לפני תחילת הטיפול, בנוסף לבדיקות המקובלות יש לבצע לפני 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 הזיקים (הביציות) בשחלות הם בדיקות דם הורמונליות ואולטרסאונד וגינלי.

4. שאיבת הביציות והפרייתן:

שאיבת הביציות תבוצע על פי רוב בהרדמה מקומית או כללית. בדרך כלל הפעולה נעשית בגישה נרתיקת 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.

4.1 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 על 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.

5. מיקרומניפולציה:

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

5.1 ICSI: הפעולה מתבצעת במקרים בהם איכות הזרע נמוכה ואינה מאפשרת הפריה רגילה, וכן במקרים בהם בעבר לא היו הפריז כלל או שהיה בהן אחוז הפריה נמוך, או שההפריה הייתה לקויה.

הטכניקה מכונה (Intracytoplasmic Sperm Injection) ICSI, ובה מוזרק זרעון בודד לתוך הביצית.

באשר ל-ICSI יתכן שהטכניקה מעלה כמעט את ההסתברות להפרעה גנטית. גברים עם מיעוט זרעונים קיצוני ואיכות זרע גרועה, עלולים להעביר תכונה זו בתורשה לבניהם.

5.2 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.

5.3 דגימת תאים עובריים לצורך PGD – אבחון גנטי טרום השרשה – סיכויי שימוש בטכניקת ה-ICSI: ישנם דיווחים על עלייה קלה בשכיחות המומים או הבעיות הרפואיות במהלך החיים. גם כאן עדיין לא ברור אם סיכונים אלו נגרמים בעקבות השימוש בטכנולוגיות הרפואיות, או נובעים מבעיית אי הפריז או הפוריות עצמה על מרכיבי השונים.

6. אינקובציה:

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

7. החזרת הביציות המופרות:

7.1 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.

החזרת ביציות מופרות-מוקפאות-מופרות, מחייב חתימה על הסכמה עדכנית של שני בני הזוג.

10.2 טכניקת הקפאת ביציות באמצעות זיגוג (ויטרופיקציה): זיגוג ביציות הינו תהליך הקפאה מהיר ביותר המביא את תא הביצית שטרם הופרה למצב צבירה זוגיתי 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 הליך 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.

10.3 סיכויים וסיכונים של ההקפאה: לאחר הקפאת ביציות מופרות המוערכות כמתאימות להקפאה והפשרה, תהליך ההישרדות של הביציות המופרות לאחר ההפשרה מצליח בכ 70% עד 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.

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

בנשים שבהן מסיבות רפואיות לא ניתן לבצע טפול הורמונלי, או בנשים עם חשש לתגובה של גרוי 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.

12. אבחון גנטי טרום השרשה (PGD-Pre-implantation Genetic Diagnosis):

אבחון גנטי טרום הריוני מאפשר בדיקה גנטית של הביציות המופרות טרום החזרתן לרחם. באופן כזה ניתן להחזיר לרחם ביציות מופרות אשר אינה פגועה גנטית באותן בדיקות שבוצעו בה. שיטת האבחון מתבססת על דגימה של תא אחד בלבד מהביציות המופרות, בדרך כלל ביום השלישי להתפתחות כאשר הביציות המופרות מכילה בין 6 ל-8 תאים. פעולה זו אינה פוגעת ביכולת ההתפתחות וההשרשה של העובר כיוון שבשלב זה לכל אחד מהתאים יש אפשרות להתמייין לכל הכיוונים האפשריים. הסיכוי לגרימת נזק לעובר עקב בצוע הביופסיה הוא פחות מ-0.5%. בדרך כלל נבדקות מספר ביציות מופרות להגדלת האפשרות של החזרת ביציות מופרות ללא פגיעה גנטית.

12.1 סיכונים הכרוכים באבחון גנטי טרום השרשה: קיימת אפשרות כי תהליך נטילת התאים הבודדים מהביציות המופרות לא יצליח בגלל איכות הביציות או בגלל קושי בדגימה. כמו כן ישנם מצבים שבבדיקת התא לא ימצא חומר גנטי ולכן לא ניתן לקבוע האם הביציות המופרות הינה תקינה מבחינה גנטית. נתון זה יילקח בחשבון בעת הדיון על החזרת הביציות המופרות. כמו כן ישנם מקרים שהביציות המופרות 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 ביציות מופרות 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 סיסי שליה 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.

13. 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.

14. הפסקת הטיפול כולו או במהלכו:

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

הצהרה על קבלת הסבר וחתימה על הסכמה לטיפול

אני/אנו הח"מ _____ (להלן: "האשה") ת.ז. _____ שם האשה
(להלן: "בן הזוג") ת.ז. _____ שם בן הזוג

מזהירה/ים ומאשרת/ים בזאת כי קבלתי/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/ו כל בכל אחד משלבי הטיפול אפשריים וניתן מענה ומוכנים ליטול סיכונים אלו על עצמי/נו.

אני/אנו נותנת/ים את הסכמתי/נו המלאה מרצוני/נו החופשי לצוות ההפריה החוץ גופית ב _____
שם המוסד

לרופאים, האחיות, אנשי המעבדה, עוזרים וכל צוות תכנית ההפריה החוץ גופית, לבצע את כל תהליכי הטיפול המפורטים לעיל, בהתאם לשיקול דעתם, ועל פי הנהלים וההוראות של בית החולים, האחריות המקובלת בבית החולים והכפוף לחוק וכי האחראי להפריה יהיה _____
שם הרופא (במקרה של מטופל פרטי).

הוסבר לי/לנו והבנתי/נו שיתכן וההתחייבות של הביטוח הרפואי שלי/שלנו לא תכסה במלואה את עלות כל הטיפולים להם אודקק/ 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 כי מחובתנו ליידע בכתב את צוות היחידה להפריה חוץ גופית ב _____
על כל שינוי שחל במצב בריאותי/בריאותנו מאז הטיפול הקודם.
על כל שינוי בססטוס הזוגיות שלי/שלנו.
על כל שינוי בכתובת ליצירת קשר השונה מזאת שנמסרה למחלקה.

חתימות: _____
האשה הגבר

תאריך: _____

אני מאשרת/ כי הסברתי בעל פה לאשה/ולבעלה את כל האמור לעיל בפירוט הדרוש. כמו כן ניתנו תשובות מלאות לשאלותיהם וכי הם חתמו בפני על הסכמה לאחר ששוכנעתי כי הבינו את הסברי במלואם.

_____ מס' רשיון _____ שם הרופא וחתימה

