

**ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ
НА АНОНИМНОЕ ДОНОРСТВО ООЦИТОВ**
(в соответствии со ст.ст. 20, 22 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ
«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»)

Нижеуказанная информация предоставлена мне,

_____, «___» _____ года рождения,
паспорт _____

проживающей по адресу: _____

в дальнейшем именуемой **Донор**,

в соответствии с положениями Приказа Министерства здравоохранения России № 803н от 31.07.2020 г. «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» для целей моего осознанного участия в программе вспомогательных репродуктивных технологий в качестве анонимного донора ооцитов. Подписанием настоящего информированного добровольного согласия я свидетельствую о том, что Клиникой мне предоставлена информация, содержащаяся в Приказе Министерства здравоохранения России № 803н от 31.07.2020 г. «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» и приложениях к нему, а также следующая информация, влияющая на мой осознанный выбор:

Вспомогательные репродуктивные технологии (далее – ВРТ) представляют собой методы лечения бесплодия, при применении которых отдельные или все этапы зачатия и раннего развития эмбрионов осуществляются вне материнского организма (в том числе с использованием донорских и (или) криоконсервированных половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов, а также суррогатного материнства).

Показанием для применения в программе ВРТ донорских ооцитов являются: отсутствие у пациентки собственных ооцитов, обусловленное естественной менопаузой, синдромом преждевременного истощения яичников, синдромом резистентных яичников, состоянием после овариоэктомии, радио- или химиотерапии, генетическими заболеваниями; неудачные повторные (три и более) попытки проведения программы ЭКО с интрацитоплазматической инъекцией сперматозоида (ЭКО+ИКСИ) при недостаточном ответе яичников на стимуляцию суперовуляции, неоднократном получении эмбрионов низкого качества, перенос которых не приводит к наступлению беременности; снижение овариального резерва.

Лечение бесплодия методами ВРТ с применением донорских ооцитов осуществляется с использованием ооцитов доноров в возрасте от 18 до 35 лет, физически и психически здоровых, прошедших медико-генетическое обследование.

При подготовке к программе ВРТ для определения возможности донорства ооцитов Донору проводится обследование, которое включает определение антител к бледной трепонеме в крови; определение антигена р24, антител класса М, G к вирусу иммунодефицита человека (далее - ВИЧ) 1, 2, к антигену вирусного гепатита В и С, определение антигенов вируса простого герпеса в крови; микроскопическое исследование отделяемого половых органов на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы, на грибы рода кандиды, паразитологическое исследование на атрофозоиты трихомонад; микробиологическое исследование на хламидии, микоплазму и уреаплазму; молекулярно-биологическое исследование на вирус простого герпеса 1, 2, на цитомегаловирус.

Донору дополнительно выполняются общий (клинический) анализ крови, анализ крови биохимический общетерапевтический, коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза); общий анализ мочи; определение антител класса М, G к вирусу краснухи в крови; микроскопическое исследование влагалищных мазков; цитологическое исследование шейки матки; ультразвуковое исследование органов малого таза; флюорография легких (при отсутствии исследования в течение предшествующих 12 месяцев); регистрация электрокардиограммы; осмотр и консультация врача-терапевта; ультразвуковое исследование молочных желез.

Противопоказания и ограничения для проведения ЭКО перечислены в Приложении № 2 к Приказу Министерства здравоохранения России № 803н от 31.07.2020 г. «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению», с которым Донор ознакомился перед подписанием настоящего информированного добровольного согласия в соответствии с преамбулой настоящего документа.

При проведении ВРТ с использованием донорских ооцитов Донору производится **стимуляция суперовуляции и пункция фолликулов яичника** для получения ооцитов.

Стимуляция суперовуляции производится с целью получения наибольшего количества полноценных, пригодных для оплодотворения ооцитов в процессе одного менструального цикла Донора. Стимуляция суперовуляции представляет собой назначение врачом стимулирующих гормональных лекарственных препаратов (инъекционных и таблетированных форм), зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации, в соответствии с инструкцией по их применению, вызывающих одновременное созревание нескольких фолликулов. Подбор лекарственных препаратов, последовательность и схема их применения («протокол стимуляции») осуществляются лечащим врачом, при этом коррекция доз и внесение изменений в протокол стимуляции суперовуляции осуществляются индивидуально, с учётом результатов мониторинга ответа яичников и состояния эндометрия на стимуляцию суперовуляции.

Инъекции выполняются посредством прокола кожи; при этом после выполнения инъекции возможно наступление следующих осложнений, не являющихся дефектами медицинской услуги: появление ощущения жара,

чувства стеснения в груди, боли в области сердца, удушья, головокружения, головной боли, беспокойства, резкой слабости, потливости, тремора, рвоты, озноба, бледности, тошноты, метеоризма, галлюцинаций, полубморочного состояния, кашля, цианоза (посинения кожных покровов), снижение артериального давления, нарушение сердечного ритма, появление симптомов коллапса (острой сосудистой недостаточности, сопровождающейся падением давления), отёка лёгкого, гипергликемии, гиперинсулинемии, кетоацидоза, повышение температуры в месте инъекции и температуры тела, возникновение аллергических реакций на введённый препарат (крапивницы, острого насморка, острого конъюнктивита, отека Квинке, анафилактического шока), появление зуда кожи, жгучих болей, припухлости и гиперемии (покраснения) кожи в месте инъекции, болезненности при пальпации, сильного химического раздражения тканей, гематом, появление инфильтратов (болезненных уплотнений в месте укола), абсцесса и флегмоны (гнояного воспаления мягких тканей), требующих последующей хирургической обработки и применения антибактериальной терапии, развитие расстройств питания тканей и последующего некроза ткани в месте введения, повреждение нервных стволов.

На протяжении этапа стимуляции суперовуляции лечащий врач осуществляет наблюдение и контроль за состоянием яичников, формированием фолликулов и трансформацией эндометрия путём ультразвуковой диагностики и исследования эстрадиола крови. По достижении несколькими фолликулами размера 18-20 мм производится стимулирование их окончательного созревания – введение триггера овуляции с одновременным прекращением введения инъекционных форм лекарственных препаратов. Выбор препарата – триггера овуляции, доза препарата - определяется и назначается лечащим врачом.

При выявлении в процессе наблюдения при процедуре стимуляции суперовуляции слабого ответа яичников лечащим врачом может быть принято решение о повышении курсовой дозы гонадотропинов и увеличении срока стимуляции. В некоторых случаях, в частности, при проявлении синдрома поликистозных яичников, гиперандрогении, гиперпролактинемии, дефиците массы тела у Донора может развиваться осложнение, не являющееся дефектом оказания медицинской услуги - синдром гиперстимуляции яичников (далее – СГЯ), который является следствием неконтролируемого ответа яичников на введение лекарственных препаратов.

Частота СГЯ варьируется от 0,5% до 14% при различных схемах стимуляции овуляции. Начало развития СГЯ может быть как постепенным с нарастанием симптоматики, так и внезапным, «острым». При первичном проявлении СГЯ могут возникнуть слабость, головокружение, головная боль, мелькание «мушек» перед глазами, дыхательные нарушения, сухой кашель, усиливающийся в положении лёжа, сухость во рту, тошнота, рвота, диарея, вздутие живота, чувство распирания, напряжения, боли в животе часто без чёткой локализации, редкое мочеиспускание, повышение температуры тела, отёк наружных половых органов и нижних конечностей. При СГЯ средней тяжести возможны ощущение дискомфорта, чувства тяжести, напряжения, вздутия живота, боли в животе незначительной, средней или сильной интенсивности, тошноты, рвоты, диареи, асцит (напряжение и увеличение живота в объёме), прибавка массы тела, гидроторакс, олигурия, олигоанурия, тромбозомболические осложнения, увеличение размера яичников, лейкоцитоз, одышка, тахикардия, гипотония. В тяжёлых случаях СГЯ может осложниться развитием анасарки (резкого отёка ног, туловища, половых органов), острой почечной недостаточности, тромбозомболических осложнений, респираторного дистресс синдрома взрослых, эмболии лёгочной артерии, отёка лёгких, ателектазом, внутриальвеолярным кровотечением, которые могут привести к летальному исходу. Развитие СГЯ может сопровождаться обострением хронических соматических заболеваний.

У 1% Доноров встречается преждевременная овуляция, которая исключает возможность забора ооцитов.

В редких (менее 1%) случаях препараты, используемые для стимуляции суперовуляции, могут вызывать аллергические явления, обострения урогенитальных и других хронических заболеваний, гиперпластическую трансформацию эндометрия, изменения свертываемости крови.

Пункция фолликулов представляет собой процесс извлечения из яичников полый иглой созревших ооцитов. Процедура заключается в проколе стенки влагалища длинной тонкой иглой и последующим проведением иглы в фолликул. Игла соединена с аспиратором, при помощи которого производится забор содержимого фолликула (фолликулярной жидкости с ооцитом).

Пункция фолликулов производится в амбулаторных условиях под ультразвуковым контролем, в асептических условиях в малой операционной.

Перед процедурой пункции фолликулов Донору рекомендуется избегать приема лекарств, не согласованных с лечащим врачом, полностью исключить употребление алкоголя, курение, придерживаться диеты, исключить употребление кофе и содержащих кофеин напитков, воздержаться от сексуальных контактов на 4-5 дней перед проведением пункции фолликулов, не посещать бани, сауны, не принимать горячие ванны, не подвергать себя физическим нагрузкам. Непосредственно перед пункцией фолликулов следует соблюдать следующие требования: прекратить приём пищи и жидкости (воды) не позднее, чем за 8 часов до процедуры пункции, прибыть в помещение Клиники к строго определённого времени, в помещении Клиники переодеться в специально предоставленную Клиникой стерильную одежду, опорожнить кишечник, мочевой пузырь. Перед явкой на процедуру не рекомендуется наносить макияж, надевать украшения, рекомендуется снять контактные линзы.

Процедура пункции фолликулов производится в гинекологическом кресле. Перед процедурой производится асептическая обработка наружных половых органов.

В связи с болезненностью процедуры пункция фолликулов производится с использованием анестезиологического пособия, выбор способа и метода которого осуществляется врачом-анестезиологом. Для целей правильного подбора метода анестезиологического пособия врачом-анестезиологом производится опрос и осмотр Донора. При выполнении пункции фолликулов может применяться общий внутривенный наркоз. Общий внутривенный наркоз (при котором лекарство вводится внутривенно) применяется для погружения Донора в состояние сна с целью обезболивания, мышечной релаксации. После применения обезболивания возможно наступление следующих осложнений, не являющихся дефектами медицинской услуги: головная боль, аллергическая реакция, анафилактический шок, артериальная гипотензия, дыхательная недостаточность, нарушение функции мочевого пузыря, вестибулярные

