

## MICROINJEÇÃO INTRACITOPLASMÁTICA DE ESPERMATOZOIDE PARA TESTE GENÉTICO PRÉ-IMPLANTAÇÃO DE ANEUPLOIDIAS

### Consentimento Informado

As anomalias cromossômicas, particularmente as trissomias (situação em que se verifica a existência de um cromossoma em excesso) e monossomias (situação em que falta um cromossoma), podem ser responsáveis pelo nascimento de um bebê com malformações e/ou atraso mental, embora sejam também uma causa muito frequente de abortamentos espontâneos e de insucesso das técnicas de Procriação Medicamente Assistida (PMA).

Estas anomalias cromossômicas de número são designadas por aneuploidias e não estão habitualmente relacionadas com quaisquer alterações cromossômicas dos progenitores.

As técnicas de PMA, nomeadamente a Microinjeção Intracitoplasmática de Espermatozoide (ICSI: Intracytoplasmic Sperm Injection) podem ser usadas para a realização de Testes Genéticos Pré-Implantação de Aneuploidias (método destinado à identificação de trissomias e/ou monossomias).

De um modo simplificado, estas técnicas incluem os seguintes passos:

- Estimulação do desenvolvimento e maturação das células reprodutoras femininas – os ovócitos – através do recurso a medicamentos injetáveis; a resposta dos ovários a estes medicamentos é variável de mulher para mulher e é controlada com análises e/ou ecografias com intervalos a definir caso a caso.
- Punção dos ovários para recolha (aspiração) de ovócitos (é efetuada por via vaginal, sob anestesia local ou sedação).
- Recolha de células reprodutoras masculinas – os espermatozoides.
- Procedimentos laboratoriais que têm como objetivo a fecundação dos ovócitos pelos espermatozoides e consequente formação de embriões.
- Remoção de uma ou mais células de cada embrião e posterior pesquisa de aneuploidias.
- Transferência para o útero de embriões nos quais não foram identificadas as aneuploidias pesquisadas - o número de embriões a transferir é variável de acordo com a situação concreta da(s) pessoa(s) beneficiária(s), podendo ser 1 ou 2.
- Eliminação dos embriões identificados como não geneticamente transferíveis.

É importante sublinhar o seguinte:

- (a) Não está demonstrado que o Teste Genético Pré-Implantação de Aneuploidias (PGT-A) aumente o sucesso das técnicas de PMA, nomeadamente a taxa de nascimento de nados vivos.
- (b) O Teste Genético Pré-Implantação de Aneuploidias não exclui a possibilidade de ser transferido para o útero um embrião com uma aneuploidia. De facto, tal pode ocorrer por dois motivos principais: ou porque o embrião apresenta uma aneuploidia não detetada por limitações da técnica usada; ou porque o embrião é constituído por células normais e anormais (situação designada por mosaicismo), tendo sido analisadas apenas células normais.
- (c) Da mesma forma, o Teste Genético Pré-Implantação de Aneuploidias pode levar à rejeição de embriões que dariam origem a bebés cromossomicamente normais.

Alguns pontos fundamentais sobre as técnicas de PMA merecem ser salientados:

- Por razões várias, pode haver necessidade de interromper o ciclo de tratamento antes da punção para obtenção dos ovócitos, a mais frequente das quais é a resposta deficiente dos ovários à medicação.
- Em situações raras, a estimulação dos ovários pode desencadear uma resposta excessiva, dando origem à designada “síndrome de hiperestimulação ovárica”, que, em certas circunstâncias, pode atingir uma intensidade que obrigue a um tratamento específico em regime de internamento e, em circunstâncias verdadeiramente excepcionais, pode colocar a vida em risco.
- A administração de medicamentos para sedação ou anestesia pode provocar reações individuais inesperadas, de tipo alérgico ou outro.
- Sendo a colheita dos ovócitos um ato cirúrgico, da sua execução podem, em casos muito raros, resultar complicações (por exemplo, hemorragias ou infeções) que justifiquem internamento hospitalar e que, em circunstâncias verdadeiramente excepcionais, podem mesmo colocar a vida em risco.
- Nenhuma destas técnicas garante a obtenção de gravidez, sendo a taxa de sucesso muito variável, nomeadamente em função da realidade clínica dos dois membros do casal.
- As gestações resultantes destas técnicas estão sujeitas a complicações como quaisquer outras, incluindo a implantação do embrião fora do útero, como por exemplo numa trompa.

- Uma incidência ligeiramente aumentada de malformações nos recém-nascidos resultantes destas técnicas não pode ser excluída.
- A transferência de mais do que um embrião aumenta a probabilidade de gravidez múltipla; estas gestações constituem um maior risco para os recém-nascidos, nomeadamente pela maior possibilidade de parto de pré-termo.
- Não é possível prever com segurança a proporção dos ovócitos que fecundarão em cada ciclo de tratamento, nem quantos desses embriões não irão apresentar aneuploidias. A fecundação de mais ovócitos do que o número de embriões que se pretende transferir para o útero acarreta a possibilidade de resultarem mais embriões viáveis do que os que poderão ser transferidos. Todos os embriões viáveis não transferidos serão criopreservados. De acordo com a escolha da(s) pessoa(s) beneficiária(s), os embriões criopreservados poderão ser utilizados posteriormente pela(s) própria(s), ou doados a outras pessoas beneficiárias e/ou para investigação científica. Na ausência de qualquer uma destas opções e, sem prejuízo do alargamento do prazo de criopreservação dos embriões por um novo período de três anos, decorrido o prazo de três ou seis anos previsto na Lei, os embriões serão descongelados e eliminados.
- Nos termos dos n.ºs 1 alínea a) e 2 do art. 22º e do art. 22º-A da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, em caso de falecimento do parceiro masculino do casal durante o tratamento, ou, em casais de mulheres, no caso de falecimento de qualquer uma das parceiras durante o tratamento, é permitida a transferência de embriões desde que tenha sido previamente consentido, através de documento reduzido a escrito ou registado em videograma, que é esse o seu desejo para permitir a concretização de um projeto parental claramente definido.

## CONSENTIMENTO

Eu/Nós, abaixo assinado(s), declaro/declaramos que:

- Li/lemos e compreendi/compreendemos este documento, tal como as informações verbais e escritas que me/nos foram fornecidas, incluindo a informação sobre os custos do tratamento.
- Sempre que a recolha de esperma seja efetuada fora das instalações do centro, a amostra deverá ser obrigatoriamente entregue pelo originário do produto biológico.
- Fui/fomos informado/a(s) que, salvo situações excecionais clinicamente justificáveis, apenas será admissível iniciar um novo ciclo de fertilização in vitro ou de microinjeção intracitoplasmática no caso de não haver embrião(ões) criopreservado(s) resultantes de ciclo(s) anterior(es).
- Foram esclarecidas as dúvidas e respondidas as perguntas por mim/nós colocadas.
- Reconheço/reconhecemos que este texto não pode descrever de forma exaustiva a totalidade das situações que possam vir a ter lugar no futuro.
- Entendi/entendemos e aceito/aceitamos as condições, riscos e limitações destas técnicas, incluindo que não pode ser dada qualquer garantia quanto ao decurso e desfecho final de uma gravidez obtida por Microinjeção Intracitoplasmática de Espermatozoide com Teste Genético Pré-Implantação de Aneuploidias (PGT-A).
- Fui/fomos esclarecida/os sobre o risco de erro no PGT-A, motivo pelo qual fui/fomos informada/os da possibilidade de recurso ao estudo cromossômico do feto através de uma técnica de diagnóstico pré-natal durante a gravidez.
- Fui/fomos informada/os das taxas de sucesso da aplicação destas técnicas neste centro nos últimos dois anos.
- Entendo/entendemos e aceito/aceitamos que os embriões identificados como não geneticamente transferíveis serão eliminados.
- Compreendi/compreendemos que, independentemente do número de ciclos terapêuticos, este consentimento é válido e eficaz até ser revogado por qualquer um dos membros do casal; em cada ciclo terapêutico, essa revogação só pode ser operada até à concretização da transferência embrionária.
- Fui/fomos informada/os e esclarecida/os dos deveres dos beneficiários previstos no artigo 13.º, n.º 2, da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho (***"A fim de serem globalmente avaliados os resultados médico-sanitários e psicossociológicos dos processos de PMA, devem os beneficiários prestar todas as informações relacionadas com a saúde e o desenvolvimento das crianças nascidas com recurso a estas técnicas"***), pelo que assumo/assumimos o compromisso de prestar estas informações. Assim, comprometo-me/comprometemo-nos a devolver ao centro os dois modelos de relatório médico, um a preencher pelo médico assistente, descrevendo as condições do parto e as características do recém-nascido, e um outro, preenchido pelo pediatra ou médico de família assistente, no final do primeiro ano de vida da criança, bem como a responder a quaisquer questionários sobre este tema que me/nos sejam enviados no futuro pelo centro.

- Fui/fomos informada/os que os dados referentes ao(s) tratamento(s) efetuado(s) e os seus resultados terão obrigatoriamente que ser registados e conservados durante 30 anos (ou 75 anos quando resultantes de dádiva de terceiros) e que poderão, em regime de completo anonimato, ser utilizados em trabalhos científicos para apresentação pública e/ou publicação.

Por isso, esclarecida/os e de livre vontade, assumo/assumimos as obrigações decorrentes da celebração do presente acordo e dou/damos o nosso consentimento para a execução de Microinjeção Intracitoplasmática de Espermatozoide com Teste Genético Pré-implantação de Aneuploidias e para a transferência de um número máximo de \_\_\_\_\_ embrião(ões).

Mais declaro/declaramos que (escrever **Sim** ou **Não**):

Consinto/consentimos na possível criação de mais embriões do que os que serão transferidos e na criopreservação dos restantes embriões que cumpram critérios técnicos para tal.

**NOME** \_\_\_\_\_  
**ASSINATURA** \_\_\_\_\_  
**N.º ID CIVIL/PASSAPORTE** \_\_\_\_\_

*(2.º nome a preencher quando se trate de duas pessoas beneficiárias)*

**NOME** \_\_\_\_\_  
**ASSINATURA** \_\_\_\_\_  
**N.º ID CIVIL/PASSAPORTE** \_\_\_\_\_

**Médico/a:** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

### PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS

O CNPMA é o responsável pelo tratamento dos dados pessoais recolhidos no âmbito do tratamento para o qual é expresso o consentimento por via do presente documento. Estes dados serão tratados no âmbito do exercício das atribuições do CNPMA para regular, fiscalizar e acompanhar a prática da Procriação Medicamente Assistida em Portugal, instituídas pela Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, na sua atual redação.

Os seus dados pessoais serão objeto de tratamento seguro, sendo sujeitos a medidas técnicas e organizativas destinadas a salvaguardar a sua confidencialidade, integridade e disponibilidade. Os dados serão conservados em observância do prazo legal de retenção aplicável.

O CNPMA garante aos titulares de dados o exercício dos direitos legalmente consagrados. Para o exercício dos referidos direitos ou para esclarecimento de dúvidas relativas ao tratamento dos seus dados pessoais, deve apresentar pedido escrito ao CNPMA, nomeadamente por e-mail para [dpo.cnpma@ar.parlamento.pt](mailto:dpo.cnpma@ar.parlamento.pt) ou por correio para Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida, Assembleia da República, Palácio de São Bento, 1249-068 Lisboa.