

Aufklärungsunterlagen für Ihre Behandlung

Aufklärung Stimulation/OI/Insemination

Teil 1- Basisaufklärung

\$1078\$

Patientenaufklärung zur Stimulationstherapie und Inseminationsbehandlung

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

im Rahmen Ihrer geplanten Kinderwunschbehandlung informieren wir Sie hiermit über einige heute übliche Behandlungsmethoden. In einem persönlichen Gespräch mit Ihnen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Behandlungsmethode speziell für Sie in Frage kommt, mit welchen Erfolgsaussichten Sie rechnen können und welche möglichen Nebenwirkungen und Risiken bestehen können.

Hormonelle Stimulation

Hormone können einerseits verabreicht werden, um einen unregelmäßigen Zyklus zu stabilisieren, andererseits können sie die Reifung der Eizellen unterstützen oder den Eisprung auslösen. Zur Stimulation der Eierstöcke werden Hormone verwendet, die auch der Körper selbst produziert (Gonadotropine).

Im Allgemeinen beginnt die Behandlung am 3. oder 5. Zyklustag, d.h. am 3. oder 5. Tag der Monatsblutung. Entweder erfolgt die Stimulationstherapie mit dem Hypophysenhormon FSH (z.B. Puregon® oder Gonal®) oder mit humanem Menopausengonadotropin (Merional®, Menogon®), das für mehrere Tage unter die Haut (Bauchdecke) gespritzt wird. Nach einer kurzen Einweisung durch unsere Mitarbeiter können Sie sich diese Spritzen selbst verabreichen. Es stehen auch andere Medikamente in Tablettenform (z.B. Clomifen oder Clomhexal) zur Verfügung. Welches Medikament in Ihrem Fall eingesetzt wird, bespricht ihr Arzt mit Ihnen.

Die Wirksamkeit der Stimulationsbehandlung wird einige Tage später durch Ultraschall- und evtl. Blutuntersuchungen kontrolliert. Die Hormondosis wird entsprechend dem Erfolg angepasst. Sobald ein Eibläschen (Follikel) in gewünschter Größe vorliegt, wird der Eisprung ausgelöst (Ovulationsinduktion). Dies geschieht wiederum durch eine Injektion mit dem Hormon HCG.

Zur Befruchtung kommt es anschließend entweder auf normalem Weg durch Geschlechtsverkehr oder mit Hilfe der Inseminationstherapie. Nach dem Geschlechtsverkehr kann es (sofern in Ihrem Fall sinnvoll) vorkommen, dass wir Sie am nächsten Morgen in unsere Praxis bitten, um die Beweglichkeit der Spermien im fruchtbaren Schleim der Gebärmutter zu messen (**PCT= Postkoitaltest**). Dieser Test ist derzeit keine Leistung der gesetzlichen Krankenkassen und wird Ihnen mit ggf. mit ca. 25 Euro in Rechnung gestellt. Anschließend wird die Gelbkörperphase oft vorsorglich hormonell unterstützt, entweder mit Gelbkörperhormon (=Utrogest-Kps.), mit Östrogenen oder mit HCG-Spritzen. Das soll die Einnistung des Embryos unterstützen. Wir bitten Sie, die Medikamente bis zum Schwangerschaftstest (14-16 Tage nach dem Eisprung) weiter einzunehmen.

Inseminationsbehandlung

Wenn das Spermogramm eine leichte-mittlere Einschränkung aufweist oder der oben beschriebene Postkoitaltest negativ ausgefallen ist, wird eine Inseminationsbehandlung empfohlen. Dabei werden die von der übrigen Ejakulatflüssigkeit getrennten Samenzellen zur empfängnisfähigen Zeit - am besten kurz vor dem Eisprung - mit einem gewebefreundlichen, dünnen und schmiegsamen Katheter durch den Muttermund direkt in die Gebärmutterhöhle gespült.

Da das Ejakulat für die Insemination im Labor aufbereitet werden muss, planen Sie bitte eine Zeitdauer von ca. 1,5 Std. zwischen Ejakulatabgabe und der Insemination ein.

Die eigentliche Insemination wird auf dem gynäkologischen Untersuchungsstuhl durchgeführt und ist normalerweise nicht schmerzhaft. Es wird daher keine Narkose o.ä. benötigt. Auch nach einer Insemination wird die Gelbkörperphase hormonell vorsorglich unterstützt. Wir bitten Sie, mindestens bis zum Ergebnis des Schwangerschaftstests (14-16 Tage nach erfolgter Therapie) diese Medikamente weiter einzunehmen.

Erfolgschancen

Die Chancen mittels Stimulations- bzw. Inseminationsbehandlung eine Schwangerschaft zu erreichen, hängen von vielen einzelnen Punkten ab. Abhängig vom Alter der Frau, der Anzahl der Follikel die sich im Laufe des Zyklus entwickelt haben, der Qualität der Spermazellen und anderen Faktoren, liegt die Erfolgsrate pro Zyklus bei ca. 10-20%, je nach Alter der Patientin und weiteren individuellen Faktoren. Ein Erfolg kann nicht garantiert werden und spezielle Ursachen der Kinderlosigkeit, das Alter der Frau, Rauchen und Übergewicht können die individuellen Erfolgsaussichten noch erheblich verschlechtern. Auch wenn keine Fruchtbarkeitsstörung vorliegt, ist die Chance für den Eintritt einer Schwangerschaft beim Menschen im besten Falle auch nur bei ca. 10-20% pro Zyklus. Deshalb ist es manchmal notwendig, die Behandlung mehrfach zu wiederholen.

Sollten mehrere Behandlungszyklen erfolglos bleiben, wird der nächste Schritt der Kinderwunschbehandlung eingeleitet. Dann bitten wir Sie zu einem erneuten Aufklärungsgespräch in unsere Praxis.

Mögliche Komplikationen/Risiken

Bei einer Stimulationsbehandlung kann es je nach Dosierung und Veranlagung zu einer erheblichen Vergrößerung der Eierstöcke kommen. Um das Heranreifen von zu vielen Eibläschen (**Überstimulation**) zu vermeiden, ist es zwingend notwendig, die angegebene Dosierung der Medikamente und die Ultraschallkontrollen einzuhalten. In manchen Fällen muss die Stimulation auch zur Vermeidung eines drohenden Überstimulationssyndroms abgebrochen werden.

Wenn sich keine Eibläschen an den Eierstöcken bilden, kann es ebenfalls sinnvoll sein, die hormonelle Stimulation zu beenden und es in einem neuen Zyklus ggf. nochmals zu probieren.

Wenn mehr als zwei Follikel heranreifen, besteht ein höheres Risiko für eine Mehrlingsschwangerschaft. Eventuell kann dann eine Abpunktion oder ein Abbruch des Zyklus notwendig werden. In einem solchen Fall (Abbruch wegen zu vielen Follikeln) sollten Sie für 2 Wochen auch keinen Geschlechtsverkehr haben.

Die hormonelle Stimulation kann gelegentlich zu Nebenwirkungen wie z.B. Kopfschmerzen, Völlegefühl, schmerzhaftes Ziehen im Unterbauch oder Eierstockzysten führen. In sehr seltenen Fällen kann es zu einer Verdrehung des Eierstockes (Ovarialtorsion) kommen, die mit sehr starken Schmerzen einhergeht und eine sofortige Krankenhausbehandlung erfordert.

Langzeitfolgen sind bislang nicht bekannt. Es gibt nach derzeitigem Stand der Wissenschaft keine Hinweise für ein erhöhtes Krebsrisiko nach Stimulationsbehandlungen.

Die Gefahr einer **Fehlgeburt** liegt im Allgemeinen zwischen 5% – 15%. Dieses Risiko steigt mit dem Alter der Frau und kann für Frauen über 40 Jahre bis über 50% steigen. Frauen, die nach einer Stimulations- bzw. Inseminationsbehandlung schwanger werden, haben nach derzeitigem Stand der Wissenschaft kein oder ein nur minimal erhöhtes Risiko für Fehlgeburten.

Auch müssen wir auf die Gefahr einer **Eileiterschwangerschaft** hinweisen. Eileiterschwangerschaften treten vor allem bei vorgeschädigten Eileitern häufiger auf.

Wenn bei Ihnen eine Schwangerschaft eintritt, so besteht - wie auch bei jeder auf natürlichem Wege entstandenen Schwangerschaft - ein Risiko für das Auftreten einer **kindlichen Fehlbildung**. Die angesprochenen Behandlungsmethoden erhöhen nach dem heutigen Kenntnisstand das Risiko für eine kindliche Fehl-/Missbildung nicht.

Die beschriebenen Behandlungsmaßnahmen können für Sie und Ihren Partner zeitweilig eine **psychische Belastung** darstellen. Bitte wenden Sie sich mit all Ihren Sorgen, Nöten und Ängsten an uns. Wir bieten in unserem Zentrum auch eine weitergehende psychologische Begleitung an.

Patienteninformation

Dokumentationspflicht gemäß TPG-Gewebe-gesetz

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

um Ihre Behandlung mit höchstmöglicher Sicherheit durchführen zu können sowie aufgrund neuer gesetzlicher Vorgaben (§ 20b/c AMG, TPG GewV, EU-Richtlinie 2006/17/EG) haben wir in unserem Zentrum ein modernes elektronisches Qualitätskontroll- und Dokumentationssystem („Matcher“) eingerichtet.

Alle Behälter die Spermien, Eizellen oder Embryonen enthalten, werden durch kombinierte Text- und Barcode-Labels absolut verwechslungssicher gekennzeichnet. An jedem Arbeitsplatz sind Lesegeräte (Scanner) vorhanden, die die Gefäße bei jedem Arbeitsschritt elektronisch identifizieren und automatisch mit den Daten Ihrer Patientenakte abgleichen. Das elektronische System überwacht damit die Richtigkeit und Sicherheit aller Arbeitsabläufe von der Gewinnung der Eizellen/Spermien bis zum Embryotransfer oder der Insemination. Zusätzlich erfolgt eine automatische Erfassung der Chargen-Nummern der verwendeten Kulturmedien. Diese Maßnahmen erhöhen die Sicherheit und Qualität Ihrer Kinderwunschbehandlung.



Es ist technisch praktisch ausgeschlossen, dass es zu Verwechslungen oder falschen Arbeitsschritten kommt. Im Hintergrund wird ein Ablaufprotokoll erstellt, das jede Tätigkeit mit Zeitstempel und durchführender Person dokumentiert. Auf diese Weise stellen wir auch sicher, dass alle Abläufe den Vorgaben der EU-Geweberichtlinie sowie den entsprechenden deutschen Gesetzen entsprechen und jederzeit transparent und nachvollziehbar sind.

Kosten

Für den Betrieb dieses Systems fallen Kosten an, die wir Ihnen in Rechnung stellen müssen. Sie werden derzeit noch nicht von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen und müssen daher nach der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) privatärztlich direkt mit dem Paar abgerechnet werden:

Leistung	Abrechnungs-Code	Betrag (€)
Sachkosten für Matcher-System je Zyklus IVF/ICSI	M-G	50,00
Sachkosten für Matcher-System je Zyklus AIH/Kryo	M-K	25,00

Entsprechend dem Bundesdatenschutzgesetz teilen wir Ihnen mit:

Ihre persönlichen Daten auf der Patienten-Identifikationskarte (Name, Geburtsdatum, Personalausweis-Nr. und Patienten-ID des IVF-Zentrums Ludwigsburg) werden zur ausschließlich internen Nutzung im IVF-Zentrum auf Papier archiviert und/oder auf elektronischen Medien gespeichert, um der EU-Geweberichtlinie und dem TPG-Gewebe-gesetz zur lückenlosen Nachverfolgbarkeit der Keimzellen zu entsprechen. Ausschließlich unsere Ärzte, Labor-Mitarbeiter und das nicht-ärztliche Assistenzpersonal haben Zugriff auf diese Daten. Die Vorschriften der ärztlichen Schweigepflicht werden strikt eingehalten. Es finden die Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes Anwendung und werden beachtet.



Aufklärung zur „off-label-use“-Verordnung von Medikamenten

Sehr geehrte Patientin,

im Rahmen einer Kinderwunschbehandlung werden zum Teil Medikamente eingesetzt, die vom Hersteller nicht für diesen speziellen Zweck entwickelt und/oder zugelassen wurden. Dies bedeutet nicht, dass diese Medikamente schlecht oder ungeeignet für die Kinderwunschbehandlung wären. Es bedeutet lediglich, dass der Hersteller die Zulassung nur für ein ganz bestimmtes, anderes Krankheitsbild beantragt und erhalten hat. Für eine Kinderwunschbehandlung kann und darf ein solches Medikament zwar ebenfalls rezeptiert und verwendet werden, eine Verordnung zulasten der gesetzlichen Krankenkassen („Kassenrezept“) ist aber nur in speziellen Ausnahmefällen möglich.

Es ist in der medizinischen Praxis üblich, Medikamente auch für andere (nicht vom Hersteller vorgesehene) Einsatzzwecke zu verwenden, sofern sie gut verträglich sind und medizinisch ausreichend untersucht wurden. Man nennt dies dann „off-label-use“. Oftmals scheut der Hersteller den Zulassungsantrag nur aus Gründen der Rentabilität, da eine offizielle Zulassung sehr teuer ist und das Medikament eventuell nur bei einer relativ kleinen „Zielgruppe“ (wie z.B. Kinderwunschpatientinnen, Schwangere oder Kinder) zu Einsatz kommen würde. Der Aufwand und die damit verbundenen Kosten sind dann vielen Herstellern zu groß. Der Arzneimittelhersteller haftet nicht für eventuelle Schäden, die durch die „off-label“-Anwendung des Medikaments entstehen.

Wir werden Ihnen dennoch solche „off-label-use“-Medikamente im Rahmen der Behandlung empfehlen und verordnen. Sie können sicher sein, dass wir Ihnen nur solche Medikamente empfehlen werden, die als sicher eingestuft werden können und die sich seit Jahren im Rahmen der Kinderwunschbehandlung bewährt und etabliert haben.

Im Folgenden haben wir einige „off-Label-use“-Medikamente aufgelistet und eine kurze Erklärung beigefügt, warum wir Ihnen ggf. dieses Medikamente und keine anderen empfehlen.

1.	Enantone 3,75mg Injektionslösung	Wir verwenden Enantone zur Verhinderung eines vorzeitigen Eisprungs („down-regulation“) im Rahmen der künstlichen Befruchtung. Dieses Medikament ist in Deutschland offiziell nur zur Behandlung der Endometriose oder Myomen zugelassen. Es ist allerdings besser verträglich und milder in der Wirkung, als das vergleichbare und für die down-regulation zugelassene Medikament Decapeptyl. Ausserdem kann Enantone subkutan (=unter die Haut) gespritzt werden und muss nicht in den Muskel gegeben werden. Es ist also insgesamt besser verträglich, sicherer in der Anwendung und dazu noch preiswerter als das offiziell für diesen Zweck zugelassene Alternativpräparat.
2.	Utrogest-Kapseln 200mg	Utrogest enthält natürliches Progesteron (=Gelbkörperhormon) und ist damit hervorragend geeignet, um einer Gelbkörperschwäche entgegenzuwirken. Utrogest wird seit vielen Jahren weltweit erfolgreich für diesen Zweck eingesetzt. Die vaginale Anwendung im Rahmen einer Kinderwunschtherapie ist sehr gut wissenschaftlich untersucht, gilt als sicher und nebenwirkungsarm. Leider hat der Hersteller bis heute keine Zulassung für diesen Einsatzbereich beantragt. Somit darf das Medikament lediglich zur Behandlung von Wechseljahresbeschwerden rezeptiert werden. Dies ist der Grund, warum wir Ihnen Utrogest nur auf Privatrezept verordnen können.
3.	Merional 150 IE Injektionslösung	Dieses Medikament wird zur ovariellen Stimulation im Rahmen der künstlichen Befruchtung verwendet. Es wird von der Firma IBSA (Schweiz) hergestellt und ist in Deutschland nur als Importpräparat erhältlich. Der Wirkstoff (HMG) entspricht zu 100% dem deutschen Präparat Menogon (Firma Ferring), welches zwar in Deutschland offiziell zugelassen, aber auch doppelt so teuer ist. Ein weiterer Vorteil von Merional ist, dass es in 150 IE-Ampullen zur Verfügung steht, während Menogon nur mit 75IE verfügbar ist. Es ist also in bestimmten Fällen sicherer in der Anwendung und wesentlich preiswerter.
4.	Metformin Tabletten	Metformin hat sich über Jahrzehnte weltweit in der Behandlung von Patienten mit Zuckerstoffwechselstörungen bewährt und gilt insgesamt als risikoarmes Medikament, wenn einzelne Gegenanzeigen (v.a. Nierenfunktionsstörungen) ausgeschlossen werden. Es ist allerdings nur für diesen Zweck zugelassen. Bei Kinderwunschpatientinnen konnte anhand zahlreicher Studien nachgewiesen werden, dass Metformin in bestimmten Fällen die Schwangerschaftsrate erhöhen und die Rate an frühen Fehlgeburten senken kann. Der Einsatz kann daher medizinisch sinnvoll sein, auch wenn Metformin nicht für die Kinderwunschbehandlung zugelassen ist und somit auch keine Verordnung zulasten der gesetzlichen Krankenkassen („Kassenrezept“) erfolgen kann.
5.	DHEA-Kapseln	DHEA wird seit vielen Jahren vor allem in den USA als nicht verschreibungspflichtiges Nahrungsergänzungsmittel zur Reduzierung von Alterungserscheinungen („anti-aging“) eingesetzt. Die derzeit verfügbare wissenschaftliche Literatur und die jüngsten klinischen Beobachtungen geben Hinweise darauf, dass eine Vorbehandlung mit Dehydroepiandrosteron (DHEA) das Ansprechen auf die Hormongabe im Rahmen der künstlichen Befruchtung und möglicherweise auch die Qualität der Embryonen sowie damit verbunden die Schwangerschaftschancen verbessert. DHEA ist in Deutschland derzeit nicht als zugelassenes Arzneimittel erhältlich. Es muss daher als Importpräparat über eine internationale Apotheke aus dem Ausland bezogen werden. Ähnlich verhält es sich mit Testosterongel (Testogel). Dies ist zwar als Medikament in Deutschland offiziell zugelassen und in jeder Apotheke erhältlich, aber die Zulassung besteht nicht für die Verbesserung der Eizellzahl oder -qualität, sondern ausschließlich für die Behandlung von Testosteronmangelzuständen.