

สถานพยาบาล.....

เลขที่บัตรผู้ป่วย.....

## เอกสารฉบับที่ 1

### หนังสือให้ความยินยอม

### เพื่อรับการรักษาด้วยเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์

#### คำอธิบายเกี่ยวกับเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์

เทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์ เป็นวิธีทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ในการรักษาภาวะมีบุตรยากที่มีการนำอสุจิและไข่ออกจากร่างกาย รวมทั้งอาจมีการปฏิสนธิกันภายนอกร่างกายเพื่อช่วยให้เกิดการตั้งครรภ์ซึ่งต่างจากการตั้งครรภ์เองตามธรรมชาติ ทั้งนี้เทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์อาจทำได้หลายวิธี เช่น การปฏิสนธินอกร่างกายหรือเด็กหลอดแก้ว (In vitro fertilization, IVF) การย้ายเซลล์สืบพันธุ์เข้าไปในท่อนำไข่หรือการทำกิฟท์ (Gamete intrafallopiantransfer, GIFT) การย้ายตัวอ่อนเข้าไปในท่อนำไข่หรือซิฟท์ (Zygote/Embryo intrafallopian transfer, ZIFT) เป็นต้น

#### ขั้นตอนในการรักษา

แพทย์จะให้การดูแลรักษาเกี่ยวกับปัญหาการมีบุตรยากของท่านด้วยเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์อย่างเป็นขั้นตอนอย่างหนึ่งอย่างใดหรือหลายอย่างดังต่อไปนี้

1. ตรวจวินิจฉัยภาวะมีบุตรยากตามวิธีมาตรฐานเพื่อประเมินว่ามีความเหมาะสมที่จะให้การรักษาด้วยเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์
2. ตรวจเลือดวัดระดับฮอร์โมนร่วมกับการใช้ยาที่เหมาะสมในการกระตุ้นรังไข่
3. ตรวจด้วยเครื่องตรวจคลื่นเสียงความถี่สูงทางช่องคลอดเพื่อติดตามการตอบสนองของรังไข่และกำหนดเวลาที่ไข่ตก หรือเพื่อเก็บไข่
4. เก็บไข่โดยใช้เข็มดูดร่วมกับการใช้เครื่องตรวจคลื่นเสียงความถี่สูงผ่านทางช่องคลอดหรือการใช้กล้องส่องตรวจในอุ้งเชิงกรานผ่านทางหน้าท้อง
5. ให้สามีเก็บน้ำอสุจิ และนำมาผ่านกระบวนการเตรียมในห้องปฏิบัติการ
6. ไข่ที่ได้จะนำมาผสมกับอสุจิที่ผ่านกระบวนการเตรียมแล้วเพื่อให้เกิดการปฏิสนธิเป็นตัวอ่อนในตู้เพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการในการทำเด็กหลอดแก้วหรือเพื่อย้ายกลับเข้าไปในท่อนำไข่พร้อมกับอสุจิในการทำกิฟท์หรือเก็บแช่แข็งไว้เพื่อรอปฏิสนธิกับอสุจิในภายหลัง
7. ตัวอ่อนที่ปฏิสนธิแล้วจะได้รับการเพาะเลี้ยงเพื่อให้เจริญเติบโตจนถึงระยะที่สามารถย้ายกลับเข้าสู่โพรงมดลูกได้
8. ทำการย้ายตัวอ่อนกลับเข้าสู่โพรงมดลูกและให้ยาประคองการตั้งครรภ์

## อัตราความสำเร็จ

กระบวนการตามขั้นตอนการรักษาด้วยเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์จะใช้เวลาพอสมควร มีปัจจัยหลายอย่างที่มีผลให้อัตราการตั้งครรภ์ลดลง หรืออาจไม่เกิดการตั้งครรภ์แม้ว่าได้กระทำตามหลักการและวิธีการทางการแพทย์อย่างครบถ้วนแล้วก็ตาม ปัจจัยเหล่านี้ได้แก่

1. มีการตกไข่เกิดขึ้นก่อนกำหนดเวลาเก็บไข่
2. ทำการเก็บไข่แล้วไม่ได้ไข่หรือได้จำนวนไข่น้อยกว่าที่ประเมินไว้
3. ไข่ที่เก็บได้ อาจจะเป็นไข่ที่อ่อน (immature oocyte) หรือผิดปกติซึ่งไม่อาจใช้ปฏิสนธิกับอสุจิได้
4. ไม่สามารถเก็บอสุจิได้หรือไม่พบตัวอสุจิในน้ำอสุจิ
5. ไม่เกิดการปฏิสนธิระหว่างไข่กับอสุจิเป็นตัวอ่อน
6. อาจเกิดการปฏิสนธิที่ผิดปกติหรือได้ตัวอ่อนที่ผิดปกติ ทำให้ไม่มีตัวอ่อนที่เหมาะสมที่จะย้ายกลับเข้าสู่โพรงมดลูก
7. ในกรณีการเลี้ยงตัวอ่อนภายนอกร่างกายเป็นเวลานาน 5 วันจนถึงระยะบลาสโตซิสต์ (blastocyst) อาจไม่ประสบความสำเร็จเนื่องจากตัวอ่อนอาจจะหยุดการเจริญเติบโตระหว่างทางและไม่มีตัวอ่อนตัวใดเลยที่สามารถเจริญไปเป็นบลาสโตซิสต์ ทำให้ไม่มีตัวอ่อนที่จะย้ายกลับเข้าสู่โพรงมดลูก
8. ตัวอ่อนที่ย้ายกลับเข้าสู่โพรงมดลูกอาจไม่มีการฝังตัวทำให้ไม่เกิดการตั้งครรภ์

ในกรณีที่เกิดการตั้งครรภ์อาจเกิดภาวะแทรกซ้อนได้เช่นเดียวกับการตั้งครรภ์เองตามธรรมชาติเช่น การแท้งบุตร การตั้งครรภ์นอกมดลูก ทารกมีความพิการแต่กำเนิดหรือเสียชีวิตในครรภ์หรือหลังคลอด ปัจจุบันมีทารกที่ถือกำเนิดจากการรักษาด้วยเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์มาแล้วหลายล้านคนทั่วโลก ข้อมูลที่มีบ่งชี้ว่าทารกเหล่านี้มีโอกาสเกิดความพิการแต่กำเนิดไม่แตกต่างจากทารกที่เกิดจากการตั้งครรภ์เองตามธรรมชาติแต่อาจมีภาวะแทรกซ้อนบางอย่างมากขึ้นกว่าการตั้งครรภ์ปกติเล็กน้อย เช่น คลอดก่อนกำหนด ทารกน้ำหนักตัวแรกคลอดน้อย เป็นต้น

การตั้งครรภ์แฝดเป็นสิ่งที่สุติแพทย์ทั่วไปไม่พึงประสงค์และถือเป็นการตั้งครรภ์ที่มีความเสี่ยงสูง เช่น มีความเสี่ยงต่อภาวะครรภ์เป็นพิษ การตกเลือดระหว่างคลอด ทารกคลอดก่อนกำหนด รวมทั้งมีอัตราการป่วยและอัตราตายของมารดาและทารกสูงกว่าการตั้งครรภ์เดี่ยว อย่างไรก็ตามในการรักษาด้วยเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์บางครั้งอาจมีความจำเป็นในการย้ายเซลล์สืบพันธุ์หรือตัวอ่อนมากกว่าหนึ่งตัวอ่อนเพื่อเพิ่มโอกาสตั้งครรภ์ให้สูงขึ้น แม้ว่าจะทำให้อัตราการตั้งครรภ์แฝดสูงขึ้นก็ตาม

จากข้อมูลของราชวิทยาลัยสูตินรีแพทย์แห่งประเทศไทย พบว่าอัตราความสำเร็จโดยเฉลี่ยของการทำเด็กหลอดแก้วในปี พ.ศ. 2556 มีประมาณร้อยละ 35.0 ต่อรอบที่มีการย้ายตัวอ่อน หรือร้อยละ 21.9 ต่อรอบที่มีการเก็บไข่ หรือร้อยละ 21.1 ต่อรอบที่มีการกระตุ้นไข่

## ความเสี่ยง

ในการรับบริการเกี่ยวกับเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์ขั้นตอนต่างๆอาจมีความเสี่ยงหรือเกิดภาวะแทรกซ้อนขึ้นได้ แม้ว่าจะมีโอกาสเกิดขึ้นได้ไม่มากก็ตาม เช่น

1. การเจาะเลือดอาจรู้สึกเจ็บหรือบวมซ้ำบริเวณที่เจาะเลือดซึ่งมักจะหายไปได้เองในเวลาไม่กี่วัน
2. การตรวจเพื่อติดตามการเจริญเติบโตของไข่ด้วยเครื่องตรวจคลื่นความถี่สูงยังไม่พบว่ามีอันตรายแต่ประการใด นอกจากอาจรู้สึกเจ็บเพียงเล็กน้อย
3. โดยทั่วไปยากระตุ้นไข่และยาป้องกันการตั้งครรภ์มักไม่ทำให้เกิดอาการแพ้ แต่ทั้งนี้อาการแพ้ยายังขึ้นอยู่กับผู้ป่วยแต่ละคนซึ่งไม่อาจคาดเดาได้ล่วงหน้า
4. ผู้ป่วยบางรายอาจมีความไวต่อฮอร์โมนที่ใช้กระตุ้นไข่และมีการตอบสนองอย่างมาก ทำให้มีฟองไข่ (follicle) เจริญขึ้นเป็นจำนวนมากจนอาจเกิดเป็นภาวะรังไข่ถูกกระตุ้นมากเกินไป (ovarian hyperstimulation syndrome) ซึ่งจะพบได้ประมาณร้อยละ 5 ของผู้ป่วยที่รับการกระตุ้นไข่จะทำให้มีอาการท้องอืดและมีน้ำขังในช่องท้องซึ่งมักจะเป็นอยู่ประมาณ 7-10 วันทั้งนี้มีประมาณร้อยละ 1 ที่มีอาการรุนแรงมากจนต้องรับไว้รักษาในโรงพยาบาล
5. จากข้อมูลทางวิชาการพบว่าสตรีที่มีบุตรยากที่ได้รับยากระตุ้นการตกไข่มีอัตราการเกิดมะเร็งรังไข่และมะเร็งเต้านมไม่แตกต่างกับสตรีที่มีบุตรยากที่ไม่เคยได้รับยากระตุ้นการตกไข่
6. การส่องกล้องตรวจในอุ้งเชิงกรานเพื่อการเก็บไข่หรือทำกิฟท์ (GIFT) หรือทำซิฟท์ (ZIFT) อาจเกิดภาวะแทรกซ้อนต่างๆเช่น บาดเจ็บต่ออวัยวะภายใน เลือดออกในช่องท้อง การติดเชื้อในอุ้งเชิงกราน การเกิดพังผืดในอุ้งเชิงกราน รอยแผลเป็นที่ผนังหน้าท้อง หรือภาวะแทรกซ้อนอื่นๆ จากการผ่าตัดหรือการดมยาสลบ
7. การเก็บไข่โดยใช้เครื่องตรวจคลื่นเสียงความถี่สูงผ่านทางช่องคลอดอาจมีการบาดเจ็บหรือการอักเสบติดเชื้อของอวัยวะต่างๆเช่น รังไข่ มดลูก ท่อนำไข่ หรือกระเพาะปัสสาวะ เป็นต้น ในบางกรณีอาจเป็นไปได้ที่เข็มเจาะดูดไข่จะทำให้เกิดบาดแผลต่อลำไส้ หรือหลอดเลือดทำให้ต้องได้รับการผ่าตัดฉุกเฉิน
8. อาจเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการดมยาสลบหรือการให้ยาระงับความรู้สึก
9. การย้ายตัวอ่อนเข้าสู่โพรงมดลูกอาจรู้สึกเจ็บ หรือมีการอักเสบติดเชื้อของอวัยวะสืบพันธุ์ภายใน
10. การให้ฮอร์โมนเพื่อปรับระดับการตั้งครรภ์ ยังไม่พบว่ามีผลทำให้เกิดความผิดปกติของทารก
11. มีโอกาสเกิดการตั้งครรภ์แฝดหรือครรภ์แฝดที่มีทารกหลายคนได้มากกว่าการตั้งครรภ์เองตามธรรมชาติ

## หนังสือให้ความยินยอม

ข้าพเจ้าทั้งสามมีและภริยาได้รับคำอธิบายถึงขั้นตอนการรับบริการเกี่ยวกับเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์ ข้าพเจ้าเข้าใจดีถึงข้อบ่งชี้ ประโยชน์ และความเสี่ยงต่างๆ พร้อมทั้งได้อ่านคำอธิบาย หรือมีผู้อ่านให้ข้าพเจ้าฟัง ข้าพเจ้ามีโอกาสได้ซักถามและได้รับคำตอบจนเป็นที่พอใจ รวมทั้งตระหนักดีว่าข้าพเจ้า

มีสิทธิที่จะปฏิเสธการรับบริการเกี่ยวกับเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์นี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลต่อการดูแลรักษาซ้ำในอนาคต

ข้าพเจ้าทั้งสามมีและภริยาที่มีความประสงค์ที่จะขอรับการรักษากภาวะมีบุตรยากโดยเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์ด้วยวิธีการ

- ( ) การปฏิสนธิภายนอกร่างกายหรือเด็กหลอดแก้ว (Invitro fertilization, IVF)
- ( ) การย้ายเซลล์สืบพันธุ์เข้าไปในท่อนำไข่หรือการทำกิฟท์ (Gamete intrafallopian transfer, GIFT)
- ( ) การย้ายตัวอ่อนเข้าไปในท่อนำไข่หรือซิฟท์ (Zygote/Embryo intrafallopian transfer, ZIFT)

ภายใต้การดูแลรักษาของ

นายแพทย์/แพทย์หญิง .....และผู้ร่วมงาน

ข้าพเจ้าได้รับคำยืนยันว่า ข้อมูลส่วนบุคคลของข้าพเจ้าในการรับบริการเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์นี้จะถูกเก็บเป็นความลับ จะไม่มีการเปิดเผยโดยปราศจากความยินยอมของข้าพเจ้า เว้นแต่เป็นการเปิดเผยตามที่กฎหมายกำหนดเท่านั้น

ในกรณีที่ไม่เกิดการปฏิสนธิหรือตัวอ่อนที่เกิดการปฏิสนธิที่ผิดปกติไปข้าพเจ้ายินยอมให้

- ( ) ทำลายทิ้ง
- ( ) นำไปใช้ศึกษาวิจัย

ทั้งนี้ต้องไม่ขัดกับพระราชบัญญัติคุ้มครองเด็กที่เกิดโดยอาศัยเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์ พ.ศ.๒๕๕๘

ในกรณีที่เกิดปัญหาหรือมีภาวะแทรกซ้อนอันเป็นอันตรายต่อสุขภาพ สืบเนื่องจากการใช้เทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์ทั้งที่แพทย์และผู้ร่วมงานได้กระทำตามมาตรฐานการให้บริการด้วยเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์โดยมิได้ประมาทเดินเล่อข้าพเจ้าทั้งสามมีและภริยาจะไม่ฟ้องร้องหรือ เรียกร้องค่าเสียหายใดๆ ทั้งสิ้นจากสถานพยาบาลและแพทย์ผู้ให้การดูแลรักษา

อนึ่ง ข้าพเจ้าทั้งสามมีและภริยาได้รับรู้รับทราบเป็นอย่างดีแล้วว่า เด็กที่เกิดจากกระบวนการของเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์อาจมีโอกาสเกิดความผิดปกติขึ้นได้ในอัตราที่ใกล้เคียงกับเด็กที่เกิดขึ้นจากการตั้งครรภ์เองตามธรรมชาติ

ข้าพเจ้าทั้งสองได้อ่านและเข้าใจข้อความในหนังสือให้ความยินยอมฉบับนี้ดีแล้ว โดยปราศจากข้อสงสัย จึงได้ลงลายมือไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน

ลงนาม .....

(.....) ภริยา

ลงนาม .....

(.....) สามี

ลงนาม .....

(.....) แพทย์ผู้รักษาและผู้ขอความยินยอม

ลงนาม .....

(.....) พยาน

ลงนาม .....

(.....) พยาน

วันที่ ..... เดือน..... พ.ศ.....