



POLSKIE TOWARZYSTWO
ZDROWIA PROKREACYJNEGO
I LECZENIA NIEPŁODNOŚCI

KANCELARIA SENATU



03980200832456
RPW/17310/2023 P. zał. 1
2023-08-22 rej. Bronisz Karol

Warszawa 18.08.2023

DO: SENAT RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

KOMISJA USTAWODAWCZA (BPS.DKS.KU.0401.17.2023)

Przewodniczący Krzysztof Kwiatkowski

OPINIA DOTYCZĄCA FINANSOWANIA PRZEZ RZĄD RP PROCEDUR ZAPŁODNIENIA POZAUSTROJOWEGO

Bardzo dziękujemy za zaproszenie do wyrażenia opinii w przedmiocie rozwiązań zaproponowanych w projekcie.

W odpowiedzi na pismo z dnia 20.07.2023, dotyczące inicjatywy ustawodawczej Senatu RP w zakresie projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych (druk senacki nr 1072 – dostępny na senackiej stronie internetowej, dotyczący finansowania ze środków publicznych leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego), przedstawiamy opinię w imieniu Polskiego Stowarzyszenia Nauczycieli Naturalnego Planowania Rodziny oraz Polskiego Towarzystwa Zdrowia Prokreacyjnego i Leczenia Niepłodności.

1. Problem braku zastępowalności pokoleniowej i niepłodności w Polsce.

Zdrowie oraz plany prokreacyjne mają istotne znaczenie dla zastępowalności pokoleń oraz innych wskaźników demograficznych. Na przestrzeni ostatnich kilkudziesięciu lat można obserwować znaczące zmiany demograficzne w Polsce związane z przemianami wzorca płodności. Po 1989 roku nastąpiło w Polsce wyraźne obniżenie dynamiki demograficznej spowodowane przede wszystkim spadkiem liczby urodzonych dzieci (Kotowska, 2014, s. 9-10). Wg Troszyńskiego wiąże się to ze zjawiskiem zmian w modelu demograficznym rodziny. Do końca XX wieku obszar Polski można było podzielić linią Hajnala (od Petersburga do Triestu) niemal po połowie, co oznaczało, że regiony zachodniej Polski wybierały tzw. zachodni wzorzec tj. późne zawieranie małżeństw i małżeństwo nie było podstawową formą związku, zaś obszary wschodniej Polski - wzorzec wschodni, tj. wczesne zawieranie związków małżeńskich z małżeństwem jako podstawową formą związku. Wiek XXI

przyniósł znaczny przełom i wprowadzono nową linię podziału, tzw. Filipowa - od Petersburga do Dubrownika - a wzorzec zachodni zaczął dominować niemal na całym obszarze naszego kraju (*Warszawski Uniwersytet Medyczny, w 2015 roku. Konferencja naukowa z cyklu „Profilaktyka zaburzeń zdrowia prokreacyjnego pt.: „Wokół obniżonej płodności i niepłodności matężńskiej”*).

Niska liczba urodzeń już od 30 lat nie gwarantuje prostej zastępowalności pokoleń, gdyż współczynnik dzietności, określający liczbę urodzonych dzieci przypadających na jedną kobietę w wieku rozrodczym (15-49 lat), utrzymuje się na poziomie zdecydowanie niższym niż 2,15 (oznaczającym depresję urodzeniową) i oscyluje w granicach 1,2-1,5 (*GUSb 2016, s. 34-35; Bieńkowska, Kietlińska-Król 2017, s. 40-42*). Kolejnym, dynamicznie zmieniającym się aspektem wzorca płodności jest natężenie urodzeń według wieku. Tendencja podwyższania wieku matek zauważana jest od kilkunastu lat. Aktualnie kobiety najczęściej rodzą w wieku 25-29 lat (przesunięcie z grupy 20-24 lat), co również ma wpływ na zwiększenie urodzin dzieci przez kobiety w grupie 30-34 lata. Zmiany te, związane są z tendencjami młodych Polaków do odkładania decyzji o zakładaniu rodziny na czas po zdobyciu wykształcenia i osiągnięciu stabilizacji ekonomicznej. (*GUS, GUSa, s. 278-279; Szukalski 2017*). Badacze wskazują, że niski wskaźnik dzietności nie jest związany ze spadkiem wartości rodziny w oczach Polek i Polaków, gdyż odsetek młodych Polaków (20-39 lat) deklarujący bezdzietność z wyboru, jako idealny model rodziny, nieznacznie przekracza 1%. Pozostali wskazują na istniejące bariery, które utrudniają lub uniemożliwiają im podjęcie decyzji o rodzicielstwie. Wśród najczęściej wymienianych znalazły się: trudne warunki materialne, bezrobocie lub niepewność zatrudnienia, **niemożność zajścia w ciążę**, nieodpowiednie warunki mieszkaniowe, brak odpowiedniego partnera, ryzyko zaistnienia chorób genetycznych dziecka, trudności związane z godzeniem rodzicielstwa i pracy, wysokie koszty, niewystarczająca oferta żłobków i przedszkoli, zbyt niski zasiłek (*Kotowska 2014*). Trend opóźniania macierzyństwa nie jest tendencją służącą zdrowiu prokreacyjnemu, dlatego w pełni uzasadniony wydaje się postulat zwiększenia świadomości społeczeństwa o szansach, ryzykach i zagrożeniach związanych z prokreacją, szczególnie w kontekście planowania optymalnego czasu na zrodzenie potomstwa z uwzględnieniem różnych czynników biologicznych, medycznych, socjalnych, kulturowych etc. (*Misztal-Okońska 2015*).

Niepłodność lub płodność ograniczona (ang. *subfertility*) jest objawem szeregu zaburzeń ogólnoustrojowych i chorób przewlekłych. Na jej powstanie i przebieg ma wpływ wiele uwarunkowań socjodemograficznych i środowiskowych jeszcze w czasie życia prenatalnego i wewnątrzmacicznego potencjalnych rodziców, jak również styl życia i stan zdrowia po narodzinach (postnatalnie). Wśród czynników sprawczych wymienia się m.in.: przedwczesną inicjację seksualną i wynikające z niej choroby przenoszone drogą płciową, zwłaszcza chlamydiozę, zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego HPV (który może prowadzić do m.in. do raka szyjki macicy, kłykcin kończystych, brodawczaków krtani i in.), infekcje urogenitalne, opóźnienie wieku prokreacji, po 30 r.ż. stosowanie przewlekle antykoncepcji, przyjmowanie leków - zwłaszcza sterydów anabolicznych, stosowanie używek, a w szczególności palenie tytoniu, brak regularnego wysiłku fizycznego lub nadmierny wysiłek fizyczny, nieprawidłowe odżywianie i otyłość, przewlekły stres, zwłaszcza psychiczny, narażenie na zanieczyszczenia środowiska naturalnego, brak wiedzy w społeczeństwie z zakresu fizjologii płodności oraz jej zaburzeń. W grupie narażonych na niepłodność są również osoby przewlekle chore, po przebytych chorobach nowotworowych, z zaburzeniami genetycznymi czy chorobami psychicznymi. Każda z grup pacjentów wymaga spersonalizowanej diagnostyki i leczenia

zgodnie z aktualną wiedzą medyczną uwzględniając uwarunkowania psychologiczne oraz etyczne oczekiwania partnerów.

Autorzy projektu wskazują, że problem niepłodności w Polsce dotyczy nawet 3 mln osób. Oznaczałoby to, że przy populacji 38 mln, gdzie 8 mln osób znajduje się przedziale wiekowym 25-44 lat - problem dotyczyłby co trzeciej osoby, co jest oczywistą nieprawdą i wręcz nadużyciem.

W badaniu ankietowym, przeprowadzonym przez Centralny Ośrodek Badania Opinii Społecznej w 2010 roku (http://www.cbos.pl/SPISKOM.POL/2010/K_004_10.PDF), zapytano grupę kobiet w wieku od 18 do 39 lat o liczbę urodzonych dzieci. Okazało się, że 11% z nich jest bezdzietnych. Nie znaczy to oczywiście, że są one niepłodne, ponieważ wiele z nich nigdy nie próbowało zachodzić w ciążę i w razie takich intencji mogłyby bez przeszkód urodzić dziecko. Już sam ten fakt podważa pseudonaukowe „dane epidemiologiczne” przytoczone w uzasadnieniu. Skoro zatem nie ma polskich badań, należy sięgnąć po opracowania zagraniczne. W brytyjskich danych renomowanego Instytutu - *National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)* - częstość niepłodności szacowana jest na 7-8% ogółu populacji. Według danych amerykańskich (*Centers for Disease Control and Prevention (CDC)*) - niepłodność dotyka 6-11% ogółu populacji, co **stanowiłoby w przeliczeniu na polską populację ok. 600-880 tys. osób**. Wobec tych danych podawana liczba 3 mln osób z problemem niepłodności w Polsce, zamieszkaney przez mniej niż 40-milionową populację, wydaje się być mało wiarygodna. Badanie Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) z 2012 roku obejmujące 190 krajów wykazało, że na świecie w roku 2010 niepłodność pierwotna, rozumiana jako niemożność zajścia w ciążę, występowała po pięciu latach starań u 1,9% kobiet w wieku od 20 do 44 lat.

Obserwacje te wskazują, że niepłodność wg WHO jest nie tylko chorobą społeczną, ale przede wszystkim objawem wielu zaburzeń zdrowia z czego wynika pilna potrzeba objęcia szczególną troską osób z grup ryzyka. Dzięki temu można zapobiegać poważnym konsekwencjom wynikającym z bezdzietności, jak również zmniejszyć ryzyko wczesnych lub późnych przewlekłych schorzeń, jak np. choroby metaboliczne, zaburzenia endokrynologiczne, choroby nowotworowe (jajnika, jąder, prostaty), depresje. Nie oznacza to jednak, że procedury *in vitro* są jedynym i podstawowym rozwiązaniem problemu niepłodności, bowiem promocja procedur sztucznego rozrodu nie jest jej leczeniem, a jedynie sposobem na „dziecko” (ang. *take home baby rate*) z ominięciem rzeczywistych przyczyn klinicznych problemu – kobieta i lub mężczyzna **nadal pozostają niepłodni**.

Leczenie przyczynowe zaburzeń płodności a procedury zapłodnienia pozaustrojowego, czyli zapłodnienia *in vitro* (ang. *in vitro fertilisation, IVF*; łac. *in vitro*, dosł. „w szkle”)

W Polsce, jak dotąd, nadal jest brak rzetelnego diagnozowania i leczenia przyczynowego zaburzeń płodności z puli finansowanej przez NFZ, zaś obowiązujące standardy postępowania z parą niezdolną do osiągnięcia ciąży w czasie od ½ do 1 roku i dłużej podejmowanego współżycia w celach prokreacyjnych, wskazują na wybór „skróconej ścieżki diagnostyczno-terapeutycznej”, czyli procedury *in vitro* <http://www.ptmrie.org.pl/akty-prawne-i-rekomendacje-art/rekomendacje/> deprecjonując postępowanie oparte o wnikliwe poszukiwanie przyczyn niepłodności i doprowadzenie do poczęcia naturalnego. Na postępowanie przyczynowe winny składać się następujące etapy:

1. Szczegółowe badanie podmiotowe i przedmiotowe kobiety i mężczyzny.

2. Wykonanie zaleconych testów, badań i zabiegów diagnostycznych u obojga.
3. Wdrożenie odpowiedniego z należytą starannością i indywidualizacją kompleksowego leczenia obojga z uwzględnieniem ich oczekiwań oraz przekonań etycznych.
4. W przypadku wykorzystania dostępnych metod terapii i niepowodzenia w zakresie doprowadzenia do optymalizacji zdrowia pary i przywrócenia naturalnej zdolności poczęcia dziecka, przedstawienie pacjentom (potencjalnym rodzicom) możliwych innych opcji, tj. odstąpienia od kontynuacji terapii, podjęcia procedur adopcyjnych lub wykorzystania procedur zapłodnienia pozaustrojowego z podkreśleniem konieczności przekazania pełnych informacji na temat możliwych powikłań i zagrożeń dla pary jak i poczętego w ten sposób dziecka oraz długofalowych konsekwencji finansowych związanych z tą procedurą.

Niestety w Polsce leczenie przyczynowe zaburzeń płodności nie jest powszechnie realizowane i nie jest dostępne w ramach NFZ. Brak jest szkoleń specjalistów w dziedzinie poszukiwania przyczyn zaburzeń zdrowia prokreacyjnego zwłaszcza z ginekologii, endokrynologii, andrologii, immunologii, chirurgii... oraz wdrożenia do postępowania lekarskiego nauki, wybranej metody rozpoznawania płodności (ang. *fertility awareness method*) prowadzonej przez odpowiednio przeszkolonego nauczyciela MRP (skrót od metod rozpoznawania płodności). Obserwowane są wyraźne niedobory w zakresie wykwalifikowanego personelu medycznego, fizjoterapeutów, psychologów, dietetyków i innych specjalistów a także zaplecza badawczego, możliwości finansowania, sprzętu diagnostyczno-terapeutycznego oraz dostępności do złożonych procedur chirurgicznych. **Nie powstał nigdy wiodący referencyjny ośrodek postępowania przyczynowego finansowany z puli NFZ.** Nowe międzynarodowe publikacje z ostatnich lat wskazują, że przyczynowe, naprawcze postępowanie prokreacyjne ma wysoką efektywność, również u par w zaawansowanym wieku prokreacyjnym, u których przeprowadzono wcześniej nieudane procedury in vitro i które doświadczały już strat prokreacyjnych (1. *Stanford JB, Parnell T, Kantor K, et al. International Natural Procreative Technology Evaluation and Surveillance of Treatment for Subfertility (iNEST): enrollment and methods. Hum Reprod Open. 2022;2022(3):hoac033. Published 2022 Aug 9.* 2) *Stanford JB, Carpentier PA, Meier BL, Rollo M, Tingey B. Restorative reproductive medicine for infertility in two family medicine clinics in New England, an observational study. BMC Pregnancy Childbirth. 2021;21(1):495. Published 2021 Jul 7., <https://www.frontiersin.org/research-topics/6166/current-research-in-restorative-reproductive-medicine#articles>).*

Warto ponadto podkreślić poważny niedostatek w zakresie szeroko pojętej edukacji, świadomości prozdrowotnej wśród kobiet i mężczyzn, zwłaszcza w zakresie troski o zdrowie prokreacyjne w społeczeństwie, na uczelniach medycznych oraz w dalszym toku kształcenia ustawicznego kadr. Uznanie płodności jako zintegrowanego dobrostanu psycho-fizycznego oraz wdrożenie możliwości wykorzystania potencjału pozarządowych organizacji upowszechniających nauczanie z zakresu metody rozpoznawania płodności mogłoby poprawić dietność w Polsce. (*Ślizień-Kuczapska, E., Sys, D., Baranowska, B., & Czajkowski, K. Zdrowie prokreacyjne jako zasadniczy kierunek troski o zdrowie rodziny. 2017. Kwartalnik Naukowy Fides Et Ratio, 32(4), 88-112. Pobrano z <https://fidesetratio.com.pl/ojs/index.php/FetR/article/view/615>).*

2. Zagrożenia wynikające z wyboru metod zapłodnienia pozaustrojowego

W 2013 roku odpowiedzią na znaczne potrzeby dotyczące leczenia niepłodności i ogromne braki w możliwości dostępu do świadczeń specjalistycznych finansowanych ze środków publicznych - był

program refundowania przez NFZ procedur zapłodnienia pozaustrojowego. Autorzy uzasadnienia wskazują, że "skuteczność leczenia niepłodności w Europie mierzona w oparciu o ilość uzyskanych ciąż w stosunku do ilości transferowanych zarodków wynosiła od 33% do 40% w zależności od wskazań i zastosowanej metody. W Polsce skuteczność mieściła się również w tym zakresie, co wskazuje, że polskie kliniki leczenia niepłodności leczą na bardzo wysokim poziomie, zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa". Cytowane powyżej **informacje nie są prawdziwe oraz dodatkowo sposób ich prezentacji wprowadza czytelnika w błąd**. Pierwsza nieprawdziwa informacja dotyczy skuteczności i bezpieczeństwa stosowanych metod. Z danych uzyskanych od realizatorów polskiego programu IVF w latach 2013-2016 (pismo dyr. Dagmary Korbasińskiej nr MDR.051.1.2016) wynika, że proporcja uzyskanych ciąż w stosunku do liczby transferów wynosiła w Polsce 32% (najlepsze kliniki miały ten odsetek poniżej 20%) - co nie mieści się w zakresie danych dla Europy. Ponadto, nie dysponujemy żadnymi wiarygodnymi danymi szacującymi bezpieczeństwo procedur w polskim programie w latach 2013-2016 dotyczących zarówno kobiet, jak i urodzonych dzieci. Nie dysponujemy także żadnymi danymi, jaki jest odsetek zapłodnionych zarodków, z których udało się uzyskać żywe urodzenie, jaki jest odsetek zamrożonych zarodków, z których po rozmrożeniu udało się uzyskać prawidłową ciążę i żywe urodzenie, oraz liczbę zamrożonych embryonów nadliczbowych. Można domniemywać, że takie dane nie były w ogóle zbierane. Tymczasem informacja na temat poczęcia dziecka metodą *in vitro* jest kluczowa także dla lekarza prowadzącego czy pediatry, ze względu na bardzo częste przedwczesne starzenie się układu sercowo-naczyniowego u młodych dorosłych, nastolatków a także dzieci i konieczność wdrażania wtedy odpowiednich procedur.

W polskich warunkach zebranie rzetelnych danych na ten temat jest trudne, gdyż ośrodki IVF nie zajmują się leczeniem powikłań procedur IVF, lecz pacjenci w razie problemów kierowani są zwykle do publicznych szpitali. W błąd wprowadza przedstawianie efektywności procedury IVF jako "ilość uzyskanych ciąż w stosunku do ilości transferowanych zarodków". *Nota bene*, najprawdopodobniej autorom pisma chodzi o "liczbę" a nie o "ilość". Należy pamiętać, że wiele cykli stymulacji nie kończy się uzyskaniem odpowiedniej jakości oocytów. Także nie zawsze zapłodnienie nawet kilku oocytów prowadzi do rozwoju zarodka, który może być transferowany do jamy macicy. Po transferze, nawet jeśli uzyska się ciążę kliniczną, to nie zawsze dochodzi do urodzenia dziecka, a ryzyko utraty ciąży po IVF jest wyższe niż przy ciążach spontanicznych. Dodatkowo, w przypadku zamrażania i rozmrażania embryonów pojawiają się poważne uszkodzenia komórkowe, skutkujące często obumarciem zarodka. Przedstawienie danych dotyczących efektywności jedynie jednego z etapów procedury ma wartość naukową, lecz daje błędne pojęcie o jej efektywności i kosztach. Literatura podaje, że jedynie 5% zapłodnionych oocytów zaowocuje urodzeniem dziecka (J Assist Reprod Genet. 2016 Jul; 33(7): 849–854.). Rzetelne przedstawienie efektywności sprawia, że realne koszty konieczne do urodzenia dziecka w programie IVF będą wielokrotnie wyższe niż to jest powszechnie przedstawiane. **Należy podkreślić, że pomimo znacznych kosztów, skuteczność tej metody, zarówno dla pary starającej się o dziecko, jak i w aspekcie zastępowalności pokoleń, jest znikoma.** Dostęp do rzetelnych danych w Polsce jest niestety ograniczony. Brytyjskie dane z sierpnia 2013 r., oparte na danych z lat 1992-2006 podane przez podsekretarza stanu w Ministerstwie Zdrowia Earl Howe, mówią o skuteczności procedury zapłodnienia pozaustrojowego w granicy 3,21% na wytworzony zarodek. Stale rośnie ponadto liczba niepodważalnych dowodów naukowych potwierdzających powstawanie wad wrodzonych, jak również innych chorób w późniejszym życiu u dzieci poczętych metodą IVF. Uzasadnienie wprowadza w błąd również w odniesieniu do bezpieczeństwa metody IVF dla kobiet i dzieci. Nie ma także informacji na temat dodatkowych kosztów, które będzie musiał ponieść system opieki zdrowotnej w związku z leczeniem powikłań powstałych w wyniku stosowania tej procedury. Na podstawie Europejskich wytycznych *EAU guidelines on reproductive health 2023* (nr cytowań wg bibliografii wytycznych, <https://uroweb.org/guidelines/sexual-and-reproductive-health>): szacuje się,

że dzięki różnorodnym metodom mającym na celu uzyskanie ciąży z pominięciem jednego lub kilku etapów naturalnego poczęcia (ART (ang. *Artificial assisted reproductive techniques*) czyli **techniki zapłodnienia pozaustrojowego**) urodziło się ponad 4 miliony dzieci. Wraz ze wzrostem liczby par poddawanych ART [1893,1894] pojawiły się obawy dotyczące bezpieczeństwa tych procedur. Potomstwo poczęte z wykorzystaniem technologii wspomaganego rozrodu ma gorsze wyniki prenatalne, takie jak niższa masa urodzeniowa, niższy wiek ciążowy, przedwczesny poród i wyższa liczba przyjęć do szpitala w porównaniu z potomstwem poczętym w sposób naturalny [1895,1896]. Wady wrodzone są również częstsze u dzieci poczętych za pomocą ART [1897-1899]. Metaanalizy wykazały 30-40% wzrost poważnych wad rozwojowych związanych z ART [1900-1902]. Trwa jednak debata na temat tego, czy zwiększone ryzyko wad wrodzonych jest związane z wiekiem rodziców, stosowanymi technikami i/lub wewnętrznymi wadami spermatogenezy u niepłodnych mężczyzn [1903-1908]. W wielu badaniach wykazano, że dzieci powstałe w wyniku technologii ART są wyższe [1911, 1912]. Może to być istotna informacja, ponieważ istnieją dowody wskazujące, że szybki przyrost masy ciała we wczesnym dzieciństwie jest związany z wyższym poziomem ciśnienia krwi u dzieci poczętych w wyniku ART [1913]. Niektóre badania wykazały z kolei zwiększone ryzyko siatkówczaka [1917] i raka wątroby u takich dzieci. Obecne dowody na ryzyko zachorowania na raka u dzieci poczętych w wyniku ART są niewystarczające i konieczne są dalsze analizy [1919, 1920]. Ale istnieją już badania wskazujące na to ryzyko w odniesieniu do nowotworów hematologicznych i innych (Hargreave M, Jensen A, Hansen MK, Dehlendorff C, Winther JF, Schmiegelow K, Kjær SK. *Association Between Fertility Treatment and Cancer Risk in Children. JAMA. 2019 Dec 10;322(22):2203-2210. PMID: 31821431; PMCID: PMC7081748; oraz Lerner-Geva L, Boyko V, Ehrlich S, Mashlach S, Hourvitz A, Haas J, Margalioth E, Levrán D, Calderon I, Orvieto R, Ellenbogen A, Meyerovitch J, Ron-El R, Farhi A. Possible risk for cancer among children born following assisted reproductive technology in Israel. *Pediatr Blood Cancer. 2017 Apr;64(4). doi: 10.1002/pbc.26292. Epub 2016 Oct 17. PMID: 27748017*).*

Co więcej, wydaje się, że niektóre zmiany epigenetyczne u zarodków powstałych w procedurach ART, mogą być molekularną przyczyną ich poważnych patologii i chorób [1921]. Ryzykownym dla zdrowia i życia potencjalnej matki etapem przedimplantacyjnej procedury ART, jest zespół hiperstymulacji jajników. Jest to stan wynikający z nadmiernej hormonalnej stymulacji jajników celem pozyskania komórek jajowych do procedur zapłodnienia pozaustrojowego. Jeśli dojdzie do powstania tego dramatycznego powikłania to ryzyko poniesienia śmierci przez kobiety wynosi od 0,6% do 5% w cyklach stymulowanych na potrzeby ART [2288]. Inne powikłania obejmują ryzyko ciąży mnogiej z powodu transferu więcej niż jednego zarodka i związane z tym niebezpieczeństwo dla matki i dziecka, w tym poród mnogi i przedwczesny. Najczęstsze powikłania ciążowe obejmują stan przedrzucawkowy, cukrzycę ciążową, łożysko przodujące, przedwczesne oddzielenie łożyska, krwotok poporodowy oraz przedwczesny poród [2222, 2289, 2290]. Ryzyko obumarcia płodu w trzecim trymestrze ciąży, śmiertelności okołoporodowej, przedwczesnego porodu i niskiej masy urodzeniowej wzrasta wraz z liczbą płodów w ciąży. Konsekwencje przedwczesnego porodu dla płodu (porażenie mózgowe, retinopatia i dysplazja oskrzelowo-płucna) oraz ograniczenie wzrostu płodu (polycytemia, hipoglikemia i martwicze zapalenie jelit) są znaczące [2291].

W 2011 r. wskaźnik wczesnej utraty ciąży wynosił 20,1% po transferze embrionu bez mrożenia, tzw. świeżej ET (ang. *embryo transfer*) czyli procedurze przeniesienia „świeżego” zarodka za pomocą technik zabiegowych do wnętrza jamy macicy, w porównaniu z 25,4% po procedurze, gdzie embriony były mrożone, tzw. mrożonej ET [2260] czyli procedurze przeniesienia „odmrożonego” zarodka. Należy wskazać, że ryzyko poronienia w ciąży naturalnej nie przekracza 5%. Odsetek porodów

Opinia dotycząca finansowania przez Rząd RP procedur zapłodnienia pozaustrojowego

mnogich po świeżej ET bez użycia dawcy wynosił 19,6% (bliźnięta) i 0,9% (trojaczki i porody wyższego rzędu); w przypadku mrożonych cykli ET bez użycia dawcy, odsetek porodów bliźniaczych, trojaczków i porodów wyższego rzędu wynosił odpowiednio 11,1% i 0,4% [2260].

Wskaźniki przedwczesnych porodów i śmiertelności okołoporodowej były niższe w przypadku mrożonych ET, niż w przypadku świeżych ET. Ogólny wskaźnik przedwczesnych porodów po świeżej ET bez dawcy wynosił 19,1%, a po mrożonej ET wynosił 13,1%. Wskaźnik umieralności okołoporodowej na 1000 urodzeń po świeżej ET bez dawcy wynosił 16,3, a po mrożonej ET wynosił 8,6.

W odniesieniu do potencjalnych niekorzystnych skutków, potomstwo poczęte metodą mikromanipulacji ICSI (ang. – ang. *intracytoplasmic sperm injection*) – rodzaj procedury zapłodnienia *in vitro*, polegający na wprowadzeniu plemnika do cytoplazmy komórki jajowej charakteryzuje się większą zachorowalnością noworodków, powikłaniami położniczymi i wadami wrodzonymi w porównaniu z poczęciem spontanicznym [2289, 2293, 2294]. Ponadto zaobserwowano zaburzenia epigenetyczne i upośledzony neurorozwój u niemowląt urodzonych przy użyciu ICSI w porównaniu z dziećmi poczętymi naturalnie [2271]. Wśród noworodków urodzonych w 37 tygodniu ciąży lub później, te po zapłodnieniu *in vitro* miały ryzyko wystąpienia niskiej masy urodzeniowej, które było 2,6 razy (95% CI: 2,4-2,7) większe niż w populacji ogólnej (bezwzględne ryzyko niskiej masy urodzeniowej ze spontanicznym vs. wynikającym z IVF wynosiło 2,5% vs. 6,5%) [1896]. Prawdopodobieństwo wystąpienia niechromosomalnej wady wrodzonej u noworodków urodzonych w wyniku zapłodnienia *in vitro* było o 39% wyższe (skorygowane RR: 1,39, 95% CI: 1,21-1,59) w porównaniu do wszystkich innych noworodków urodzonych w wyniku naturalnej prokreacji. Analizy z Massachusetts Outcome Study of ART wykazały 50% wzrost (skorygowany współczynnik chorobowości 1,5, 95% CI: 1,3-1,6) wad wrodzonych u niemowląt po zapłodnieniu *in vitro* w porównaniu z ciążą spontaniczną oraz 30% wzrost (skorygowany współczynnik chorobowości 1,3, 95% CI: 1,1-1,5) wad wrodzonych u niemowląt po zapłodnieniu pozaustrojowym w porównaniu z ciążą spontaniczną [2295-2297].

Należy wskazać, że według hipotezy o rozwojowej podstawie zdrowia i chorób (ang. *Developmental Origin of Health and Disease, DOHaD*) warunki wczesnego rozwoju, w tym prenatalna ekspozycja na niekorzystne czynniki środowiskowe w tym przypadku procedury zapłodnienia pozaustrojowego, odgrywają ważną rolę w formowaniu przyszłego stanu zdrowia potomstwa i mogą wpływać na pojawienie się chorób chronicznych w dorosłym życiu. Stanowi to poważny dylemat etyczny, prawny, finansowy a nade wszystko lekarski bowiem osoby te mogą być potencjalnie bardziej narażone na poważne choroby, konieczność przewlekłej terapii, a nawet przedwczesną śmierć.

Istnieje ponadto szereg niejasności prawnych dotyczących np. przechowywania zarodków nadliczbowych. Nie do końca uregulowany status prawny zarodków ludzkich przechowywanych w ciekłym azocie sprawia, że sytuacja staje się całkowicie niejasna w przypadku rozstania pary rodzicielskiej lub braku/wycofania zgody na kolejny transfer ze strony biologicznego ojca embrionów. Należy mieć również świadomość, że większość magazynowanych w ekstremalnie niskiej temperaturze embrionów nigdy nie zostanie wykorzystana. Niewiele rodzin decyduje się bowiem na wielokrotne transfery. Implantacja wszystkich dzieci w stadium wczesno embrionalnym, których biologicznymi rodzicami jest dana para, zazwyczaj jest po prostu niemożliwa.

3. Podsumowanie

PSNNPR oraz PTZPiLN kierując się naczelną zasadą lekarską „*primum non nocere*”, **nie rekomendują finansowania procedur zapłodnienia pozaustrojowego ze środków publicznych.**

Oto zestawienie głównych argumentów przemawiających za powyższą opinią:

1. Procedury zapłodnienia pozaustrojowego są mało skuteczne i nie rozwiązują problemu niskiej dzietności polskich rodzin.
2. Procedury zapłodnienia pozaustrojowego niosą ze sobą liczne skutki uboczne powstałe w wyniku ich stosowania, a które mogą przyczynić się w przyszłości do zwiększenia nakładów państwa na leczenie powikłań związanych z tą formą postępowania.
3. Procedury zapłodnienia pozaustrojowego są nieakceptowalne prawnie i etycznie.

PSNNPR oraz PTZPiLN kierując się zasadą lekarską „*salus aegroti suprema lex*”, **rekomendują, aby z publicznych środków było finansowane leczenie przyczynowe niepłodności.**

Leczenie przyczynowe niepłodności jest skuteczne, bezpieczne oraz sprzyja przywróceniu zdrowia i płodności partnerów, prowadząc do narodzin nie tylko jednego, ale również liczniejszego potomstwa. Rekomendujemy podjęcie przez państwo polskie szeroko zakrojonych działań skierowanych do zainteresowanych par z problemem płodności oraz konsekwentne wdrażanie programów edukacji i profilaktyki, aby program prorodzinny w Polsce uczynić kompleksowym, skutecznym oraz nie budzącym etycznych wątpliwości:

1. Konieczna jest edukacja potencjalnych rodziców obejmująca okres przed poczęciem dziecka, pre- i postnatalny oraz dorastających młodych ludzi o charakterze promującym zachowania sprzyjające utrzymaniu zdrowia prokreacyjnego:
 - Brak zastępowalności pokoleń w Polsce, wynika ze złożonej sytuacji ekonomiczno-gospodarczej, trendów socjo-kulturowych oraz innych czynników wyżej wymienionych, ale również z braku świadomości wartości płodności jako zintegrowanego elementu zdrowia, w tym również prokreacyjnego.
 - Przesuwanie rodzicielstwa na lata po 30 r. ż. sprzyja częstszym powikłaniom położniczym, z ich konsekwencjami po narodzinach potomstwa a wcześniej zaburzeniom płodności partnerów, co może wynikać między innymi z podejmowania zachowań ryzykownych w okresie dorastania.
2. Zmianom prozdrowotnym powinno sprzyjać między innymi wdrożenie reform w programie nauczania służby zdrowia i włączenie zagadnień profilaktyki zaburzeń płodności, podstaw fizjologii i rozumienia złożonych mechanizmów prokreacyjnych na etapie kształcenia oraz jego kontynuacji w ramach przygotowywania kadry medycznej do diagnozowania i terapii zaburzeń płodności w ośrodkach referencyjnych.

Opinia dotycząca finansowania przez Rząd RP procedur zapłodnienia pozaustrojowego

3. Dla dobra osób poczętych drogą zapłodnienia pozaustrojowego, konieczne jest informowanie pediatrów o tym fakcie co może przyczynić się do wzmożonej czujności w zakresie zapobiegania lub wczesnego rozpoznawania potencjalnych zagrożeń dla zdrowia i życia.
4. Konieczne jest również prowadzenie transparentnych badań co do zagrożeń i skutków procedur ART aktualnie jak i ich skutków dla przyszłych pokoleń.

Z wyrazami szacunku

dr n. med. Ewa Słojźień Kuczapska

Prezes Polskiego Stowarzyszenia Nauczycieli
Naturalnego Planowania Rodziny

Wiceprezes Polskiego Towarzystwa Zdrowia
Prokreacyjnego i Leczenia Niepłodności

P.S.

W razie potrzeby pozostajemy do dyspozycji i konsultacji.

dr n. med. Katarzyna Jankowska

Prezes Polskiego Towarzystwa Zdrowia
Prokreacyjnego i Leczenia Niepłodności