



*Red Latinoamericana de
Reproducción Asistida*

03 Introducción

05	Estimulación ovárica controlada (EOC)
08	Inseminación intrauterina (IUI)
12	Inseminación intrauterina con donante (IUID)
16	Transferencia de gametos a la trompa (GIFT)
20	Fecundación in vitro y transferencia de embriones (FIVTE)
25	Fecundación in vitro y transferencia de embriones con espermodonación
30	Fecundación in vitro y transferencia de embriones con ovodonación
35	Donación de ovocitos
38	Inyección intracitoplasmática de espermatozoide (ICSI)
43	Criopreservación de embriones
47	Criopreservación de células en estado de pronúcleo
51	Criopreservación de ovocitos
55	Descongelación de embriones y transferencia embrionaria (TE)
59	Donación de embriones
61	Descongelación de embriones y transferencia de embriones donados
65	Fecundación in vitro con útero subrogado (formulario para la madre genética)
70	Fecundación in vitro con útero subrogado (formulario para la gestante subrogada)
74	Inseminación intrauterina en hombre VIH +
78	Inseminación intrauterina en mujer VIH +
83	Procedimientos de anestesia en técnicas de reproducción asistida (TRA)
86	Diagnóstico genético preimplantacional (PGD)
90	Recuperación de espermatozoides de epidídimo o testículo
93	Maduración in vitro de óvulos

INTRODUCCION

Un cambio profundo ha ocurrido en la relación entre médicos y pacientes: Hoy día, Los pacientes participan activamente en la toma de decisiones sobre sus tratamientos. De allí, la importancia del consentimiento informado. Principalmente, por bioética, no por bioderecho (donde su importancia es otra, y depende de las legislaciones en cada lugar). De una forma sencilla la bioética es la búsqueda de las mejores soluciones para conflictos de valores con el fin de buscar la excelencia en la práctica clínica. El derecho no tiene como fin primordial buscar la excelencia. La ética sí tiene esa función. El derecho castiga lo incorrecto. La ética promueve lo bueno para alcanzar lo óptimo. Los estudiosos saben que la calidad no se puede promover con castigos. Es así que la bioética busca, de entre los cursos de acción posibles ante un problema, poder escoger no uno bueno, sino el mejor. La ética no busca solamente lo bueno, busca lo mejor, lo óptimo. Esto es buscar la excelencia.

¿Qué es el consentimiento informado? El consentimiento informado es un proceso de comunicación entre el personal de salud y los pacientes. “Personal de salud” porque ahora toda la relación clínica es más compleja. Un ejemplo claro lo es precisamente la reproducción asistida, donde intervienen personas de distinta especialización: medicina, biología, enfermería, psicología, etc. “Pacientes”, en plural, porque participan generalmente parejas, terceros como los donantes, etc. El consentimiento informado es un proceso de comunicación entre todos estos actores. El paciente puede consentir que el personal de salud realice intervenciones en su cuerpo solamente cuando tiene la información para poder hacerlo. Los pacientes asumen día a día mayor responsabilidad en la toma de decisiones sobre su propia salud y sus propios cuerpos, por lo que necesitan de información suficiente y necesaria para ello. Un documento firmado ayuda a hacer manifiesto que el proceso de información ha ocurrido. De ahí la importancia de los formularios escritos.

Por lo menos hace medio siglo se viene diciendo que el paciente tiene que consentir a las intervenciones diagnósticas y terapéuticas. Se ha hablado de que el consentimiento debe tener varias características: “voluntario” (libre de presiones externas), “informado” (con la información que el paciente debe conocer para tomar la decisión), “válido” (libre de presiones internas como depresión, angustia, ira, etc.), y además, tal vez lo más difícil, “auténtico” (debe coincidir con el sistema de valores de quien consiente). Si no se reúnen estas características, no hay un consentimiento en sentido pleno.

La Red Latinoamericana de Reproducción Asistida, consciente de la importancia de la bioética y el consentimiento informado, publica en 2001 el “Formulario de educación y consentimiento en procedimientos de reproducción asistida”. Constaba de 8 formularios. La propuesta actual se trata de una evolución natural: ante el avance científico los centros pueden ofrecer más posibilidades de tratamiento, lo que le da a los pacientes más posibilidades de escoger. Ellos escogen lo que es bueno para ellos mismos. Un buen ejemplo de esta evolución es que la mayoría de los centros certificados por la Red utilizaba más formularios de los propuestos en 2001. Es seguir evolucionando y buscando esa excelencia en lo científico y en lo ético. Esta nueva serie de formularios alcanza los 23, y es de esperarse que en el futuro sigan mejorando y aumentando.

Las herramientas de las que dispone el personal de salud para que los pacientes estén informados y den su consentimiento son: las técnicas de entrevista clínica, la relación de ayuda, el soporte emocional (consejería o counseling) y los formularios escritos de consentimiento informado. Hay una obligación ética de dejar constancia que el proceso de consentimiento ha ocurrido. Siendo tan importantes, hay que elaborarlos con varios criterios. El criterio de la “práctica usual” dice que hay que informar de lo que habitualmente ocurre. Necesario, pero no es suficiente, ya que los eventos graves, en tanto que raros, no se informarían por no pertenecer a esa “práctica usual” (por ejemplo, no informar que existe riesgo de síndrome de hiperestimulación ovárica por no ser usual). Un segundo criterio es el de la “persona razonable”, y como todos nos suponemos personas razonables, sería informar de aquellas circunstancias por las cuales se aceptaría o rechazaría algún tipo de intervención “razonablemente”; sería el caso de informar tanto las ventajas como las desventajas, comunes y no

tanto, de las intervenciones realizadas. La mayoría de los procedimientos en reproducción asistida tienen tanto ventajas como desventajas. El último criterio es el más difícil, es el llamado “criterio subjetivo”, que consiste en suponer que no es el clínico la persona razonable sino el paciente, es decir, cuáles datos que no conoce el paciente debe conocer para que pueda tomar la decisión. Se incluyen los riesgos asociados que hay que asumir para someterse a un tratamiento, así como las alternativas. Todos estos criterios se han tomado en cuenta para elaborar esta nueva serie de formularios.

Los formularios escritos del proceso de consentimiento informado se han revisado considerando dos factores más en el estilo de su redacción: la cantidad de la información, y la legibilidad de la información. La cantidad considera poder explicar todo lo que se ha expuesto previamente, por lo que tienen una estructura básica que incluye el objetivo de la técnica, una explicación de la misma, sus beneficios, riesgos, molestias y efectos secundarios, alternativas al tratamiento, así como alternativas si el tratamiento fracasa, la aclaración de que es posible modificar o retirar el consentimiento en algunas situaciones, y de que a pesar de haber dado la información pueden surgir nuevas dudas y que los pacientes pueden volver a preguntar. Además, siempre hay apartados donde se personaliza información para el caso particular, lo cual le da información más valiosa y realista tanto a los centros como a los pacientes.

La legibilidad se refiere a que la información que está escrita pueda ser comprensible por los pacientes, tomándose en cuenta dos aspectos: la legibilidad formal y la legibilidad material. La legibilidad formal se refiere a la calidad gramatical del formulario escrito; en sentido práctico significa que oraciones sencillas y breves pueden comprenderse mejor que oraciones largas y complejas. Al mismo tiempo, son más comprensibles palabras cortas que palabras largas. La legibilidad material se refiere al tipo de vocabulario utilizado, es decir, es más comprensible un lenguaje coloquial que uno demasiado técnico.

Como puede verse, se han tomado en cuenta muchos factores para que los formularios sigan evolucionando y se continúen adaptando tanto al avance científico actual (con la mejora en cantidad y calidad de las técnicas), como al avance de la bioética (con la nueva forma de entender la relación médico paciente). El intento de la búsqueda de la excelencia a través de la inclusión de los sistemas de valores de los pacientes se ve reflejado en el aumento del número de formularios; un mayor número de procedimientos considera un mayor número de sistemas de valores. Los centros de fertilidad no buscan imponer sus opiniones, sino ayudar a quien desea tener un hijo. Ahora se puede deliberar con más posibilidades a incluir para buscar la toma de la mejor decisión en cada caso particular. Toda una ganancia para personal de salud y para los pacientes que se beneficiarán con todo ello.

Dr. Ernesto Gallardo Lozano

Director Ejecutivo

Dra. Maria do Carmo Borges de Souza

Vice-Director Ejecutivo

Dr. Sammy Bronfenmajer

Grupo de interés en Bioética

Dra. María Teresa Urbina

Grupo de interés en Bioética

Dr. Jorge Alberto Álvarez Díaz

Médico bioeticista

Estimulación ovárica controlada

CONSENTIMIENTO PARA ESTIMULACION OVARICA CONTROLADA (EOC)

Objetivo

Durante un ciclo de ovulación espontánea, sólo un óvulo es producido y tiene la oportunidad de ser fecundado. El objetivo de la estimulación ovárica controlada (EOC) es conseguir un mayor número de óvulos para aumentar la probabilidad de lograr un embarazo. Se requieren varios óvulos porque algunos podrían tener alteraciones cromosómicas que pueden impedir el embarazo. La frecuencia de alteraciones cromosómicas aumenta con la edad de la mujer.

Explicación

La estimulación de los ovarios se realiza administrando medicamentos y hormonas inyectadas (FSHr, FSH, HMG). Este tratamiento dura en promedio entre 10 y 12 días. Durante este período, se hace un seguimiento ecográfico (de 3 a 4 ecografías transvaginales) para evaluar el crecimiento y el desarrollo de los folículos (estructuras de los ovarios que contienen los óvulos). Además se toman algunas muestras de sangre (no se requiere ayuno) para medir el nivel de estradiol, una hormona que aumenta a medida que los folículos crecen. Cuando la mayoría de los folículos ha alcanzado un tamaño adecuado (promedio de 18 - 20 mm), se inyecta otra hormona (HCG), que es la encargada de terminar la maduración folicular. Alrededor de 36 horas después de esta inyección se programan sus relaciones sexuales o la técnica de reproducción asistida indicada para su caso.

Beneficios

En el 90% de las mujeres que se someten a este tratamiento se consiguen varios óvulos, y sólo un 10% responde mal o no responde. En el caso de relaciones sexuales dirigidas o de inseminación intrauterina se procura tener un número bajo de óvulos para disminuir el riesgo de embarazo múltiple. En el caso de fecundación in vitro (FIV), se necesitan más óvulos pero se transfieren pocos embriones para disminuir este riesgo y los demás se congelan.

Riesgos, molestias y efectos secundarios

1.- Molestias en general.

A veces los medicamentos usados pueden provocar algún efecto secundario leve como dolor de cabeza, cambios en el estado de ánimo o inflamación abdominal. Sin embargo, si se llegan a presentar síntomas como visión borrosa, dolor de cabeza intenso o aumento acelerado de peso es indispensable informar a su médico

2.- Embarazo múltiple.

El porcentaje de embarazo múltiple está relacionado con el número mayor de óvulos producidos con la EOC y la edad de la mujer.

El bienestar de la madre y los hijos en casos de embarazo múltiple dependerá de una atención con profesionales especializados y un hospital equipado adecuadamente. La posibilidad de complicaciones (parto prematuro, enfermedades como la parálisis cerebral infantil, o la muerte) para la madre y los hijos aumenta a mayor número de fetos.

3.- Síndrome de hiperestimulación ovárica.

Es una respuesta exagerada del ovario a la estimulación de la ovulación, en que el número de folículos en crecimiento es mucho mayor que el deseado. Una complicación rara (5 % de los casos) pero que puede

llegar a ser grave es el síndrome de hiperestimulación ovárica. Se caracteriza por dolor pélvico leve, inflamación abdominal por retención de líquido, y un aumento del tamaño de los ovarios. Su probabilidad está aumentada en mujeres jóvenes con síndrome de ovario poliquístico. Cuando se agrava, estos síntomas son muy severos y se requiere hospitalización. Esto es porque pueden producirse alteraciones de la coagulación y de la función renal, deshidratación, acumulación de líquidos en abdomen y tórax (ocasionalmente se requiere drenar el líquido). Este síndrome se puede prevenir usando dosis bajas de hormonas, y haciendo un seguimiento adecuado (exámenes de hormonas y ecografías). La clave del control del síndrome es su detección en la fase temprana. Si no se atiende a tiempo, en muy raras ocasiones puede llegar a ocasionar la muerte. Si hay embarazo puede haber complicaciones para la madre que hagan necesario interrumpir esa gestación.

4.- Torsión ovárica.

El ovario hiperestimulado puede duplicar o triplicar el tamaño de un ovario normal. El peso aumentado y la inflamación abdominal, puede facilitar su torsión originando intensos dolores o cólicos. Puede ser una emergencia médica que requiere atención inmediata. El tratamiento de esta situación es quirúrgico, por laparoscopia para destorcer el ovario, o en muy pocos casos extirparlo. Esta complicación se presenta en menos de un 1% de los casos.

5.- Riesgo de cancelación del tratamiento.

Puede pasar que aun con altas dosis de hormonas, la mujer no produzca óvulos suficientes y el tratamiento sea entonces cancelado, por baja respuesta de los ovarios. Esto ocurre en el 10% de los casos.

6.- Anomalías congénitas, genéticas y otras complicaciones.

El riesgo de anomalías congénitas, enfermedades genéticas y complicaciones durante el embarazo y el parto es similar al de la población general cuando se consigue un embarazo por EOC.

7.- Riesgo psicológico.

Pueden surgir dificultades en la relación de pareja (sexual y emocional), por síntomas de ansiedad y depresión tanto en el hombre como en la mujer, sobre todo en el período de espera de los resultados, así como ante las fallas repetidas. Por esto se recomienda buscar soporte emocional.

8.- Riesgos personalizados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser: _____

Alternativas a este tratamiento

Prácticamente la única alternativa es un ciclo natural con un solo óvulo. Como ofrece muy pocas probabilidades de embarazo la mayoría de los autores lo desaconseja.

Alternativas ante el fracaso de este tratamiento

- Realizar otros intentos (de 3 a 6) con o sin variaciones del tratamiento.
- Ir aumentando progresivamente la complejidad de las técnicas (inseminación intrauterina, fecundación in vitro, ICSI, etc.).
- Profundizar el estudio con exámenes específicos para el caso particular.
- Si no hay óvulos suficientes, la opción de FIV con óvulos donados puede dar la oportunidad de lograr el embarazo en próximos intentos.

Explicación breve del motivo

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, el plan de tratamiento fijado con el equipo médico hasta este momento es: _____

Posibilidad de retirar el consentimiento

La firma de este documento no le compromete a usted de forma definitiva. Es usted totalmente libre de retirar o modificar su consentimiento antes del procedimiento, por cualquier motivo. Sin embargo, si llega a cambiar de opinión respecto a su tratamiento, usted es el responsable de informar al centro y firmar el consentimiento donde se indiquen sus nuevas decisiones.

Disponibilidad de volver a preguntar

Si desea mayor información de la que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento. Siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido sólo para este ciclo de tratamiento.
Hemos recibido copia de este formulario.

Nombre

Firma

Nombre

Firma

(Ciudad y fecha)

Certifico que antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:

- 1.- Alguno de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.
- 2.- Me he reunido con la paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pienso que he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.

Creo que la paciente ha entendido suficientemente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

Nombre

Firma

(Ciudad y fecha)

Inseminación intrauterina

CONSENTIMIENTO PARA INSEMINACION INTRAUTERINA (IUI)

Objetivo

La inseminación intrauterina (IUI) es una técnica de reproducción asistida de baja complejidad. Su objetivo es aumentar la probabilidad de lograr un embarazo en parejas cuya causa de infertilidad es: infertilidad inexplicada, factor cervical, factor inmunológico, y parejas con cuatro a seis ciclos fallidos de relaciones dirigidas. Los requisitos son que el conteo de espermatozoides móviles en la preparación de la muestra de semen sea normal y que las trompas de la mujer se encuentren permeables (libres de obstrucciones que impidan a los espermatozoides pasar hasta donde están los óvulos en la trompa).

Explicación

Consiste en colocar espermatozoides móviles dentro de la cavidad uterina y su finalidad es que los espermatozoides fecunden óvulos dentro del cuerpo de la mujer.

Las etapas de la IUI son:

- 1.- Estimulación ovárica controlada (ver consentimiento EOC).
- 2.- Selección de espermatozoides móviles.

La pareja puede traer la muestra de semen en el momento de la IUI directamente de su casa o tomarla en el centro de fertilidad. Debe tener al menos tres días de abstinencia sexual y no más de siete. Si la muestra de semen es traída de la casa, ésta debe ser entregada en el laboratorio antes de una hora de su toma y mantenida a temperatura ambiente. El semen es procesado en el laboratorio para seleccionar los espermatozoides de más alta movilidad.

3.- Inseminación intrauterina

La inseminación intrauterina es un procedimiento ambulatorio que se realiza, sin necesidad de analgesia o anestesia. Este procedimiento dura alrededor de 15 minutos y consiste en depositar los espermatozoides móviles en el interior de la cavidad uterina. Para ello se utiliza un delgado tubo de plástico muy suave llamado catéter. Éste se introduce a través del cuello uterino y una vez en el interior de la cavidad, los espermatozoides son depositados en la cavidad uterina.

Algunas mujeres presentan después de la IUI un ligero flujo sanguinolento, esto es normal y no debe preocupar.

Once días después de la IUI se realiza la prueba de embarazo midiendo en la sangre la hormona hCG de la mujer. Esta hormona normalmente duplica su valor cada 1.5 a 2 días.

De esta manera, mediciones cada dos días pueden aportar información útil relativa a calidad de la gestación antes de ser visible con ecografía. La ecografía transvaginal permite visualizar un saco gestacional dentro del útero, 21 días después de la IUI.

4.- Soporte de la fase lútea.

Existen algunas evidencias que sugieren que la implantación embrionaria y el mantenimiento del embarazo se ven favorecidos por la administración de progesterona suplementaria (soporte de la fase lútea). Esta administración suplementaria inicia desde el día de la IUI. La mejor vía de administración es intramuscular o vaginal; también existe progesterona micronizada por vía oral. La administración de la progesterona se mantiene diariamente hasta la detección de embarazo. Si la mujer está embarazada, la administración de progesterona se continúa por otras cinco a seis semanas más.

Beneficios

La eficiencia de la IUI puede medirse así:

- Número de mujeres embarazadas / Número de IUI

Sin embargo, considerando que la tasa de abortos espontáneos es de aproximadamente 15% la medida más real de evaluar eficiencia es midiéndolo de dos formas:

- Número de partos / 100 ciclos de IUI
- Número de nacidos vivos / 100 ciclos de IUI

La eficiencia de los procedimientos de reproducción asistida está en gran parte determinada por la calidad de los profesionales y el equipamiento del centro. Sin embargo, existen condiciones que afectan las probabilidades de embarazo independientemente de la calidad del centro. Estas son: la calidad de los gametos, de los embriones que se forman y la edad de la mujer.

Por ello, la probabilidad de embarazo es mayor a menor edad. Además, la probabilidad de tener un embarazo múltiple con IUI es mayor que con cualquier otra técnica, porque no es posible controlar el número de embriones que se forman. Esto aumenta los riesgos asociados (parto prematuro, parálisis cerebral infantil, etc.).

En este centro, de acuerdo con su diagnóstico y grupo de edad la probabilidad de conseguir un embarazo es de _____ por IUI.

Riesgos, molestias y efectos secundarios

1.- Aquellas que dependen de la estimulación ovárica controlada (EOC).

2.- Embarazo múltiple.

El porcentaje de embarazo múltiple está relacionado con el número mayor de óvulos producidos con la EOC y la edad de la mujer. No se puede controlar el número de embriones que se van a formar con IUI.

El bienestar de la madre y los hijos en casos de embarazo múltiple dependerá de una atención con profesionales especializados y un hospital equipado adecuadamente. La posibilidad de complicaciones para la madre y los hijos aumenta a mayor número de fetos.

La incidencia de enfermedades y complicaciones maternas aumenta a mayor número de fetos: enfermedad hipertensiva del embarazo, diabetes gestacional; complicaciones durante el parto (desprendimiento prematuro de placenta, ruptura prematura de membranas, hemorragia post-parto, cesárea), etc.

La incidencia de enfermedades y complicaciones para los bebés también aumenta a mayor número de fetos, ya que hay mayor número de malformaciones fetales y complicaciones tardías como parálisis cerebral, retardo de desarrollo intelectual, etc. Estudios indican en 1995 que hay secuelas neurológicas en el 1.4% de recién nacidos vivos, 3.7% de recién nacidos gemelares, 8.7% para los trillizos, y 11.1% para cuatrillizos. Estudios en 1996 indican que la parálisis cerebral infantil se presenta en cada 1000 recién nacidos vivos en 2.3 cuando son únicos, 12.6 cuando son gemelares, y 44.8 cuando son trillizos.

3.- Embarazo ectópico (tubárico).

Es la implantación del embrión fuera del útero (en la trompa). Este diagnóstico se puede hacer alrededor de 21 días después de la transferencia embrionaria, cuando por ecografía se puede ver el saco gestacional. Esta complicación ocurre en la población general en alrededor del 1 - 2% de los casos y en los ciclos de IUI esta incidencia aumenta a 4%. Esto se debe en gran parte a que las personas que necesitan IUI tienen patología tubárica previa. El embarazo ectópico debe ser resuelto de inmediato, ya sea a través de un medicamento llamado metotrexato (inhibe la multiplicación celular, con lo que disminuye el riesgo de ruptura tubárica), por cirugía por laparoscopia o cirugía convencional.

4.- Otras complicaciones.

Algunas mujeres presentan después de la IUI una ligera descarga de líquido del medio de cultivo en la vagina, esto es normal y no debe preocupar, pues los espermatozoides ya estarán en camino para su encuentro con el óvulo en la trompa.

5.- Defectos de nacimiento.

El porcentaje de malformaciones de los recién nacidos producto de IUI no es mayor que el de la de la población general. En la información publicada a nivel mundial y latinoamericana, las tasas de malformaciones no superan 2 a 2.4% de los nacidos examinados.

6.- Riesgo de cancelación.

Son los mismos de la EOC.

7.- Embarazos bioquímicos.

En ocasiones se puede detectar un embarazo como positivo en la primera determinación de la hormona β hCG, pero no logra progresar normalmente y detiene su crecimiento, por lo que no se detecta ecográficamente a los 21 días.

8.- Riesgos personalizados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser: _____

Alternativas a este tratamiento

Existen algunas alternativas que no han mostrado una eficacia clínica superior a la IUI, tales como relaciones dirigidas (coito programado).

Alternativas ante el fracaso de este tratamiento

- Realizar otros intentos (de 3 a 6) con o sin variaciones del tratamiento.
- Profundizar el estudio con exámenes específicos para el caso particular.
- Ir aumentando progresivamente la complejidad de las técnicas (FIV, ICSI, etc.).

Explicación breve del motivo

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, el plan de tratamiento fijado con el equipo médico hasta este momento es: _____

Posibilidad de retirar el consentimiento

La firma de este documento no le compromete a usted de forma definitiva. Es usted totalmente libre de retirar o modificar su consentimiento antes del procedimiento, por cualquier motivo. Sin embargo, si llega a cambiar de opinión respecto a su tratamiento, debe hacerse responsable de informar al centro y firmar el consentimiento donde se indiquen sus nuevas decisiones.

Disponibilidad de volver a preguntar

Si desea mayor información de la que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento. Siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido sólo para este ciclo de tratamiento.
Hemos recibido copia de este formulario.

Nombre

Firma

Nombre

Firma

(Ciudad y fecha)

Certifico que antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:

- 1.- Alguno de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.
- 2.- Me he reunido con la paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pienso que he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.

Creo que la paciente ha entendido suficientemente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

Nombre

Firma

(Ciudad y fecha)

Inseminación intrauterina con donante

CONSENTIMIENTO PARA INSEMINACION INTRAUTERINA CON DONANTE (IUID)

Objetivo

La inseminación intrauterina con donante (IUID) es una técnica de reproducción asistida de baja complejidad. Su objetivo es aumentar la probabilidad de lograr un embarazo en parejas cuya causa de infertilidad es: ausencia de espermatozoides (azoospermia), que tienen espermatozoides pero no se mueven o están muertos, o que no puedan resolver su problema mediante el ICSI (inyectando un espermatozoide en cada óvulo) y los métodos de recuperación de semen de los testículos (órganos productores de espermatozoides) o de los epidídimos (órganos que almacenan de espermatozoides). El uso de semen donado también está indicado cuando existen enfermedades genéticas, que pueden ser transmitidas a los hijos, por parte del hombre. Es requisito que las trompas de la mujer se encuentren permeables (libres de obstrucciones que impidan a los espermatozoides pasar hasta donde están los óvulos en la trompa).

Explicación

Consiste en colocar espermatozoides móviles de un donador dentro de la cavidad uterina y su finalidad es que los espermatozoides fecunden óvulos dentro del cuerpo de la mujer. La donación puede ser de dos tipos: donación de semen anónima (de un Banco de Semen), o donación de donante conocido (el donante y los receptores se conocen y son ellos los que deciden y establecen cómo será su relación posterior). Para realizar este procedimiento se requieren exámenes previos para descartar enfermedades transmisibles tales como: HIV, Sífilis, Gonorrea, Hepatitis B y Hepatitis C, Chlamydia, según normas de la Red Latinoamericana de Reproducción Asistida. Se recomienda contar siempre con asesoría psicológica.

Las etapas de la IUID son:

- 1.- Estimulación ovárica controlada (ver consentimiento EOC).
- 2.- Selección de la muestra de semen.

Existen dos tipos de donante de semen: el donante anónimo (de un banco de semen) y el donante conocido.

Cuando se recurre a banco de semen es posible seleccionar una muestra de un donante anónimo que tenga características similares al padre: tipo sanguíneo, estatura, peso, tono de piel, color de ojos y cabello; se toma en cuenta la vocación profesional, etc. Los donantes de semen son cuidadosamente seleccionados con evaluaciones médicas y psicológicas antes de obtener la muestra. Las muestras de semen son criopreservadas (congeladas) y almacenadas por lo menos durante seis meses (cuarentena). En este tiempo los donantes son re-evaluados periódicamente para descartar enfermedades transmisibles tales como hepatitis y SIDA, entre otras. Después del periodo de cuarentena las muestras pueden ser usadas, ya que se ha confirmado que se encuentran libres de las enfermedades examinadas.

Cuando se recurre a donante conocido se dan instrucciones directamente para realizar el mismo tipo de evaluaciones.

En ambos casos (donante anónimo y donante conocido) el semen es procesado en el laboratorio para seleccionar los espermatozoides de mayor movilidad.

3.- Inseminación intrauterina

La inseminación intrauterina es un procedimiento ambulatorio que se realiza, sin necesidad de analgesia o anestesia. Este procedimiento dura alrededor de 15 minutos y consiste en depositar los espermatozoides móviles en el interior de la cavidad uterina. Para ello se utiliza un delgado tubo de plástico muy suave llamado catéter. Éste se introduce a través del cuello uterino y una vez en el interior de la cavidad, los espermatozoides son depositados en la cavidad uterina.

Algunas mujeres presentan después de la IUID un ligero flujo sanguinolento, esto es normal y no debe preocupar.

Once días después de la IUID puede medirse en la sangre de la mujer, una hormona (β hCG), que permite documentar la presencia de embarazo. Esta hormona duplica su valor cada 1.5 a 2 días.

De esta manera, mediciones cada dos días pueden aportar información útil relativa a calidad de la gestación antes de ser visible con ecografía. La ecografía transvaginal permite visualizar un saco gestacional dentro del útero, 21 días después de la IUID.

4.- Soporte de la fase lútea.

Existen algunas evidencias que sugieren que la implantación embrionaria y el mantenimiento del embarazo se ven favorecidos por la administración de progesterona suplementaria (soporte de la fase lútea). Esta administración suplementaria inicia desde el día de la IUID. La mejor vía de administración es intramuscular o vaginal; también existe progesterona micronizada por vía oral. La administración de la progesterona se mantiene diariamente hasta la detección de embarazo. Si la mujer está embarazada, la administración de progesterona se continúa por otras cinco a seis semanas más.

Beneficios

La eficiencia de la IUID puede medirse así:

- Número de mujeres embarazadas / Número de IUID
Sin embargo, considerando que la tasa de abortos espontáneos es de aproximadamente 15% la medida más real de evaluar eficiencia es midiéndolo de dos formas:
- Número de partos / 100 ciclos de IUID
- Número de nacidos vivos / 100 ciclos de IUID

La eficiencia de los procedimientos de reproducción asistida está en gran parte determinada por la calidad de los profesionales y el equipamiento del centro. Sin embargo, existen condiciones que afectan las probabilidades de embarazo independientemente de la calidad del centro. Estas son: la calidad de los gametos, de los embriones que se forman y la edad de la mujer.

Por ello, la probabilidad de embarazo es mayor a menor edad. Además, la probabilidad de tener un embarazo múltiple con IUID es mayor que con cualquier otra técnica, porque no es posible controlar el número de embriones que se forman. Esto aumenta los riesgos asociados (parto prematuro, parálisis cerebral infantil, etc.).

En este centro, de acuerdo con su diagnóstico y grupo de edad la probabilidad de conseguir un embarazo es de _____ por IUID.

Riesgos, molestias y efectos secundarios

1.- Aquellas que dependen de la estimulación ovárica controlada (EOC).

2.- Embarazo múltiple.

El porcentaje de embarazo múltiple está relacionado con el número mayor de óvulos producidos con la EOC y la edad de la mujer. No se puede controlar el número de embriones que se van a formar con IUID.

El bienestar de la madre y los hijos en casos de embarazo múltiple dependerá de una atención con profesionales especializados y un hospital equipado adecuadamente. La posibilidad de complicaciones para la madre y los hijos aumenta a mayor número de fetos.

La incidencia de enfermedades y complicaciones maternas aumenta a mayor número de fetos: enfermedad hipertensiva del embarazo, diabetes gestacional; complicaciones durante el parto (desprendimiento prematuro de placenta, ruptura prematura de membranas, hemorragia post-parto, cesárea), etc.

La incidencia de enfermedades y complicaciones para los bebés también aumenta a mayor número de fetos, ya que hay mayor número de malformaciones fetales y complicaciones tardías como parálisis cerebral, retardo de desarrollo intelectual, etc. Estudios indican en 1995 que hay secuelas neurológicas en el 1.4% de recién nacidos vivos, 3.7% de recién nacidos gemelares, 8.7% para los trillizos, y 11.1% para cuatrillizos.

Estudios en 1996 indican que la parálisis cerebral infantil se presenta en cada 1000 recién nacidos vivos en 2.3 cuando son únicos, 12.6 cuando son gemelares, y 44.8 cuando son trillizos.

3.- Embarazo ectópico (tubárico).

Es la implantación del embrión fuera del útero (en la trompa). Este diagnóstico se puede hacer alrededor de 21 días después de la transferencia embrionaria, cuando por ecografía se puede ver el saco gestacional. Esta complicación ocurre en la población general en alrededor del 1 - 2% de los casos y en los ciclos de IUID esta incidencia aumenta a 4%. Esto se debe en gran parte a que las personas que necesitan IUID tienen patología tubárica previa. El embarazo ectópico debe ser resuelto de inmediato, ya sea a través de un medicamento llamado metotrexato (inhibe la multiplicación celular, con lo que disminuye el riesgo de ruptura tubárica) o bien cirugía por laparoscopia.

4.- Otras complicaciones.

Algunas mujeres presentan después de la IUID una ligera descarga de líquido del medio de cultivo en la vagina, esto es normal y no debe preocupar. Los espermatozoides ya estarán en camino para su encuentro con el óvulo en la trompa.

5.- Defectos de nacimiento.

El porcentaje de malformaciones de los recién nacidos producto de IUID no es mayor que el de la de la población general. En la información publicada a nivel mundial y latinoamericana, las tasas de malformaciones no superan 2 a 2.4% de los nacidos examinados.

A pesar de todos los exámenes realizados y todas las precauciones que se toman, no es posible asegurar que no existirán problemas genéticos. El ser humano tiene alrededor de 26.000 genes en los 23 pares de cromosomas (46), y no hay tecnología disponible aún para revisarlos todos.

6.- Riesgo de cancelación.

Son los mismos de la EOC.

7.- Embarazos bioquímicos.

En ocasiones se puede detectar un embarazo como positivo en la primera determinación de la hormona β hCG, pero no logra progresar normalmente y detiene su crecimiento, por lo que no se detecta ecográficamente a los 21 días.

8.- Riesgo psicológico.

Pueden surgir dificultades en la relación de pareja (sexual y emocional), por síntomas de ansiedad y depresión tanto en el hombre como en la mujer, sobre todo en el periodo de espera de los resultados, así como ante las fallas repetidas. Por esto se recomienda buscar soporte emocional.

9.- Riesgos personalizados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser: _____

Alternativas a este tratamiento

Existen algunas alternativas que no han mostrado una eficacia clínica superior a la IUID, tales como relaciones dirigidas (coito programado).

Alternativas ante el fracaso de este tratamiento

- Realizar otros intentos (de 3 a 6) con o sin variaciones del tratamiento.
- Profundizar el estudio con exámenes específicos para el caso particular.
- Ir aumentando progresivamente la complejidad de las técnicas (FIV, ICSI, etc.).

Explicación breve del motivo

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, el plan de tratamiento fijado con el equipo médico hasta este momento es: _____

Posibilidad de retirar el consentimiento

La firma de este documento no le compromete a usted de forma definitiva. Es usted totalmente libre de retirar o modificar su consentimiento antes del procedimiento, por cualquier motivo. Sin embargo, si llega a cambiar de opinión respecto a su tratamiento, debe hacerse responsable de informar al centro y firmar el consentimiento donde se indiquen sus nuevas decisiones.

Disponibilidad de volver a preguntar

Si desea mayor información de la que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento. Siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido sólo para este ciclo de tratamiento.

Hemos recibido copia de este formulario.

Nombre

Firma

Nombre

Firma

(Ciudad y fecha)

Certifico que antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:

- 1.- Alguno de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.
- 2.- Me he reunido con la paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pienso que he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.

Creo que la paciente ha entendido suficientemente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

Nombre

Firma

(Ciudad y

Transferencia de gametos a la trompa

CONSENTIMIENTO PARA TRANSFERENCIA DE GAMETOS A LA TROMPA (GIFT)

Objetivo

La transferencia de gametos a la trompa (GIFT) es una técnica compleja de reproducción asistida. Su objetivo es aumentar la probabilidad de lograr un embarazo en parejas con al menos una trompa sana, con infertilidad de causa desconocida y en los casos con alteraciones seminales leves, así como por problemas ético-morales con la fecundación in vitro (FIV). Los resultados latinoamericanos muestran al 2006 que la GIFT representa el 0.6% de 20.964 aspiraciones en las que se registró la técnica de fecundación de los óvulos (es decir, 126).

Explicación

Consiste en colocar dentro de la trompa óvulos y espermatozoides para que la fecundación ocurra en la trompa. Los óvulos se obtienen por aspiración folicular. Los espermatozoides se seleccionan en el laboratorio.

Las etapas de la GIFT son:

1.- Estimulación ovárica controlada (ver consentimiento EOC).

2.- Aspiración folicular.

Una vez completada la maduración de los folículos después de la EOC, se realiza la aspiración folicular que consiste en obtener los óvulos del interior de los folículos. Se realiza mediante la punción del ovario con una aguja que se introduce a través de la vagina y es guiada al interior de los folículos mediante ecografía. Este es un procedimiento ambulatorio que requiere de anestesia. La paciente debe presentarse en ayunas (al menos de 6 horas) una hora antes del procedimiento. Inmediatamente después de obtenidos, los óvulos son clasificados por su forma y guardados en la incubadora en cápsulas de Petri que contienen medio de cultivo y que han sido previamente rotuladas con el nombre de la paciente. La aspiración folicular demora aproximadamente 10 a 30 minutos, después de lo cual la paciente reposa en una sala de recuperación por un plazo variable que dependerá de los requerimientos que hubo de anestesia.

Después de la aspiración folicular se puede presentar un pequeño dolor abdominal leve (similar al que se siente con la menstruación) que cede con el uso de analgésicos y desaparece en el transcurso del día. También puede haber sangrado vaginal. Sin embargo si se presenta, fiebre, dolor agudo, o sangrado excesivo, debe informarse al médico de inmediato.

3.- Soporte de la fase lútea.

Existen algunas evidencias que sugieren que la implantación embrionaria y el mantenimiento del embarazo se ven favorecidos por la administración de progesterona suplementaria (soporte de la fase lútea). Esta administración suplementaria inicia desde el día de la aspiración folicular. La mejor vía de administración es intramuscular o vaginal; también existe progesterona micronizada por vía oral. La administración de la progesterona se mantiene diariamente hasta la detección de embarazo. Si la mujer está embarazada, la administración de progesterona se continúa por otras cinco a seis semanas más.

4.- Obtención de espermatozoides.

El marido puede traer la muestra de semen en el momento de la aspiración folicular de la pareja directamente de su casa o tomarla en el centro de fertilidad. Si la muestra de semen es traída de la casa, ésta debe ser entregada en el laboratorio idealmente dentro de una hora de producida y mantenida a temperatura ambiente. El semen es procesado en el laboratorio para seleccionar los espermatozoides de más alta movilidad.

5.- Laparoscopia para transferencia de gametos a la trompa.

A continuación de la aspiración de los folículos se realiza una laparoscopia con la paciente bajo anestesia general. Durante este procedimiento se introduce un fino catéter, que contiene los óvulos y espermatozoides (separados por una burbuja de aire), en una de las trompas. Al día siguiente, la mujer recibe apoyo hormonal diario con progesterona. La vía de administración puede ser intramuscular o vaginal y ocasionalmente por vía oral. El suplemento hormonal se mantiene diariamente hasta la detección de embarazo. Si la mujer está embarazada el suplemento con progesterona se continúa por otras cinco semanas. Si bien no está absolutamente demostrado, existen algunas evidencias que sugieren que la implantación embrionaria y el mantenimiento del embarazo se ven favorecidas por el uso de progesterona suplementaria. Catorce días después de la GIFT puede medirse en la sangre de la mujer una hormona (hCG) que permite documentar la presencia de embarazo. Esta hormona duplica su valor cada 1.5 a 2 días. De esta manera, mediciones seriadas pueden aportar información útil relativa a la calidad de la gestación antes de ser visible con ecografía transvaginal 21 días después del procedimiento.

Beneficios

La eficiencia de la GIFT puede medirse:

- Número de mujeres embarazadas / Número de GIFT

Sin embargo, considerando que la tasa de abortos espontáneos es de aproximadamente 15% la medida más real de evaluar eficiencia es midiéndolo con:

- Número de partos / 100 ciclos de GIFT

La eficiencia de los procedimientos de reproducción asistida está en gran parte determinada por la calidad de los profesionales y el equipamiento del centro. Sin embargo, existen condiciones que afectan las probabilidades de embarazo independientemente de la calidad del centro. Estas son: la calidad de los gametos, de los embriones que se forman y la edad de la mujer.

Por ello, la probabilidad de embarazo es mayor a menor edad. Además, la probabilidad de embarazo es mayor con dos óvulos transferidos que con uno, pero con tres o más no aumenta esa probabilidad significativamente pero sí aumenta los riesgos asociados (embarazo múltiple, parto prematuro, parálisis cerebral infantil, etc.).

En este centro, de acuerdo con su diagnóstico y grupo de edad la probabilidad de conseguir un embarazo es de _____ por ciclo de GIFT.

Riesgos, molestias y efectos secundarios

1.- Aquellas que dependen de la estimulación ovárica controlada (EOC).

2.- Embarazo múltiple.

El porcentaje de embarazo múltiple está relacionado con el número mayor de óvulos producidos con la EOC y la edad de la mujer.

El bienestar de la madre y los hijos en casos de embarazo múltiple dependerá de una atención con profesionales especializados y un hospital equipado adecuadamente. La posibilidad de complicaciones para la madre y los hijos aumenta a mayor número de fetos.

La incidencia de enfermedades y complicaciones maternas aumenta a mayor número de fetos: enfermedad hipertensiva del embarazo, diabetes gestacional; complicaciones durante el parto (desprendimiento prematuro de placenta, ruptura prematura de membranas, hemorragia post-parto, cesárea), etc.

La incidencia de enfermedades y complicaciones para los bebés también aumenta a mayor número de fetos, ya que hay mayor número de malformaciones fetales y complicaciones tardías como parálisis cerebral, retardo de desarrollo intelectual, etc. Estudios indican en 1995 que hay secuelas neurológicas en el 1.4% de recién nacidos vivos, 3.7% de recién nacidos gemelares, 8.7% para los trillizos, y 11.1% para cuatrillizos. Estudios en 1996 indican que la parálisis cerebral infantil se presenta en cada 1000 recién nacidos vivos en 2.3 cuando son únicos, 12.6 cuando son gemelares, y 44.8 cuando son trillizos.

Los resultados latinoamericanos muestran que la probabilidad de tener un embarazo múltiple es de hasta un 30% (dependiendo del número de embriones transferidos y de la edad de la madre) para ciclos en fresco, y de casi un 22% cuando se trata de embriones descongelados.

3.- Embarazo ectópico (tubárico).

Es la implantación del embrión fuera del útero (en la trompa). Este diagnóstico se puede hacer alrededor de 21 días después de la transferencia embrionaria, cuando por ecografía se puede ver el saco gestacional. Esta complicación ocurre en la población general en alrededor del 1 - 2% de los casos y en los ciclos de GIFT esta incidencia aumenta a 4%. Esto se debe en gran parte a que las personas que necesitan GIFT tienen patología tubárica previa. El embarazo ectópico debe ser resuelto de inmediato, ya sea a través de un medicamento llamado metotrexato (inhibe la multiplicación celular, con lo que disminuye el riesgo de ruptura tubárica) o bien cirugía por laparoscopia.

4.- Otras complicaciones.

Algunas complicaciones locales derivadas de la punción transvaginal durante la aspiración folicular y la laparoscopia, aunque de muy baja frecuencia, son hemorragia por lesión de la pared vaginal, infección pelviana (absceso tubo ovárico) sangrado ovárico y finalmente lesiones de las estructuras vecinas tales como intestino.

5.- Defectos de nacimiento.

El porcentaje de malformaciones de los recién nacidos producto de GIFT no es mayor que el de la población general. En la información publicada a nivel mundial y latinoamericana, las tasas de malformaciones no superan a 2 a 2.4% de los nacidos examinados.

6.- Riesgo de cancelación.

Son los mismos de la EOC.

7.- Embarazos bioquímicos.

En ocasiones se puede detectar un embarazo como positivo en la primera determinación de la hormona β hCG, pero no logra progresar normalmente y detiene su crecimiento, por lo que no se detecta ecográficamente a los 21 días.

8.- Riesgo psicológico.

Pueden surgir dificultades en la relación de pareja (sexual y emocional), por síntomas de ansiedad y depresión tanto en el hombre como en la mujer, sobre todo en el periodo de espera de los resultados, así como ante las fallas repetidas. Por esto se recomienda buscar soporte emocional.

9.- Riesgos personalizados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser: _____

Alternativas a este tratamiento

- Existen algunas alternativas que han mostrado una eficacia clínica superior a la GIFT, tales como FIV e ICSI.

Alternativas ante el fracaso de este tratamiento

- Realizar otros intentos (de 3 a 6) con o sin variaciones del tratamiento.

- Profundizar el estudio con exámenes específicos para el caso particular.
- Ir aumentando progresivamente la complejidad de las técnicas (FIV, ICSI, etc.).

Explicación breve del motivo

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, el plan de tratamiento fijado con el equipo médico hasta este momento es: _____

Posibilidad de retirar el consentimiento

La firma de este documento no le compromete a usted de forma definitiva. Es usted totalmente libre de retirar o modificar su consentimiento antes del procedimiento, por cualquier motivo. Sin embargo, si llega a cambiar de opinión respecto a su tratamiento, debe hacerse responsable de informar al centro y firmar el consentimiento donde se indiquen sus nuevas decisiones.

Disponibilidad de volver a preguntar

Si desea mayor información de la que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento. Siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido sólo para este ciclo de tratamiento.
Hemos recibido copia de este formulario.

Nombre

Firma

Nombre

Firma

(Ciudad y fecha)

Certifico que antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:

- 1.- Alguno de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.
- 2.- Me he reunido con la paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pienso que he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.

Creo que la paciente ha entendido suficientemente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

Nombre

Firma

(Ciudad y fecha)

Fecundación in vitro y transferencia de embriones

CONSENTIMIENTO PARA FECUNDACION IN VITRO Y TRANSFERENCIA DE EMBRIONES (FIVTE)

Objetivo

La fecundación in vitro y transferencia de embriones (FIVTE) es una técnica compleja de reproducción asistida. Su objetivo es aumentar la probabilidad de lograr un embarazo en parejas cuya causa de infertilidad es daño a las trompas, endometriosis, factor masculino, o con 3 a 6 intentos de inseminación intrauterina.

Explicación

La FIV consiste en la inseminación in vitro de los óvulos con los espermatozoides, para que la fecundación ocurra en el laboratorio (controlando temperatura, humedad, concentración de oxígeno, etc.). La TE es la colocación en el útero de los mejores embriones para su implantación en el endometrio (capa interna del útero de la mujer) y el desarrollo del embarazo.

Las etapas de la FIVTE son:

1.- Estimulación ovárica controlada (ver consentimiento EOC).

2.- Aspiración folicular.

Una vez completada la maduración de los folículos después de la EOC, se realiza la aspiración folicular que consiste en obtener los óvulos del interior de los folículos. Se realiza mediante la punción del ovario con una aguja que se introduce a través de la vagina y es guiada al interior de los folículos mediante ecografía. Este es un procedimiento ambulatorio que requiere de anestesia. La paciente debe presentarse en ayunas (al menos de 6 horas) una hora antes del procedimiento. Inmediatamente después de obtenidos, los óvulos son clasificados por su forma y guardados en la incubadora en cápsulas de Petri que contienen medio de cultivo y que han sido previamente rotuladas con el nombre de la paciente. La aspiración folicular demora aproximadamente 10 a 30 minutos, después de lo cual la paciente reposa en una sala de recuperación por un plazo variable que dependerá de los requerimientos que hubo de anestesia.

Después de la aspiración folicular se puede presentar un pequeño dolor abdominal leve (similar al que se siente con la menstruación) que cede con el uso de analgésicos y desaparece en el transcurso del día. También puede haber sangrado vaginal. Sin embargo si se presenta, fiebre, dolor agudo, o sangrado excesivo, debe informarse al médico de inmediato.

3.- Soporte de la fase lútea.

Existen algunas evidencias que sugieren que la implantación embrionaria y el mantenimiento del embarazo se ven favorecidos por la administración de progesterona suplementaria (soporte de la fase lútea). Esta administración suplementaria inicia desde el día de la aspiración folicular. La mejor vía de administración es intramuscular o vaginal; también existe progesterona micronizada por vía oral. La administración de la progesterona se mantiene diariamente hasta la detección de embarazo. Si la mujer está embarazada, la administración de progesterona se continúa por otras cinco a seis semanas más.

4.- Obtención de espermatozoides.

La pareja debe traer la muestra de semen en el momento de la aspiración folicular directamente de su casa o tomarla en el centro de fertilidad. Debe tener al menos tres días de abstinencia sexual y no más de siete. Si la muestra de semen es traída de la casa, ésta debe ser entregada en el laboratorio idealmente dentro de una hora de producida y mantenida a temperatura ambiente. El semen es procesado en el laboratorio para seleccionar los espermatozoides de más alta movilidad.

5.- Fecundación.

La fecundación es un proceso que se inicia con el contacto de los espermatozoides con la cubierta que rodea al óvulo (zona pelúcida) y termina con la unión de los pronúcleos (masculino con información genética del padre, y femenino con información de la madre).

Para que ocurra la fecundación, se incuban en un mismo medio de cultivo un óvulo con aproximadamente 50.000 a 100.000 espermatozoides previamente capacitados en el laboratorio. Al momento en que un espermatozoide logra penetrar la zona pelúcida, el óvulo reacciona activando esta capa celular para bloquear la entrada de más espermatozoides.

La fecundación se confirma con la ayuda del microscopio, 16 a 20 horas de la inseminación in vitro. La tasa de fecundación promedio es de aproximadamente un 70%. Esta tasa varía de acuerdo a la calidad de los gametos, la edad de la mujer, la causa de infertilidad, variables ambientales (calidad de los medios de cultivo, pureza del aire y del ambiente físico en el interior de las incubadoras, etc.).

Aproximadamente una cuarta parte de los óvulos de las mujeres jóvenes y sanas tienen anomalías cromosómicas, al igual que la cuarta parte de los espermatozoides en hombres jóvenes y sanos. Por ello no todos los óvulos fecundan. De los que fecundan, no todos son normales y detienen su desarrollo. De los embriones que siguen creciendo, no todos alcanzan a llegar a blastocisto. La técnica de fecundación in vitro y la de cultivo de blastocistos permite identificar aquellos embriones que tienen mayor probabilidad de dar lugar a un embarazo.

6.- Transferencia embrionaria.

La transferencia de embriones al útero es un procedimiento que se realiza sin necesidad de analgesia o anestesia. Dura alrededor de 15 minutos. Consiste en depositar los embriones en el interior de la cavidad uterina. Para ello se utiliza un delgado tubo de plástico y muy suave llamado catéter. Este se introduce a través del cuello uterino y una vez en el interior de la cavidad, los embriones son depositados.

Después de la transferencia la paciente permanecerá en reposo el tiempo recomendado por su médico. Se recomienda reposo relativo por los siguientes tres días.

Algunas mujeres presentan después de la transferencia un ligero flujo sanguinolento, esto es normal y no debe preocupar.

Once días después de la transferencia puede medirse en la sangre de la mujer, una hormona (β hCG), que permite documentar la presencia de embarazo. Esta hormona duplica su valor cada 1.5 a 2 días.

De esta manera, mediciones cada dos días pueden aportar información útil relativa a calidad de la gestación antes de ser visible con ecografía. La ecografía transvaginal permite visualizar un saco gestacional dentro del útero, 21 días después de la transferencia embrionaria.

Beneficios

La eficiencia de la FIV puede medirse de dos formas:

- Número de mujeres embarazadas / Número de mujeres que fueron sometidas a aspiración de óvulos
- Número de mujeres embarazadas / Número de mujeres que llegaron a tener transferencia de embriones

Sin embargo, considerando que la tasa de abortos espontáneos es de aproximadamente 15% la medida más real de evaluar eficiencia es midiéndolo de dos formas:

- Número de partos / 100 ciclos de aspiración folicular
- Número de nacidos vivos / 100 ciclos de transferencia de embriones

La eficiencia de los procedimientos de reproducción asistida está en gran parte determinada por la calidad de los profesionales y el equipamiento del centro. Sin embargo, existen condiciones que afectan las probabilidades de embarazo independientemente de la calidad del centro. Estas son: el número de embriones que se transfieren al útero y la edad de la mujer.

Por ello, la probabilidad de embarazo es mayor a menor edad. Además, la probabilidad de embarazo es mayor con dos embriones transferidos que con uno, pero con tres o más no aumenta esa probabilidad significativamente pero sí aumenta los riesgos asociados (embarazo múltiple, parto prematuro, parálisis cerebral infantil, etc.).

En este centro, de acuerdo con su diagnóstico y grupo de edad la probabilidad de conseguir un embarazo es de _____ por transferencia embrionaria.

Riesgos, molestias y efectos secundarios

1.- Aquellas que dependen de la estimulación ovárica controlada (EOC).

2.- Embarazo múltiple.

El porcentaje de embarazo múltiple está relacionado con el número mayor de óvulos producidos con la EOC y la edad de la mujer.

El bienestar de la madre y los hijos en casos de embarazo múltiple dependerá de una atención con profesionales especializados y un hospital equipado adecuadamente. La posibilidad de complicaciones para la madre y los hijos aumenta a mayor número de fetos.

La incidencia de enfermedades y complicaciones maternas aumenta a mayor número de fetos: enfermedad hipertensiva del embarazo, diabetes gestacional; complicaciones durante el parto (desprendimiento prematuro de placenta, ruptura prematura de membranas, hemorragia post-parto, cesárea), etc.

La incidencia de enfermedades y complicaciones para los bebés también aumenta a mayor número de fetos, ya que hay mayor número de malformaciones fetales y complicaciones tardías como parálisis cerebral, retardo de desarrollo intelectual, etc. Estudios indican en 1995 que hay secuelas neurológicas en el 1.4% de recién nacidos vivos, 3.7% de recién nacidos gemelares, 8.7% para los trillizos, y 11.1% para cuatrillizos. Estudios en 1996 indican que la parálisis cerebral infantil se presenta en cada 1000 recién nacidos vivos en 2.3 cuando son únicos, 12.6 cuando son gemelares, y 44.8 cuando son trillizos.

Los resultados latinoamericanos muestran que la probabilidad de tener un embarazo múltiple es de hasta un 30% (dependiendo del número de embriones transferidos y de la edad de la madre) para ciclos en fresco, y de casi un 22% cuando se trata de embriones descongelados.

3.- Embarazo ectópico (tubárico).

Es la implantación del embrión fuera del útero (en la trompa). Este diagnóstico se puede hacer alrededor de 21 días después de la transferencia embrionaria, cuando por ecografía se puede ver el saco gestacional. Esta complicación ocurre en la población general en alrededor del 1 - 2% de los casos y en los ciclos de FIV esta incidencia aumenta a 4%. Esto se debe en gran parte a que las personas que necesitan FIV tienen patología tubárica previa. El embarazo ectópico debe ser resuelto de inmediato, ya sea a través de un medicamento llamado metotrexato (inhibe la multiplicación celular, con lo que disminuye el riesgo de ruptura tubárica) o bien cirugía por laparoscopia.

4.- Otras complicaciones.

Algunas complicaciones locales derivadas de la punción transvaginal durante la aspiración folicular, aunque de muy baja frecuencia, son hemorragia por lesión de la pared vaginal, infección pelviana (absceso tubo ovárico) sangrado ovárico y finalmente lesiones de las estructuras vecinas tales como intestino.

5.- Defectos de nacimiento.

El porcentaje de malformaciones de los recién nacidos producto de FIV no es mayor que el de la de la

población general. En la información publicada a nivel mundial y latinoamericana, las tasas de malformaciones no superan 2 a 2.4% de los nacidos examinados.

6.- Riesgo de cancelación.

Uno de los riesgos de la FIV es la falta de fecundación de los óvulos. Esto ocurre en el 1% de los casos.

Si ninguno de los óvulos es fecundado, o los embriones detienen su desarrollo, el médico no realizará la transferencia embrionaria y el tratamiento se cancela.

7.- Embarazos bioquímicos.

En ocasiones se puede detectar un embarazo como positivo en la primera determinación de la hormona β hCG, pero no logra progresar normalmente y detiene su crecimiento, por lo que no se detecta ecográficamente a los 21 días.

8.- Riesgo psicológico.

Pueden surgir dificultades en la relación de pareja (sexual y emocional), por síntomas de ansiedad y depresión tanto en el hombre como en la mujer, sobre todo en el periodo de espera de los resultados, así como ante las fallas repetidas. Por esto se recomienda buscar soporte emocional.

9.- Riesgos personalizados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser: _____

Alternativas a este tratamiento

- FIV con cultivo y transferencia de blastocistos (cuando hay indicación).
- Existen algunas alternativas que no han mostrado una eficacia clínica superior a la FIV, tales como GIFT, ZIFT, TOMMI, etc.

Alternativas ante el fracaso de este tratamiento

- Realizar otros intentos (de 3 a 6) con o sin variaciones del tratamiento.
- Profundizar el estudio con exámenes específicos para el caso particular.
- Ir aumentando progresivamente la complejidad de las técnicas. Si los espermatozoides no tienen la capacidad de fecundar, la tecnología actual permite introducir un espermatozoide al interior del óvulo. Esta tecnología llamada "inyección intracitoplasmática de espermatozoide" (ICSI) permite fecundar un óvulo con un espermatozoide. Se puede obtener del semen eyaculado, o extraer quirúrgicamente del epidídimo (órgano que almacena espermatozoides) o del testículo (órgano productor de espermatozoides).
- Si los óvulos no tienen la capacidad de fecundar, la opción de FIV con óvulos donados puede dar la oportunidad de lograr el embarazo en próximos intentos.

Explicación breve del motivo

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, el plan de tratamiento fijado con el equipo médico hasta este momento es: _____

Posibilidad de retirar el consentimiento

La firma de este documento no le compromete a usted de forma definitiva. Es usted totalmente libre de retirar o modificar su consentimiento antes del procedimiento, por cualquier motivo. Sin embargo, si llega a cambiar de opinión respecto a su tratamiento, debe hacerse responsable de informar al centro y firmar el consentimiento donde se indiquen sus nuevas decisiones.

Disponibilidad de volver a preguntar

Si desea mayor información de la que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento. Siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido sólo para este ciclo de tratamiento.

Hemos recibido copia de este formulario.

Nombre

Firma

Nombre

Firma

(Ciudad y fecha)

Certifico que antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:

- 1.- Alguno de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.
- 2.- Me he reunido con la paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pienso que he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.

Creo que la paciente ha entendido suficientemente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

Nombre

Firma

(Ciudad

Fecundación in vitro con transferencia de embriones con semen de donante

CONSENTIMIENTO PARA FECUNDACION IN VITRO Y TRANSFERENCIA DE EMBRIONES (FIVTE) CON SEMEN DE DONANTE

Objetivo

La FIVTE con semen de donante es una técnica compleja de reproducción asistida. Su objetivo es aumentar la probabilidad de lograr un embarazo en parejas con causas de infertilidad en la mujer y en el hombre al mismo tiempo.

Las causas de infertilidad femenina (daño a las trompas o edad de la mujer) son las que hacen necesaria la FIV.

Las causas de infertilidad masculina que hacen necesario el uso de semen de donante son:

- Ausencia de espermatozoides en el semen eyaculado (azoospermia).
- Fallas de los métodos de recuperación de espermatozoides de los testículos (órganos productores de los gametos masculinos) o de los epidídimos (órganos que almacenan de espermatozoides).
- Fallas de ICSI (inyectando un espermatozoide en cada óvulo)
- Enfermedades genéticas, que pueden ser transmitidas a los hijos, por parte del hombre.

Explicación

La FIVTE con semen de donante consiste en la inseminación in vitro de los óvulos con espermatozoides de donante, para que la fecundación ocurra en el laboratorio (controlando temperatura, humedad, concentración de oxígeno, etc.). La transferencia embrionaria es la colocación en el útero de los mejores embriones, para su implantación en el endometrio (capa interna del útero de la mujer) y el desarrollo del embarazo.

Las etapas de la FIVTE son:

1.- Estimulación ovárica controlada (ver consentimiento EOC).

2.- Aspiración folicular:

Una vez completada la maduración de los folículos después de la EOC, se realiza la aspiración folicular que consiste en obtener los óvulos del interior de los folículos. Se realiza mediante la punción del ovario con una aguja que se introduce a través de la vagina y es guiada hacia el interior de los folículos mediante ecografía. Este es un procedimiento ambulatorio que requiere de anestesia, por lo que se necesita evaluación cardiovascular pre-operatoria. La paciente debe presentarse en ayunas (al menos de 6 horas) una hora antes del procedimiento. Inmediatamente después de obtenidos, los óvulos son clasificados por su forma y guardados en la incubadora en cápsulas de Petri que contienen medio de cultivo y que han sido previamente rotuladas con el nombre de la paciente. La aspiración folicular demora aproximadamente 10 a 30 minutos, después de lo cual la paciente reposa en una sala de recuperación por un plazo variable que dependerá de los requerimientos que hubo de anestesia.

Después de la aspiración folicular se puede presentar un pequeño dolor abdominal leve (similar al que se siente con la menstruación) que cede con el uso de analgésicos y desaparece en el transcurso del día. También puede haber sangrado vaginal. Sin embargo si se presenta, fiebre, dolor agudo, o sangrado excesivo, debe informarse al médico de inmediato.

3.- Soporte de la fase lútea.

Existen algunas evidencias que sugieren que la implantación embrionaria y el mantenimiento del embarazo se ven favorecidos por la administración de progesterona suplementaria (soporte de la fase lútea). Esta administración suplementaria inicia desde el día de la aspiración folicular. La mejor vía de administración es intramuscular o vaginal; también existe progesterona micronizada por vía oral. La administración de la progesterona se mantiene diariamente hasta la detección de embarazo. Si la mujer está embarazada, la administración de progesterona se continúa por otras cinco a seis semanas más.

4.- Selección de la muestra de semen.

Existen dos tipos de donante de semen: el donante anónimo (de un banco de semen) y el donante conocido.

Cuando se recurre a banco de semen es posible seleccionar una muestra de un donante anónimo que tenga características similares al padre: tipo sanguíneo, estatura, peso, tono de piel, color de ojos y cabello; se toma en cuenta la vocación profesional, etc. Los donantes de semen son cuidadosamente seleccionados con evaluaciones médicas y psicológicas antes de obtener la muestra. Las muestras de semen con criopreservadas (congeladas) y almacenadas por lo menos durante seis meses (cuarentena). En este tiempo los donantes son re-evaluados periódicamente para descartar enfermedades transmisibles tales como hepatitis y SIDA, entre otras. Después del periodo de cuarentena las muestras pueden ser usadas, ya que se ha confirmado que se encuentran libres de las enfermedades examinadas.

Cuando se recurre a donante conocido se dan instrucciones directamente para realizar el mismo tipo de evaluaciones.

En ambos casos (donante anónimo y donante conocido) el semen es procesado en el laboratorio para seleccionar los espermatozoides de mayor movilidad.

5.- Fecundación.

La fecundación es un proceso que se inicia desde el contacto de los espermatozoides con la cubierta que rodea al óvulo (zona pelúcida) y termina con la unión de los pronúcleos (masculino con información genética del padre, y femenino con información de la madre).

Para que ocurra la fecundación, se incuban en un mismo medio de cultivo un óvulo con aproximadamente 50.000 a 100.000 espermatozoides previamente capacitados en el laboratorio. Al momento en que un espermatozoide logra penetrar la zona pelúcida, el óvulo reacciona activando esta capa celular para bloquear la entrada de más espermatozoides.

La fecundación se confirma con la ayuda del microscopio, 16 a 20 horas de la inseminación in vitro.

La fecundación se confirma con la ayuda del microscopio, 16 a 20 horas de la inseminación in vitro. La tasa de fecundación promedio es de aproximadamente un 70%. Esta tasa varía de acuerdo a la calidad de los gametos, la edad de la mujer, la causa de infertilidad, factores ambientales (calidad de los medios de cultivo, pureza del aire y del ambiente físico en el interior de las incubadoras, etc.).

Aproximadamente una cuarta parte de los óvulos de las mujeres jóvenes y sanas tienen anomalías cromosómicas, al igual que la cuarta parte de los espermatozoides en hombres jóvenes y sanos. Por ello no todos los óvulos fecundan. De los que fecundan, no todos son normales y detienen su desarrollo. De los embriones que siguen creciendo, no todos alcanzan a llegar a blastocisto. La técnica de fecundación in vitro y la de cultivo de blastocistos permite identificar aquellos embriones que tienen mayor probabilidad de dar lugar a un embarazo.

6.- Transferencia embrionaria.

La transferencia de embriones al útero es un procedimiento que se realiza sin necesidad de analgesia o anestesia. Dura alrededor de 15 minutos. Consiste en depositar los embriones en el interior de la cavidad uterina. Para ello se utiliza un delgado tubo de plástico y muy suave llamado catéter. Este se introduce a través del cuello uterino y una vez en el interior de la cavidad, los embriones son depositados.

Después de la transferencia la paciente permanecerá en reposo el tiempo recomendado por su médico. Se recomienda reposo relativo por los siguientes tres días.

Algunas mujeres presentan después de la transferencia un ligero flujo sanguinolento, esto es normal y no debe preocupar.

Once días después de la transferencia puede medirse en la sangre de la mujer, una hormona (β hCG), que permite documentar la presencia de embarazo. Esta hormona duplica su valor cada 1.5 a 2 días.

De esta manera, mediciones cada dos días pueden aportar información útil relativa a calidad de la gestación antes de ser visible con ecografía. La ecografía transvaginal permite visualizar un saco gestacional dentro del útero, 21 días después de la transferencia embrionaria.

Beneficios

La eficiencia de la FIV puede medirse de dos formas:

- Número de mujeres embarazadas / Número de mujeres que fueron sometidas a aspiración de óvulos
- Número de mujeres embarazadas / Número de mujeres que llegaron a tener transferencia de embriones

Sin embargo, considerando que la tasa de abortos espontáneos es de aproximadamente 15% la medida más real de evaluar eficiencia es midiéndolo de dos formas:

- Número de partos / 100 ciclos de aspiración folicular
- Número de nacidos vivos / 100 ciclos de transferencia de embriones

La eficiencia de los procedimientos de reproducción asistida está en gran parte determinada por la calidad de los profesionales y el equipamiento del centro. Sin embargo, existen condiciones que afectan las probabilidades de embarazo independientemente de la calidad del centro. Estas son: el número de embriones que se transfieren al útero y la edad de la mujer.

Por ello, la probabilidad de embarazo es mayor a menor edad. Además, la probabilidad de embarazo es mayor con dos embriones transferidos que con uno, pero con tres o más no aumenta esa probabilidad significativamente pero sí aumenta los riesgos asociados (embarazo múltiple, parto prematuro, parálisis cerebral infantil, etc.).

En este centro, de acuerdo con su diagnóstico y grupo de edad la probabilidad de conseguir un embarazo es de _____ por transferencia embrionaria.

Riesgos, molestias y efectos secundarios

1.- Aquellas que dependen de la estimulación ovárica controlada (EOC).

2.- Embarazo múltiple.

El porcentaje de embarazo múltiple está relacionado con el número mayor de óvulos producidos con la EOC y la edad de la mujer.

El bienestar de la madre y los hijos en casos de embarazo múltiple dependerá de una atención con profesionales especializados y un hospital equipado adecuadamente. La posibilidad de complicaciones para la madre y los hijos aumenta a mayor número de fetos.

La incidencia de enfermedades y complicaciones maternas aumenta a mayor número de fetos: enfermedad hipertensiva del embarazo, diabetes gestacional; complicaciones durante el parto (desprendimiento prematuro de placenta, ruptura prematura de membranas, hemorragia post-parto, cesárea), etc.

La incidencia de enfermedades y complicaciones para los bebés también aumenta a mayor número de fetos, ya que hay mayor número de malformaciones fetales y complicaciones tardías como parálisis cerebral, retardo de desarrollo intelectual, etc. Estudios indican en 1995 que hay secuelas neurológicas en el 1.4% de recién nacidos vivos, 3.7% de recién nacidos gemelares, 8.7% para los trillizos, y 11.1% para cuatrillizos. Estudios en 1996 indican que la parálisis cerebral infantil se presenta en cada 1000 recién nacidos vivos en 2.3 cuando son únicos, 12.6 cuando son gemelares, y 44.8 cuando son trillizos.

Los resultados latinoamericanos muestran que la probabilidad de tener un embarazo múltiple es de hasta un 30% (dependiendo del número de embriones transferidos y de la edad de la madre) para ciclos en fresco, y de casi un 22% cuando se trata de embriones descongelados.

3.- Embarazo ectópico (tubárico).

Es la implantación del embrión fuera del útero (en la trompa). Este diagnóstico se puede hacer alrededor de 21 días después de la transferencia embrionaria, cuando por ecografía se puede ver el saco gestacional. Esta complicación ocurre en la población general en alrededor del 1 - 2% de los casos y en los ciclos de FIV esta incidencia aumenta a 4%. Esto se debe en gran parte a que las personas que necesitan FIV tienen patología tubárica previa. El embarazo ectópico debe ser resuelto de inmediato, ya sea a través de un medicamento llamado metotrexato (inhibe la multiplicación celular, con lo que disminuye el riesgo de ruptura tubárica) o bien cirugía por laparoscopia.

4.- Otras complicaciones.

Algunas complicaciones locales derivadas de la punción transvaginal durante la aspiración folicular, aunque de muy baja frecuencia, son hemorragia por lesión de la pared vaginal, infección pelviana (absceso tubo ovárico) sangrado ovárico y finalmente lesiones de las estructuras vecinas tales como intestino.

5.- Defectos de nacimiento.

El porcentaje de malformaciones de los recién nacidos producto de FIV con semen de donante no es mayor que el de la población general. En la información publicada a nivel mundial y latinoamericana, las tasas de malformaciones no superan 2 a 2.4% de los nacidos examinados.

A pesar de todos los exámenes realizados y todas las precauciones que se toman, no es posible asegurar que no existirán problemas genéticos. El ser humano tiene alrededor de 26.000 genes en los 23 pares de cromosomas (46), y no hay tecnología disponible aún para revisarlos todos.

6.- Riesgo de cancelación.

Uno de los riesgos de la FIV es la falta de fecundación de los óvulos. Esto ocurre en el 1% de los casos.

Si ninguno de los óvulos es fecundado, o los embriones detienen su desarrollo, el médico no realizará la transferencia embrionaria y el tratamiento se cancela.

7.- Embarazos bioquímicos.

En ocasiones se puede detectar un embarazo como positivo en la primera determinación de la hormona β hCG, pero no logra progresar normalmente y detiene su crecimiento, por lo que no se detecta ecográficamente a los 21 días.

8.- Riesgo psicológico.

Pueden surgir dificultades en la relación de pareja (sexual y emocional), por síntomas de ansiedad y depresión tanto en el hombre como en la mujer, sobre todo en el periodo de espera de los resultados, así como ante las fallas repetidas. Se recomienda buscar soporte emocional.

9.- Riesgos personalizados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser: _____

Alternativas a este tratamiento

- En algunos casos de azoospermia, los gametos pueden obtenerse a través de punción directa del epidídimo o mediante biopsia testicular. La decisión de recuperar espermatozoides del epidídimo o del testículo, depende de la causa de la azoospermia. Cuando la producción de espermatozoides está afectada, la alternativa es la obtención directa del testículo. En casos de obstrucción epididimaria o de agenesia del conducto deferente (ausencia congénita), la alternativa más usada es la punción epididimaria. En casos de azoospermia de origen testicular, los escasos espermatozoides recuperados pueden demorar un tiempo en adquirir movilidad y con frecuencia deben ser extraídos hasta un día antes de la aspiración folicular.

Alternativas ante el fracaso de este tratamiento

- Realizar otros intentos (de 3 a 6) con o sin variaciones del tratamiento.
- Profundizar el estudio con exámenes específicos para el caso particular.
- Ir aumentando progresivamente la complejidad de las técnicas. Si no hay fecundación, se puede intentar "inyección intracitoplasmática de espermatozoide" (ICSI).
- Si los óvulos no tienen la capacidad de fecundar, la opción de FIV con óvulos donados puede dar la oportunidad de lograr el embarazo en próximos intentos (donante con donante).
- Transferencia de embriones donados.

Explicación breve del motivo

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, el plan de tratamiento fijado con el equipo médico hasta este momento es: _____

Posibilidad de retirar el consentimiento

La firma de este documento no le compromete a usted de forma definitiva. Es usted totalmente libre de retirar o modificar su consentimiento antes del procedimiento, por cualquier motivo. Sin embargo, si llega a cambiar de opinión respecto a su tratamiento, debe hacerse responsable de informar al centro y firmar el consentimiento donde se indiquen sus nuevas decisiones.

Disponibilidad de volver a preguntar

Si desea mayor información de la que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento. Siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido sólo para este ciclo de tratamiento.

Hemos recibido copia de este formulario.

Nombre

Firma

Nombre

Firma

(Ciudad y fecha)

Certifico que antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:

- 1.- Alguno de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.
- 2.- Me he reunido con la paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pienso que he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.

Creo que la paciente ha entendido suficientemente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

Nombre

Firma

(Ciudad y fecha)

CONSENTIMIENTO PARA FECUNDACION IN VITRO Y TRANSFERENCIA DE EMBRIONES (FIVTE) CON OVULOS DONADOS

Objetivo

La fecundación in vitro y transferencia de embriones (FIVTE) con óvulos donados es una técnica compleja de reproducción asistida. Su objetivo es aumentar la probabilidad de lograr un embarazo en parejas cuya causa de infertilidad es que la mujer no tenga ovarios, o bien que los tenga y hayan perdido su función no pudiendo producir o madurar óvulos; esto puede ser por causas genéticas, cirugías, o por haber recibido tratamientos por cáncer. Otra causa es que la mujer padezca enfermedades genéticas que pudiera transmitir a sus hijos.

Explicación

La FIV consiste en la inseminación in vitro de los óvulos de donante con los espermatozoides, para que la fecundación ocurra en el laboratorio (controlando temperatura, humedad, concentración de oxígeno, etc.). La TE es la colocación en el útero de los mejores embriones para su implantación en el endometrio (capa interna del útero de la mujer) y el desarrollo del embarazo.

Las etapas de la FIVTE con óvulos donados son:

1.- Preparación endometrial de la receptora.

Para que los embriones se implanten en la mujer receptora, es necesario preparar su endometrio. Esta preparación debe ser al mismo tiempo que el ciclo de aspiración folicular de la donante.

La preparación del endometrio consta de dos partes. En primer lugar se requiere utilizar estradiol (estrógeno, una hormona producida por el ovario). Esta hormona puede administrarse por vía oral o cutánea. Se realizan algunas ecografías para ver como crece el endometrio y cuando se estima que es adecuado, se agrega otra hormona, la progesterona (que produce el ovario después de la ovulación). Esta hormona debe ser administrada diariamente y se pueden utilizar la vía intramuscular o la vía vaginal (a través de tabletas, jaleas o anillos vaginales liberadores de la hormona). Ocasionalmente se puede administrar por vía oral. Si se logra un embarazo, el tratamiento hormonal debe mantenerse hasta que su médico le indique (generalmente hasta la semana siete y diez de gestación).

2.- Aspiración folicular.

Es el procedimiento mediante el cual se consiguen los óvulos de donante.

3.- Soporte de la fase lútea.

Existen algunas evidencias que sugieren que la implantación embrionaria y el mantenimiento del embarazo se ven favorecidos por la administración de progesterona suplementaria (soporte de la fase lútea). Esta administración suplementaria inicia desde el día de la aspiración folicular. La mejor vía de administración es intramuscular o vaginal; también existe progesterona micronizada por vía oral. La administración de la progesterona se mantiene diariamente hasta la detección de embarazo. Si la mujer está embarazada, la administración de progesterona se continúa por otras cinco a seis semanas más.

4.- Obtención de espermatozoides.

La pareja debe traer la muestra de semen en el momento de la aspiración folicular directamente de su casa o tomarla en el centro de fertilidad. Debe tener al menos tres días de abstinencia sexual y no más de siete. Si la muestra de semen es traída de la casa, ésta debe ser entregada en el laboratorio idealmente dentro de una

hora de producida y mantenida a temperatura ambiente. El semen es procesado en el laboratorio para seleccionar los espermatozoides de más alta movilidad.

5.- Fecundación.

La fecundación es un proceso que se inicia con el contacto de los espermatozoides con la cubierta que rodea al óvulo (zona pelúcida) y termina con la unión de los pronúcleos (masculino con información genética del padre, y femenino con información de la madre).

Para que ocurra la fecundación, se incuban en un mismo medio de cultivo un óvulo con aproximadamente 50.000 a 100.000 espermatozoides previamente capacitados en el laboratorio. Al momento en que un espermatozoide logra penetrar la zona pelúcida, el óvulo reacciona activando esta capa celular para bloquear la entrada de más espermatozoides.

La fecundación se confirma con la ayuda del microscopio, 16 a 20 horas de la inseminación in vitro.

La fecundación se confirma con la ayuda del microscopio, 16 a 20 horas de la inseminación in vitro. La tasa de fecundación promedio es de aproximadamente un 70%. Esta tasa varía de acuerdo a la calidad de los gametos, la edad de la mujer, la causa de infertilidad, variables ambientales (calidad de los medios de cultivo, pureza del aire y del ambiente físico en el interior de las incubadoras, etc.).

Aproximadamente una cuarta parte de los óvulos de las mujeres jóvenes y sanas tienen anomalías cromosómicas, al igual que la cuarta parte de los espermatozoides en hombres jóvenes y sanos. Por ello no todos los óvulos fecundan. De los que fecundan, no todos son normales y detienen su desarrollo. De los embriones que siguen creciendo, no todos alcanzan a llegar a blastocisto. La técnica de fecundación in vitro y la de cultivo de blastocistos permite identificar aquellos embriones que tienen mayor probabilidad de dar lugar a un embarazo.

6.- Transferencia embrionaria.

La transferencia de embriones al útero es un procedimiento que se realiza sin necesidad de analgesia o anestesia. Dura alrededor de 15 minutos. Consiste en depositar los embriones en el interior de la cavidad uterina. Para ello se utiliza un delgado tubo de plástico y muy suave llamado catéter. Este se introduce a través del cuello uterino y una vez en el interior de la cavidad, los embriones son depositados.

Después de la transferencia la paciente permanecerá en reposo el tiempo recomendado por su médico. Se recomienda reposo relativo por los siguientes tres días.

Algunas mujeres presentan después de la transferencia un ligero flujo sanguinolento, esto es normal y no debe preocupar.

Once días después de la transferencia puede medirse en la sangre de la mujer, una hormona (hCG), que permite documentar la presencia de embarazo. Esta hormona duplica su valor cada 1.5 a 2 días.

De esta manera, mediciones cada dos días pueden aportar información útil relativa a calidad de la gestación antes de ser visible con ecografía. La ecografía transvaginal permite visualizar un saco gestacional dentro del útero, 21 días después de la transferencia embrionaria.

Beneficios

La eficiencia de la FIV puede medirse así:

- Número de mujeres embarazadas / Número de mujeres que llegaron a tener transferencia de embriones

Sin embargo, considerando que la tasa de abortos espontáneos es de aproximadamente 15% la medida más real de evaluar eficiencia es midiéndolo de dos formas:

- Número de partos / 100 ciclos de aspiración folicular
- Número de nacidos vivos / 100 ciclos de transferencia de embriones

La eficiencia de los procedimientos de reproducción asistida está en gran parte determinada por la

calidad de los profesionales y el equipamiento del centro. Sin embargo, existen condiciones que afectan las probabilidades de embarazo independientemente de la calidad del centro. Estas son: el número de embriones que se transfieren al útero y la edad de la mujer.

Por ello, la probabilidad de embarazo es mayor a menor edad. Además, la probabilidad de embarazo es mayor con dos embriones transferidos que con uno, pero con tres o más no aumenta esa probabilidad significativamente pero sí aumenta los riesgos asociados (embarazo múltiple, parto prematuro, parálisis cerebral infantil, etc.).

En este centro, de acuerdo con su diagnóstico y grupo de edad la probabilidad de conseguir un embarazo es de _____ por transferencia embrionaria con óvulos de donante.

Riesgos, molestias y efectos secundarios

1.- Embarazo múltiple.

El porcentaje de embarazo múltiple está relacionado con el número mayor de óvulos producidos con la EOC y la edad de la mujer.

El bienestar de la madre y los hijos en casos de embarazo múltiple dependerá de una atención con profesionales especializados y un hospital equipado adecuadamente. La posibilidad de complicaciones para la madre y los hijos aumenta a mayor número de fetos.

La incidencia de enfermedades y complicaciones maternas aumenta a mayor número de fetos: enfermedad hipertensiva del embarazo, diabetes gestacional; complicaciones durante el parto (desprendimiento prematuro de placenta, ruptura prematura de membranas, hemorragia post-parto, cesárea), etc.

La incidencia de enfermedades y complicaciones para los bebés también aumenta a mayor número de fetos, ya que hay mayor número de malformaciones fetales y complicaciones tardías como parálisis cerebral, retardo de desarrollo intelectual, etc. Estudios indican en 1995 que hay secuelas neurológicas en el 1.4% de recién nacidos vivos, 3.7% de recién nacidos gemelares, 8.7% para los trillizos, y 11.1% para cuatrillizos. Estudios en 1996 indican que la parálisis cerebral infantil se presenta en cada 1000 recién nacidos vivos en 2.3 cuando son únicos, 12.6 cuando son gemelares, y 44.8 cuando son trillizos.

Los resultados latinoamericanos muestran que la probabilidad de tener un embarazo múltiple es de hasta un 30% (dependiendo del número de embriones transferidos y de la edad de la madre) para ciclos en fresco, y de casi un 22% cuando se trata de embriones descongelados.

2.- Embarazo ectópico (tubárico).

Es la implantación del embrión fuera del útero (en la trompa). Este diagnóstico se puede hacer alrededor de 21 días después de la transferencia embrionaria, cuando por ecografía se puede ver el saco gestacional. Esta complicación ocurre en la población general en alrededor del 1 - 2% de los casos y en los ciclos de FIV esta incidencia aumenta a 4%. Esto se debe en gran parte a que las personas que necesitan FIV tienen patología tubárica previa. El embarazo ectópico debe ser resuelto de inmediato, ya sea a través de un medicamento llamado metotrexato (inhibe la multiplicación celular, con lo que disminuye el riesgo de ruptura tubárica) o bien cirugía por laparoscopia.

3.- Defectos de nacimiento.

A pesar de que se toman todas las precauciones para tratar de minimizar este tipo de problemas, pueden llegar a ocurrir. El porcentaje de malformaciones de los recién nacidos producto de FIV no es mayor que el de la de la población general. En la información publicada a nivel mundial y latinoamericana, las tasas de malformaciones no superan 2 a 2.4% de los nacidos examinados.

A pesar de todos los exámenes realizados y todas las precauciones que se toman, no es posible asegu-

rar que no existirán problemas genéticos. El ser humano tiene alrededor de 26.000 genes en los 23 pares de cromosomas (46), y no hay tecnología disponible aún para revisarlos todos.

4.- Riesgo de cancelación.

El primer riesgo de cancelación es que la donante no responda al tratamiento de estimulación ovárica controlada, produciendo muy pocos óvulos o no produciendo ninguno.

Otro riesgo de cancelación es que al preparar el endometrio no haya habido una respuesta adecuada de la paciente. Una alternativa en este caso es que los embriones se pueden criopreservar (congelar o vitrificar) para transferir en un ciclo siguiente de preparación endometrial.

Uno de los riesgos de la FIV es la falta de fecundación de los óvulos. Esto ocurre en el 1% de los casos.

Si ninguno de los óvulos es fecundado, o los embriones detienen su desarrollo, el médico no realizará la transferencia embrionaria y el tratamiento se cancela. Esto es muy poco probable que ocurra.

5.- Embarazos bioquímicos.

En ocasiones se puede detectar un embarazo como positivo en la primera determinación de la hormona β hCG, pero no logra progresar normalmente y detiene su crecimiento, por lo que no se detecta ecográficamente a los 21 días.

6.- Riesgo psicológico.

Pueden surgir dificultades en la relación de pareja (sexual y emocional), por síntomas de ansiedad y depresión tanto en el hombre como en la mujer, sobre todo en el periodo de espera de los resultados, así como ante las fallas repetidas. Por esto se recomienda buscar soporte emocional.

7.- Riesgos personalizados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser: _____

Alternativas a este tratamiento

En caso de no haber fecundación, se puede intentar la inyección intracitoplásmica de espermatozoide (ICSI).

Alternativas ante el fracaso de este tratamiento

- Realizar otros intentos (de 3 a 6) con o sin variaciones del tratamiento.
- Profundizar el estudio con exámenes específicos para el caso particular.

Explicación breve del motivo

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, el plan de tratamiento fijado con el equipo médico hasta este momento es: _____

Posibilidad de retirar el consentimiento

La firma de este documento no le compromete a usted de forma definitiva. Es usted totalmente libre de retirar o modificar su consentimiento antes del procedimiento, por cualquier motivo. Sin embargo, si llega

a cambiar de opinión respecto a su tratamiento, debe hacerse responsable de informar al centro y firmar el consentimiento donde se indiquen sus nuevas decisiones.

Disponibilidad de volver a preguntar

Si desea mayor información de la que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento. Siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido sólo para este ciclo de tratamiento.
Hemos recibido copia de este formulario.

Nombre

Firma

Nombre

Firma

(Ciudad y fecha)

Certifico que antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:

- 1.- Alguno de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.
- 2.- Me he reunido con la paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pienso que he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.

Creo que la paciente ha entendido suficientemente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

Nombre

Firma

(Ciudad y fecha)

Donación de óvulos

CONSENTIMIENTO PARA DONACION DE OVULOS

Objetivo

La fecundación in vitro y transferencia de embriones (FIVTE) con óvulos donados es una técnica compleja de reproducción asistida. Su objetivo es aumentar la probabilidad de lograr un embarazo en parejas cuya causa de infertilidad es que la mujer no tenga ovarios, o bien que los tenga y hayan perdido su función no pudiendo producir o madurar óvulos; esto puede ser por causas genéticas, cirugías, o por haber recibido tratamientos por cáncer. Otra causa es que la mujer padezca enfermedades genéticas que pudiera transmitir a sus hijos.

Por lo anterior se requiere que mujeres altruistas que han tomado conciencia que tienen el poder de ayudar a estas parejas, sean donantes de óvulos. Para ello tienen que acudir a una estimulación ovárica controlada, cuyo objetivo es conseguir un mayor número de óvulos para aumentar la probabilidad de lograr un embarazo en las mujeres que los recibirán.

Explicación

La estimulación de los ovarios se realiza administrando medicamentos y hormonas inyectadas (FSHr, FSH, HMG). Este tratamiento dura en promedio entre 10 y 12 días. Durante este período, se hace un seguimiento ecográfico (de 3 a 4 ecografías transvaginales) para evaluar el crecimiento y desarrollo de los folículos (estructuras de los ovarios que contienen los óvulos). Además se toman algunas muestras de sangre (no se requiere ayuno) para medir el nivel de estradiol, una hormona que aumenta a medida que los folículos crecen. Cuando la mayoría de los folículos ha alcanzado un tamaño adecuado (promedio de 18 - 20 mm), se inyecta otra hormona (HCG), que es la encargada de terminar la maduración folicular. Alrededor de 36 horas después de esta inyección se programa la aspiración folicular.

Una mujer nace con 2 millones de óvulos, pero sólo va a ovular unas 500 veces en su vida. En cada ciclo menstrual se maduran decenas de óvulos, pero se ovula solamente uno. Los demás óvulos que se maduran en ese ciclo son reabsorbidos y eliminados por el cuerpo y no pueden volver a utilizarse. Por ello, con la hiperestimulación ovárica controlada pueden ser donados. Esto no afecta la salud general ni la fertilidad de la donante.

Existen dos formas de ser donante de óvulos: la donante anónima y la donante conocida (o abierta).

Para la donación anónima existen a su vez dos maneras de ser donante:

- Mujeres que están participando en un programa de reproducción asistida, que tienen menos de 36 años, y como consecuencia de la estimulación ovárica, producen más óvulos de los que ellas pueden o desean usar. Estas mujeres pueden donar el resto de los óvulos con lo que se comprometen a no conocer o intentar identificar a la receptora. Tampoco tendrán información de si se logró un embarazo. El anonimato también queda establecido para la receptora, quien también se compromete a no tener acceso ni a buscar la identidad de la donante. Datos latinoamericanos indican que el 63.6% de las donantes lo hacen de esta forma.
- Mujeres que sin tener problemas para tener hijos, desean ser donantes de óvulos. Las mujeres que optan por esta alternativa, lo hacen en forma totalmente anónima. Datos latinoamericanos indican que el 36.7% de las donantes lo hacen de esta forma.

En cualquiera de estas condiciones, la información es conservada en forma absolutamente confidencial por el centro donde se efectúa el tratamiento.

En el caso de la donante conocida, a diferencia de la condición anterior, la donante y receptora se conocen y son ellas las que establecen su relación posterior. Para esta modalidad, generalmente la donante y la receptora tienen relaciones familiares (hermanas, primas, sobrinas, etc.) o lazos de amistad muy fuertes. Aún así es altamente recomendable que se asesoren con soporte emocional en todo el procedimiento.

Beneficios

El beneficio directo que tiene la mujer donante de óvulos es que se le realiza un estudio completo de su fertilidad sin costo alguno, que ofrece información muy valiosa sobre las posibilidades de ser madre.

Además, se puede beneficiar al menos a una mujer que recibirá los óvulos para su tratamiento de reproducción asistida.

Riesgos, molestias y efectos secundarios

1.- Molestias en general.

A veces los medicamentos usados pueden provocar algún efecto secundario leve como dolor de cabeza, cambios en el estado de ánimo, inflamación abdominal. Sin embargo si se llegara a presentar síntomas como visión borrosa, dolor de cabeza intenso o aumento acelerado de peso es indispensable informar a su médico.

2.- Síndrome de hiperestimulación ovárica.

Una complicación rara (1 a 5 % de los ciclos estimulados) pero que puede llegar a ser grave es el síndrome de hiperestimulación ovárica. Es una respuesta exagerada del ovario a la estimulación de la ovulación, en que el número de folículos en crecimiento es mucho mayor que el deseado. Se caracteriza por dolor pélvico leve, inflamación abdominal por retención de líquido, y un aumento del tamaño de los ovarios. Su probabilidad esta aumentada en mujeres jóvenes con síndrome de ovario poliquístico. Cuando se agrava estos síntomas son muy severos y se requiere hospitalización. Esto es porque pueden producir alteraciones de la coagulación y de la función renal, deshidratación, acumulación de líquidos en abdomen y tórax (ocasionalmente se requiere drenar el líquido). Este síndrome se puede prevenir usando dosis bajas de hormonas, y un seguimiento adecuado (exámenes de hormonas y ecografías). La clave del control del síndrome es su detección en la fase temprana. Si no se atiende a tiempo en muy raras ocasiones (menos de 1 en 100 mil) puede llegar a ocasionar la muerte. Si hay embarazo puede haber complicaciones para la madre que hagan necesario interrumpir esa gestación.

3.- Torsión ovárica.

El ovario hiperestimulado puede duplicar o triplicar el tamaño de un ovario normal. El peso aumentado y la inflamación abdominal, puede facilitar su torsión originando intensos dolores o cólicos. Puede ser una emergencia médica que requiere atención inmediata. El tratamiento de esta situación es quirúrgico, por laparoscopia para destorcer el ovario, o en pocos casos extirparlo. Esta complicación se presenta en menos de un 1% de los casos.

4.- Riesgo de cancelación del tratamiento.

También hay riesgos de cancelación del tratamiento por baja o no respuesta de los ovarios, o bien que la receptora se retire del programa.

5.- Riesgo psicológico.

Pueden surgir síntomas de hypersensibilidad emocional por el tratamiento hormonal.

6.- Riesgos personalizados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser: _____

Explicación breve del motivo

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, el plan de tratamiento fijado con el equipo médico hasta este momento es: _____

Posibilidad de retirar el consentimiento

La firma de este documento no le compromete a usted de forma definitiva. Es usted totalmente libre de retirar o modificar su consentimiento antes del procedimiento, por cualquier motivo. Sin embargo, si llega a cambiar de opinión respecto a su tratamiento, debe hacerse responsable de informar al centro y firmar el consentimiento donde se indiquen sus nuevas decisiones.

Disponibilidad de volver a preguntar

Si desea mayor información de la que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento. Siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido sólo para este ciclo de tratamiento.
Hemos recibido copia de este formulario.

Nombre

Firma

Nombre

Firma

(Ciudad y fecha)

Certifico que antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:

- 1.- Alguno de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.
- 2.- Me he reunido con la paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pienso que he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.

Creo que la paciente ha entendido suficientemente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

Nombre

Firma

(Ciudad y fecha)

Inyección intracitoplasmática de espermatozoide

CONSENTIMIENTO PARA INYECCION INTRACITOPLASMATICA DE ESPERMATOZOIDE (ICSI)

Objetivo

La inyección intracitoplasmática del espermatozoide (ICSI) es una técnica compleja de reproducción asistida. Su objetivo es aumentar la probabilidad de lograr un embarazo en todos los casos de factor masculino severo (como baja concentración, movilidad y morfología de los espermatozoides), así como en casos de ICSI donde no hubo fecundación, parejas con más de 3 intentos de ICSI sin embarazo, etc. Inclusive, hombres sin espermatozoides en el eyaculado (aquellos que los producen y se pueden aspirar del epidídimo o del testículo).

Explicación

La ICSI consiste en la inyección de un espermatozoide dentro de cada óvulo, mediante el uso de un potente microscopio e instrumentos de micromanipulación de gametos (óvulo y espermatozoide). La fecundación ocurre en el laboratorio en condiciones controladas (temperatura, humedad, concentración de oxígeno, etc.). La TE es la colocación en el útero de los mejores embriones para su implantación en el endometrio (capa interna del útero de la mujer) y el desarrollo del embarazo.

Las etapas de la ICSI son:

1.- Estimulación ovárica controlada (ver consentimiento EOC).

2.- Aspiración folicular:

Una vez completada la maduración de los folículos después de la EOC, se realiza la aspiración folicular que consiste en obtener los óvulos del interior de los folículos. Se realiza mediante la punción del ovario con una aguja que se introduce a través de la vagina y es guiada al interior de los folículos mediante ecografía. Este es un procedimiento ambulatorio que requiere de anestesia. La paciente debe presentarse en ayunas (al menos de 6 horas) una hora antes del procedimiento. Inmediatamente después de obtenidos, los óvulos son clasificados por su forma y guardados en la incubadora en cápsulas de Petri que contienen medio de cultivo y que han sido previamente rotuladas con el nombre de la paciente. La aspiración folicular demora aproximadamente 10 a 30 minutos, después de lo cual la paciente reposa en una sala de recuperación por un plazo variable que dependerá de los requerimientos que hubo de anestesia.

Después de la aspiración folicular se puede presentar un pequeño dolor abdominal leve (similar al que se siente con la menstruación) que cede con el uso de analgésicos y desaparece en el transcurso del día. También puede haber sangrado vaginal. Sin embargo si se presenta, fiebre, dolor agudo, o sangrado excesivo, debe informarse al médico de inmediato.

3.- Soporte de la fase lútea.

Existen algunas evidencias que sugieren que la implantación embrionaria y el mantenimiento del embarazo se ven favorecidos por la administración de progesterona suplementaria (soporte de la fase lútea). Esta administración suplementaria inicia desde el día de la aspiración folicular. La mejor vía de administración es intramuscular o vaginal; también existe progesterona micronizada por vía oral. La administración de la progesterona se mantiene diariamente hasta la detección de embarazo. Si la mujer está embarazada, la administración de progesterona se continúa por otras cinco a seis semanas más.

4.- Obtención de espermatozoides.

La pareja debe traer la muestra de semen en el momento de la aspiración folicular directamente de su casa o tomarla en el centro de fertilidad. Debe tener al menos tres días de abstinencia sexual y no más de siete. Si la muestra de semen es traída de la casa, ésta debe ser entregada en el laboratorio idealmente dentro de una

hora de producida y mantenida a temperatura ambiente. El semen es procesado en el laboratorio para seleccionar los espermatozoides de más alta movilidad.

En casos de azoospermia (ausencia de espermatozoides en el semen), los gametos pueden obtenerse a través de punción directa del epidídimo o mediante biopsia testicular. La decisión de recuperar espermatozoides del epidídimo o del testículo, depende de la causa de la azoospermia. Cuando la producción de espermatozoides está afectada, la alternativa es la obtención directa del testículo. En casos de obstrucción epididimaria o de agenesia del conducto deferente (ausencia congénita), la alternativa más usada es la punción epididimaria. En casos de azoospermia de origen testicular, los escasos espermatozoides recuperados pueden demorar un tiempo en adquirir movilidad y con frecuencia deben ser extraídos hasta un día antes de la aspiración folicular.

5.- Fecundación.

Para realizar la inyección intracitoplasmática se requiere de un equipo de micromanipulación y con la ayuda de una delgada aguja de vidrio se inyecta un espermatozoide en un óvulo. Los óvulos óptimos para inyección son los que se encuentran en el estado de maduración adecuado.

La fecundación se confirma con la ayuda del microscopio, 16 a 20 horas de la inseminación in vitro.

Si los gametos (óvulos y espermatozoides) son normales, la tasa de fecundación es de aproximadamente un 70%. Esta tasa varía de acuerdo a las características de los gametos, la edad de la mujer, la causa de infertilidad, variables ambientales (como calidad de los medios de cultivo, pureza del aire y del ambiente físico en el interior de las incubadoras, etc.).

6.- Transferencia embrionaria.

La transferencia de embriones al útero es un procedimiento que se realiza sin necesidad de analgesia o anestesia. Dura alrededor de 15 minutos. Consiste en depositar los embriones en el interior de la cavidad uterina. Para ello se utiliza un delgado tubo de plástico y muy suave llamado catéter. Este se introduce a través del cuello uterino y una vez en el interior de la cavidad, los embriones son depositados.

Después de la transferencia la paciente permanecerá en reposo el tiempo recomendado por su médico. Se recomienda reposo relativo por los siguientes tres días.

Algunas mujeres presentan después de la transferencia un ligero flujo sanguinolento, esto es normal y no debe preocupar.

Once días después de la transferencia puede medirse en la sangre de la mujer, una hormona (β hCG), que permite documentar la presencia de embarazo. Esta hormona duplica su valor cada 1.5 a 2 días.

De esta manera, mediciones cada dos días pueden aportar información útil relativa a calidad de la gestación antes de ser visible con ecografía. La ecografía transvaginal permite visualizar un saco gestacional dentro del útero, 21 días después de la transferencia embrionaria.

Beneficios

La eficiencia de la ICSI puede medirse de dos formas:

- Número de mujeres embarazadas / Número de mujeres que fueron sometidas a aspiración de óvulos
- Número de mujeres embarazadas / Número de mujeres que llegaron a tener transferencia de embriones

Sin embargo, considerando que la tasa de abortos espontáneos es de aproximadamente 15% la medida más real de evaluar eficiencia es midiéndolo de dos formas:

- Número de partos / 100 ciclos de aspiración folicular
- Número de nacidos vivos / 100 ciclos de transferencia de embriones

La eficiencia de los procedimientos de reproducción asistida está en gran parte determinada por la calidad de los profesionales y el equipamiento del centro. Sin embargo, existen condiciones que afectan las

probabilidades de embarazo independientemente de la calidad del centro. Estas son: el número de embriones que se transfieren al útero y la edad de la mujer.

Por ello, la probabilidad de embarazo es mayor a menor edad. Además, la probabilidad de embarazo es mayor con dos embriones transferidos que con uno, pero con tres o más no aumenta esa probabilidad significativamente pero sí aumenta los riesgos asociados (embarazo múltiple, parto prematuro, parálisis cerebral infantil, etc.).

En este centro, de acuerdo con su diagnóstico y grupo de edad la probabilidad de conseguir un embarazo es de _____ por transferencia embrionaria.

Riesgos, molestias y efectos secundarios

1.- Aquellas que dependen de la estimulación ovárica controlada (EOC).

2.- Embarazo múltiple.

El porcentaje de embarazo múltiple está relacionado con el número mayor de óvulos producidos con la EOC y la edad de la mujer.

El bienestar de la madre y los hijos en casos de embarazo múltiple dependerá de una atención con profesionales especializados y un hospital equipado adecuadamente. La posibilidad de complicaciones para la madre y los hijos aumenta a mayor número de fetos.

La incidencia de enfermedades y complicaciones maternas aumenta a mayor número de fetos: enfermedad hipertensiva del embarazo, diabetes gestacional; complicaciones durante el parto (desprendimiento prematuro de placenta, ruptura prematura de membranas, hemorragia post-parto, cesárea), etc.

La incidencia de enfermedades y complicaciones para los bebés también aumenta a mayor número de fetos, ya que hay mayor número de malformaciones fetales y complicaciones tardías como parálisis cerebral, retardo de desarrollo intelectual, etc. Estudios indican en 1995 que hay secuelas neurológicas en el 1.4% de recién nacidos vivos, 3.7% de recién nacidos gemelares, 8.7% para los trillizos, y 11.1% para cuatrillizos. Estudios en 1996 indican que la parálisis cerebral infantil se presenta en cada 1000 recién nacidos vivos en 2.3 cuando son únicos, 12.6 cuando son gemelares, y 44.8 cuando son trillizos.

Los resultados latinoamericanos muestran que la probabilidad de tener un embarazo múltiple es de hasta un 30% (dependiendo del número de embriones transferidos y de la edad de la madre) para ciclos en fresco, y de casi un 22% cuando se trata de embriones descongelados.

3.- Embarazo ectópico (tubárico).

Es la implantación del embrión fuera del útero (en la trompa). Este diagnóstico se puede hacer alrededor de 21 días después de la transferencia embrionaria, cuando por ecografía se puede ver el saco gestacional. Esta complicación ocurre en la población general en alrededor del 1 - 2% de los casos y en los ciclos de ICSI esta incidencia aumenta a 4%. Esto se debe en gran parte a que las personas que necesitan ICSI tienen patología tubárica previa. El embarazo ectópico debe ser resuelto de inmediato, ya sea a través de un medicamento llamado metotrexato (inhibe la multiplicación celular, con lo que disminuye el riesgo de ruptura tubárica) o bien cirugía por laparoscopia.

4.- Otras complicaciones.

Algunas complicaciones locales derivadas de la punción transvaginal durante la aspiración folicular, aunque de muy baja frecuencia, son hemorragia por lesión de la pared vaginal, infección pelviana (absceso tubo ovárico) sangrado ovárico y finalmente lesiones de las estructuras vecinas tales como intestino.

5.- Defectos de nacimiento.

El porcentaje de malformaciones de los recién nacidos producto de ICSI no es mayor que el de la población general, aunque existe alguna controversia al respecto. En la información publicada a nivel mundial y latinoamericana, las tasas de malformaciones no superan 2 a 2.4% de los nacidos examinados. Sin embargo, en algunas anomalías genéticas de baja frecuencia no hay datos suficientes que indiquen si están relacionadas o no con la ICSI. Mientras no haya más datos científicos disponibles, hay que restringir el uso de ICSI a casos donde no se pueda conseguir el embarazo por otra técnica.

6.- Riesgo de cancelación.

Uno de los riesgos de la ICSI es la falta de fecundación de los óvulos. Esto ocurre en el 1% de los casos.

Si ninguno de los óvulos es fecundado, o los embriones detienen su desarrollo, el médico no realizará la transferencia embrionaria y el tratamiento se cancela.

7.- Embarazos bioquímicos.

En ocasiones se puede detectar un embarazo como positivo en la primera determinación de la hormona β hCG, pero no logra progresar normalmente y detiene su crecimiento, por lo que no se detecta ecográficamente a los 21 días.

8.- Riesgo psicológico.

Pueden surgir dificultades en la relación de pareja (sexual y emocional), por síntomas de ansiedad y depresión tanto en el hombre como en la mujer, sobre todo en el periodo de espera de los resultados, así como ante las fallas repetidas. Por esto se recomienda buscar soporte emocional.

9.- Riesgos personalizados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser: _____

Alternativas a este tratamiento

Existen algunas alternativas que no han mostrado una eficacia clínica superior a la ICSI, tales como GIFT, ZIFT, TOMMI, etc.

Alternativas ante el fracaso de este tratamiento

- Realizar otros intentos (de 3 a 6) con o sin variaciones del tratamiento.
- Profundizar el estudio con exámenes específicos para el caso particular.
- Ir aumentando progresivamente la complejidad de las técnicas. Si los espermatozoides no tienen la capacidad de fecundar, ya sea obtenidos del eyaculado, del epidídimo o del testículo, la opción del semen de donante puede dar la oportunidad de lograr el embarazo en próximos intentos.
- Si los óvulos no tienen la capacidad de fecundar, la opción de FIV con óvulos donados puede dar la oportunidad de lograr el embarazo en próximos intentos.

Explicación breve del motivo

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, el plan de trata-

miento fijado con el equipo médico hasta este momento es: _____

Posibilidad de retirar el consentimiento

La firma de este documento no le compromete a usted de forma definitiva. Es usted totalmente libre de retirar o modificar su consentimiento antes del procedimiento, por cualquier motivo. Sin embargo, si llega a cambiar de opinión respecto a su tratamiento, debe hacerse responsable de informar al centro y firmar el consentimiento donde se indiquen sus nuevas decisiones.

Disponibilidad de volver a preguntar

Si desea mayor información de la que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento. Siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido sólo para este ciclo de tratamiento.
 Hemos recibido copia de este formulario.

 Nombre

 Firma

 Nombre

 Firma

 (Ciudad y fecha)

Certifico que antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:

- 1.- Alguno de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.
- 2.- Me he reunido con la paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pienso que he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.

Creo que la paciente ha entendido suficientemente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

 Nombre

 Firma

 (Ciudad y fecha)

Criopreservación de embriones

CONSENTIMIENTO PARA CRIOPRESERVACION DE EMBRIONES

Objetivo

El número de embriones transferidos al útero tiene que ser limitado a no más de 3 para evitar los riesgos del embarazo múltiple. La criopreservación (congelación o vitrificación) permite conservar los embriones excedentes que se forman en la fecundación in vitro (FIV), o la inyección intracitoplasmática del espermatozoide (ICSI). Los embriones criopreservados pueden ser transferidos en ciclos posteriores si no hubo embarazo o para conseguir un segundo embarazo, reduciendo la necesidad de someterse a la estimulación ovárica controlada y la aspiración folicular.

Explicación

La criobiología es el estudio de los procesos de congelación de células y tejidos. Estos procedimientos han permitido la conservación de células y tejidos por tiempos prolongados manteniendo éstas, generalmente, sus propiedades biológicas una vez descongeladas. Se han desarrollado protocolos de congelación/descongelación y vitrificación/entibiamiento que permiten preservar células a temperaturas muy bajas usualmente sin afectar o con muy poco efecto en su estructura y función.

Los embriones excedentes que se estén desarrollando adecuadamente pueden ser criopreservados. El personal de laboratorio coloca los embriones en una solución especial que protege de posibles daños conocidos por la criopreservación (compuestos crioprotectores). Esto se enfría en un aparato especial que controla cuidadosamente la congelación. Posteriormente se transfieren a tanques especiales que los mantienen a temperaturas muy bajas (casi -200°C). Si el procedimiento es vitrificación, los embriones con los compuestos crioprotectores se sumergen directamente en los tanques especiales.

A pesar de todos los cuidados que se toman, no es posible determinar que todos los embriones sobrevivirán una vez que se descongelan o entibian.

Beneficios

El primer beneficio es disminuir los embarazos múltiples y las complicaciones asociadas a ellos, como el parto prematuro, la parálisis cerebral infantil, etc.

La criopreservación es útil en mujeres con síndrome de hiperestimulación ovárica severo, que no pueden recibir los embriones en su útero en ese ciclo, porque se agravaría su condición y deben esperar hasta un próximo ciclo para recibirlos.

Otro caso es el de pacientes con cáncer que van a ser sometidos a radioterapia, quimioterapia o ambos, y existe la posibilidad de quedarse sin gametos.

Además, pacientes que no tendrán oportunidad de realizar otro ciclo de tratamiento se pueden beneficiar con la criopreservación de embriones.

La eficiencia del embarazo con embriones criopreservados puede medirse así:

- Número de mujeres embarazadas / Número de mujeres que llegaron a tener transferencia de embriones criopreservados

Sin embargo, considerando que la tasa de abortos espontáneos es de aproximadamente 15% la medida más real de evaluar eficiencia es:

- Número de nacidos vivos / 100 ciclos de transferencia de embriones criopreservados

La eficiencia de los procedimientos de reproducción asistida está en gran parte determinada por la calidad de los profesionales y el equipamiento del centro. Sin embargo, existen condiciones que afectan las probabilidades de embarazo independientemente de la calidad del centro. Estas son: el número de embriones que se transfieren al útero y la edad de la mujer.

Por ello, la probabilidad de embarazo es mayor a menor edad. Además, la probabilidad de embarazo es

mayor con dos embriones transferidos que con uno, pero con tres o más no aumenta esa probabilidad significativamente pero sí aumentan los riesgos asociados (embarazo múltiple, parto prematuro, parálisis cerebral infantil, etc.).

En este centro, de acuerdo con su diagnóstico y grupo de edad la probabilidad de conseguir un embarazo es de _____ por transferencia de embriones criopreservados.

Riesgos y efectos secundarios

1.- Que los embriones no sobrevivan tras la descongelación o entibiamiento.

Existe un riesgo de que los embriones no sobrevivan a la descongelación o entibiamiento. Este riesgo se relaciona directamente con la calidad de los embriones antes de criopreservarlos.

2.- Defectos de nacimiento.

En la información disponible publicada a nivel mundial y latinoamericana, no hay datos que indiquen que haya mayor tasa de malformaciones o problemas genéticos en hijos conseguidos mediante embriones criopreservados.

3.- Riesgos personalizados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser: _____

Alternativas a este tratamiento

- Criopreservar células en estado de pronúcleo en caso de problemas ético-morales.
- Inseminación de un número bajo de óvulos (descartando o donando el resto de óvulos) para tratar de evitar los embriones excedentes.
- Donación de embriones a otra pareja (cuando esto es posible).
- Donación de embriones para investigación (cuando esto es posible).
- Descartar los embriones excedentes.

Alternativas ante el fracaso de este tratamiento

- Realizar otros intentos con embriones criopreservados (si los hay).
- Realizar nuevos intentos de FIV o ICSI.
- Ir aumentando progresivamente la complejidad de las técnicas

Condiciones particulares

Es importante aclarar que como los embriones pueden permanecer mucho tiempo en criopreservación, y la pareja puede tener cambios o ajustes en su relación, se pueden presentar estas situaciones: la falta de acuerdo entre los miembros de la pareja, la separación (o divorcio) de la pareja, o la muerte de uno o ambos miembros de la pareja, o que no vuelvan a contactar al centro.

Para cada una de estas posibilidades, hay varias opciones del destino de los embriones criopreservados que debe tomar en este momento.

1.- Falta de acuerdo entre los miembros de la pareja.

En este caso el centro no puede atender a dos peticiones distintas. La pareja debe llegar a un acuerdo antes de informar al centro.

2.- En caso de separación (o divorcio) de la pareja, el destino de los embriones criopreservados lo determina (escoja una opción):

- El padre.
- La madre.
- El centro.

3.- En caso de muerte de uno de los miembros de la pareja, el destino de los embriones criopreservados lo determina (escoja una opción):

- El sobreviviente.
- El centro.

4.- En caso de muerte de ambos miembros de la pareja, el destino de los embriones criopreservados lo determina (escoja una opción):

- Los hijos mayores de edad (en caso de haberlos).
- Un familiar (_____; parentesco: _____).
- El centro.

5.- En caso de que nadie contacta al centro en tres años.

Ustedes son los responsables de contactar al centro para informar si han modificado sus decisiones y firmar un nuevo consentimiento.

Si en tres años no han hecho uso de sus embriones, y ninguno de los dos ha modificado el consentimiento por escrito, aceptan donar sus embriones a la unidad dentro de tres años para (escoja una opción):

- Donar los embriones a otra pareja.
- Donar los embriones para hacer investigación.
- Descartar los embriones.

Explicación breve del motivo

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, el plan de tratamiento fijado con el equipo médico hasta este momento es: _____

Posibilidad de retirar o modificar el consentimiento

La firma de este documento no les compromete a ustedes de forma definitiva. Ustedes son totalmente libres de retirar o modificar su consentimiento por cualquier motivo. Ustedes son los responsables de notificar sus cambios al centro y registrarlos por escrito en un formato de consentimiento informado nuevo.

Disponibilidad de volver a preguntar

Si desea mayor información de la que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento. Siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido sólo para este ciclo de tratamiento.
 Hemos recibido copia de este formulario.

Nombre _____

Firma _____

Nombre

Firma

(Ciudad y fecha)

Certifico que antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:

- 1.- Alguno de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.
- 2.- Me he reunido con la paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pienso que he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.

Creo que la paciente ha entendido suficientemente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

Nombre

Firma

(Ciudad y fecha)

Criopreservación de células en estado de pronúcleo

CONSENTIMIENTO PARA CRIOPRESERVACION DE CELULAS EN ESTADO DE PRONUCLEO

Objetivo

La criopreservación de células en estado de pronúcleo es la técnica de elección para aquellas parejas con problemas ético-morales con criopreservar embriones.

El número de células en estado de pronúcleo transferidas al útero tiene que ser limitado a no más de 3 para evitar los riesgos del embarazo múltiple. La criopreservación (congelación o vitrificación) permite conservar las células en estado de pronúcleo excedentes que se forman en la fecundación in vitro (FIV), o la inyección intracitoplasmática del espermatozoide (ICSI). Las células en estado de pronúcleo criopreservadas pueden ser transferidas en ciclos posteriores si no hubo embarazo o para conseguir un segundo embarazo, reduciendo la necesidad de someterse a la estimulación ovárica controlada y la aspiración folicular.

Explicación

La fecundación es un proceso que se inicia con el contacto de los espermatozoides con la cubierta que rodea al óvulo (zona pelúcida) y termina con la unión de los pronúcleos (masculino con información genética del padre, y femenino con información de la madre). Las células en estado de pronúcleo no han terminado esa unión y por ello hay quien no los considera embriones. Por ello la criopreservación de células en estado de pronúcleo es la técnica de elección para aquellas parejas con problemas ético-morales con criopreservar embriones.

Al descongelar/entibiar las células en estado de pronúcleo se les puede permitir que continúen su desarrollo en el laboratorio por medio de un cultivo hasta llegar a embriones. Esto es únicamente para transferir al útero.

La criobiología es el estudio de los procesos de congelación de células y tejidos. Estos procedimientos han permitido la conservación de células y tejidos por tiempos prolongados manteniendo éstas, generalmente, sus propiedades biológicas una vez descongeladas. Se han desarrollado protocolos de congelación/descongelación y vitrificación/entibiamiento que permiten preservar células a temperaturas muy bajas usualmente sin afectar o con muy poco efecto en su estructura y función.

Las células en estado de pronúcleo excedentes que se estén desarrollando adecuadamente pueden ser criopreservadas. El personal de laboratorio coloca las células en estado de pronúcleo en una solución especial que protege de posibles daños conocidos por la criopreservación (compuestos crioprotectores). Esto se enfría en un aparato especial que controla cuidadosamente la congelación. Posteriormente se transfieren a tanques especiales que los mantienen a temperaturas muy bajas (casi -200°C). Si el procedimiento es vitrificación, las células en estado de pronúcleo con los compuestos crioprotectores se sumergen directamente en los tanques especiales.

A pesar de todos los cuidados que se toman, no es posible determinar que todas las células en estado de pronúcleo sobrevivirán una vez que se descongelan o entibian.

Beneficios

El primer beneficio es disminuir los embarazos múltiples y las complicaciones asociadas a ellos, como el parto prematuro, la parálisis cerebral infantil, etc.

La criopreservación es útil en mujeres con síndrome de hiperestimulación ovárica severo, que no pueden recibir las células en estado de pronúcleo en su útero en ese ciclo, porque se agravaría su condición y deben esperar hasta un próximo ciclo para recibirlos.

Otro caso es el de pacientes con cáncer que van a ser sometidos a radioterapia, quimioterapia o ambos,

y existe la posibilidad de quedarse sin gametos.

Además, pacientes que no tendrán oportunidad de realizar otro ciclo de tratamiento se pueden beneficiar con la criopreservación de células en estado de pronúcleo.

La eficiencia del embarazo con células en estado de pronúcleo criopreservadas puede medirse así:

- Número de mujeres embarazadas / Número de mujeres que llegaron a tener transferencia de embriones

Sin embargo, considerando que la tasa de abortos espontáneos es de aproximadamente 15% la medida más real de evaluar eficiencia es:

- Número de nacidos vivos / 100 ciclos de transferencia de embriones

La eficiencia de los procedimientos de reproducción asistida está en gran parte determinada por la calidad de los profesionales y el equipamiento del centro. Sin embargo, existen condiciones que afectan las probabilidades de embarazo independientemente de la calidad del centro. Estas son: el número de embriones que se transfieren al útero y la edad de la mujer.

Por ello, la probabilidad de embarazo es mayor a menor edad. Además, la probabilidad de embarazo es mayor con dos embriones transferidos que con uno, pero con tres o más no aumenta esa probabilidad significativamente pero sí aumentan los riesgos asociados (embarazo múltiple, parto prematuro, parálisis cerebral infantil, etc.).

En este centro, de acuerdo con su diagnóstico y grupo de edad la probabilidad de conseguir un embarazo es de _____ por transferencia de embriones.

Riesgos y efectos secundarios

1.- Que las células en estado de pronúcleo no sobrevivan tras la descongelación o entibiamiento.

Existe un riesgo de que las células en estado de pronúcleo no sobrevivan a la descongelación o entibiamiento. Este riesgo se relaciona directamente con la calidad de las células en estado de pronúcleo antes de criopreservarlas.

2.- Defectos de nacimiento.

En la información disponible publicada a nivel mundial y latinoamericana, no hay datos que indiquen que haya mayor tasa de malformaciones o problemas genéticos en hijos conseguidos mediante células en estado de pronúcleo criopreservadas.

3.- Riesgos personalizados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser: _____

Alternativas a este tratamiento

- Criopreservar embriones.
- Inseminación de un número bajo de óvulos (descartando o donando el resto de óvulos) para tratar de evitar las células en estado de pronúcleo excedentes.
- Donación de células en estado de pronúcleo a otra pareja (cuando esto es posible).
- Donación de células en estado de pronúcleo para investigación (cuando esto es posible).
- Descartar las células en estado de pronúcleo excedentes.

Alternativas ante el fracaso de este tratamiento

- Realizar otros intentos con células en estado de pronúcleo criopreservados (si los hay).
- Realizar nuevos intentos de FIV o ICSI.

- Ir aumentando progresivamente la complejidad de las técnicas

Condiciones particulares

Es importante aclarar que como las células en estado de pronúcleo pueden permanecer mucho tiempo en criopreservación, y la pareja puede tener cambios o ajustes en su relación, se pueden presentar estas situaciones: la falta de acuerdo entre los miembros de la pareja, la separación (o divorcio) de la pareja, o la muerte de uno o ambos miembros de la pareja, o que no vuelvan a contactar al centro.

Para cada una de estas posibilidades, hay varias opciones del destino de las células en estado de pronúcleo criopreservados que debe tomar en este momento.

1.- Falta de acuerdo entre los miembros de la pareja.

En este caso el centro no puede atender a dos peticiones distintas. La pareja debe llegar a un acuerdo antes de informar al centro.

2.- En caso de separación (o divorcio) de la pareja, el destino de las células en estado de pronúcleo criopreservados lo determina (escoja una opción):

- El padre.
- La madre.
- El centro.

3.- En caso de muerte de uno de los miembros de la pareja, el destino de las células en estado de pronúcleo criopreservados lo determina (escoja una opción):

- El sobreviviente.
- El centro.

4.- En caso de muerte de ambos miembros de la pareja, el destino de las células en estado de pronúcleo criopreservados lo determina (escoja una opción):

- Los hijos mayores de edad (en caso de haberlos).
- Un familiar (_____); parentesco: _____).
- El centro.

5.- En caso de que nadie contacta al centro en tres años.

Ustedes son los responsables de contactar al centro para informar si han modificado sus decisiones y firmar un nuevo consentimiento.

Si en tres años no han hecho uso de sus células en estado de pronúcleo, y ninguno de los dos ha modificado el consentimiento por escrito, aceptan donar sus células en estado de pronúcleo a la unidad dentro de tres años para (escoja una opción):

- Donar las células en estado de pronúcleo a otra pareja.
- Donar las células en estado de pronúcleo para hacer investigación.
- Descartar las células en estado de pronúcleo.

Explicación breve del motivo

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, el plan de tratamiento fijado con el equipo médico hasta este momento es: _____

Posibilidad de retirar o modificar el consentimiento

La firma de este documento no les compromete a ustedes de forma definitiva. Ustedes son totalmente libres de retirar o modificar su consentimiento por cualquier motivo. Ustedes son los responsables de notificar

sus cambios al centro y registrarlos por escrito en un formato de consentimiento informado nuevo.

Disponibilidad de volver a preguntar

Si desea mayor información de la que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento. Siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido sólo para este ciclo de tratamiento.
Hemos recibido copia de este formulario.

Nombre

Firma

Nombre

Firma

(Ciudad y fecha)

Certifico que antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:

- 1.- Alguno de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.
- 2.- Me he reunido con la paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pienso que he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.

Creo que la paciente ha entendido suficientemente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

Nombre

Firma

(Ciudad y fecha)

CONSENTIMIENTO PARA CRIOPRESERVACION DE OVULOS

Objetivo

La criopreservación (congelación y vitrificación) de óvulos puede ayudar a mujeres que tienen cáncer y que por ello recibirán tratamientos que pueden tener efecto dañino para su fertilidad (quimioterapia, radioterapia, combinación de ambas, o cirugías). Otras posibles indicaciones serían enfermedades no malignas que obliguen a aplicar el mismo tipo de tratamientos o que por sí mismas puedan lesionar las células de los ovarios que producen los óvulos. Finalmente, que la mujer haya producido muchos más óvulos de los que es recomendable inseminar. El Comité de Ética de la Asociación Americana de Medicina Reproductiva todavía no recomienda esta técnica para preservar la fertilidad en mujeres jóvenes.

Explicación

La criobiología es el estudio de los procesos de congelación de células y tejidos. Estos procedimientos han permitido la conservación de células y tejidos por tiempos prolongados manteniendo éstas, generalmente, sus propiedades biológicas una vez descongeladas. Se han desarrollado protocolos de congelación/descongelación y vitrificación/entibiamiento que permiten preservar células a temperaturas muy bajas usualmente sin afectar o con muy poco efecto en su estructura y función.

A pesar de todos los cuidados que se toman, no todos los óvulos sobrevivirán una vez que se entibian, como tampoco se puede asegurar que fecunden o resulten en un embarazo. Esto se debe a que se trata de una técnica novedosa que está por perfeccionarse.

Las etapas son:

1.- Estimulación ovárica controlada (EOC).

La estimulación de los ovarios se realiza administrando medicamentos y hormonas inyectadas (FSHr, FSH, HMG). Este tratamiento dura en promedio entre 10 y 12 días. Durante este período, se hace un seguimiento ecográfico (de 3 a 4 ecografías transvaginales) para evaluar el crecimiento y desarrollo de los folículos (estructuras de los ovarios que contienen los óvulos). Además se toman algunas muestras de sangre (no se requiere ayuno) para medir el nivel de estradiol, una hormona que aumenta a medida que los folículos crecen. Cuando la mayoría de los folículos ha alcanzado un tamaño adecuado (promedio de 18 - 20 mm), se inyecta otra hormona (HCG), que es la encargada de terminar la maduración folicular. Alrededor de 36 horas después de esta inyección se programa la aspiración folicular.

2.- Aspiración folicular.

Consiste en obtener los óvulos del interior de los folículos. Se realiza mediante la punción del ovario con una aguja que se introduce a través de la vagina y es guiada al interior de los folículos mediante ecografía. Este es un procedimiento ambulatorio que requiere de anestesia. La paciente debe presentarse en ayunas (al menos de 6 horas) una hora antes del procedimiento. La aspiración folicular demora aproximadamente 10 a 30 minutos, después de lo cual la paciente reposa en una sala de recuperación por un plazo variable que depende de los requerimientos que hubo de anestesia.

3.- Criopreservación de los óvulos recuperados.

Los óvulos excedentes pueden ser criopreservados. El personal de laboratorio coloca los óvulos en una solución especial que protege de posibles daños conocidos por la criopreservación (compuestos crioprotectores). Esto se enfría en un aparato especial que controla cuidadosamente la congelación. Posteriormente se transfieren a tanques especiales que los mantienen a temperaturas muy bajas (casi -200°C). Si el procedimiento es vitrificación, los óvulos con los compuestos crioprotectores se sumergen directamente en los tanques especiales.

En la vitrificación hay una deshidratación de los óvulos (se les extrae agua para disminuir el daño por los cristales que se forman al congelar las células), se sumergen en compuestos crioprotectores, y se congelan rápidamente conservándose en nitrógeno líquido en tanques especiales que los mantienen a temperaturas muy bajas (casi -200°C).

Los óvulos pueden permanecer vitrificados varios años. Posteriormente pueden fecundarse por medio de inyección intracitoplasmática del espermatozoide (ICSI).

Beneficios

Del 90% de las mujeres que se someten a este tratamiento se consiguen varios óvulos, y sólo un 10% responde mal o no responde con la EOC. Algunos óvulos sobrevivirán a la descongelación o al entibiamiento, y algunos de ellos podrán ser fecundados.

Riesgos, molestias y efectos secundarios

1.- Molestias en general.

A veces los medicamentos usados en la EOC pueden provocar dolor de cabeza, cambios en el estado de ánimo, inflamación abdominal. Sin embargo si se llegara a presentar síntomas como visión borrosa, dolor de cabeza intenso o aumento acelerado de peso es indispensable informar a su médico.

2.- Síndrome de hiperestimulación ovárica.

Una complicación rara (1 a 5 % de los ciclos estimulados) pero que puede llegar a ser grave es el síndrome de hiperestimulación ovárica. Es una respuesta exagerada del ovario a la EOC, en que el número de folículos en crecimiento es mucho mayor que el deseado. Se caracteriza por dolor pélvico leve, inflamación abdominal por retención de líquido, y un aumento del tamaño de los ovarios. Su probabilidad está aumentada en mujeres jóvenes con síndrome de ovario poliquístico. Cuando se agrava, estos síntomas son muy severos y se requiere hospitalización. Esto es porque pueden producirse alteraciones de la coagulación y de la función renal, deshidratación, acumulación de líquidos en abdomen y tórax (ocasionalmente se requiere drenar el líquido). Este síndrome se puede prevenir usando dosis bajas de hormonas, y un seguimiento adecuado (exámenes de hormonas y ecografías). La clave del control del síndrome es su detección en la fase temprana. Si no se atiende a tiempo en muy raras ocasiones (menos de 1 en 100 mil) puede llegar a ocasionar la muerte.

3.- Torsión ovárica.

El ovario hiperestimulado puede duplicar o triplicar el tamaño de un ovario normal. El peso aumentado y la inflamación abdominal, puede facilitar su torsión originando intensos dolores o cólicos. Puede ser una emergencia médica que requiere atención inmediata. El tratamiento de esta situación es quirúrgico, por laparoscopia para destorcer el ovario, o en muy pocos casos extirparlo. Esta complicación se presenta en menos de un 1% de los casos.

4.- Riesgo de cancelación de la criopreservación.

También hay riesgos de cancelación con óvulos que están en un estadio inadecuado para ser congelados.

5.- Complicaciones de la aspiración folicular.

Después de la aspiración folicular se puede presentar un pequeño dolor abdominal leve (similar al que se siente con la menstruación) que cede con el uso de analgésicos y desaparece en el transcurso del día. También puede haber sangrado vaginal. Sin embargo si se presenta, fiebre, dolor agudo, o sangrado excesivo, debe

informarse al médico de inmediato.

Algunas otras complicaciones locales, aunque de muy baja frecuencia, son hemorragia por lesión de la pared vaginal, infección pelviana (absceso tubo ovárico) sangrado ovárico y finalmente lesiones de las estructuras vecinas tales como intestino.

6.- La eficacia de la técnica no es clara.

La criopreservación de los óvulos es una técnica que tiene poca experiencia en el mundo, por lo que no hay evidencia científica suficiente aún sobre el éxito y la seguridad a largo plazo, tanto para la mujer como para su descendencia conseguida con óvulos vitrificados. Esta técnica está en plena investigación. Algunos autores consideran que las tasas de embarazo con óvulos vitrificados son menores a las de óvulos utilizados “en fresco”. Datos del Florida Institute for Reproductive Medicine muestran que la tasa de embarazo es de un poco menos del 30% por transferencia (2003). La Sociedad Española de Fertilidad menciona que la tasa de nacido vivo por óvulo vitrificado es del 2%.

Puede ser posible que los óvulos criopreservados no sobrevivan el entibiamiento, que no fecunden, y si fecundan, tienen todos los riesgos de las técnicas de reproducción asistida (por ejemplo, que no se implanten), y aquellos que se relacionan con el embarazo (como el embarazo bioquímico, las pérdidas de la gestación, etc.).

7.- Anomalías congénitas, genéticas y otras complicaciones.

El riesgo de anomalías congénitas o enfermedades genéticas no ha sido determinado con exactitud. Hay autores que mencionan que podría ser un poco mayor al de la población general porque el óvulo es una célula muy importante para la reproducción, y podría sufrir algún tipo de daño que aún no se puede conocer con los pocos datos disponibles que hay de nacidos vivos por esta técnica. Se ha propuesto que pueden existir riesgos cromosómicos.

8.- Riesgo psicológico.

Pueden surgir dificultades, síntomas de ansiedad y depresión. Por esto se recomienda buscar soporte emocional.

9.- Riesgos personalizados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser: _____

Alternativas a este tratamiento

- Criopreservar tejido ovárico (que es una técnica más experimental, con menos experiencia en el mundo en sus resultados)

Alternativas ante el fracaso de este tratamiento

- Si hay oportunidad en el tiempo, realizar otros intentos con o sin variaciones del tratamiento.
- Recepción de óvulos de donante.

Explicación breve del motivo

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, el plan de tratamiento fijado con el equipo médico hasta este momento es: _____

Posibilidad de retirar o modificar el consentimiento

La firma de este documento no le compromete a usted de forma definitiva. Usted es totalmente libre de retirar o modificar su consentimiento por cualquier motivo. Usted es responsable de notificar sus cambios al centro y registrarlos por escrito en un formato de consentimiento informado nuevo.

Condiciones particulares

Si en tres años no han hecho uso de sus óvulos vitrificados, entonces el centro procederá a su descarte.

Disponibilidad de volver a preguntar

Si desea mayor información de la que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento. Siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido sólo para este ciclo de tratamiento.
Hemos recibido copia de este formulario.

Nombre

Firma

Nombre

Firma

(Ciudad y fecha)

Certifico que antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:

- 1.- Alguno de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.
- 2.- Me he reunido con la paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pienso que he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.

Creo que la paciente ha entendido suficientemente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

Nombre

Firma

(Ciudad y fecha)

Descongelación de embriones y transferencia embrionaria

CONSENTIMIENTO DE DESCONGELACION DE EMBRIONES Y TRANSFERENCIA EMBRIONARIA (TE)

Objetivo

Su objetivo es aumentar la probabilidad de lograr un embarazo en un solo ciclo de reproducción asistida, o de un segundo embarazo evitando nuevos ciclos de estimulación ovárica y aspiración folicular. Además, disminuye el riesgo de embarazo múltiple y sus complicaciones al limitar el número de embriones transferidos.

Explicación

La descongelación de embriones es el procedimiento mediante el cual el laboratorio realiza un proceso inverso a la criopreservación para que los embriones reanuden su desarrollo.

La TE es la colocación en el útero de los mejores embriones para su implantación en el endometrio (capa interna del útero de la mujer) y el desarrollo del embarazo.

Las etapas son:

1.- Preparación endometrial.

La transferencia embrionaria puede realizarse en un ciclo natural o bien en uno preparado médicamente. La preparación endometrial consiste en administrar medicamentos que suprimen la función del ovario (agonistas de GnRH, una hormona). Esto deja al ovario sin funcionar por un tiempo. En ese tiempo (1 a 4 semanas) se administran otras hormonas (estrógenos), que son las responsables de que el endometrio crezca (se engrose) y se encuentre en condiciones parecidas a la que tiene cuando ocurre una ovulación natural. En ocasiones se pueden administrar anticonceptivos para programar mejor el ciclo.

Cuando se están recibiendo los estrógenos se realizan varias ecografías para determinar el grosor endometrial y así evaluar el momento de desarrollo óptimo. En ese momento se inicia el tratamiento con progesterona.

2.- Soporte de la fase lútea.

Existen algunas evidencias que sugieren que la implantación embrionaria y el mantenimiento del embarazo se ven favorecidos por la administración de progesterona suplementaria (soporte de la fase lútea). Esta administración suplementaria inicia desde el día de la aspiración folicular. La mejor vía de administración es intramuscular o vaginal; también existe progesterona micronizada por vía oral. La administración de la progesterona se mantiene diariamente hasta la detección de embarazo. Si la mujer está embarazada, la administración de progesterona se continúa por otras cinco a seis semanas más.

3.- Descongelación de embriones.

La descongelación de embriones consiste en aumentarles la temperatura mientras se retiran los compuestos crioprotectores y se vuelven a hidratar (añadir agua) para que reanuden su crecimiento. No todos los embriones sobreviven, esto está relacionado con la calidad que tenían los embriones antes de la criopreservación. Es altamente probable que los embriones que no sobreviven a la descongelación, sean los mismos que jamás hubieran alcanzado el desarrollo embrionario hasta la implantación.

4.- Transferencia embrionaria.

La transferencia de embriones al útero es un procedimiento que se realiza sin necesidad de analgesia o anestesia. Dura alrededor de 15 minutos. Consiste en depositar los embriones en el interior de la cavidad uterina. Para ello se utiliza un delgado tubo de plástico y muy suave llamado catéter. Este se introduce a través

del cuello uterino y una vez en el interior de la cavidad, los embriones son depositados.

Después de la transferencia la paciente permanecerá en reposo el tiempo recomendado por su médico. Se recomienda reposo relativo por los siguientes tres días.

Algunas mujeres presentan después de la transferencia un ligero flujo sanguinolento, esto es normal y no debe preocupar.

Once días después de la transferencia puede medirse en la sangre de la mujer, una hormona (β hCG), que permite documentar la presencia de embarazo. Esta hormona duplica su valor cada 1.5 a 2 días.

De esta manera, mediciones cada dos días pueden aportar información útil relativa a calidad de la gestación antes de ser visible con ecografía. La ecografía transvaginal permite visualizar un saco gestacional dentro del útero, 21 días después de la transferencia embrionaria.

Beneficios

Por medio de la descongelación de embriones y TE se evitan nuevos ciclos de estimulación ovárica controlada y de aspiración folicular. Con ello se evitan los riesgos asociados a estos procedimientos.

La eficiencia de la técnica puede medirse:

- Número de mujeres embarazadas / Número de mujeres que llegaron a tener transferencia de embriones criopreservados

Sin embargo, considerando que la tasa de abortos espontáneos es de aproximadamente 15% la medida más real de evaluar eficiencia es midiéndolo:

- Número de nacidos vivos / 100 ciclos de transferencia de embriones criopreservados

La eficiencia de los procedimientos de reproducción asistida está en gran parte determinada por la calidad de los profesionales y el equipamiento del centro. Sin embargo, existen condiciones que afectan las probabilidades de embarazo independientemente de la calidad del centro. Estas son: el número de embriones que se transfieren al útero y la edad de la mujer.

Por ello, la probabilidad de embarazo es mayor a menor edad. Además, la probabilidad de embarazo es mayor con dos embriones transferidos que con uno, pero con tres o más no aumenta esa probabilidad significativamente pero sí aumenta los riesgos asociados (embarazo múltiple, parto prematuro, parálisis cerebral infantil, etc.).

En este centro, de acuerdo con su diagnóstico y grupo de edad la probabilidad de conseguir un embarazo es de _____ por transferencia de embriones criopreservados.

Riesgos, molestias y efectos secundarios

1.- Embarazo múltiple.

El porcentaje de embarazo múltiple está relacionado con el número mayor de óvulos producidos con la EOC y la edad de la mujer.

El bienestar de la madre y los hijos en casos de embarazo múltiple dependerá de una atención con profesionales especializados y un hospital equipado adecuadamente. La posibilidad de complicaciones para la madre y los hijos aumenta a mayor número de fetos.

La incidencia de enfermedades y complicaciones maternas aumenta a mayor número de fetos: enfermedad hipertensiva del embarazo, diabetes gestacional; complicaciones durante el parto (desprendimiento prematuro de placenta, ruptura prematura de membranas, hemorragia post-parto, cesárea), etc.

La incidencia de enfermedades y complicaciones para los bebés también aumenta a mayor número de fetos, ya que hay mayor número de malformaciones fetales y complicaciones tardías como parálisis cerebral, retardo de desarrollo intelectual, etc. Estudios indican en 1995 que hay secuelas neurológicas en el 1.4% de recién nacidos vivos, 3.7% de recién nacidos gemelares, 8.7% para los trillizos, y 11.1% para cuatrillizos. Estudios en 1996 indican que la parálisis cerebral infantil se presenta en cada 1000 recién nacidos vivos en 2.3 cuando

son únicos, 12.6 cuando son gemelares, y 44.8 cuando son trillizos.

Los resultados latinoamericanos muestran que la probabilidad de tener un embarazo múltiple es de hasta un 30% (dependiendo del número de embriones transferidos y de la edad de la madre) para ciclos en fresco, y de casi un 22% cuando se trata de embriones descongelados.

2.- Embarazos bioquímicos.

En ocasiones se puede detectar un embarazo como positivo en la primera determinación de la hormona β hCG, pero no logra progresar normalmente y detiene su crecimiento, por lo que no se detecta ecográficamente a los 21 días.

3.- Embarazo ectópico (tubárico).

Es la implantación del embrión fuera del útero (en la trompa). Este diagnóstico se puede hacer alrededor de 21 días después de la transferencia embrionaria, cuando por ecografía se puede ver el saco gestacional. Esta complicación ocurre en la población general en alrededor del 1 - 2% de los casos y en los ciclos de FIV esta incidencia aumenta a 4%. Esto se debe en gran parte a que las personas que necesitan FIV tienen patología tubárica previa. El embarazo ectópico debe ser resuelto de inmediato, ya sea a través de un medicamento llamado metotrexato (inhibe la multiplicación celular, con lo que disminuye el riesgo de ruptura tubárica) o bien cirugía por laparoscopia.

4.- Defectos de nacimiento.

El porcentaje de malformaciones de los recién nacidos producto de embriones criopreservados no es mayor que el de la población general. En la información publicada a nivel mundial y latinoamericana, las tasas de malformaciones no superan 2 a 2.4% de los nacidos examinados.

5.- Riesgo de cancelación.

Puede cancelarse la transferencia embrionaria si no hay buena respuesta del endometrio al tratamiento hormonal, si hay sangrado abundante (metrorragia), o si ningún embrión sobrevive a la descongelación.

6.- Riesgo psicológico.

Pueden surgir dificultades en la relación de pareja (sexual y emocional), por síntomas de ansiedad y depresión tanto en el hombre como en la mujer, sobre todo en el periodo de espera de los resultados, así como ante las fallas repetidas. Por esto se recomienda buscar soporte emocional.

7.- Riesgos personalizados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser: _____

Alternativas a este tratamiento

Existe la transferencia de células en estado de pronúcleo cuando hay problemas ético-morales con la criopreservación de embriones.

Alternativas ante el fracaso de este tratamiento

- Realizar otros intentos con o sin variaciones del tratamiento (en caso de disponer de embriones).
- Profundizar el estudio con exámenes específicos para el caso particular.

Explicación breve del motivo

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, el plan de tratamiento fijado con el equipo médico hasta este momento es: _____

Posibilidad de retirar el consentimiento

La firma de este documento no le compromete a usted de forma definitiva. Es usted totalmente libre de retirar o modificar su consentimiento antes del procedimiento, por cualquier motivo. Sin embargo, si llega a cambiar de opinión respecto a su tratamiento, debe hacerse responsable de informar al centro y firmar el consentimiento donde se indiquen sus nuevas decisiones.

Disponibilidad de volver a preguntar

Si desea mayor información de la que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento. Siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido sólo para este ciclo de tratamiento.

Hemos recibido copia de este formulario.

Nombre

Firma

Nombre

Firma

(Ciudad y fecha)

Certifico que antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:

- 1.- Alguno de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.
- 2.- Me he reunido con la paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pienso que he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.

Creo que la paciente ha entendido suficientemente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

Nombre

Firma

(Ciudad y fecha)

Donación de embriones

CONSENTIMIENTO PARA DONACION DE EMBRIONES

Objetivo

La donación de embriones es un acto que siempre es altruista. Consiste en que los embriones criopreservados que no se desea más que sean transferidos para uso propio, sean otorgados a terceros que los necesitan.

Explicación

Las técnicas complejas de reproducción asistida tienen la posibilidad de conseguir más embriones que los que se transfieren en un solo ciclo. Esto es porque no se puede controlar totalmente el número de óvulos que se producen, ni el número de óvulos que van a fecundar, ni los embriones que se van a producir a partir de ello (como tampoco se puede controlar totalmente que se implanten para iniciar un embarazo, o que un embarazo llegue hasta el final). El desarrollo de la criopreservación ha hecho que los embriones excedentes puedan almacenarse por mucho tiempo. Cuando se consigue el número deseado de familia y continúan embriones criopreservados existen alternativas a la criopreservación por siempre, como la donación de los embriones.

La donación de embriones puede ser con dos fines:

- a) Con fines reproductivos.
- b) Con fines de investigación.

Beneficios

Un beneficio directo que tiene la pareja que dona sus embriones con fines reproductivos es poder ayudar a otra pareja que está en una situación similar de no haber conseguido hijos, por alguna de estas causas:

- a) Parejas que no pueden producir gametos (es decir, no producen espermatozoides ni óvulos, como en fallo ovárico, digenesias gonadales, efectos secundarios del tratamiento de cáncer, etc.).
- b) Portadores de enfermedades genéticas graves (sin tratamiento conocido hasta el momento), con alto riesgo de transmisión a la descendencia, y que no se pueden prevenir de otra forma.
- c) Casos que han agotado otras posibilidades de tratamiento con técnicas de reproducción asistida (como FIV con óvulos de donante, FIV con semen de donante, FIV de donante con donante, etc.).
- d) Parejas que no han conseguido la implantación tras varios intentos, o que la consiguen pero la pierden (aborto de repetición).

Otro beneficio es ayudar a la ciencia, lo cual puede ser para diferente tipo de investigaciones muy importantes, como por ejemplo:

- a) Para poder llegar a salvar la vida de alguien con el tratamiento con células madre.
- b) Para que se haga investigación que mejore las técnicas de reproducción asistida (ya que las parejas que han conseguido sus hijos por estas técnicas ya han obtenido beneficios de la ciencia).

Riesgos, molestias y efectos secundarios

1.- Riesgo psicológico.

Debido a que es una decisión importante, se recomienda que siempre se cuente con la asesoría emocional antes, durante y después de la toma de esta decisión.

2.- Riesgos personalizados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser: _____

Explicación breve del motivo

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, el plan es la donación libre, voluntaria y anónima con el siguiente propósito:

- a) Donación de mis embriones criopreservados con fines reproductivos.
- b) Donación de mis embriones criopreservados con fines de investigación.

Posibilidad de retirar el consentimiento

La firma de este documento no le compromete a usted de forma definitiva. Es usted totalmente libre de retirar o modificar su consentimiento antes del procedimiento, por cualquier motivo. Sin embargo, una vez que ha donado sus embriones y que los ha recibido alguien más, no es posible revocar el consentimiento.

Disponibilidad de volver a preguntar

Si desea mayor información de la que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento. Siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido sólo para este ciclo de tratamiento.
Hemos recibido copia de este formulario.

Nombre

Firma

Nombre

Firma

(Ciudad y fecha)

Certifico que antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:

- 1.- Alguno de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.
- 2.- Me he reunido con la paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pienso que he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.

Creo que la paciente ha entendido suficientemente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

Nombre

Firma

(Ciudad y fecha)

Descongelación y transferencia de embriones donados

CONSENTIMIENTO PARA DESCONGELACION Y TRANSFERENCIA DE EMBRIONES DONADOS

Objetivo

El objetivo de este procedimiento es que una pareja tenga otra oportunidad de tener hijos recibiendo embriones que proceden de una donación. Se trata de un acto estrictamente confidencial y anónimo, indicado en los siguientes casos:

- a) Parejas que no pueden producir gametos (fallo ovárico, digenesias gonadales, efectos secundarios del tratamiento de cáncer, etc.).
- b) Portadores de enfermedades genéticas graves (sin tratamiento conocido hasta el momento), con alto riesgo de transmisión a la descendencia, y que no se pueden prevenir de otra forma.
- c) Casos que han agotado otras posibilidades de tratamiento con técnicas de reproducción asistida.
- d) Fallo repetido de implantación embrionaria.

La descongelación de embriones es el procedimiento mediante el cual el laboratorio realiza un proceso inverso a la criopreservación para que los embriones reanuden su desarrollo. Se realiza una vez que otra pareja ha autorizado la donación anónima y confidencial de embriones. La pareja donante se compromete al anonimato.

La TE es la colocación en el útero de los mejores embriones para su implantación en el endometrio (capa interna del útero de la mujer) y el desarrollo del embarazo.

Las etapas son:

1.- Preparación endometrial.

La transferencia embrionaria puede realizarse en un ciclo natural o bien en uno preparado médicamente. La preparación endometrial consiste en administrar medicamentos que suprimen la función del ovario (agonistas de GnRH, una hormona). Esto deja al ovario sin funcionar por un tiempo. En ese tiempo (1 a 4 semanas) se administran otras hormonas (estrógenos), que son las responsables de que el endometrio crezca (se engrose) y se encuentre en condiciones parecidas a la que tiene cuando ocurre una ovulación natural. En ocasiones se pueden administrar anticonceptivos para programar mejor el ciclo.

Cuando se están recibiendo los estrógenos se realizan varias ecografías para determinar el grosor endometrial y así evaluar el momento de desarrollo óptimo. En ese momento se inicia el tratamiento con progesterona.

2.- Soporte de la fase lútea.

Existen algunas evidencias que sugieren que la implantación embrionaria y el mantenimiento del embarazo se ven favorecidos por la administración de progesterona suplementaria (soporte de la fase lútea). Esta administración suplementaria inicia desde el día de la aspiración folicular. La mejor vía de administración es intramuscular o vaginal; también existe progesterona micronizada por vía oral. La administración de la progesterona se mantiene diariamente hasta la detección de embarazo. Si la mujer está embarazada, la administración de progesterona se continúa por otras cinco a seis semanas más.

3.- Descongelación de embriones.

La descongelación de embriones consiste en aumentarles la temperatura mientras se retiran los compuestos crioprotectores y se vuelven a hidratar (añadir agua) para que reanuden su crecimiento. No todos los embriones sobreviven, esto está relacionado con la calidad que tenían los embriones antes de la criopreservación. Es altamente probable que los embriones que no sobreviven a la descongelación, sean los mismos que jamás hubieran alcanzado el desarrollo embrionario hasta la implantación.

4.- Transferencia embrionaria.

La transferencia de embriones al útero es un procedimiento que se realiza sin necesidad de analgesia o anestesia. Dura alrededor de 15 minutos. Consiste en depositar los embriones en el interior de la cavidad uterina. Para ello se utiliza un delgado tubo de plástico y muy suave llamado catéter. Este se introduce a través del cuello uterino y una vez en el interior de la cavidad, los embriones son depositados.

Después de la transferencia la paciente permanecerá en reposo el tiempo recomendado por su médico. Se recomienda reposo relativo por los siguientes tres días.

Algunas mujeres presentan después de la transferencia un ligero flujo sanguinolento, esto es normal y no debe preocupar.

Once días después de la transferencia puede medirse en la sangre de la mujer, una hormona (β hCG), que permite documentar la presencia de embarazo. Esta hormona duplica su valor cada 1.5 a 2 días.

De esta manera, mediciones cada dos días pueden aportar información útil relativa a calidad de la gestación antes de ser visible con ecografía. La ecografía transvaginal permite visualizar un saco gestacional dentro del útero, 21 días después de la transferencia embrionaria.

Beneficios

Mujeres que no producen óvulos y hombres que no producen espermatozoides puedan tener posibilidades de tener hijos.

Gracias a esta técnica pacientes que producen gametos pero que son portadores de ciertas enfermedades genéticas (aquellas graves, que no tienen tratamiento, son transmisibles a la descendencia y sin otra forma de prevención) pueden tener la oportunidad de tener un hijo sano.

Aquellas parejas que han agotado otras técnicas (como FIV con óvulos de donante, FIV con semen de donante, FIV de donante con donante, etc.) pueden tener otra oportunidad de conseguir un hijo.

Parejas que no han conseguido la implantación tras varios intentos, o que la consiguen pero la pierden (aborto de repetición) tienen una opción más con esta técnica.

La eficiencia de la técnica puede medirse:

- Número de mujeres embarazadas / Número de mujeres que llegaron a tener transferencia de embriones criopreservados donados

Sin embargo, considerando que la tasa de abortos espontáneos es de aproximadamente 15% la medida más real de evaluar eficiencia es midiéndolo:

- Número de nacidos vivos / 100 ciclos de transferencia de embriones criopreservados donados
- En este centro, de acuerdo con su diagnóstico y grupo de edad la probabilidad de conseguir un embarazo es de _____ por transferencia de embriones criopreservados donados.

Riesgos, molestias y efectos secundarios

1.- Embarazo múltiple.

El porcentaje de embarazo múltiple está relacionado con el número mayor de óvulos producidos con la EOC y la edad de la mujer.

El bienestar de la madre y los hijos en casos de embarazo múltiple dependerá de una atención con profesionales especializados y un hospital equipado adecuadamente. La posibilidad de complicaciones para la madre y los hijos aumenta a mayor número de fetos.

La incidencia de enfermedades y complicaciones maternas aumenta a mayor número de fetos: enfermedad hipertensiva del embarazo, diabetes gestacional; complicaciones durante el parto (desprendimiento prematuro de placenta, ruptura prematura de membranas, hemorragia post-parto, cesárea), etc.

La incidencia de enfermedades y complicaciones para los bebés también aumenta a mayor número de fetos, ya que hay mayor número de malformaciones fetales y complicaciones tardías como parálisis cerebral, retardo de desarrollo intelectual, etc. Estudios indican en 1995 que hay secuelas neurológicas en el 1.4% de

recién nacidos vivos, 3.7% de recién nacidos gemelares, 8.7% para los trillizos, y 11.1% para cuatrillizos. Estudios en 1996 indican que la parálisis cerebral infantil se presenta en cada 1000 recién nacidos vivos en 2.3 cuando son únicos, 12.6 cuando son gemelares, y 44.8 cuando son trillizos.

Los resultados latinoamericanos muestran que la probabilidad de tener un embarazo múltiple es de hasta un 30% (dependiendo del número de embriones transferidos y de la edad de la madre) para ciclos en fresco, y de casi un 22% cuando se trata de embriones descongelados.

2.- Embarazos bioquímicos.

En ocasiones se puede detectar un embarazo como positivo en la primera determinación de la hormona β hCG, pero no logra progresar normalmente y detiene su crecimiento, por lo que no se detecta ecográficamente a los 21 días.

3.- Embarazo ectópico (tubárico).

Es la implantación del embrión fuera del útero (en la trompa). Este diagnóstico se puede hacer alrededor de 21 días después de la transferencia embrionaria, cuando por ecografía se puede ver el saco gestacional. Esta complicación ocurre en la población general en alrededor del 1 - 2% de los casos y en los ciclos de FIV esta incidencia aumenta a 4%. Esto se debe en gran parte a que las personas que necesitan FIV tienen patología tubárica previa. El embarazo ectópico debe ser resuelto de inmediato, ya sea a través de un medicamento llamado metotrexato (inhibe la multiplicación celular, con lo que disminuye el riesgo de ruptura tubárica) o bien cirugía por laparoscopia.

4.- Riesgo de cancelación.

Puede cancelarse la transferencia embrionaria si no hay buena respuesta del endometrio al tratamiento hormonal, si hay sangrado abundante (metrorragia), o si ningún embrión sobrevive a la descongelación.

5.- Defectos de nacimiento.

El porcentaje de malformaciones de los recién nacidos producto de embriones criopreservados no es mayor que el de la población general. En la información publicada a nivel mundial y latinoamericana, las tasas de malformaciones no superan 2 a 2.4% de los nacidos examinados.

A pesar de todos los exámenes realizados y todas las precauciones que se toman, no es posible asegurar que no existirán problemas genéticos. El ser humano tiene alrededor de 26.000 genes en los 23 pares de cromosomas (46), y no hay tecnología disponible aún para revisarlos todos.

6.- Riesgo psicológico.

Debido a que es una decisión importante, se recomienda que siempre se cuente con la asesoría emocional antes, durante y después de la toma de esta decisión.

7.- Riesgos personalizados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser: _____

Alternativas a este tratamiento

- Una vez agotadas las técnicas de reproducción asistida disponibles incluyendo la transferencia de embriones criopreservados donados, solamente quedan las posibilidades de la adopción o bien el estilo de una vida sin hijos.

Alternativas ante el fracaso de este tratamiento

- Realizar otros intentos con o sin variaciones del tratamiento (en caso de disponer de embriones).

Explicación breve del motivo

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, el plan de tratamiento fijado con el equipo médico hasta este momento es la aceptación libre, voluntaria y confidencial de embriones donados criopreservados, con las siguientes aclaraciones: _____

Posibilidad de retirar el consentimiento

La firma de este documento no le compromete a usted de forma definitiva. Es usted totalmente libre de retirar o modificar su consentimiento antes del procedimiento, por cualquier motivo. Sin embargo, si llega a cambiar de opinión respecto a su tratamiento, debe hacerse responsable de informar al centro y firmar el consentimiento donde se indiquen sus nuevas decisiones.

Disponibilidad de volver a preguntar

Si desea mayor información de la que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento. Siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido sólo para este ciclo de tratamiento.

Hemos recibido copia de este formulario.

Nombre

Firma

Nombre

Firma

(Ciudad y fecha)

Certifico que antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:

- 1.- Alguno de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.
- 2.- Me he reunido con la paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pienso que he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.

Creo que la paciente ha entendido suficientemente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

Nombre

Firma

(Ciudad y fecha)

Fecundación in vitro con útero surrogado. Madre genética

CONSENTIMIENTO PARA FECUNDACION IN VITRO (FIV) CON UTERO SUBROGADO. FORMULARIO PARA LA MADRE GENÉTICA

Objetivo

La fecundación in vitro (FIV) con útero subrogado es una técnica compleja de reproducción asistida que permite ayudar a aquellas mujeres que tienen óvulos pero no pueden gestar por:

- a) Ausencia congénita del útero (mujeres que nacen sin útero).
- b) Ausencia adquirida del útero (extirpación por cáncer, miomatosis, etc.).
- c) Malformaciones uterinas que impiden el embarazo (útero hipoplásico, síndrome de Rokitanski, etc.).
- d) Útero dañado por complicaciones en otras enfermedades (síndrome de Asherman).

La mujer que desea tener un hijo pero no puede gestar (madre genética) consigue un familiar, una amiga u otra mujer que la quiera ayudar para ello (gestante subrogada). Ellas son las que establecen como va a ser su relación. Ya que en la mayoría de los países la ley considera como madre legal a la que da a luz, se recomienda contar con asesoría legal y asesoría psicológica durante todo el proceso.

Explicación

Se realiza FIV de los óvulos de la madre genética con los espermatozoides de su pareja, para que la fecundación ocurra en el laboratorio.

La TE es la colocación de los mejores embriones en el útero de la gestante subrogada para su implantación en el endometrio (capa interna del útero de la mujer) y el desarrollo del embarazo.

Las etapas de la FIV son:

1.- Estimulación ovárica controlada de la madre genética (ver consentimiento EOC).

2.- Aspiración folicular de la madre genética.

Una vez completada la maduración de los folículos después de la EOC, se realiza la aspiración folicular que consiste en obtener los óvulos del interior de los folículos. Se realiza mediante la punción del ovario con una aguja que se introduce a través de la vagina y es guiada al interior de los folículos mediante ecografía. Este es un procedimiento ambulatorio que requiere de anestesia. La madre genética debe presentarse en ayunas (al menos de 6 horas) una hora antes del procedimiento. Inmediatamente después de obtenidos, los óvulos son clasificados por su forma y guardados en la incubadora en cápsulas de Petri que contienen medio de cultivo y que han sido previamente rotuladas con el nombre de la madre genética. La aspiración folicular demora aproximadamente 10 a 30 minutos, después de lo cual la madre genética reposa en una sala de recuperación por un plazo variable que dependerá de los requerimientos que hubo de anestesia.

Después de la aspiración folicular se puede presentar un pequeño dolor abdominal leve (similar al que se siente con la menstruación) que cede con el uso de analgésicos y desaparece en el transcurso del día. También puede haber sangrado vaginal. Sin embargo si se presenta, fiebre, dolor agudo, o sangrado excesivo, debe informarse al médico de inmediato.

3.- Soporte de la fase lútea para la gestante subrogada.

Existen algunas evidencias que sugieren que la implantación embrionaria y el mantenimiento del embarazo se ven favorecidos por la administración de progesterona suplementaria (soporte de la fase lútea). Esta administración de progesterona inicia en la gestante subrogada desde el día de la aspiración folicular de la madre genética. La mejor vía de administración es intramuscular o vaginal; también existe progesterona micronizada por vía oral. La administración de la progesterona se mantiene diariamente hasta la detección de embarazo. Si la gestante subrogada está embarazada, la administración de progesterona se continúa por otras cinco a seis semanas más.

3.- Obtención de espermatozoides.

La pareja debe traer la muestra de semen en el momento de la aspiración folicular directamente de su

casa o tomarla en el centro de fertilidad. Debe tener al menos tres días de abstinencia sexual y no más de siete. Si la muestra de semen es traída de la casa, ésta debe ser entregada en el laboratorio antes de una hora de su toma y mantenida a temperatura ambiente. El semen es procesado en el laboratorio para seleccionar los espermatozoides de más alta movilidad.

4.- Fecundación.

La fecundación es un proceso que se inicia con el contacto de los espermatozoides con la cubierta que rodea al óvulo (zona pelúcida) y termina con la unión de los pronúcleos (masculino con información genética del padre, y femenino con información de la madre genética).

Para que ocurra la fecundación, se incuban en un mismo medio de cultivo un óvulo con aproximadamente 50.000 a 100.000 espermatozoides previamente capacitados en el laboratorio. Al momento en que un espermatozoide logra penetrar la zona pelúcida, el óvulo reacciona activando esta capa celular para bloquear la entrada de más espermatozoides.

La fecundación se confirma con la ayuda del microscopio, 16 a 20 horas de la inseminación in vitro. La tasa de fecundación promedio es de aproximadamente un 70%. Esta tasa varía de acuerdo a la calidad de los gametos, la edad de la mujer, la causa de infertilidad, variables ambientales (calidad de los medios de cultivo, pureza del aire y del ambiente físico en el interior de las incubadoras, etc.).

Aproximadamente una cuarta parte de los óvulos de las mujeres jóvenes y sanas tienen anomalías cromosómicas, al igual que la cuarta parte de los espermatozoides en hombres jóvenes y sanos. Por ello no todos los óvulos fecundan. De los que fecundan, no todos son normales y detienen su desarrollo. De los embriones que siguen creciendo, no todos alcanzan a llegar a blastocisto. La técnica de fecundación in vitro y la de cultivo de blastocistos permite identificar aquellos embriones que tienen mayor probabilidad de dar lugar a un embarazo.

5.- Transferencia embrionaria.

La transferencia de embriones al útero es un procedimiento que consiste en depositar los embriones en el interior de la cavidad uterina de la mujer que será la gestante subrogada.

Beneficios

Esta técnica beneficia a toda mujer que no tiene útero o que tiene un útero que no es capaz de llevar un embarazo a término.

La eficiencia de cualquier procedimiento de FIV puede medirse de dos formas:

- Número de gestantes subrogadas embarazadas / Número de madres genéticas que fueron sometidas a aspiración de óvulos
- Número de gestantes subrogadas embarazadas / Número de gestantes subrogadas que llegaron a tener transferencia de embriones

Sin embargo, considerando que la tasa de abortos espontáneos es de aproximadamente 15% la medida más real de evaluar eficiencia es midiéndolo de dos formas:

- Número de partos de gestantes subrogadas / 100 ciclos de aspiración folicular de madres genéticas
- Número de nacidos vivos / 100 ciclos de transferencia de embriones

La eficiencia de los procedimientos de reproducción asistida está en gran parte determinada por la calidad de los profesionales y el equipamiento del centro. Sin embargo, existen condiciones que afectan las probabilidades de embarazo independientemente de la calidad del centro. Para un útero subrogado son: el número de embriones que se transfieren al útero, la edad de la madre genética y la edad de la gestante subrogada.

La probabilidad de embarazo es mayor a menor edad de la madre genética y de la gestante subrogada. Además, la probabilidad de embarazo es mayor con dos embriones transferidos que con uno, pero con tres o más no aumenta esa probabilidad significativamente, mientras que sí aumentan los riesgos asociados (embarazo múltiple, parto prematuro, parálisis cerebral infantil, etc.).

En este centro, de acuerdo con su diagnóstico y grupo de edad la probabilidad de conseguir un embarazo es de _____ por transferencia de embriones de la madre genética a la gestante subrogada.

Riesgos, molestias y efectos secundarios

1.- Molestias en general.

A veces los medicamentos usados para la madre genética pueden provocar algún efecto secundario leve como dolor de cabeza, cambios en el estado de ánimo, inflamación abdominal. Sin embargo si se llegara a presentar síntomas como visión borrosa, dolor de cabeza intenso o aumento acelerado de peso es indispensable informar a su médico.

2.- Síndrome de hiperestimulación ovárica.

Una complicación rara (1 a 5 % de los ciclos estimulados) pero que puede llegar a ser grave es el síndrome de hiperestimulación ovárica. Es una respuesta exagerada del ovario a la estimulación de la ovulación, en que el número de folículos en crecimiento es mucho mayor que el deseado. Se caracteriza por dolor pélvico leve, inflamación abdominal por retención de líquido, y un aumento del tamaño de los ovarios. Su probabilidad está aumentada en mujeres jóvenes con síndrome de ovario poliquístico. Cuando se agrava, estos síntomas son muy severos y se requiere hospitalización. Esto es porque pueden producirse alteraciones de la coagulación y de la función renal, deshidratación, acumulación de líquidos en abdomen y tórax (ocasionalmente se requiere drenar el líquido). Este síndrome se puede prevenir usando dosis bajas de hormonas, y un seguimiento adecuado (exámenes de hormonas y ecografías). La clave del control del síndrome es su detección en la fase temprana. Si no se atiende a tiempo en muy raras ocasiones (menos de 1 en 100 mil) puede llegar a ocasionar la muerte. Si hay embarazo puede haber complicaciones para la madre que hagan necesario interrumpir esa gestación.

3.- Torsión ovárica.

El ovario hiperestimulado puede duplicar o triplicar el tamaño de un ovario normal. El peso aumentado y la inflamación abdominal, puede facilitar su torsión originando intensos dolores o cólicos. Puede ser una emergencia médica que requiere atención inmediata. El tratamiento de esta situación es quirúrgico, por laparoscopia para destorcer el ovario, o en muy pocos casos extirparlo. Esta complicación se presenta en menos de un 1% de los casos.

4.- Complicaciones locales de la aspiración folicular.

Aunque de muy baja frecuencia, son hemorragia por lesión de la pared vaginal, infección pelviana (absceso tubo ovárico) sangrado ovárico y finalmente lesiones de las estructuras vecinas tales como intestino.

5.- Riesgo de cancelación del tratamiento.

Hay riesgos de cancelación del tratamiento por baja o no respuesta de los ovarios de la madre genética, o bien por razones médicas o personales de la gestante subrogada. Para estos casos siempre se puede contar con criopreservación de embriones.

6.- Riesgo psicológico.

Debido a que es una decisión importante, se recomienda que siempre se cuente con la asesoría emocional antes, durante y después del tratamiento.

7.- Riesgos que conlleva el embarazo.

La gestante subrogada tiene los mismos riesgos de cualquier embarazo, los cuales son:

- a) Embarazos bioquímicos: En ocasiones se puede detectar un embarazo como positivo en la primera determinación de la hormona β hCG, pero no logra progresar normalmente y detiene su crecimiento, por lo que no se detecta ecográficamente a los 21 días.
- b) Embarazo múltiple: El porcentaje de embarazo múltiple está relacionado con el número mayor de embriones transferidos, la edad de la madre genética y de la gestante subrogada. El bienestar de la gestante subrogada y los hijos en casos de embarazo múltiple dependerá de una atención con profesionales especializados y un hospital equipado adecuadamente. El bienestar de la gestante subrogada y los hijos en casos de embarazo

múltiple dependerá de una atención con profesionales especializados y un hospital equipado adecuadamente. La posibilidad de complicaciones para la gestante subrogada y los hijos aumenta a mayor número de fetos. La incidencia de enfermedades y complicaciones de la gestante subrogada aumenta a mayor número de fetos: enfermedad hipertensiva del embarazo, diabetes gestacional; complicaciones durante el parto (desprendimiento prematuro de placenta, ruptura prematura de membranas, hemorragia post-parto, cesárea), etc. La incidencia de enfermedades y complicaciones para los hijos también aumenta a mayor número de fetos, ya que hay mayor número de malformaciones fetales y complicaciones tardías como parálisis cerebral, retardo de desarrollo intelectual, etc. Estudios indican en 1995 que hay secuelas neurológicas en el 1.4% de recién nacidos vivos, 3.7% de recién nacidos gemelares, 8.7% para los trillizos, y 11.1% para cuatrillizos. Estudios en 1996 indican que la parálisis cerebral infantil se presenta en cada 1000 recién nacidos vivos en 2.3 cuando son únicos, 12.6 cuando son gemelares, y 44.8 cuando son trillizos. Los resultados latinoamericanos muestran que la probabilidad de tener un embarazo múltiple es de hasta un 30% (dependiendo del número de embriones transferidos y de la edad de la madre) para ciclos en fresco, y de casi un 22% cuando se trata de embriones descongelados.

c) Defectos de nacimiento: El porcentaje de malformaciones de los recién nacidos producto de FIV no es mayor que el de la población general. En la información publicada a nivel mundial y latinoamericana, las tasas de malformaciones no superan 2 a 2.4% de los nacidos examinados.

8.- Riesgos personalizados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser: _____

Alternativas a este tratamiento

- Una vez agotadas las técnicas de reproducción asistida disponibles para cuando no hay un útero, solamente quedan las posibilidades de la adopción o bien el estilo de una vida sin hijos.

Alternativas ante el fracaso de este tratamiento

- Realizar otros intentos de FIV con o sin variaciones del tratamiento o transferencia de embriones criopreservados.

Explicación breve del motivo

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, el plan de tratamiento fijado con el equipo médico hasta este momento es: _____

Posibilidad de retirar el consentimiento

La firma de este documento no le compromete a usted de forma definitiva. Es usted totalmente libre de retirar o modificar su consentimiento antes del procedimiento, por cualquier motivo. Sin embargo, si llega a cambiar de opinión respecto a su tratamiento, Usted es la responsable de informar al centro y firmar el consentimiento donde se indiquen sus nuevas decisiones.

Es importante reafirmar que en la mayoría de los países existe un vacío legal sobre el tema del útero subrogado (lo que quiere decir que no hay leyes que lo prohíban, pero tampoco hay leyes que lo regulen). Ya que en la mayoría de los países la ley considera como madre legal a la que da a luz, se recomienda contar con asesoría legal y asesoría psicológica durante todo el proceso. El centro no es responsable ni de conseguir la gestante, ni de brindar asesoría legal para los acuerdos a los que lleguen la madre genética y la gestante subrogada.

Disponibilidad de volver a preguntar

Si desea mayor información de la que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento. Siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido sólo para este ciclo de tratamiento.
Hemos recibido copia de este formulario.

Nombre

Firma

Nombre

Firma

(Ciudad y fecha)

Certifico que antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:

- 1.- Alguno de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.
- 2.- Me he reunido con la paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pienso que he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.

Creo que la paciente ha entendido suficientemente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

Nombre

Firma

(Ciudad y fecha)

Fecundación in vitro con útero subrogado. Gestante subrogada

CONSENTIMIENTO PARA FECUNDACION IN VITRO (FIV) CON UTERO SUBROGADO. FORMULARIO PARA LA GESTANTE SUBROGADA**Objetivo**

La fecundación in vitro (FIV) con útero subrogado es una técnica compleja de reproducción asistida que permite ayudar a aquellas mujeres que tienen óvulos pero no pueden gestar por:

- a) Ausencia congénita del útero (mujeres que nacen sin útero).
- b) Ausencia adquirida del útero (extirpación por cáncer, miomatosis, etc.).
- c) Malformaciones uterinas que impiden el embarazo (útero hipoplásico, síndrome de Rokitanski, etc.).
- d) Útero dañado por complicaciones en otras enfermedades (síndrome de Asherman).

La mujer que desea tener un hijo pero no puede gestar (madre genética) consigue un familiar, una amiga u otra mujer que la quiera ayudar para ello (gestante subrogada). Ellas son las que establecen como va a ser su relación. Ya que en la mayoría de los países la ley considera como madre legal a la que da a luz, se recomienda contar con asesoría legal y asesoría psicológica durante todo el proceso.

Explicación

Se realiza FIV de los óvulos de la madre genética con los espermatozoides de su pareja, para que la fecundación ocurra en el laboratorio.

La TE es la colocación de los mejores embriones en el útero de la gestante subrogada para su implantación en el endometrio (capa interna del útero de la mujer) y el desarrollo del embarazo.

Las etapas de la FIV son:**1.- Estimulación ovárica controlada de la madre genética.****2.- Aspiración folicular de la madre genética.**

Una vez completada la maduración de los folículos después de la EOC, se realiza la aspiración folicular que consiste en obtener los óvulos del interior de los folículos de la madre genética.

Al tiempo que la madre genética realiza esta parte del tratamiento, la gestante subrogada tiene la preparación endometrial.

3.- Obtención de espermatozoides de la pareja.**4.- Fecundación de los óvulos de la madre genética con los espermatozoides de la pareja.****5.- Preparación endometrial de la gestante subrogada.**

Consiste en administrar medicamentos que disminuyen la función del ovario (agonistas de GnRH, una hormona). Esto permite que el cuerpo de la gestante subrogada se prepare para poder gestar los embriones de la madre genética. En ese tiempo (1 a 4 semanas) se administran otras hormonas (estrógenos), que son las responsables de que el endometrio crezca (se engrose) y se encuentre en condiciones parecidas a la que tiene cuando ocurre una ovulación natural. En ocasiones se pueden administrar anticonceptivos para programar mejor el ciclo.

Cuando se están recibiendo los estrógenos se realizan varias ecografías para determinar el grosor endometrial y así evaluar el momento de desarrollo óptimo. En ese momento se inicia el tratamiento con progesterona.

6.- Soporte de la fase lútea.

Existen algunas evidencias que sugieren que la implantación embrionaria y el mantenimiento del

embarazo se ven favorecidos por la administración de progesterona suplementaria (soporte de la fase lútea). Esta administración de progesterona inicia en la gestante subrogada cuando se llega al desarrollo óptimo del endometrio. La mejor vía de administración es intramuscular o vaginal; también existe progesterona micronizada por vía oral. La administración de la progesterona se mantiene diariamente hasta la detección de embarazo. Si la gestante subrogada está embarazada, la administración de progesterona se continúa por otras cinco a seis semanas más.

7.- Transferencia de los embriones de la madre genética a la gestante subrogada.

La transferencia de embriones al útero es un procedimiento que consiste en depositar los embriones de la madre genética en el interior de la cavidad uterina de la mujer que será la gestante subrogada.

Beneficios

Con esta técnica la gestante subrogada beneficia a una madre genética que no tiene útero o que tiene un útero que no es capaz de llevar un embarazo a término.

Además de beneficiar a la madre genética, esta técnica permite que la gestante subrogada realice un acto de altruismo, de hacer el bien solamente por hacer el bien. Se trata de un acto con el que la gestante subrogada realiza algo trascendente con su vida y por la vida de una pareja infértil. Hay estudios que indican que las mujeres que realizan este tipo de ayuda tienen una mayor satisfacción con ellas mismas y con su vida.

Riesgos, molestias y efectos secundarios

1.- Riesgo de cancelación del tratamiento.

Hay riesgos de cancelación del tratamiento por baja o no respuesta de los ovarios de la madre genética, o bien por razones médicas o personales de la gestante subrogada. Para estos casos siempre se puede contar con criopreservación de embriones.

2.- Riesgo psicológico.

Debido a que es una decisión importante, se recomienda que siempre se cuente con la asesoría emocional antes, durante y después del tratamiento. Hay estudios que indican que las gestantes subrogadas no tienen más riesgo de padecer problemas psicológicos como ansiedad y depresión y que, por el contrario, tienen unos índices de satisfacción altos tras ayudar a otras mujeres que no pueden tener hijos.

3.- Riesgos que conlleva el embarazo.

La gestante subrogada tiene los mismos riesgos de cualquier embarazo, los cuales son:

- a) Embarazos bioquímicos: En ocasiones se puede detectar un embarazo como positivo en la primera determinación de la hormona β hCG, pero no logra progresar normalmente y detiene su crecimiento, por lo que no se detecta ecográficamente a los 21 días.
- b) Embarazo múltiple: El porcentaje de embarazo múltiple está relacionado con el número mayor de embriones transferidos, la edad de la madre genética y de la gestante subrogada. El bienestar de la gestante subrogada y los hijos en casos de embarazo múltiple dependerá de una atención con profesionales especializados y un hospital equipado adecuadamente. El bienestar de la gestante subrogada y los hijos en casos de embarazo múltiple dependerá de una atención con profesionales especializados y un hospital equipado adecuadamente. La posibilidad de complicaciones para la gestante subrogada y los hijos aumenta a mayor número de fetos. La incidencia de enfermedades y complicaciones de la gestante subrogada aumenta a mayor número de fetos: enfermedad hipertensiva del embarazo, diabetes gestacional; complicaciones durante el parto (desprendimiento prematuro de placenta, ruptura prematura de membranas, hemorragia post-parto, cesárea), etc. La incidencia

de enfermedades y complicaciones para los hijos también aumenta a mayor número de fetos, ya que hay mayor número de malformaciones fetales y complicaciones tardías como parálisis cerebral, retardo de desarrollo intelectual, etc. Estudios indican en 1995 que hay secuelas neurológicas en el 1.4% de recién nacidos vivos, 3.7% de recién nacidos gemelares, 8.7% para los trillizos, y 11.1% para cuatrillizos. Estudios en 1996 indican que la parálisis cerebral infantil se presenta en cada 1000 recién nacidos vivos en 2.3 cuando son únicos, 12.6 cuando son gemelares, y 44.8 cuando son trillizos. Los resultados latinoamericanos muestran que la probabilidad de tener un embarazo múltiple es de hasta un 30% (dependiendo del número de embriones transferidos y de la edad de la madre) para ciclos en fresco, y de casi un 22% cuando se trata de embriones descongelados.

c) Defectos de nacimiento: El porcentaje de malformaciones de los recién nacidos producto de FIV no es mayor que el de la población general. En la información publicada a nivel mundial y latinoamericana, las tasas de malformaciones no superan 2 a 2.4% de los nacidos examinados.

4.- Riesgos personalizados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser: _____

Alternativas a este tratamiento

Al momento actual, una vez agotadas las técnicas de reproducción asistida disponibles para cuando no hay un útero, solamente quedan las posibilidades de la adopción o bien el estilo de una vida sin hijos.

Alternativas ante el fracaso de este tratamiento

- Realizar otros intentos de FIV con o sin variaciones del tratamiento o transferencia de embriones criopreservados.

Explicación breve del motivo

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, el plan de tratamiento fijado con el equipo médico hasta este momento es: _____

Posibilidad de retirar el consentimiento

La firma de este documento no le compromete a usted de forma definitiva. Es usted totalmente libre de retirar o modificar su consentimiento antes del procedimiento, por cualquier motivo. Sin embargo, si acepta ser la gestante subrogada de este procedimiento, está aceptando que al término de la gestación entregará el producto a su madre genética. Estos acuerdos se llevan a cabo de forma libre y responsable entre la gestante subrogada y la madre genética. El centro de fertilidad solamente colabora con la parte exclusivamente médica del proceso.

Es importante reafirmar que en la mayoría de los países existe un vacío legal sobre el tema del útero subrogado (lo que quiere decir que no hay leyes que lo prohíban, pero tampoco hay leyes que lo regulen). Ya que en la mayoría de los países la ley considera como madre legal a la que da a luz, se recomienda contar con asesoría legal y asesoría psicológica durante todo el proceso. El centro no es responsable ni de conseguir la gestante, ni de brindar asesoría legal para los acuerdos a los que lleguen la madre genética y la gestante subrogada.

Disponibilidad de volver a preguntar

Si desea mayor información de la que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento. Siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido sólo para este ciclo de tratamiento.
Hemos recibido copia de este formulario.

Nombre

Firma

Nombre

Firma

(Ciudad y fecha)

Certifico que antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:

- 1.- Alguno de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.
- 2.- Me he reunido con la paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pienso que he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.

Creo que la paciente ha entendido suficientemente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

Nombre

Firma

(Ciudad y fecha)

Inseminación intrauterina en hombre VIH +

CONSENTIMIENTO PARA INSEMINACION INTRAUTERINA (IUI) EN HOMBRE VIH +

Objetivo

La inseminación intrauterina (IUI) es una técnica de reproducción asistida de baja complejidad. Su objetivo es aumentar la probabilidad de lograr un embarazo en parejas cuya causa de infertilidad es: infertilidad inexplicada, factor cervical, factor inmunológico, y parejas con cuatro a seis ciclos fallidos de relaciones dirigidas. Una circunstancia particular es el caso en que el hombre es seropositivo para VIH y la mujer no lo es (pareja serodiscordante). En este caso la indicación de la IUI es evitar el contagio del VIH del hombre a la mujer.

Los requisitos son que el conteo de espermatozoides móviles en la preparación de la muestra de semen sea normal, que las trompas de la mujer se encuentren permeables (libres de obstrucciones que impidan a los espermatozoides pasar hasta donde están los óvulos en la trompa), que el hombre cuente con un tratamiento para el VIH y que el conteo retroviral (el VIH es un retrovirus) sea el recomendado por el especialista en infectología para poder procesar la muestra.

Explicación

Consiste en colocar espermatozoides móviles dentro de la cavidad uterina y su finalidad es que los espermatozoides fecunden óvulos dentro del cuerpo de la mujer.

El VIH es un retrovirus que se transmite por medio del contacto de líquidos corporales (como la sangre o el semen). En parejas serodiscordantes se disminuyen los riesgos de contagio utilizando métodos de barrera como el condón, junto a un tratamiento con los medicamentos adecuados (triple terapia y sus modificaciones según sea el caso).

Es evidente que el uso del condón impide que la mujer pueda quedar embarazada en parejas serodiscordantes. Dado que los líquidos corporales más infectantes son sangre y semen, si se utiliza una muestra de semen de un hombre que no tenga tratamiento antirretroviral, o de un hombre con una toma inadecuada de medicamentos, los riesgos de contagio son muy altos.

El Comité de Ética de la Asociación Americana de Medicina Reproductiva recomienda que no es posible negarse a una solicitud de este tipo de tratamientos, salvo en los casos en los que el laboratorio de andrología no cuente con personal con la experiencia suficiente en este tipo de técnicas.

Las etapas de la IUI son:

1.- Estimulación ovárica controlada (ver consentimiento EOC).

2.- Selección de espermatozoides móviles.

El hombre seropositivo para VIH debe tener un control adecuado de la infección, y cuando la carga viral en suero (determinada por los controles sanguíneos de la infección) es mínima según los criterios del especialista en infectología, entonces se puede programar la toma de la muestra de semen para que el laboratorio de andrología la pueda procesar.

El hombre debe tener al menos tres días de abstinencia sexual y no más de siete. El semen es procesado en el laboratorio para lavarlo mediante técnicas especializadas, y disminuir al mínimo las posibilidades de contagio del VIH del hombre hacia la mujer. A pesar de ello, nunca se puede asegurar que no vaya a existir contagio. Además, el procesamiento de la muestra de semen selecciona los espermatozoides de mayor movilidad.

3.- Inseminación intrauterina.

La inseminación intrauterina es un procedimiento ambulatorio que se realiza, sin necesidad de analgesia o anestesia. Este procedimiento dura alrededor de 15 minutos y consiste en depositar los espermatozoides móviles en el interior de la cavidad uterina. Para ello se utiliza un delgado tubo de plástico muy suave llamado catéter. Éste se introduce a través del cuello uterino y una vez en el interior de la cavidad, los espermatozoides son depositados en la cavidad uterina.

Algunas mujeres presentan después de la IUI un ligero flujo sanguinolento, esto es normal y no debe preocupar.

Once días después de la IUI se realiza la prueba de embarazo midiendo en la sangre la hormona β hCG de la mujer. Esta hormona normalmente duplica su valor cada 1.5 a 2 días.

De esta manera, mediciones cada dos días pueden aportar información útil relativa a calidad de la gestación antes de ser visible con ecografía. La ecografía transvaginal permite visualizar un saco gestacional dentro del útero, 21 días después de la IUI.

4.- Soporte de la fase lútea.

Existen algunas evidencias que sugieren que la implantación embrionaria y el mantenimiento del embarazo se ven favorecidos por la administración de progesterona suplementaria (soporte de la fase lútea). Esta administración suplementaria inicia desde el día de la IUI. La mejor vía de administración es intramuscular o vaginal; también existe progesterona micronizada por vía oral. La administración de la progesterona se mantiene diariamente hasta la detección de embarazo. Si la mujer está embarazada, la administración de progesterona se continúa por otras cinco a seis semanas más.

Beneficios

El principal beneficio es que esta técnica permite que parejas serodiscordantes para VIH con el hombre seropositivo puedan tener posibilidades de tener un hijo con el material genético del hombre.

La eficiencia de la IUI puede medirse:

- Número de mujeres embarazadas / Número de IUI
Sin embargo, considerando que la tasa de abortos espontáneos es de aproximadamente 15% la medida más real de evaluar eficiencia es midiéndolo de dos formas:
- Número de partos / 100 ciclos de IUI
- Número de nacidos vivos / 100 ciclos de IUI

La eficiencia de los procedimientos de reproducción asistida está en gran parte determinada por la calidad de los profesionales y el equipamiento del centro. Sin embargo, existen condiciones que afectan las probabilidades de embarazo independientemente de la calidad del centro. Estas son: la calidad de los gametos, de los embriones que se forman y la edad de la mujer.

Por ello, la probabilidad de embarazo es mayor a menor edad. Además, la probabilidad de tener un embarazo múltiple con IUI es mayor que con cualquier otra técnica, porque no es posible controlar el número de embriones que se forman. Esto aumenta los riesgos asociados (parto prematuro, parálisis cerebral infantil, etc.).

En este centro, de acuerdo con su diagnóstico y grupo de edad la probabilidad de conseguir un embarazo es de _____ por IUI y la probabilidad de contagio del VIH a la mujer es de _____ por IUI.

Riesgos, molestias y efectos secundarios

1.- Aquellas que dependen de la estimulación ovárica controlada (EOC).

2.- Embarazo múltiple.

El porcentaje de embarazo múltiple está relacionado con el número mayor de óvulos producidos con la EOC y la edad de la mujer.

El bienestar de la madre y los hijos en casos de embarazo múltiple dependerá de una atención con profesionales especializados y un hospital equipado adecuadamente. La posibilidad de complicaciones para la madre y los hijos aumenta a mayor número de fetos.

La incidencia de enfermedades y complicaciones maternas aumenta a mayor número de fetos: enfermedad hipertensiva del embarazo, diabetes gestacional; complicaciones durante el parto (desprendimiento prematuro de placenta, ruptura prematura de membranas, hemorragia post-parto, cesárea), etc.

La incidencia de enfermedades y complicaciones para los bebés también aumenta a mayor número de fetos, ya que hay mayor número de malformaciones fetales y complicaciones tardías como parálisis cerebral, re-

tardo de desarrollo intelectual, etc. Estudios indican en 1995 que hay secuelas neurológicas en el 1.4% de recién nacidos vivos, 3.7% de recién nacidos gemelares, 8.7% para los trillizos, y 11.1% para cuatrillizos. Estudios en 1996 indican que la parálisis cerebral infantil se presenta en cada 1000 recién nacidos vivos en 2.3 cuando son únicos, 12.6 cuando son gemelares, y 44.8 cuando son trillizos.

3.- Embarazo ectópico (tubárico).

Es la implantación del embrión fuera del útero (en la trompa). Este diagnóstico se puede hacer alrededor de 21 días después de la transferencia embrionaria, cuando por ecografía se puede ver el saco gestacional. Esta complicación ocurre en la población general en alrededor del 1 - 2% de los casos y en los ciclos de IUI esta incidencia aumenta a 4%. Esto se debe en gran parte a que las personas que necesitan IUI tienen patología tubárica previa. El embarazo ectópico debe ser resuelto de inmediato, ya sea a través de un medicamento llamado metotrexato (inhibe la multiplicación celular, con lo que disminuye el riesgo de ruptura tubárica), por cirugía por laparoscopia o cirugía convencional.

4.- Embarazos bioquímicos.

En ocasiones se puede detectar un embarazo como positivo en la primera determinación de la hormona β hCG, pero no logra progresar normalmente y detiene su crecimiento, por lo que no se detecta ecográficamente a los 21 días.

5.- Riesgo de infección por VIH.

A pesar de que la técnica está diseñada para disminuir al mínimo la probabilidad de contagio, no es posible garantizar que no va a ocurrir. De ocurrir el contagio del VIH del hombre hacia la mujer, existirían los riesgos de transmisión vertical del virus (es decir, del contagio de la madre al hijo). A pesar de que hay tratamientos que disminuyen la posibilidad de contagio de la madre al hijo, tampoco es posible asegurar que no va a ocurrir.

6.- Defectos de nacimiento.

El porcentaje de malformaciones de los recién nacidos producto de IUI no es mayor que el de la población general. En la información publicada a nivel mundial y latinoamericana, las tasas de malformaciones no superan 2 a 2.4% de los nacidos examinados.

7.- Otras complicaciones.

Algunas mujeres presentan después de la IUI una ligera descarga de líquido del medio de cultivo en la vagina, esto es normal y no debe preocupar, pues los espermatozoides ya estarán en camino para su encuentro con el óvulo en la trompa.

8.- Riesgo de cancelación.

Son los mismos de la EOC.

9.- Riesgo psicológico.

Pueden surgir dificultades en la relación de pareja (sexual y emocional), por síntomas de ansiedad y depresión tanto en el hombre como en la mujer, sobre todo en el periodo de espera de los resultados (tanto del embarazo como de la seronegatividad de la mujer), así como ante las fallas repetidas si no se consigue el embarazo. Por esto se recomienda buscar soporte emocional.

10.- Riesgos personalizados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser:

Alternativas a este tratamiento

- IUI con semen de donante.
- FIV o ICSI para disminuir aun mas la probabilidad de contagio (de esta forma no está en contacto el semen con el cuerpo de la mujer)

Alternativas ante el fracaso de este tratamiento

- Realizar otros intentos con o sin variaciones del tratamiento.

Explicación breve del motivo

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, el plan de tratamiento fijado con el equipo médico hasta este momento es: _____

Posibilidad de retirar el consentimiento

La firma de este documento no le compromete a usted de forma definitiva. Es usted totalmente libre de retirar o modificar su consentimiento antes del procedimiento, por cualquier motivo. Sin embargo, si llega a cambiar de opinión respecto a su tratamiento, debe hacerse responsable de informar al centro y firmar el consentimiento donde se indiquen sus nuevas decisiones.

Disponibilidad de volver a preguntar

Si desea mayor información de la que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento. Siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido sólo para este ciclo de tratamiento.
Hemos recibido copia de este formulario.

Nombre

Firma

Nombre

Firma

(Ciudad y fecha)

Certifico que antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:

- 1.- Alguno de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.
- 2.- Me he reunido con la paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pienso que he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.

Creo que la paciente ha entendido suficientemente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

Nombre

Firma

(Ciudad y fecha)

CONSENTIMIENTO PARA INSEMINACION INTRAUTERINA (IUI) EN MUJER VIH +

Objetivo

La inseminación intrauterina (IUI) es una técnica de reproducción asistida de baja complejidad. Su objetivo es aumentar la probabilidad de lograr un embarazo en parejas cuya causa de infertilidad es: infertilidad inexplicada, factor cervical, factor inmunológico, y parejas con cuatro a seis ciclos fallidos de relaciones dirigidas. Una circunstancia particular es el caso en que la mujer es seropositiva para VIH y el hombre no lo es (pareja serodiscordante). En este caso la indicación de la IUI es evitar el contagio del VIH de la mujer al hombre.

Los requisitos son que el conteo de espermatozoides móviles en la preparación de la muestra de semen sea normal, que las trompas de la mujer se encuentren permeables (libres de obstrucciones que impidan a los espermatozoides pasar hasta donde están los óvulos en la trompa), que la mujer cuente con un tratamiento para el VIH y que el conteo retroviral (el VIH es un retrovirus) sea el recomendado por el especialista en infectología para poder buscar el embarazo con un riesgo menor de transmisión vertical del virus (transmisión de la madre al hijo).

Explicación

Consiste en colocar espermatozoides móviles dentro de la cavidad uterina y su finalidad es que los espermatozoides fecunden óvulos dentro del cuerpo de la mujer.

El VIH es un retrovirus que se transmite por medio del contacto de líquidos corporales (como la sangre o el semen). En parejas serodiscordantes se disminuyen los riesgos de contagio utilizando métodos de barrera como el condón, junto a un tratamiento con los medicamentos adecuados (triple terapia y sus modificaciones según sea el caso).

Es evidente que el uso del condón impide que la mujer pueda quedar embarazada en parejas serodiscordantes. Como la vía del contacto sexual es una de las más comunes del contagio del VIH, se elimina el riesgo de transmisión del VIH de la mujer al hombre cuando se quiere buscar embarazo por medio de la IUI.

Las etapas de la IUI son:

1.- Estimulación ovárica controlada (ver consentimiento EOC).

2.- Selección de espermatozoides móviles.

La mujer seropositiva para VIH debe tener un control adecuado de la infección, y cuando la carga viral en suero (determinada por los controles sanguíneos de la infección) es mínima según los criterios del especialista en infectología, entonces se puede programar la IUI.

La pareja puede traer la muestra de semen en el momento de la IUI directamente de su casa o tomarla en el centro de fertilidad. Debe tener al menos tres días de abstinencia sexual y no más de siete. Si la muestra de semen es traída de la casa, ésta debe ser entregada en el laboratorio antes de una hora de su toma y mantenida a temperatura ambiente. El semen es procesado en el laboratorio para seleccionar los espermatozoides de más alta movilidad.

3.- Inseminación intrauterina

La inseminación intrauterina es un procedimiento ambulatorio que se realiza, sin necesidad de analgesia o anestesia. Este procedimiento dura alrededor de 15 minutos y consiste en depositar los espermatozoides móviles en el interior de la cavidad uterina. Para ello se utiliza un delgado tubo de plástico muy suave llamado catéter. Éste se introduce a través del cuello uterino y una vez en el interior de la cavidad, los espermatozoides son depositados en la cavidad uterina.

Algunas mujeres presentan después de la IUI un ligero flujo sanguinolento, esto es normal y no debe preocupar.

Once días después de la IUI se realiza la prueba de embarazo midiendo en la sangre la hormona β HCG de la mujer. Esta hormona normalmente duplica su valor cada 1.5 a 2 días.

De esta manera, mediciones cada dos días pueden aportar información útil relativa a calidad de la gestación antes de ser visible con ecografía. La ecografía transvaginal permite visualizar un saco gestacional dentro del útero, 21 días después de la IUI.

4.- Soporte de la fase lútea.

Existen algunas evidencias que sugieren que la implantación embrionaria y el mantenimiento del embarazo se ven favorecidos por la administración de progesterona suplementaria (soporte de la fase lútea). Esta administración suplementaria inicia desde el día de la IUI. La mejor vía de administración es intramuscular o vaginal; también existe progesterona micronizada por vía oral. La administración de la progesterona se mantiene diariamente hasta la detección de embarazo. Si la mujer está embarazada, la administración de progesterona se continúa por otras cinco a seis semanas más.

Beneficios

El principal beneficio es que esta técnica permite que parejas serodiscordantes para VIH con la mujer seropositiva puedan tener posibilidades de tener un hijo.

La eficiencia de la IUI puede medirse:

- Número de mujeres embarazadas / Número de IUI

Sin embargo, considerando que la tasa de abortos espontáneos es de aproximadamente 15% la medida más real de evaluar eficiencia es midiéndolo de dos formas:

- Número de partos / 100 ciclos de IUI
- Número de nacidos vivos / 100 ciclos de IUI

La eficiencia de los procedimientos de reproducción asistida está en gran parte determinada por la calidad de los profesionales y el equipamiento del centro. Sin embargo, existen condiciones que afectan las probabilidades de embarazo independientemente de la calidad del centro. Estas son: la calidad de los gametos, de los embriones que se forman y la edad de la mujer.

Por ello, la probabilidad de embarazo es mayor a menor edad. Además, la probabilidad de tener un embarazo múltiple con IUI es mayor que con cualquier otra técnica, porque no es posible controlar el número de embriones que se forman. Esto aumenta los riesgos asociados (parto prematuro, parálisis cerebral infantil, etc.).

En este centro, de acuerdo con su diagnóstico y grupo de edad la probabilidad de conseguir un embarazo es de _____ por IUI.

Riesgos, molestias y efectos secundarios

1.- Aquellas que dependen de la estimulación ovárica controlada (EOC).

2.- Embarazo múltiple.

El porcentaje de embarazo múltiple está relacionado con el número mayor de óvulos producidos con la EOC y la edad de la mujer. No se puede controlar el número de embriones que se van a formar con IUI.

El bienestar de la madre y los hijos en casos de embarazo múltiple dependerá de una atención con profesionales especializados y un hospital equipado adecuadamente. La posibilidad de complicaciones para la madre y los hijos aumenta a mayor número de fetos.

La incidencia de enfermedades y complicaciones maternas aumenta a mayor número de fetos: enfermedad hipertensiva del embarazo, diabetes gestacional; complicaciones durante el parto (desprendimiento prematuro de placenta, ruptura prematura de membranas, hemorragia post-parto, cesárea), etc.

La incidencia de enfermedades y complicaciones para los bebés también aumenta a mayor número de fetos, ya que hay mayor número de malformaciones fetales y complicaciones tardías como parálisis cerebral, retardo de desarrollo intelectual, etc. Estudios indican en 1995 que hay secuelas neurológicas en el 1.4% de recién nacidos vivos, 3.7% de recién nacidos gemelares, 8.7% para los trillizos, y 11.1% para cuatrillizos. Estudios en 1996 indican que la parálisis cerebral infantil se presenta en cada 1000 recién nacidos vivos en 2.3 cuando son únicos, 12.6 cuando son gemelares, y 44.8 cuando son trillizos.

3.- Embarazo ectópico (tubárico).

Es la implantación del embrión fuera del útero (en la trompa). Este diagnóstico se puede hacer alrededor de 21 días después de la transferencia embrionaria, cuando por ecografía se puede ver el saco gestacional. Esta complicación ocurre en la población general en alrededor del 1 - 2% de los casos y en los ciclos de IUI esta incidencia aumenta a 4%. Esto se debe en gran parte a que las personas que necesitan IUI tienen patología tubárica previa. El embarazo ectópico debe ser resuelto de inmediato, ya sea a través de un medicamento llamado metotrexato (inhibe la multiplicación celular, con lo que disminuye el riesgo de ruptura tubárica), por cirugía por laparoscopia o cirugía convencional.

4.- Embarazos bioquímicos.

En ocasiones se puede detectar un embarazo como positivo en la primera determinación de la hormona β hCG, pero no logra progresar normalmente y detiene su crecimiento, por lo que no se detecta ecográficamente a los 21 días.

5.- Riesgo transmisión vertical del VIH.

A pesar de que la técnica está diseñada para disminuir al mínimo la probabilidad de contagio entre los miembros de la pareja, no es posible garantizar que no va a ocurrir la transmisión hacia el hijo. Hay medidas que disminuyen la posibilidad de contagio del VIH de la madre al hijo, que incluyen la toma de medicamentos antirretrovirales por parte de la madre durante el embarazo, el uso de operación cesárea para finalizar la gestación (aunque es controversial sobre si puede proteger del contagio o no, sí se sabe que un momento importante para la posibilidad de transmisión del virus es el momento del parto), cancelación de la lactancia (la leche es otra vía de contagio), y toma de medicamentos antirretrovirales por parte del hijo una vez que ha nacido.

Todo esto requiere de la cooperación de un equipo que en ocasiones es más grande que el presente en el centro de fertilidad, como la presencia de infectología, perinatología, neonatología, psicología, etc.

6.- Defectos de nacimiento.

El porcentaje de malformaciones de los recién nacidos producto de IUI no es mayor que el de la población general. En la información publicada a nivel mundial y latinoamericana, las tasas de malformaciones no superan 2 a 2.4% de los nacidos examinados.

7.- Otras complicaciones.

Algunas mujeres presentan después de la IUI una ligera descarga de líquido del medio de cultivo en la vagina, esto es normal y no debe preocupar, pues los espermatozoides ya estarán en camino para su encuentro con el óvulo en la trompa.

8.- Riesgo de cancelación.

Son los mismos de la EOC.

9.- Riesgo psicológico.

Pueden surgir dificultades en la relación de pareja (sexual y emocional), por síntomas de ansiedad y depresión tanto en el hombre como en la mujer, sobre todo en el periodo de espera de los resultados (tanto del embarazo como de la seronegatividad del recién nacido), así como ante las fallas repetidas si no se consigue el embarazo. Por esto se recomienda buscar soporte emocional.

10.- Riesgos personalizados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser: _____

Alternativas a este tratamiento

- La alternativa disponible es una fecundación in vitro (FIV) con gestación subrogada, pero no es una indicación tradicional para este tipo de tratamientos.

Alternativas ante el fracaso de este tratamiento

- Realizar otros intentos con o sin variaciones del tratamiento.

Explicación breve del motivo

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, el plan de tratamiento fijado con el equipo médico hasta este momento es: _____

Posibilidad de retirar el consentimiento

La firma de este documento no le compromete a usted de forma definitiva. Es usted totalmente libre de retirar o modificar su consentimiento antes del procedimiento, por cualquier motivo. Sin embargo, si llega a cambiar de opinión respecto a su tratamiento, debe hacerse responsable de informar al centro y firmar el consentimiento donde se indiquen sus nuevas decisiones.

Disponibilidad de volver a preguntar

Si desea mayor información de la que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento. Siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido sólo para este ciclo de tratamiento.

Hemos recibido copia de este formulario.

Nombre

Firma

Nombre

Firma

(Ciudad y fecha)

Certifico que antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:

- 1.- Alguno de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.
- 2.- Me he reunido con la paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pienso que he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.

Creo que la paciente ha entendido suficientemente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

Nombre

Firma

(Ciudad y fecha)

Procedimientos de anestesia en técnicas de reproducción asistida

CONSENTIMIENTO PARA PROCEDIMIENTOS DE ANESTESIA EN TÉCNICAS DE REPRODUCCION ASISTIDA (TRA)

Objetivo

Los procedimientos anestésicos empleados para las TRA deben cumplir con los siguientes objetivos:

- Brindar bienestar y seguridad al paciente.
- Aumentar el éxito del procedimiento (garantizando la inmovilidad de la paciente para favorecer el trabajo del ginecólogo).
- Proveer seguridad biológica a la calidad de los óvulos.
- Rápida recuperación (procedimientos ambulatorios).

Explicación

Las TRA en las cuales la asistencia del anestesiólogo es requerida son:

- Aspiración folicular (uno de los procedimientos más frecuentes).
- Inseminación intrafolicular.
- Aspiración epidídimo-testicular (obtención de espermatozoides).
- Biopsia testicular (diagnóstica y/o para obtención de espermatozoides).
- Dilatación cervical para transferencia de embriones.
- Transferencia de embriones.
- Histeroscopia diagnóstica (para descartar patologías intrauterinas que puedan interferir con la implantación embrionaria)
- Histeroscopia quirúrgica (para realizar tratamientos luego de algunos descubrimientos en la histeroscopia diagnóstica, como resección de pólipos endometriales, miomas submucosos, sinequias uterinas, etc.

Según la Sociedad Americana de Anestesiología, en mujeres sanas menores de 40 años de edad, no es estrictamente obligatorio solicitar exámenes preoperatorios de laboratorio, electrocardiograma y radiografía de tórax, a menos que dicte lo contrario la historia clínica. Algunas unidades de fertilidad solicitan una evaluación cardiovascular preoperatoria de rutina como parte del protocolo, ya que consideran que la estimulación hormonal ocasiona una serie de cambios biológicos que lo justifican. La gran mayoría de los procedimientos se programan para ser realizados durante la mañana, y todos los pacientes deben permanecer en ayunas (no comer ni beber nada) desde de las 11 PM de la noche anterior.

Existen varios tipos de anestesia posibles: anestesia local, raquídea o epidural, intravenosa total, general inhalatoria, etc. Su elección depende del tipo de procedimiento en cada caso particular y las facilidades de cada centro.

En la actualidad debido a que la mayoría de las pacientes vienen con una elevada carga emocional, prefieren estar dormidas durante la intervención.

La anestesia local, sólo provee anestesia en la vagina y no en los ovarios. Algunos centros utilizan anestesia epidural o raquídea para la recuperación de óvulos.

El uso de anestesia intravenosa total ofrece muy pocas complicaciones.

En la actualidad, existen evidencias de tipo experimental y clínico de que los anestésicos endovenosos (midazolam, fentanil, propofol) ofrecen un elevado perfil de seguridad para mantener la calidad de los óvulos.

A partir de finales de la década de los noventa hasta el presente, las técnicas endovenosas ocupan el lugar de mayor aceptación para anestesia en mujeres sometidas a aspiración folicular.

Beneficios

La anestesia para TRA mediante técnicas endovenosas basadas en propofol y un opioide sintético de corta acción, como el fentanil, es la más tolerada a nivel mundial por ofrecer un perfil aceptable de seguridad

para pacientes y para los óvulos, una recuperación rápida y una tasa baja de náuseas y vómitos.

Riesgos, molestias y efectos secundarios

1.- De la anestesia local.

No hay anestesia de los ovarios con esta técnica. Existe riesgo de intoxicación para la paciente por absorción sistémica del anestésico local y un efecto tóxico sobre los óvulos (si los anestésicos locales alcanzan altas concentraciones en el líquido folicular).

2.- De la anestesia epidural o raquídea.

Problemas con el movimiento de las piernas (bloqueo motor residual temporal o permanente muy raramente), retención urinaria, posibilidades de dolor de cabeza por perforación accidental de duramadre, etc.

3.- De la anestesia intravenosa total.

Si la paciente no cumplió con las normas de ayuno estricto, hay riesgo de broncoaspiración.

4.- De la anestesia general inhalatoria.

Se ha sugerido una influencia negativa sobre la tasa de fecundación y patrón mitótico en los embriones, formados a partir de óvulos recuperados bajo anestesia general inhalatoria con óxido nitroso (aparentemente relacionados con niveles elevados de prolactina). Los agentes anestésicos inhalados o halogenados también han sido relacionados con un detrimento en la tasa de embarazos, por lo que deben ser utilizados con prudencia.

5.- De la complicación con síndrome de hiperestimulación ovárica.

Puede complicar el curso de la anestesia durante la recuperación de óvulos.

6.- Riesgos generales.

Dependiendo del estado de salud general previo al procedimiento de anestesia escogido por el especialista, y de las complicaciones que pudiesen surgir, las posibilidades de efectos secundarios varían desde los riesgos mencionados previamente hasta el mismo riesgo de muerte que tiene este tipo de anestesia en población general con otro tipo de procedimientos.

7.- Riesgos personalizados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser: _____

Explicación breve del motivo

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, el riesgo anestésico es de _____, por lo que el plan de tratamiento anestésico fijado con el equipo médico hasta este momento es: _____

Posibilidad de retirar el consentimiento

La firma de este documento no le compromete a usted de forma definitiva. Es usted totalmente libre de retirar o modificar su consentimiento antes del procedimiento, por cualquier motivo. Sin embargo, si llega a cambiar de opinión respecto a su tratamiento, debe hacerse responsable de informar al centro y firmar el consentimiento donde se indiquen sus nuevas decisiones.

Disponibilidad de volver a preguntar

Si desea mayor información de la que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento. Siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido sólo para este ciclo de tratamiento.

Hemos recibido copia de este formulario.

Nombre

Firma

Nombre

Firma

(Ciudad y fecha)

Certifico que antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:

- 1.- Alguno de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.
- 2.- Me he reunido con la paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pienso que he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.

Creo que la paciente ha entendido suficientemente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

Nombre

Firma

(Ciudad y fecha)

Diagnóstico genético preimplantacional

CONSENTIMIENTO PARA DIAGNOSTICO GENETICO PREIMPLANTACIONAL (PGD)

Objetivo

El diagnóstico genético preimplantacional (PGD, por sus siglas en inglés), es la forma más temprana de diagnóstico prenatal que hay disponible, ya que el estudio se realiza antes de que haya un embarazo. Consiste en la selección de embriones para ser posteriormente transferidos al útero, con las siguientes características:

- sin anomalías cromosómicas comunes
- sin una enfermedad genética heredable (específica presente en la familia)
- que tengan una histocompatibilidad específica

Explicación

Un embrión está formado por 23 cromosomas del espermatozoide y 23 del óvulo. Tener cromosomas de más o de menos (aneuploidías) puede causar infertilidad, síndrome de Down, fallas de implantación, pérdida del embarazo, etc. El PGD de aneuploidías está disponible para pacientes sometidas a FIV/ICSI de 35 años o más. Estas pacientes tienen un riesgo mayor que las más jóvenes de tener abortos o hijos con defectos al nacer. El PGD puede ayudar a reducir este riesgo.

El PGD de aneuploidías puede ser utilizado en casos de pacientes de otras edades que hayan tenido: varios intentos fallidos de FIV/ICSI por factor desconocido, abortos y /o embarazos con embriones aneuploides, en el pasado.

Los cromosomas están formados por genes. El PGD para una enfermedad genética consiste en la búsqueda de un gen específico, no del número de cromosomas. Esto es porque el número de cromosomas puede ser normal, pero puede existir un gen que sea causante de una enfermedad. En estos casos se busca una sola enfermedad, por existir antecedentes en la familia.

El PGD para histocompatibilidad se hace para ayudar a seleccionar embriones que tengan características similares a un hermano, ya nacido, que padece una enfermedad que es potencialmente tratable con células madre del cordón umbilical.

Es importante que los pacientes se abstengan de tener relaciones sexuales desde 15 días antes de la obtención de los óvulos para la FIV/ICSI y hasta después de la prueba de embarazo. Si la paciente mantiene relaciones sexuales en estos días, existe la posibilidad de que se embarace, ya que los espermatozoides pueden durar hasta 15 días vivos dentro del cuerpo de la mujer. El problema es que puede implantarse un embrión que no fue analizado por PGD, por lo que no se podría contar con las ventajas del PGD.

El PGD, se inicia con la biopsia del embrión, es decir la toma de una muestra (célula o blastómero). Para ello, un biólogo aspira una célula con una pipeta, en el tercer día de desarrollo, cuando el embrión tiene entre 5 y 10 células. El embrión es colocado de nuevo en la incubadora, y la célula removida recibe diferentes tipos de preparación dependiendo del análisis al que va a ser sometido (aneuploidías, enfermedades genéticas o HLA).

En el caso del PGD para aneuploidías se analizan varios cromosomas, siendo los más comunes X, Y, 13, 15, 16, 17, 18, 21, y 22 (depende de cada laboratorio especializado). Estos cromosomas son responsables de aproximadamente el 70% de las pérdidas de embarazo y de los nacimientos con anomalías cromosómicas más comunes.

En el caso del PGD para enfermedades genéticas se recomienda que se cuente con asesoría de un genetista clínico. Por un lado, se requiere generar en el laboratorio una sonda especial, esto es, un equipo de diagnóstico genético específico para la enfermedad buscada.

En el caso de histocompatibilidad, se hacen exámenes similares a los que buscan la histocompatibili-

dad para trasplantes. Esto es para seleccionar embriones que tengan características similares a un hermano ya nacido que padecen ciertas enfermedades con la característica de ser graves e incurables por tratamientos convencionales, pero que son potencialmente tratables con células madre del cordón umbilical. Habitualmente son padecimientos de cánceres hematológicos (de la sangre).

Para cada uno de estos tipos de PGD la forma de manejar los blastómeros en el laboratorio es diferente. Esto se determina de acuerdo a protocolos establecidos que no se pueden modificar.

Beneficios

En la mayoría de los casos, los embriones con problemas, cromosómicos o genéticos, no se diferencian de los embriones normales ni por su forma ni por su desarrollo.

La mayoría de los embriones con cromosomas anormales no se implantan o se abortan espontáneamente poco después de la implantación.

La probabilidad de que el embrión que se implante no tenga problemas graves, aumenta con PGD. En algunos estudios, se ha reportado que el PGD duplica la tasa de implantación. El PGD puede reducir la pérdida de embarazos y aumentar la probabilidad de tener un bebé saludable.

Los resultados latinoamericanos (ocho centros en el último registro de 2006) indican una tasa de parto por transferencia embrionaria de 22.9% y una tasa de parto por ciclo iniciado de 16.4%.

Limitaciones

En este momento no es posible analizar todos los cromosomas o estudiar todos los genes de un embrión por PGD. Con base en estas limitaciones, se recomienda realizar de forma complementaria otro estudio de diagnóstico genético prenatal complementario como amniocentesis, diagnóstico de vellosidades coriónicas.

Esto confirmaría el diagnóstico al que se llegó con el PGD. El diagnóstico genético prenatal puede ser realizado en el primer trimestre tomando una biopsia de vellosidades coriales, o durante el segundo trimestre con una amniocentesis.

La biopsia de vellosidades coriales consiste en retirar células de la placenta, que tiene el mismo origen que el feto (tanto la placenta como el feto se desarrollan a partir de los blastómeros). En el caso de la amniocentesis se toma una muestra del líquido amniótico (donde está el feto) y se analizan las células que hay flotando en él, que provienen del feto. Ambos procedimientos tienen riesgo de desencadenar un aborto espontáneo, por lo que tienen que ser cuidadosamente evaluados.

Riesgos

1.- Riesgos de la biopsia.

El PGD aumenta la probabilidad de tener un recién nacido normal, pero no garantiza el nacimiento de uno absolutamente sano. No se conoce si los embriones tienen menor probabilidad de implantación una vez que han sido biopsiados. La biopsia puede bajar la tasa de implantación ligeramente, pero los beneficios del PGD superan cualquier efecto negativo que pudiera causar la biopsia.

Si un embrión se dañara por el procedimiento detendría su desarrollo y no sería adecuado para ser transferido en el útero, pero el riesgo de daño al embrión durante la obtención de la célula es menor a 1 %. El futuro feto se desarrollará completamente aunque se le extraigan una o dos células. El procedimiento puede retrasar la división celular por unas pocas horas, después de las cuales, el embrión continuará su desarrollo.

En diciembre del 2005 más de 2000 bebés habían nacido en el mundo mediante FIV/ICSI con PGD y no se ha reportado ningún aumento en la tasa de anomalías congénitas con respecto a la tasa de la población general (3-5%). Sin embargo, no se han realizado suficientes casos como para poder descartar que haya efectos negativos. Por lo tanto, se recomiendan realizar el diagnóstico genético prenatal por vellosidades coriónicas o amniocentesis, evaluando el riesgo/beneficio de hacerlo.

2.- Riesgos del procesamiento del blastómero.

Dependiendo de la finalidad del PGD existen diferentes formas de procesar el blastómero y de transporte, etc. Esto introduce algunos factores que pueden modificar la entrega del resultado del PGD.

3.- Riesgos del análisis.

En el 99% de los casos se logra un diagnóstico exacto, sólo en el 1% de los casos pudiera haber un error de diagnóstico que pudiera resultar en un feto o bebé con anomalías cromosómicas después de un procedimiento de PGD. Lo más común sería por superposición de los cromosomas o por mosaicismo (una condición en donde un embrión tiene dos o más poblaciones de células que difieren en su composición genética). El riesgo es mas bajo que el encontrado sin PGD o en concepciones naturales en mujeres de edad avanzada.

3.- Falta de embriones para criopreservar.

Si la mayoría de los embriones que fueron examinados resulta anormal, puede ser que haya pocos embriones para transferir al útero y que no haya ninguno para ser congelado. Esto pasa con relativa frecuencia.

4.- No hay embriones sanos.

EL PGD pudiera detectar que no hay ningún embrión sin aneuploidías o sin enfermedades genéticas buscadas para ser transferido al útero. La probabilidad de que esto pase depende de varios factores, como la edad de la mujer, del hombre, etc.

5.- No se puede conseguir un diagnóstico o éste es incompleto.

Puede pasar que algunos embriones no pudieran ser diagnosticados debido a la ausencia de núcleo en la célula biopsiada o al proceso posterior de su manejo. Los embriones sin resultado pueden ser transferidos pero sin contar con las ventajas del PGD, al no saber si son portadores de enfermedades o si estarán afectados por ellas. Otras veces, el análisis pudiera ser incompleto y dar resultados dudosos para un cromosoma en particular. Los embriones pueden ser transferidos al útero pero sin las ventajas del PGD.

6.- Riesgos personalizados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser: _____

Alternativas a este procedimiento

- Realizar diagnóstico genético prenatal (evaluando riesgo/beneficio) por vellosidades coriónicas o por amniocentesis.

Explicación breve del motivo

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, el plan de tratamiento fijado con el equipo médico hasta este momento es: _____

Posibilidad de retirar el consentimiento

La firma de este documento no le compromete a usted de forma definitiva. Es usted totalmente libre de retirar o modificar su consentimiento antes del procedimiento, por cualquier motivo. Sin embargo, si llega a cambiar de opinión respecto a su tratamiento, debe hacerse responsable de informar al centro y firmar el consentimiento donde se indiquen sus nuevas decisiones.

Disponibilidad de volver a preguntar

Si desea mayor información de la que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento. Siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido sólo para este ciclo de tratamiento.
Hemos recibido copia de este formulario.

Nombre Firma

Nombre Firma

(Ciudad y fecha)

Certifico que antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:
1.- Alguno de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.
2.- Me he reunido con la paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pienso que he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.

Creo que la paciente ha entendido suficientemente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

Nombre Firma

(Ciudad y fecha)

Recuperación de espermatozoides de testículos o epidídimo

CONSENTIMIENTO PARA RECUPERACION DE ESPERMATOZOIDES DE TESTÍCULOS O EPIDIDIMO

Objetivo

Obtener espermatozoides en casos de azoospermia (ausencia de espermatozoides en el semen eyaculado). Hay distintas formas de azoospermia:

- Obstruktiva: los espermatozoides se producen en los testículos normalmente, pero no pueden salir al exterior en el momento de la eyaculación porque hay una obstrucción en los conductos que impide su salida.
- No obstruktiva: los espermatozoides no se producen en los testículos. Puede ser por problemas hormonales, por daños a las células encargadas de producirlos (secuelas de paperas, criptorquidia, etc.). Algunas zonas de los testículos pueden producir pocos espermatozoides.

Explicación

Dependiendo del tipo de azoospermia, se puede estimar el pronóstico de obtención de espermatozoides de los testículos (órganos productores de los espermatozoides) y epidídimo (órgano que almacena de espermatozoides). Además puede ser necesario hacer algunos exámenes genéticos para poder informarle si el problema pudiera ser heredable.

En ambos tipos de azoospermia, se puede intentar extraer espermatozoides de los testículos o los epidídimos para hacer inyección intracitoplasmática del espermatozoide (ICSI).

Estas técnicas también se utilizan para tratar la infertilidad en los hombres que producen semen con baja concentración espermática. Algunos autores las sugieren para otras indicaciones. Las técnicas para la obtención de espermatozoides son procedimientos ambulatorios que se realizan bajo anestesia. Las diferentes técnicas disponibles son:

- MESA: Aspiración de espermatozoides del epidídimo por microcirugía.
- TESE: Extracción de espermatozoides del testículo por biopsia.
- PESA: Aspiración percutánea del epidídimo.
- TEFNA: Aspiración con aguja fina de espermatozoides del epidídimo y del testículo.

Beneficios

Las técnicas pueden ser realizadas con fines diagnósticos y de tratamiento. En el caso de diagnóstico, los espermatozoides que se recuperan se congelan para ser utilizados en un tratamiento futuro.

En aproximadamente tres cuartas partes de los casos de obtención de espermatozoides son exitosos, y en aproximadamente la mitad se consigue embarazo al primer intento de ICSI.

Riesgos, molestias y efectos secundarios

1.- Derivadas de la anestesia.

Dado que para el procedimiento se utiliza algún tipo de anestesia, puede haber molestias o efectos secundarios, generalmente leves, de la anestesia (ver consentimiento para procedimientos anestésicos).

2.- Producidas por la técnica quirúrgica.

Las complicaciones más comunes son el dolor, hematoma o infección. Generalmente se pueden tratar sin necesidad de otra intervención. Solamente en casos excepcionales puede haber necesidad de una reintervención.

3.- Riesgo de cancelación del tratamiento.

También hay riesgos de cancelación del tratamiento de reproducción asistida en caso de no recuperarse espermatozoides.

4.- Riesgo psicológico.

Pueden surgir dificultades en la relación de pareja (sexual y emocional), por síntomas de ansiedad y depresión tanto en el hombre como en la mujer, sobre todo en el periodo de espera de los resultados, así como ante las fallas repetidas. Por esto se recomienda buscar soporte emocional.

5.- Riesgos personalizados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser: _____

Alternativas a este tratamiento

Como siguiente opción, en el caso de que no se encontraran espermatozoides después de varios intentos, o que el problema pudiera ser heredable, existe la posibilidad de usar semen de donante.

Alternativas ante el fracaso de este tratamiento

- Realizar otros intentos con o sin variaciones del tratamiento.
- Profundizar el estudio con exámenes específicos para el caso particular.

Explicación breve del motivo

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, el plan de tratamiento fijado con el equipo médico hasta este momento es: _____

Posibilidad de retirar el consentimiento

La firma de este documento no le compromete a usted de forma definitiva. Es usted totalmente libre de retirar o modificar su consentimiento antes del procedimiento, por cualquier motivo. Sin embargo, si llega a cambiar de opinión respecto a su tratamiento, debe hacerse responsable de informar al centro y firmar el consentimiento donde se indiquen sus nuevas decisiones.

Disponibilidad de volver a preguntar

Si desea mayor información de la que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento. Siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido sólo para este ciclo de tratamiento.
Hemos recibido copia de este formulario.

Nombre

Firma

Nombre

Firma

(Ciudad y fecha)

Certifico que antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:

- 1.- Alguno de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.
- 2.- Me he reunido con la paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pienso que he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.

Creo que la paciente ha entendido suficientemente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

Nombre

Firma

(Ciudad y fecha)

CONSENTIMIENTO PARA MADURACION IN VITRO DE OVULOS (IVM)

Objetivo

La maduración in vitro de óvulos (IVM por sus siglas en inglés) es una técnica de reproducción asistida que se basa en el ciclo natural femenino, no requiere una preparación previa de la mujer y tampoco es necesaria la aplicación de medicamentos para estimular el ovario (como ocurre con otros procedimientos de fecundación in vitro). Se utilizan unas agujas especiales para aspirar los óvulos inmaduros y posteriormente llevarlos al laboratorio en donde son madurados para posterior fecundación y transferencia de los embriones obtenidos.

Explicación

Hay cerca de 300 nacimientos en todo el mundo en los últimos 5 años. Se usa en seres humanos desde hace un par de años, y quienes tienen la mejor experiencia en el desarrollo de estos procedimientos son Canadá y China. Consiste en colocar el óvulo muy inmaduro (estadio de vesícula germinal) en medios de cultivo especiales en el laboratorio, hasta que madura para poder ser fertilizado por un espermatozoide (metafase II). El centro Reproductivo McGill en Montreal pionero en el uso de IVM en los últimos diez años, reporta un 35% de embarazo clínico sobre 100 nacimientos vivos. También reportan una sobrevida de óvulos vitrificados que alcanza el 85%, con 45% de tasa de embarazo y 40% de nacidos vivos por ciclo descongelado.

Beneficios

La principal aplicación está dirigida a pacientes que no pueden ser sometidas a estimulación ovárica controlada, pacientes con riesgo de síndrome de hiperestimulación ovárica, síndrome de ovario poliquístico y menores de 45 años que producen repetidamente embriones de baja calidad o tienen un nivel bajo de respuesta al momento de realizar la FIV. Aún no es una práctica común en los centros de fertilidad, pero hay autores que indican que será una alternativa para otras causas de infertilidad. La IVM de óvulos obtenidos sin estímulo de hormonas está aún en fase de desarrollo y las tasas de fecundación, implantación y nacidos vivos varían entre los grupos.

Riesgos, molestias y efectos secundarios

1.- Anomalías congénitas, genéticas y otras.

El riesgo de anomalías congénitas, enfermedades genéticas y complicaciones durante el embarazo y el parto conseguidos mediante IVM de óvulos parece ser que es el mismo que el de otras técnicas de fecundación in vitro ya establecidas. Sin embargo, los datos disponibles sugieren que la tasa de implantación es más baja que con óvulos maduros obtenidos por otras técnicas, lo que sugiere que se necesita mayor investigación para mejorar los medios de cultivo donde maduran los óvulos. En algunas anomalías genéticas de baja frecuencia no hay datos suficientes que indiquen si están relacionadas o no con la IVM de óvulos. Mientras no haya más datos científicos disponibles, hay que restringir el uso de IVM a casos donde no se pueda conseguir el embarazo por otra técnica.

2.- Tasa de embarazo y de recién nacido vivo menores que con técnicas establecidas.

Los datos indican que las tasas de embarazo son menores que con otras técnicas establecidas (FIV); son comparables a técnicas establecidas solamente cuando se realiza transferencia de día 5 (blastocistos).

3.- Riesgo de aborto mayor que con técnicas establecidas.

En caso de embarazo, la tasa de aborto es de alrededor de la mitad. Esto puede deberse a anomalías genéticas o cromosómicas.

4.- La criopreservación (congelación o vitrificación) de óvulos se realiza en óvulos maduros.

Como se ha indicado, la tasa de implantación con técnica de IVM de óvulos es menor que la de técnicas establecidas, y la tasa de aborto es muy alta. Por estas razones para poder aumentar las posibilidades de un embarazo a término se puede combinar con criopreservación de óvulos. La desventaja es que la criopreservación de óvulos inmaduros no ha dado resultados aceptables hasta el momento. Por ello, para poder criopreservar óvulos hay que madurarlos antes.

5.- Riesgos personalizados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser: _____

Alternativas a este tratamiento

- Intentar algún tipo de estimulación ovárica controlada.
- Fecundación in vitro en un ciclo natural.

Alternativas ante el fracaso de este tratamiento

- Realizar otros intentos con o sin variaciones del tratamiento.

Explicación breve del motivo

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, el plan de tratamiento fijado con el equipo médico hasta este momento es:

Posibilidad de retirar el consentimiento

La firma de este documento no le compromete a usted de forma definitiva. Es usted totalmente libre de retirar o modificar su consentimiento antes del procedimiento, por cualquier motivo. Sin embargo, si llega a cambiar de opinión respecto a su tratamiento, debe hacerse responsable de informar al centro y firmar el consentimiento donde se indiquen sus nuevas decisiones.

Disponibilidad de volver a preguntar

Si desea mayor información de la que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento. Siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido sólo para este ciclo de tratamiento.
Hemos recibido copia de este formulario.

Nombre

Firma

Nombre

Firma

(Ciudad y fecha)

Certifico que antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:

- 1.- Alguno de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.
- 2.- Me he reunido con la paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pienso que he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.

Creo que la paciente ha entendido suficientemente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

Nombre

Firma

(Ciudad y fecha)



*Red Latinoamericana de
Reproducción Asistida*