

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO DE DESCONGELACION DE EMBRIONES Y TRANSFERENCIA EMBRIONARIA (TE)**

FECHA\_\_\_\_\_

NOMBRE DEL PACIENTE\_\_\_\_\_

DOCUMENTO DE IDENTIDAD\_\_\_\_\_

EDAD\_\_\_\_\_DOMICILIO\_\_\_\_\_TEL\_\_\_\_\_

NOMBRE DE LA PAREJA\_\_\_\_\_

DOCUMENTO DE IDENTIDAD\_\_\_\_\_

**1) Cobertura.-** Por el presente se me/nos informa que el procedimiento al que refiere este documento se realiza bajo cobertura total o parcial del Fondo Nacional de Recursos en las condiciones sobre libre elección de Clínica y sistema de co-pago que se/me fue/fueron comunicados y respecto de los cuales firmé/firmamos los correspondientes formularios.

Estoy en conocimiento que el Fondo Nacional de Recursos financiará hasta tres ciclos de FIV/ Intento en técnica de alta complejidad. Cada uno de ellos incluye un ciclo de estimulación ovárica controlada, hasta tres transferencias embrionarias. En cada transferencia embrionaria se podrán transferir hasta dos embriones y excepcionalmente tres, de acuerdo a los criterios definidos por la normativa del FNR (Art 11 Ley 19.167 y Art. 12 Decreto N° 84/2015).

### **2) Objetivo del procedimiento.-**

Se me/nos informa que su objetivo es aumentar la probabilidad de lograr un embarazo en un solo ciclo de FIV, 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.

### **3) Explicación del procedimiento.-**

La criopreservación de embriones (congelación o vitrificación) permite conservar los embriones excedentes que se forman en la FIV o ICSI. Los embriones criopreservados pueden ser transferidos posteriormente si no hubo embarazo o para conseguir un segundo embarazo, reduciendo la necesidad de someterse

nuevamente a la estimulación ovárica y aspiración folicular.

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 están desarrollando adecuadamente pueden ser criopreservados. Los embriones son colocados 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  $-200^{\circ}$  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 tomen no es posible determinar que todos los embriones sobrevivirán una vez que se descongelan o entibian.

La Transferencia de Embriones 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.

#### **4) Etapas del procedimiento.-**

Las mismas son las siguientes:

##### **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). Esto deja al ovario sin funcionar por un tiempo. En ese tiempo (algunas 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. También se realizan exámenes de sangre para ver los niveles de Estradiol.

##### **2.- Soporte de la fase lútea.**

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 se inicia desde dos días antes de la transferencia embrionaria. La administración de progesterona se continúa hasta la detección del embarazo o hasta la semana 12 de embarazo.

##### **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, en el momento en que fueron

congelados.

#### **4.- Transferencia embrionaria.**

La transferencia de embriones al útero es un procedimiento sencillo, que se realiza por lo general, 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, muy suave, llamado catéter.

Se introduce el catéter en el cuello uterino y una vez en el interior de la cavidad se depositan los embriones. Solamente podrán transferirse hasta dos embriones por ciclo, por un máximo de tres ciclos, salvo expresa indicación y que esté contemplado en la normativa de acuerdo a los criterios definidos, en que podrán transferirse un máximo de tres embriones. (Art. 11 Ley 19.167, Art. 12 Decreto N° 84/015).

Posteriormente se retira el catéter y se lleva al laboratorio para controlar que no haya quedado ningún embrión en el catéter. En caso de confirmar que no haya quedado ninguno finaliza el procedimiento.

Después de la transferencia la paciente permanecerá en reposo el tiempo recomendado por su médico.

Entre 13 y 15 días después de la transferencia puede medirse en la sangre de la mujer, una hormona ( $\beta$ hCG), que permite documentar la presencia de embarazo. Esta hormona duplica su valor cada 1.5 a 2 días.

De esta manera, con mediciones posteriores se puede obtener información útil relativa a la evolución de la gestación antes de ser visible con ecografía. La ecografía transvaginal permite visualizar un saco gestacional 6 semanas después de la transferencia embrionaria.

#### **5) Beneficios de la transferencia embrionaria.-**

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

Existen condiciones que afectan por sí mismas las probabilidades de embarazo. 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 de la mujer en el momento que congeló los embriones.

También importa el tiempo en que han estado los embriones congelados en los tanques de nitrógeno. Períodos prolongados afectan negativamente la calidad de los embriones.

Los embriones no transferidos se conservarán por dos años con financiamiento del FNR. Luego de transcurrido ese plazo se puede optar por transferir los embriones en un plazo de 90 días, donarlos a terceros o descartarlos, en cuyo caso se le ofrecerá a los interesados la entrega de los embriones, y en caso de negativa a recibirlos, el asunto pasará a consideración de la Comisión Honoraria de Reproducción Humana Asistida, quien resolverá al respecto.

La criopreservación de embriones podrá mantenerse por mayor período de tiempo a costo de la pareja o mujer si por razones biológicas no pudiera recibir los embriones en el período mencionado. (Art 18 Dec. N°84/015).

## **6) Riesgos, molestias, efectos secundarios y complicaciones.-**

### **1.- Embarazo múltiple.**

La probabilidad 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 probabilidad 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.

### **2.- Embarazos bioquímicos.**

En ocasiones se puede detectar un embarazo como positivo en la primera determinación de la hormona  $\beta$ hCG, pero no logra progresar normalmente y detiene su crecimiento.

### **3.- Embarazo ectópico (tubárico).**

Es la implantación del embrión fuera del útero (en la trompa). 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 pueden tener patología tubárica previa que no ha sido posible detectar por los estudios habituales. El embarazo ectópico debe ser resuelto de inmediato, ya sea a través de un tratamiento médico o quirúrgico.

### **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 en las siguientes situaciones:

- si no hay buena respuesta del endometrio al tratamiento hormonal.
- si hay sangrado abundante (metrorragia) durante los días previos a la transferencia embrionaria que suponga una mala calidad del endometrio.
- o si ningún embrión sobrevive a la descongelación. Esta situación, solamente se conoce cuando se descongelan los embriones criopreservados. Este procedimiento se realiza el mismo día de la proyectada transferencia, pocas horas antes de la misma.

### **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 periodo de espera de los resultados, así como ante las fallas repetidas. Por

esto se recomienda buscar soporte psicológico.

8- Riesgos y posibles complicaciones personalizadas

---

---

---

Los Prestadores Integrales de Salud brindarán la continuidad asistencial en todos los casos, tanto cuando el procedimiento resulte exitoso, como cuando en su transcurso o a posteriori surjan complicaciones, incluyendo el conjunto de prestaciones a cargo de las Instituciones definidas en el PIAS (Art. 6 Dec N° 84/2015).

#### **7) Posibilidad de retirar el consentimiento**

La firma de este documento no le/s compromete a usted/es de forma definitiva. Es usted/es totalmente libre/s de retirar o modificar su consentimiento antes del procedimiento, por cualquier motivo. Sin embargo, si llega/n a cambiar de opinión respecto a su tratamiento, debe/n hacerse responsable/s de informar al centro y al FNR firmando los documentos que le sea/n solicitados. (Art 9 Decreto N° 84/015)

#### **8) Disponibilidad de volver a preguntar**

Si desea/n mayor información de la que está en este formulario, puede/n solicitarla en cualquier momento.

#### **9) Cumplimiento de la obligación de informar.-**

Dejo/amos constancia que he/hemos sido adecuada y debidamente informada/os respecto del procedimiento, así como de las razones que lo motivan y de los riesgos y complicaciones que del mismo surgen o se derivan, lo que (por lo tanto) no permite asegurar un resultado.

Dejamos constancia que consiento/consentimos y elijo/elegimos el tratamiento y la Clínica de Fertilidad en el que será realizado el mismo por mi/nuestra propia voluntad, en pleno uso de mis/nuestras facultades mentales y con total conocimiento de las consecuencias, riesgos y eventuales complicaciones emergentes de este procedimiento.

Establezco/establecemos de manera expresa que el Fondo Nacional de Recursos tiene como única obligación a nuestro respecto en esta instancia la del financiamiento, de acuerdo a lo establecido en el Capítulo VIII del Decreto N° 84/015 del procedimiento referido y cumplirá satisfactoriamente la misma con la cobertura financiera total o parcial del mismo.

Este consentimiento es válido sólo para esta etapa del tratamiento

.....

**FIRMA DE LA PAREJA**

.....

ACLARACIÓN

.....

**FIRMA DEL MÉDICO**

.....

ALCARACIÓN

.....

**FIRMA DEL PACIENTE**

.....

ACLARACIÓN