

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

FECHA_____

NOMBRE DEL PACIENTE_____

DOCUMENTO DE IDENTIDAD_____

EDAD_____DOMICILIO_____TEL_____

NOMBRE DE LA PAREJA_____

DOCUMENTO DE IDENTIDAD_____

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 me/nos fueron comunicados y respecto de los cuales firmé/firmamos los correspondientes formularios.

Estoy/estamos 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 en la donante de óvulos y hasta tres transferencias embrionarias en la receptora de dichos óvulos. 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).

El procedimiento de fertilización de óvulos se considerará completo a los efectos de la cobertura del Fondo Nacional de Recursos aunque no se obtuvieran embriones viables o aptos para transferir.

Objetivo

La fecundación in vitro y transferencia de embriones (en adelante FIVTE) con óvulos donados es una técnica compleja de reproducción humana 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, quirúrgicas o médicas. Otra causa es que la mujer padezca enfermedades genéticas que pudiera transmitir a sus hijos.

Explicación

La FIV consiste en la fecundación in vitro de los óvulos de la donante con los espermatozoides de la pareja de la mujer receptora, para que la fecundación ocurra en el laboratorio. 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 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, vaginal u oral. Si se logra un embarazo, el tratamiento hormonal debe mantenerse hasta que su médico lo indique.

2.- Aspiración folicular.

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

3.- 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 el día de la aspiración folicular. Las vías de administración son: intramuscular, vaginal y oral. La administración de progesterona se continúa hasta la detección del embarazo o hasta la semana 12 de embarazo.

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 la Clínica 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 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 preparados 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 fecundación in vitro. La tasa de fecundación promedio es de aproximadamente

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, por lo que algunos detienen su desarrollo.

Por su parte, la microinyección espermática (ICSI) consiste en introducir un espermatozoide en cada ovocito mediante técnicas de micromanipulación. En este procedimiento el espermatozoide es seleccionado por el embriólogo.

En ambos casos el tratamiento se limitará a generar un número adecuado de preembriones en cada ciclo reproductivo conforme a los criterios clínicos para garantizar en límites razonables el éxito reproductivo en cada caso.

6.- Transferencia embrionaria.

La transferencia de embriones al útero es un procedimiento que se realiza generalmente sin necesidad de analgesia o anestesia. Dura alrededor de 15 minutos. Consiste en depositar el/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, el/los embriones es/son depositado/s.

El objetivo es lograr embarazos únicos.

En caso de embriones viables no transferidos deberán preservarse (criopreservación) a los efectos de ser transferidos posteriormente de acuerdo a lo establecido en el artículo 18 Decreto 84/015.

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° 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.

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 (β 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.

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 de embriones transferidos.

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.

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 tienen patología tubárica previa. 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 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.

5.- 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 puedan criopreservar (congelar o vitrificar) para transferir en un ciclo siguiente de preparación endometrial. Otro 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.

6.- 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 visualiza ecográficamente.

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).

Posibilidad de retirar el consentimiento

La firma de este documento no le/s compromete a usted/es de forma definitiva. Es/son 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, usted/es es/son el/los responsable/s de informar a la Clínica y al Fondo Nacional de Recursos, así como también firmar el consentimiento donde se indiquen sus nuevas decisiones.

Si se suspende el tratamiento antes de la fecundación del óvulo deberá manifestar tal extremo por escrito y los gastos devengados hasta esa fecha serán de su exclusivo cargo (Art. 9 Decreto N° 84/2015)

Disponibilidad de volver a preguntar

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

Cumplimiento de la obligación de informar

Dejamos 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.

Estamos en conocimiento que de acuerdo a lo establecido en el artículo 13 del Decreto N°84/015, la mujer que donó sus óvulos lo hizo en forma anónima, altruista y que la donación se ha autorizado por escrito con su expreso consentimiento. Dicho consentimiento puede ser revocado cuando ella necesite para sí sus óvulos donados.

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 este ciclo de tratamiento. Hemos recibido copia de este formulario.

Firma de la pareja

Firma del paciente

Aclaración

Aclaración

Firma del médico

Aclaración