

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

FECHA _____

NOMBRE DE LA PACIENTE _____

DOCUMENTO DE IDENTIDAD _____

EDAD _____ DOMICILIO _____ TEL _____

NOMBRE DE LA PAREJA _____

DOCUMENTO DE IDENTIDAD _____

Cobertura.-

Por el presente se/nos me 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 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).

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).

Alcance de la Cobertura. La fecundación in vitro (FIV) con útero subrogado es una técnica compleja de reproducción asistida que según la ley N° 19.167 y su Decreto Reglamentario N° 84/015 es admitida únicamente para el caso de la

mujer cuyo útero no pueda gestar su embarazo debido a enfermedades genéticas o adquiridas.

La mujer que desea tener un hijo pero no puede gestar (madre genética) podrá acordar con un familiar suyo de segundo grado de consanguinidad (hermana), o de su pareja en su caso (hermana de la pareja) (gestante subrogante) la implantación y gestación del embrión propio. El embrión propio es aquel que es formado como mínimo por un gameto de la pareja o en el caso de la mujer sola por su óvulo.

Previo acuerdo de partes. Previo a la firma de este consentimiento, las partes (pareja o mujer que provee gametos o embriones, hermana de la mujer o de la pareja en cuyo útero se implantará y gestará el embrión) han celebrado por escrito un acuerdo de gestación subrogante de carácter gratuito, en donde se establecen las condiciones allí pactadas y firmado por todas las partes intervinientes.

La Clínica de Fertilidad elevará un informe a consideración de la Comisión Honoraria de Reproducción Humana Asistida (Capítulo V Ley 19.167) quien evaluará si se cumplen las condiciones establecidas a tales efectos en el Decreto Reglamentario N°84/015.

Explicación

Se realiza FIV - ICSI de los óvulos con los espermatozoides. En caso de espermodonación u ovodonación ver consentimiento correspondiente. La transferencia embrionaria es la colocación de los mejores embriones en el útero de la gestante subrogante 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 (ver consentimiento EOC).

2.- Aspiración folicular.

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

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 se inicia en la gestante subrogante desde el día de la aspiración folicular. Las vías de administración son vaginal, oral e intramuscular. La administración de la progesterona se mantiene hasta las 12 semanas del embarazo.

4.- Obtención de espermatozoides.

La pareja debe presentar la muestra de semen en el momento de la aspiración folicular. 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.

5.- Fecundación (ver consentimiento FIV).

6.- 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 subrogante. Podrán transferirse al útero subrogante hasta dos embriones por ciclo, por un máximo de tres ciclos; en forma excepcional y únicamente con expresa indicación y que se encuentre contemplado en la normativa del FNR según los criterios definidos, se podrán transferir tres embriones (Art 11 Ley 19.167 y Art. 12 Decreto N° 84/015). En caso de embriones viables no transferidos deberán criopreservarse de acuerdo a lo que establece el consentimiento informado de "Criopreservación de Embriones".

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.

Existen condiciones que pueden afectar las probabilidades de embarazo. Para un útero subrogado son: el número de embriones que se transfieren al útero, la calidad ovocitaria, y la edad de la gestante subrogante.

Riesgos, molestias y efectos secundarios

1.- Molestias en general.

A veces los medicamentos usados durante la estimulación ovárica controlada 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 de la Clínica de Fertilidad.

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.

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. 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 ovárica, o bien por razones médicas o personales de la gestante subrogante.

6.- Riesgo psicológico.

Debido a que es una decisión importante, se solicitará comprobar que se cuenta con asesoramiento psicológico antes, durante y después del tratamiento.

7.- Riesgos que conlleva el embarazo.

La gestante subrogante 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 visualiza ecográficamente.

b) Embarazo múltiple: El porcentaje de embarazo múltiple está relacionado con el número de embriones transferidos. La probabilidad de enfermedades y complicaciones de la gestante subrogante 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 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.

c) 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.

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, pueden solicitarla en cualquier momento.

Cumplimiento de la obligación de informar

Dejo/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.

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.

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

Nombre Madre Genética _____ Firma _____

Nombre pareja Madre Genética _____ Firma _____

Nombre Gestante Subrogante _____ Firma _____

Nombre del médico _____ Firma _____