



## Formulario de Consentimiento Informado para fertilización in vitro y transferencia de embriones FIV-TE con semen de donante

<b>Nombre del procedimiento</b> fertilización in vitro y transferencia de embriones FIV-TE/ ICSI con semen de donante	<b>Servicio de</b> Ginecología
<b>Nombre del Centro de Salud</b>	<b>Edad de la usuaria</b>
<b>Nombre de la usuaria</b>	<b>Nº de Identificación</b>
<b>Nombre del profesional que informa</b>	<b>Código profesional</b>
<b>Nombre del profesional que realiza el procedimiento</b>	<b>Código profesional</b>

*Lea cuidadosamente y consulte al profesional cualquier duda que le surja.*

### Descripción del procedimiento:

Esta es una técnica de alta complejidad de reproducción asistida.

La fertilización in vitro (FIV) consiste en la unión de los óvulos propios con los espermatozoides de donante, mientras que la Transferencia de Embriones (TE) es la colocación de los embriones en el útero. Puede utilizarse también Inyección Intracitoplasmática de Espermatozoides (ICSI) que consiste en introducir un espermatozoide en cada óvulo, según criterio del especialista. Las etapas de la FIV-TE son:

#### 1.- Estimulación ovárica controlada:

Es la estimulación de los ovarios que se realiza administrando medicamentos y hormonas inyectadas. Este tratamiento dura en promedio entre 10 y 12 días. Durante este período, se hace un seguimiento mediante ultrasonido (de 3 a 4 ultrasonidos transvaginales) para evaluar el crecimiento y el desarrollo de los folículos, que son estructuras que contienen los óvulos. Además, durante el tratamiento se toman algunas muestras de sangre para medir los niveles hormonales. Cuando la mayoría de los folículos han alcanzado un tamaño adecuado, se inyectará otro medicamento hormonal que es el encargado de generar la maduración folicular final. Alrededor de 36 horas después de esta inyección usted iniciará la siguiente etapa.

#### 2.- Aspiración folicular:

Consiste en obtener los óvulos del interior de los folículos. Se realiza mediante una punción del ovario, con una aguja que se introduce a través de la vagina y es guiada al interior de los folículos mediante ultrasonido. Este procedimiento es ambulatorio y requiere de anestesia tipo sedación por lo que debe presentarse en ayunas y después del procedimiento se traslada a sala de recuperación. Inmediatamente después de obtenidos los óvulos, son analizados en el laboratorio.

#### 3.- Soporte de la fase lútea:

La fase lútea es la fase del ciclo menstrual posterior a la ovulación. La implantación del embrión en el útero y el mantenimiento del embarazo se ven favorecidos por la administración de la hormona progesterona, esta administración se inicia desde la noche de la aspiración folicular y se mantiene diariamente hasta la detección del embarazo. Si la mujer se embaraza, la administración de progesterona se continúa hasta las 10 semanas de gestación.

#### 4.- Selección de la muestra de semen:

Existen dos tipos de donante de semen: el donante confidencial (de un banco de semen) y el donante conocido. 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 180 días. En este tiempo los donantes son re-evaluados para descartar enfermedades transmisibles tales como hepatitis y VIH/SIDA, entre otras. Después de este periodo 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 confidencial y donante conocido) el semen es procesado en el laboratorio para seleccionar los espermatozoides de mejores características.

#### 5.- Fertilización:

La fertilización es la unión del óvulo con el espermatozoide. Para que esto ocurra, se pueden utilizar diferentes técnicas en el laboratorio, según el criterio del especialista, las cuales pueden ser: **FIV**: Es la colocación de cada óvulo junto con los espermatozoides necesarios previamente preparados en el laboratorio. La fertilización se verifica de 16 a 20 horas después o **ICSI**: Es la inyección intracitoplasmática de espermatozoides. En el laboratorio se introduce un espermatozoide al interior del óvulo. Los óvulos se preparan y se clasifican en el laboratorio y según su madurez serán inseminados. El número de embriones obtenidos de estos procedimientos, varía de acuerdo a la edad de la mujer, la calidad de los óvulos, de los espermatozoides y de la causa de infertilidad. De los óvulos fertilizados, no todos se desarrollan y algunos detienen su división celular por lo que no son transferidos. Existe la posibilidad que finalizado este paso no se cuente con embriones para transferir.

#### 6.- Transferencia embrionaria:

Una vez conseguida la fertilización, se selecciona el número de embriones a introducir en el interior del útero de la mujer. Se transfieren como máximo dos embriones según el decreto que regula la aplicación de esta técnica.

La transferencia de embriones al útero es un procedimiento que se realiza sin necesidad de anestesia. Para ello se utiliza un tubo de plástico delgado y suave llamado catéter. Este se introduce a través del cuello del útero y una vez en el interior los embriones son depositados. Después de la transferencia la paciente permanecerá en reposo el tiempo recomendado por su médico.

Aproximadamente quince días después de la captura de los ovocitos, se realizará un examen de sangre que permite documentar la presencia de embarazo. El ultrasonido transvaginal permite visualizar la primera estructura (saco gestacional) que confirme el embarazo dentro del útero 21 días después de la transferencia embrionaria.

En los casos en los que se hayan generado embriones que no se transfieran al útero, serán congelados, con el objetivo de transferirlos en intentos futuros. Previo al inicio de un ciclo de FIV la persona usuaria y su pareja firmarán el documento: “Manifiesto sobre compromiso de responsabilidad de embriones congelados”, en el cual la pareja o la mujer sin pareja, otorga su autorización para que si en un plazo máximo de 10 años no les fueran transferidos para sus propios fines reproductivos, sean donados a otras parejas o a una mujer sin pareja con infertilidad. No está permitido descartar embriones según lo establecido en la normativa nacional vigente.

#### Objetivo:

El objetivo es aumentar la probabilidad de lograr un embarazo en parejas con causas de infertilidad en la mujer. Existen diversas causas de infertilidad masculina que hacen necesaria la FIV con semen donado como: Falla previa de ICSI, ausencia de espermatozoides en el semen eyaculado (azoospermia), fallas de los métodos de recuperación de espermatozoides de los testículos o de los epidídimos (órganos que almacenan los espermatozoides) o enfermedades genéticas, que pueden ser transmitidas a los hijos, por parte del hombre.

#### Beneficios esperables:

Los resultados dependen en gran medida de las causas que han determinado la indicación de tratamiento. En general el porcentaje de embarazo por intento a nivel mundial es alrededor del 30%.

### Alternativas disponibles:

La fertilización in vitro es la última alternativa de tratamiento para infertilidad, por lo que, de no someterse a esta, tienen la alternativa de la adopción para ser padre o madre.

### Consecuencias previsibles:

Después de la aspiración folicular se puede presentar un dolor abdominal leve (similar al que se siente con la menstruación) que usualmente cede con el uso de analgésicos y desaparece en el transcurso del día. Algunas mujeres presentan después de la transferencia de embriones un ligero flujo sanguinolento, esto es normal y no debe preocupar. Sin embargo, si se presenta fiebre, dolor severo o sangrado excesivo, debe informarle al médico de inmediato.

### Riesgos más frecuentes:

En el caso de la FIV-TE puede presentar: **Síndrome de Hiperestimulación Ovárica leve**, es una respuesta exagerada del ovario a la estimulación de la ovulación, en que el número de folículos en crecimiento es mucho mayor al deseado. Se caracteriza por dolor pélvico leve, inflamación abdominal, retención de líquido, y aumento del tamaño de los ovarios. Su probabilidad está aumentada en mujeres jóvenes, delgadas o con síndrome de ovario poliquístico. Cuando se agrava, estos síntomas son muy severos y se requiere hospitalización. **Embarazo múltiple**, La probabilidad de tener un embarazo múltiple es de hasta un 25% si se transfieren dos embriones para ciclos en fresco (con embriones que no fueron congelados). Los embarazos múltiples presentan mayor riesgo tanto para la madre como para su descendencia. La frecuencia de enfermedades y complicaciones para la madre aumenta a mayor número de fetos: presión alta, diabetes durante el embarazo, parto prematuro y complicaciones durante el parto (desprendimiento prematuro de placenta, ruptura prematura de membranas, hemorragia posparto, cesárea, etc.) **Enfermedades asociadas al embarazo**, gran parte de los riesgos durante el embarazo se deben al retraso en la concepción y a la causa de la infertilidad. Las enfermedades más frecuentes son: diabetes durante el embarazo, alteraciones de la presión asociadas al embarazo, retraso del crecimiento intrauterino o complicaciones de la placenta. **Riesgo psicológico**, pueden surgir dificultades en la relación de pareja (sexual y emocional), por ansiedad y depresión tanto en el hombre como en la mujer, sobre todo en el periodo de espera de los resultados, así como ante un resultado negativo.

### Riesgos más graves:

Son menos frecuentes como: **Síndrome de hiperestimulación ovárica severo**, es una respuesta exagerada del ovario al estímulo de la ovulación, en que el número de folículos en crecimiento es mucho mayor que el deseado. Se caracteriza por distensión del abdomen, dolor abdominal severo, náuseas, vómitos, ganancia de peso o deshidratación. También pueden producir alteraciones de la coagulación y de la función del riñón e hígado, acumulación de líquido en abdomen y/o tórax e incluso llevar a la muerte. Si hay embarazo puede haber complicaciones para la madre que hagan necesario interrumpir esa gestación (aborto terapéutico), según criterio médico. Puede ser necesario utilizar el medicamento cabergolina, que ha demostrado disminuir el riesgo de presentar síndrome de hiperestimulación ovárica. La cabergolina puede generar reacciones tales como: náuseas y vómitos, dolor de cabeza, estreñimiento, cansancio, dolor abdominal, somnolencia, disminución de la presión con cambios de postura, depresión, ansiedad, vértigo, diarrea y/o flatulencias. Rara vez, se presentan reacciones severas como: psicosis, enfermedad de las válvulas del corazón, endurecimiento de la capa que recubre el corazón, los pulmones y órganos del abdomen. **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 tipo cólicos. Es una emergencia que requiere atención inmediata. El tratamiento de esta situación es realizar una cirugía para valorar si es posible destorcer el ovario o extraerlo. Esta complicación se presenta en menos de un 1% de los casos. **Embarazo ectópico**, es la implantación del embrión fuera del útero. Este diagnóstico se puede hacer por ultrasonido y mediciones hormonales en sangre. Ocurre más frecuentemente en personas que tienen infertilidad. **Defectos de nacimiento**, el riesgo de defectos congénitos en la población general es del 2 al 3%, y es mayor entre los pacientes infértiles. La mayor parte de este riesgo se debe al retraso en la búsqueda de un embarazo y la causa de infertilidad. Aún no hay evidencia científica significativa que aclare si las TRA, los factores maternos asociados a la infertilidad o una combinación de estos contribuyen a la aparición de malformaciones congénitas. Cuando se realiza la inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) puede haber un mayor riesgo de defectos congénitos y anomalías. Sin embargo, no se sabe si estos riesgos se deben al propio procedimiento de ICSI o defectos de los espermatozoides. Los hombres con infertilidad son más propensos a tener anomalías, que



se pueden transmitir a sus hijos. Existe riesgo de enfermedades genéticas que no son resultado del tratamiento de reproducción asistida. En Costa Rica no es permitido hacer estudios genéticos en los embriones por lo que un embrión clasificado como normal por su apariencia y desarrollo no implica que sea normal genética o cromosómicamente. **Otras complicaciones.** Asociadas a la aspiración folicular, son complicaciones de muy baja frecuencia (0.72%): sangrado por lesión a estructuras vecinas (ovario, intestino, vasos sanguíneos, pared vaginal) y/o torsión de los ovarios, las cuales pueden requerir de una cirugía de emergencia. Además podrían presentar: infección, formación de coágulos en las venas, reacción alérgica o complicaciones de la anestesia.

#### **Riesgos personalizados:**

El profesional le explicará y anotará en observaciones sus condiciones médicas, psicológicas y sociales que generen algún riesgo adicional para la intervención.

#### **Información de interés:**

Usted puede cambiar de opinión cuando lo desee, con respecto a si desea continuar con el procedimiento o no. Aceptar realizar el procedimiento o no, no libera al profesional o a la institución de responsabilidades legales o administrativas que se generen de sus acciones u omisiones.

Al utilizar óvulos frescos (no congelados) de una donante no se puede garantizar que la donante no tenga alguna enfermedad infectocontagiosa, como VIH o hepatitis, a pesar de los múltiples estudios que se le realicen. Se mantendrá la confidencialidad de los donantes, pero no el anonimato. Lo anterior con la finalidad de cumplir con lo establecido en: Código de la Niñez y Adolescencia. Artículo 30: Los niños tienen derecho a conocer el origen de sus padres; "...Derecho a la vida familiar. Las personas menores de edad tendrán derecho a conocer a su padre y madre..." y el Código de familia. Artículo 72: el cual establece que el donante no tiene ninguna obligación de filiación y paternidad (en caso de semen donado).

Uno de los riesgos de la FIV es la falta de fertilización de los óvulos. Si ninguno de los óvulos es fertilizado, o los embriones detienen su desarrollo, el médico no realizará la transferencia embrionaria y el tratamiento se cancela. Existe riesgo de enfermedades genéticas que no son resultado del tratamiento de reproducción asistida. En Costa Rica no es permitido hacer estudios genéticos en los embriones por lo que un embrión clasificado como normal por su apariencia y desarrollo no implica que sea normal genética o cromosómicamente.

Usted debe conocer que se pueden presentar eventos, daños y perjuicios que afecten a los embriones y gametos congelados; situaciones que no son responsabilidad de la CCSS, como consecuencia de un caso fortuito o fuerza mayor, entendiéndose como tal un imprevisto al cual no es posible resistir. A modo enunciativo y no limitativo se puede mencionar: terremotos, temblores, deslizamientos, inundaciones, huracanes, levantamientos populares o revoluciones bélicas de cualquier clase.

#### **Dudas planteadas por el paciente:**

El profesional responderá y anotará en observaciones las preguntas que usted tenga.

#### **Observaciones:**

**Con base en la información y explicación que el profesional me ha brindado:**

Declaro que toda la información que he brindado sobre mi condición de salud es cierta, y que no he omitido ningún aspecto que me hubiera sido preguntado, que me han explicado oralmente respecto al procedimiento: cómo se realiza, riesgos, complicaciones, alternativas y me han aclarado las dudas y que conozco que existe la posibilidad de cambiar de opinión sobre la realización del procedimiento.

**De manera libre y voluntaria complete la siguiente información:**

<b>¿Acepta someterse al procedimiento recomendado?</b>		<b>(SI)</b>	<b>(NO)</b>
<b>¿Acepta tomar el medicamento cabergolina en caso necesario.</b> *En caso negativo no puede someterse al procedimiento de FIV.		<b>(SI)</b>	<b>(NO)*</b>
_____	_____	_____	_____
Firma o huella del usuario	Fecha	Hora	
_____	_____	_____	_____
Firma la pareja (si corresponde)	Fecha	Hora	
_____	_____	_____	_____
Firma del profesional que informa	Fecha	Hora	
_____	_____	_____	_____
Firma del profesional que realiza la intervención	Fecha	Hora	
<b>En caso de revocatoria del consentimiento (completar solo en caso necesario o bien dejar en blanco)</b>			
He cambiado de opinión y ya no deseo realizarme la FIV-TE con óvulos donados que había autorizado en la fecha _____, en caso de contar con óvulos fertilizados (embriones) se procederá con lo establecido en el documento "Manifiesto sobre compromiso de responsabilidad de embriones congelados" documento que simultáneamente he leído. _____.			
_____	_____	_____	_____
Nombre del usuario	Firma	Identificación	Fecha

(Adaptado de: Red Latinoamericana de Reproducción Asistida. Consentimientos. 2009)