



### Formulario de Consentimiento Informado para descongelación y transferencia de óvulos fecundados donados

<b>Establecimiento de salud</b>	<b>Servicio</b>	
<b>Nombre del usuario</b>	<b>N.º de identificación</b>	<b>Edad</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:** La descongelación y transferencia de óvulos fecundados donados es un procedimiento utilizado en tratamientos de fertilidad. Primero, los óvulos donados, que han sido previamente fecundados y congelados, se descongelan cuidadosamente en un laboratorio especializado. Luego, estos óvulos fecundados descongelados se transfieren al útero de la persona receptora, donde se espera que se implanten y desarrollen, llevando a un embarazo exitoso. Las etapas de este procedimiento son:

- 1. Preparación endometrial:** consiste en administrar medicamentos hormonales (estrógenos), que permiten el desarrollo de condiciones aptas para la implantación del óvulo fecundado en el útero. Cuando se están recibiendo los estrógenos se realizan varios ultrasonidos para determinar la respuesta del útero (grosor endometrial) y verificar si es posible hacer la transferencia. En ciertos casos, según criterio médico, se puede omitir esta etapa.
- 2. Soporte de la fase lútea:** se administra la hormona progesterona para favorecer la implantación del o los óvulos fecundados y el mantenimiento del embarazo. La esta administración se mantiene hasta las 10 semanas de gestación, si hay embarazo.
- 3. Descongelación de óvulos fecundados:** consiste en aumentar la temperatura de los óvulos fecundados para que reanuden su desarrollo. No todos los óvulos fecundados sobreviven a este proceso; es altamente probable que los óvulos fecundados que no sobreviven a la descongelación sean los mismos que jamás hubieran alcanzado el desarrollo necesario para la implantación en el útero.
- 4. Transferencia:** se seleccionan y transfieren hasta dos óvulos fecundados al útero usando un catéter delgado y suave. No se necesita anestesia para este procedimiento. Después de la transferencia permanecerá en reposo según las indicaciones médicas.
- 5. Seguimiento:** aproximadamente 15 días después de la transferencia de los óvulos fecundados, se realiza un examen de sangre para confirmar si hay embarazo. Un ultrasonido vaginal se realiza 21 días después, para visualizar el saco gestacional.

**Objetivo y beneficios esperables:** brindar una oportunidad de embarazo a parejas o mujeres sin pareja con infertilidad, que no pueden lograr el embarazo utilizando sus propios óvulos y/o espermatozoides.

**Alternativas disponibles:** la fertilización *in vitro* (FIV) puede considerarse una opción avanzada de tratamiento para la infertilidad. En caso de no optar por este procedimiento o si no resulta exitoso, la adopción puede ser una alternativa para quienes deseen formar una familia.

**Consecuencias previsibles:** las consecuencias previsibles del procedimiento de descongelación y transferencia de óvulos fecundados pueden variar de una persona a otra. Algunas de las posibles consecuencias son:



- Éxito en la implantación: la tasa de éxito depende de varios factores, como la calidad de los óvulos fecundados, la edad de la pareja donante y la receptividad del útero.
- Fallo en la implantación: a pesar de la transferencia de óvulos fecundados de alta calidad, existe la posibilidad de que no se logre la implantación en el útero.
- Efectos secundarios de la medicación hormonal, riesgos asociados con la transferencia y embarazo múltiple, los cuales se explican a continuación.

**Riesgos frecuentes:** la descongelación y transferencia de óvulos fecundados donados tiene todos los riesgos propios del embarazo; los más frecuentes son:

- **Pérdida gestacional:** aborto, embarazo ectópico, embarazo bioquímico, óbito fetal, parto inmaduro.
- **Embarazo múltiple:** si se transfieren dos óvulos fecundados la probabilidad de embarazo múltiple es cercana al 20%. Los embarazos múltiples presentan mayores riesgos tanto para la madre como para los bebés. A medida que aumenta el número de fetos, también aumentan las complicaciones para la madre, como presión alta, diabetes durante el embarazo, parto prematuro y complicaciones durante el parto (desprendimiento prematuro de placenta, ruptura prematura de membranas, hemorragia posparto, cesárea, entre otras).
- **Enfermedades asociadas al embarazo:** muchos riesgos durante el embarazo se deben al retraso en la concepción y a la causa de la infertilidad. Las enfermedades más comunes son diabetes durante el embarazo, alteraciones de la presión arterial, retraso del crecimiento intrauterino y complicaciones de la placenta.
- **Riesgo psicológico:** pueden surgir dificultades en la relación de pareja (tanto sexual como emocional) debido a la ansiedad y depresión, especialmente durante el periodo de espera de los resultados y ante un resultado negativo.
- **Cancelación de la transferencia:** la transferencia de óvulos fecundados debe cancelarse si no hay buena respuesta del útero al tratamiento hormonal, si hay sangrado abundante o si ningún óvulo fecundado sobrevive a la descongelación.

**Riesgos graves:** los riesgos de mayor gravedad son:

- **Embarazo ectópico:** es la implantación del óvulo fecundado fuera del útero. Este diagnóstico se puede hacer mediante ultrasonido y análisis hormonales en sangre. Es más frecuente en personas con 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 a la causa de la infertilidad. Aún no hay evidencia científica clara sobre si las Técnicas de Reproducción Asistida, los factores maternos asociados a la infertilidad o una combinación de ambos contribuyen a la aparición de malformaciones congénitas. Cuando se realiza ICSI, puede haber un mayor riesgo de defectos congénitos y anomalías. Sin embargo, no se sabe si estos riesgos se deben al procedimiento de ICSI o a defectos en los espermatozoides. Los hombres con infertilidad son más propensos a tener anomalías que pueden transmitir a sus hijos.
- **Enfermedades genéticas:** son condiciones causadas por alteraciones en los genes, que son las unidades que contienen la información hereditaria de los progenitores. Estas alteraciones pueden ser hereditarias u ocurrir de forma espontánea. Las enfermedades genéticas no son causadas directamente por el tratamiento de reproducción asistida.



- **Efectos secundarios de los medicamentos:** que se utilizan para la transferencia de óvulos fecundados y para la preparación hormonal, siendo las más frecuentes enfermedades del hígado, coágulos y enfermedades del corazón y de la circulación.

Adicional a lo anterior, usted debe saber algunas implicaciones de esta intervención:

- Ni los donantes de óvulos fecundados ni la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad tienen responsabilidad sobre anomalías congénitas, enfermedades hereditarias u otras complicaciones durante el embarazo con óvulos fecundados donados.
- Todos los óvulos fecundados generados fueron producto de ciclos de *fertilización in vitro* (FIV) donde las personas usuarias fueron tamizadas previamente por métodos de detección de anticuerpos en sangre contra enfermedades infectocontagiosas virus de la inmunodeficiencia humana (HIV), virus de la hepatitis B (HBV), virus de la hepatitis C (HCV), virus herpes humano tipo 1 y 2 (HSV-1/HSV-2), toxoplasmosis, citomegalovirus (CMV), rubeola, varicela y sífilis, y por métodos moleculares para la detección de infecciones activas por patógenos urogenitales (*Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma genitalium*) como máximo 6 meses antes de generarse los óvulos fecundados), pero que no puede garantizarse que las personas usuarias hayan estado en periodo de ventana de las pruebas serológicas al momento de la realización del FIV; es decir, antes de que los niveles de anticuerpos en sangre se hubieran elevado lo suficiente para ser detectables por los métodos de laboratorio previamente mencionados; o que los patógenos urogenitales mencionados se encontraran en cantidades por debajo de los límites de detección de los métodos moleculares.

**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:** además de lo descrito, es importante que usted conozca la siguiente información:

- Previamente también se ha analizado el grupo sanguíneo y el factor de Rh de los donantes de óvulos fecundados. En caso de que los óvulos fecundados a transferir puedan generar incompatibilidad de grupo sanguíneo, se le informará sobre las acciones necesarias a realizar.
- Usted(es) asume plena responsabilidad tanto por el óvulo fecundado como por cualquier niño(a) o niños(as) que puedan resultar de la transferencia de óvulos fecundados.
- Usted puede cambiar de opinión en cualquier momento antes de la transferencia de los óvulos fecundados, con respecto continuar con el procedimiento o no. Esto no tendrá ninguna consecuencia negativa en la atención de salud que reciba por parte de la CCSS, para ello deberá firmar el apartado de revocatoria de este formulario.
- 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.
- Se mantendrá la confidencialidad de los donantes, pero no el anonimato, para cumplir con el Código de la Niñez y Adolescencia y el Código de Familia, que establecen que los niños tienen derecho a conocer a sus padres biológicos. Sin embargo, el donante no tiene obligaciones de filiación o paternidad. Código de la Niñez y Adolescencia, artículo 30, los niños tienen derecho a conocer el origen de sus padres. Código de familia, artículo 72, el donante no tiene obligación de filiación y paternidad.
- Se pueden presentar eventos, daños y perjuicios que afecten a los óvulos fecundados y gametos congelados; situaciones que no son responsabilidad de la CCSS por un caso fortuito o fuerza mayor, entendiéndose como tal un imprevisto al que no se puede resistir. A modo enunciativo y no limitativo se puede mencionar: terremotos, temblores, deslizamientos, inundaciones, huracanes, levantamientos populares o revoluciones bélicas de cualquier clase.



**Dudas:** consulte al profesional si tiene alguna duda sobre el procedimiento, sus consecuencias y riesgos. El profesional anotará en observaciones las dudas que usted le exponga.

**Observaciones:**

**Con base en la información y explicación que el profesional me ha brindado:** declaro que toda la información que he dado sobre mi condición de salud es cierta, y que no he omitido ningún aspecto que me hubiera sido preguntado. También declaro que me han explicado oralmente el procedimiento: cómo se realiza, riesgos, complicaciones y alternativas, y me han aclarado todas las dudas. Además, declaro que se me ha informado que existe la posibilidad de cambiar de opinión sobre la realización del procedimiento.

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

¿Acepta someterse al procedimiento o intervención propuesta?		(SI)	(NO)
_____	_____	_____	_____
Firma o huella del usuario	Fecha	Hora	
_____	_____	_____	_____
Firma o huella de la pareja (si procede)	Fecha	Hora	
_____	_____	_____	_____
Firma del profesional que informa	Fecha	Hora	
_____	_____	_____	_____
Firma del profesional que informa	Fecha	Hora	

Si quien otorga el consentimiento informado no pudiese firmar, deberá imprimir su huella digital y aportar dos testigos que hablen su mismo idioma, quienes deben registrar su firma en el siguiente apartado.

Asimismo, quienes deleguen de manera libre y manifiesta su derecho a consentir en otra persona vinculada a ella por consanguinidad o afinidad, deben hacerlo frente a dos testigos, quienes deberán registrar su firma en el siguiente apartado.

**Firmas de los testigos:** nosotros los abajo firmantes, damos fe de que la persona usuaria:

- Ha impreso su huella digital en nuestra presencia, en señal de aceptación del procedimiento o actividad anteriormente indicado.
- Ha delegado en nuestra presencia el derecho de autorizar el procedimiento o intervención propuesta.



_____ Nombre de la persona a la que se delega	_____ Firma o huella	_____ Identificación	_____ Fecha
_____ Nombre del testigo 1	_____ Firma o huella	_____ Identificación	_____ Fecha
_____ Nombre del testigo 2	_____ Firma o huella	_____ Identificación	_____ Fecha

Si se requiriese practicar otros procedimientos no contemplados en este Consentimiento Informado, se deberán utilizar formularios adicionales, digitalizarlos e incorporarlos al Expediente de Salud mediante el Asistente EDUS.

### Revocatoria

En caso de revocatoria del consentimiento (completar solo en caso necesario o bien, dejar en blanco)

He cambiado de opinión y ya no deseo realizarme el procedimiento o intervención que había autorizado.			
_____ Nombre del usuario o del representante (si procede)	_____ Firma o huella	_____ Identificación	_____ Fecha