



## Consentimiento Informado para fecundación in vitro y transferencia de óvulos fecundados con semen donado

Establecimiento de salud	Servicio	
Nombre de la persona usuaria	N.º de identificación	Edad
Nombre del profesional que informa	Código profesional	

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

**Descripción del procedimiento:** la fecundación in vitro y transferencia de óvulos fecundados (FIV-TE) con semen donado consiste en la unión de los óvulos de la mujer o pareja y el semen de un donante en un laboratorio. Luego, los óvulos fecundados se colocan en el útero para su implantación. Las etapas de la FIV-TE son:

- 1. Estimulación ovárica controlada:** se administran medicamentos y hormonas inyectadas para estimular los ovarios durante 10 a 12 días. Durante este período, se realizan de 3 a 4 ultrasonidos vaginales y análisis de sangre para monitorear el crecimiento de los folículos (estructuras que contienen los óvulos). Cuando la mayoría de los folículos están listos, se inyecta un medicamento para la maduración final. Después de 36 horas, se pasa a la siguiente etapa.
- 2. Aspiración folicular:** se extraen los óvulos de los folículos mediante una punción guiada por ultrasonido. Este procedimiento es ambulatorio y requiere de sedación y ayuno. Después del procedimiento se traslada a sala de recuperación. Inmediatamente después de obtener los óvulos, se analizan en el laboratorio.
- 3. Soporte de la fase lútea:** se administra la hormona progesterona para favorecer la implantación de los óvulos donados y el mantenimiento del embarazo. Esta administración se inicia desde la noche de la aspiración folicular y se mantiene hasta las 10 semanas de gestación, si hay embarazo.
- 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. Ambos tipos de donantes son seleccionados mediante 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 reevaluados para descartar enfermedades transmisibles tales como hepatitis y VIH/SIDA, entre otras. Las muestras de semen son criopreservadas (congeladas) y almacenadas durante al menos 180 días. Durante este período, los donantes son reevaluados para descartar enfermedades transmisibles como hepatitis y VIH/SIDA, entre otras. Una vez transcurrido este tiempo y confirmada la ausencia de enfermedades, las muestras pueden ser utilizadas. En el caso de un donante conocido, se proporcionan instrucciones específicas para realizar las mismas evaluaciones. Tanto para donantes confidenciales como conocidos, el semen es procesado en el laboratorio para seleccionar los espermatozoides con las mejores características.
- 5. Fertilización:** es la unión del óvulo con el espermatozoide en el laboratorio mediante técnicas como: FIV (colocación de cada óvulo junto con los espermatozoides) o ICSI (inyección directa de un espermatozoide en el óvulo). El número de óvulos fecundados obtenidos de estos procedimientos varía de acuerdo con 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 por lo que no son transferidos. Existe la posibilidad que finalizado este paso no se cuente con óvulos fecundados para transferir.
- 6. 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.

7. **Seguimiento:** aproximadamente 15 días después de la captura de los óvulos, se realiza un examen de sangre para confirmar si hay embarazo. Un ultrasonido vaginal se realiza 21 días después de la transferencia para visualizar el saco gestacional.
8. **Óvulos fecundados no transferidos:** los óvulos fecundados no transferidos se congelan para futuros intentos. Antes de iniciar un ciclo de FIV, se firma un documento autorizando la donación de óvulos fecundados no utilizados después de 10 años a otras parejas o mujeres con infertilidad. No está permitido descartar óvulos fecundados.

**Objetivo y beneficios esperables:** aumentar la probabilidad de lograr un embarazo en mujeres o parejas con causas de infertilidad en el hombre. Esta técnica es necesaria en varios casos, 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.

Los resultados del tratamiento dependen de las razones específicas por las que se indicó la FIV. A nivel mundial, el porcentaje de embarazo por intento es de aproximadamente el 30%.

**Alternativas disponibles:** de no someterse a FIV-TE tienen la alternativa de la adopción para ser padre o madre.

**Consecuencias previsibles:** tras la aspiración folicular se puede presentar un dolor abdominal leve (similar al que se siente con la menstruación) que suele ceder con analgésicos y desaparece el día. Algunas mujeres presentan después de la transferencia de óvulos fecundados 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:**

- **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:** si se transfieren dos óvulos fecundados frescos (no congelados), hay hasta un 25% de probabilidad de embarazo múltiple. 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:** 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.

### Riesgos más graves:

- **Síndrome de hiperestimulación ovárica severo:** es una respuesta exagerada del ovario al tratamiento para estimular la ovulación. Esto provoca que se desarrollen más folículos de los deseados. Los síntomas incluyen distensión abdominal, dolor severo, náuseas, vómitos, aumento de peso o deshidratación. También puede afectar la coagulación y la función de los riñones y el hígado, acumular líquido en el abdomen y/o tórax, y en casos graves, puede ser mortal. Si hay embarazo, puede haber complicaciones que requieran interrumpirlo (aborto terapéutico) según criterio médico. Se puede usar el medicamento cabergolina para reducir el riesgo de este síndrome, aunque puede causar efectos secundarios como náuseas, vómitos, dolor de cabeza, estreñimiento, cansancio, dolor abdominal, somnolencia, baja presión al cambiar de postura, depresión, ansiedad, vértigo, diarrea y/o gases. En raras ocasiones, puede causar psicosis, problemas en las válvulas del corazón o endurecimiento de las membranas que recubren el corazón, pulmones y órganos abdominales.
- **Torsión ovárica:** un ovario hiperestimulado puede duplicar o triplicar su tamaño normal, lo que aumenta su peso y puede causar su torsión, provocando dolor intenso. Es una emergencia que requiere cirugía inmediata para intentar deshacer la torción, recolocar el ovario o extraerlo. Esta complicación ocurre en menos del 1% de los casos.
- **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 las personas con infertilidad. 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:** estas no son resultado del tratamiento de reproducción asistida. En Costa Rica no está permitido hacer estudios genéticos en los óvulos fecundados, por lo que un óvulo fecundado clasificado como normal por su apariencia y desarrollo no implica que sea normal genética o cromosómicamente.
- **Otras complicaciones:** asociadas a la aspiración folicular, son muy raras (0.72%) e incluyen sangrado por lesión de estructuras cercanas (ovario, intestino, vasos sanguíneos, pared vaginal) y/o torsión de los ovarios, que pueden requerir cirugía de emergencia. También pueden presentarse infecciones, coágulos en vasos sanguíneos, reacciones alérgicas 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:** es importante que conozca la siguiente información:

- Usted puede cambiar de opinión cuando lo desee, con respecto continuar con el procedimiento o no.
- Aceptar realizar el procedimiento, no libera al profesional o a la CCSS de responsabilidades legales o administrativas que se generen de sus acciones u omisiones.
- Según el Código de la Niñez y Adolescencia (Artículo 30), las personas menores de edad tienen el derecho a conocer a su padre y madre. Por lo tanto, aunque su información será tratada con máxima



confidencialidad según la Ley de Protección de Datos, es posible que se revele su identidad en situaciones específicas para cumplir con este derecho legal.

- Si decide donar óvulos, no adquirirá derechos ni obligaciones sobre el niño o niña que pudiera nacer como resultado de dicha donación. Esto implica que no estará obligada a involucrarse en la vida del niño o niña, ni tendrá derechos legales sobre él o ella, conforme al Código de Familia, Artículo 72.
- Uno de los riesgos de la FIV es la falta de fecundación de los óvulos. Si ninguno de los óvulos es fecundado, o estos detienen su desarrollo, el médico no realizará la transferencia y el tratamiento se cancela.
- Los donantes deben someterse a todos los estudios requeridos por la CCSS para descartar enfermedades transmisibles como HIV, Sífilis, Hepatitis B y Hepatitis C, entre otras. Además, se requiere asesoría psicológica para todos los involucrados en el proceso. Los donantes serán excluidos si no cumplen con los requisitos. Está prohibido recibir regalos o dinero a cambio de la donación, ya que es un acto voluntario, de buena fe y solidario.
- En Costa Rica no está permitido realizar estudios genéticos en los óvulos fecundados por tanto la clasificación de óvulos como normales se basa exclusivamente en su apariencia y desarrollo. Esto no garantiza que el óvulo sea normal en sus genes o cromosomas.
- Se pueden presentar eventos, daños y perjuicios que afecten a los óvulos fecundados y gametos congelados; situaciones que no son responsabilidad de la gestión 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 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 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 recomendado?	(SI)	(NO)
¿Acepta tomar el medicamento cabergolina en caso necesario? *En caso negativo no puede someterse al procedimiento de FIV.	(SI)	(NO)*
_____	_____	_____
Firma o huella del usuario	Fecha	Hora



_____	_____	_____
Firma la pareja (si corresponde)	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 (as) 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 de 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	Firma o huella	Identificación
		Fecha

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