

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

Ciudad y fecha:/...../20.....-

1. En este acto, de manera libre, consiente y expresa, habiéndosenos explicado detalladamente y en términos claros y sencillos los objetivos, alcances, características y beneficios esperados del procedimiento, prestamos nuestro consentimiento escrito para la realización de una fecundación in vitro y transferencia de embriones (FIVTE) con óvulos donados como técnica de reproducción asistida. El procedimiento será realizado por el **Dr./a**y su equipo y el mismo se llevará a cabo el día.....en

2. El procedimiento enunciado en el punto precedente nos ha sido totalmente explicado por el profesional, por lo que entendemos su naturaleza y consecuencias, y estamos en conocimiento de cada uno de los riesgos que pudiesen sobrevenir con motivo del mismo. Se nos ha dado la oportunidad de hacer preguntas y todas ellas nos han sido contestadas satisfactoriamente. Los siguientes puntos nos han sido específicamente aclarados:

a) La fecundación in vitro y transferencia de embriones (FIVTE) es una técnica compleja de reproducción asistida, cuyo objetivo es aumentar la probabilidad de lograr un embarazo en parejas cuya causa de infertilidad es que la mujer no tenga ovarios, o bien los tenga y hayan perdido su función no pudiendo producir o madurar óvulos; esto puede ser por causas genéticas, cirugías o por haber recibido tratamiento por cáncer. Otra causa es que la mujer padezca enfermedades genéticas que pudiera transmitir a sus hijos.

b) La FIV consiste en la inseminación in vitro de los óvulos de donante con los espermatozoides, para que la fecundación ocurra en el laboratorio (controlando temperatura, humedad, concentración de oxígeno, etc.). La TE 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.

c) 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), por vía oral o cutánea. Luego por ecografía se controla el crecimiento del endometrio y se agrega otra hormona, la progesterona (que produce el ovario después de la ovulación), por vía intramuscular o vaginal. Ocasionalmente se puede administrar por vía oral.

d) Se debe realizar la aspiración folicular, procedimiento mediante el cual se consiguen los óvulos de la donante.

e) La pareja debe traer la muestra de semen en el momento de la aspiración folicular de la donante, directamente de su casa o tomarla en el centro de fertilidad. Debe tener al menos tres días de abstinencia sexual y no más de siete. Si es traída desde la casa, ésta debe ser entregada en el laboratorio idealmente dentro de una hora de producido y mantenida a temperatura ambiente. El semen es procesado en el laboratorio para seleccionar los espermatozoides de más alta calidad.

f) Para que se produzca la fecundación, se incuban en un mismo medio de cultivo un óvulo con aproximadamente 50.000 a 100.000 espermatozoides previamente capacitados en el laboratorio. Al momento en que un espermatozoide logra penetrar el óvulo, este reacciona para bloquear la entrada de más espermatozoides. La fecundación se confirma con la ayuda del microscopio, 16 a 20 horas luego de la inseminación in vitro. Si los gametos son normales (óvulo y espermatozoide), las tasas de fecundación son de aproximadamente el 70%.

f) La transferencia consiste en depositar los embriones en el interior de la cavidad uterina mediante la utilización de un tubo de plástico y muy suave llamado catéter. Luego del procedimiento se recomienda reposo relativo por 3 (tres) días. Once días después de la transferencia puede medirse en la sangre de la mujer, una hormona (HCG) que permite documentar la presencia de embarazo.

3. Riesgos y efectos secundarios:

Las complicaciones o eventos adversos que pueden originarse en este tipo de procedimientos son aquellas relacionadas con el estado vital del paciente, como así también las descritas en la literatura médica de la especialidad, todas las cuales nos han sido informadas, enunciándonos a continuación, y de manera ejemplificativa, las siguientes:

3.1. Embarazo múltiple: Es una complicación grave, que supone riesgos físicos para la madre y los fetos, en especial cuando la gestación es de más de dos fetos. Los resultados latinoamericanos muestran que la probabilidad de tener un embarazo múltiple es de hasta un 30% (dependiendo del número de embriones transferidos y de la edad de la madre) para ciclos en fresco, y de casi un 22% cuando se trata de embriones congelados.

3.2. **Embarazo ectópico:** Consiste en la implantación del embrión fuera del útero, habitualmente en las trompas. Excepcionalmente puede coexistir con un embarazo situado en el útero.

3.3. **Defectos de nacimiento:** El porcentaje de malformaciones de los recién nacidos producto de ICSI no es mayor que el de la población general, aunque existe alguna controversia al respecto. En la información publicada a nivel mundial y latinoamericana, las tasas de malformaciones no superan 2 a 2.4% de los nacidos examinados.

3.4. **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 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 pueden criopreservar para transferir en un ciclo siguiente de preparación endometrial. Uno de los riesgos de la FIV es la falta de fecundación de 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.

3.5. **Riesgo Psicológico:** Pueden surgir dificultades en la relación de pareja (sexual y emocional), por síndrome 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 emocional.

4. Estamos en conocimiento de que durante el curso del procedimiento condiciones especiales pueden requerir acciones extras o diferentes a las originariamente previstas; por lo que autorizamos y requerimos que el profesional interviniente, y/o quien él designe, realice/n los procedimientos o intervenciones que sean necesarias y deseables a su juicio profesional. Así también autorizamos a que el profesional, o quien él designe, realice los controles necesarios en el período post-procedimiento.

5. Se nos ha informado acerca de las alternativas terapéuticas ante el fracaso de la técnica, puntualizándonos la siguiente: realizar otros intentos (de 3 a 6), profundizar en estudios complementarios, aplicar modificaciones a la técnica utilizada u otra técnica (ICSI), etc.

6. Somos conscientes que la práctica de la Medicina no es una ciencia exacta y reconocemos que a pesar que el profesional nos ha informado adecuadamente del resultado deseado del procedimiento, no se nos han garantizados la obtención de los mismos.-

7. Nos comprometemos a cooperar en el cuidado de la evolución del procedimiento a realizarse, cumpliendo fielmente los controles y cuidados que el médico nos ha explicado y los que se nos indique una vez realizado el tratamiento, como así también tener en cuenta las pautas de alarma explicitadas, informando de manera inmediata al profesional cualquier complicación o cambio que apareciera en la evolución normal, de acuerdo a las explicaciones que el mismo nos ha brindado sobre el particular.-

8. Declaramos bajo juramento no haber omitido o alterado datos al exponer nuestros antecedentes clínico-quirúrgicos, ni sobre anteriores tratamientos u operaciones que nos pudieron haber sido realizadas por otros profesionales. Manifiesto/amos ser alérgico a:.....

9. En la consulta médica hemos declarado no padecer enfermedades congénitas, hereditarias transmisibles que puedan dar lugar a riesgo grave para la posible descendencia.

10. Autorizamos la exhibición y/o entrega de este instrumento y de la totalidad de la historia clínica ambulatoria y de internación a aquellos entes o personas que estimen el profesional antes mencionado y/o el establecimiento asistencial donde se practicará el tratamiento, en la medida que los destinatarios sean profesionales de la salud, instituciones de salud, obras sociales o empresas de medicina pre paga, consultoras de riesgo médico legal, aseguradoras, funcionarios judiciales, autoridades sanitarias, o cualquier otra persona con interés en evaluar los alcances de la atención médica o paramédica que se me haya prestado. Asimismo autorizamos la documentación del procedimiento por video tape, fotografía o digitalización, con fines científicos, educativos y académicos, aunque con reserva acerca de nuestra identidad.

11. La firma del presente documento no nos compromete en forma definitiva, por lo que estamos en conocimiento que podemos retirar o modificar el mismo antes del procedimiento, por cualquier motivo. Sin embargo, si existiese un cambio de opinión respecto al tratamiento, nos hacemos responsables de informar fehacientemente al centro el tenor y alcance de las nuevas decisiones.

12. Este consentimiento es válido sólo para este ciclo de tratamiento.

13. Hemos leído detenidamente este instrumento y lo hemos entendido acabadamente, por lo que autorizamos su realización.-

Firma del paciente: **Documento:**

Aclaración:.....

Firma del paciente: **Documento:**

Aclaración:.....