

CONSENTIMIENTO PARA INYECCIÓN INTRACITOPASMÁTICA DE ESPERMATOZOIDES (ICSI).

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 consecuencias del tratamiento, prestamos nuestro consentimiento escrito para la utilización del ICSI como técnica de reproducción asistida. El procedimiento será realizado por el **Dr./a**..... y su equipo y el mismo se llevará a cabo el díaen

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 inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) es una técnica compleja de reproducción asistida, cuyo objetivo es aumentar la probabilidad de lograr un embarazo en todos los casos de factor masculino severo (como baja concentración, movilidad y morfología de los espermatozoides), así como en los casos de ICSI en donde no hubo fecundación, parejas con más de 3 intentos de ICSI sin embarazo, etc.

b) La ICSI consiste en la inyección de un espermatozoide dentro de cada óvulo, mediante el uso de un potente microscopio e instrumentos de manipulación de gametos (óvulo y espermatozoide). La fecundación ocurre en el laboratorio en condiciones controladas (temperatura, humedad, concentración de oxígeno, etc.). Se procede luego de la transferencia de embriones (TE), que 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) El procedimiento se puede llevar a cabo durante el ciclo natural, o después de un proceso de estimulación ovárica. Este último consiste en la estimulación de los ovarios mediante el uso de fármacos cuya acción es similar a la de ciertas hormonas producidas por la mujer. La finalidad del tratamiento es la de obtener el desarrollo de uno o varios folículos, en cuyo interior se encuentran los óvulos. El procedimiento de estimulación ovárica se controla mediante ecografías vaginales que informan el número y tamaño de los folículos en desarrollo, complementadas en ocasiones con ciertas determinaciones hormonales.

d) Una vez completada la maduración de los folículos, se realiza la aspiración folicular que consiste en obtener los óvulos del interior de los folículos. Se realiza mediante la punción del ovario con una aguja que se introduce a través de la vagina y es guiada al interior de los folículos mediante ecografía. Inmediatamente obtenido los óvulos, se clasifican por su forma y son guardados en la incubadora en cápsulas de Petri que contienen medios de cultivo.

e) Se comenzará desde el día de la aspiración folicular con la administración de progesterona suplementaria (soporte de la fase lútea), por vía intramuscular, vaginal u oral.

d) La pareja debe traer la muestra de semen en el momento de la aspiración folicular 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. En casos de azoospermia (ausencia de espermatozoides en el semen), los gametos pueden obtenerse a través de punción directa del epidídimo o mediante biopsia testicular.

e) Para realizar la inyección intracitoplasmática se requiere de un equipo de micromanipulación y con la ayuda de una delgada aguja de vidrio se inyecta un espermatozoide en un óvulo. Los óvulos óptimos para inyección son los que se encuentran en estado óptimo de maduración. La fecundación se confirma con la ayuda del microscopio, 16 a 20 horas 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, enunciándose 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.

3.2. **Síndrome de hiperestimulación ovárica:** En ocasiones la respuesta ovárica al tratamiento es excesiva, se desarrolla un gran número de folículos, aumenta el tamaño del ovario y se eleva considerablemente la cantidad de estradiol en sangre. Además, el desarrollo de este síndrome tiene relación con la administración del fármaco necesario para la maduración final de los óvulos (HCG) y la consecución del embarazo. Se clasifica en leve, moderada y severa, siendo esta última excepcional (menos de un 2%) y se caracteriza por acumulación de líquido en el abdomen e incluso en el tórax, así como por alteraciones de la función renal y/ o hepática. En casos críticos se puede asociar a insuficiencia respiratoria o alteraciones de la coagulación.

3.3. **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.

3.4. **Malformación:** 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.

3.5. **Riesgo de cancelación:** Uno de los riesgos de la ICSI 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.

3.6. **Otros riesgos:** Hemorragia por lesión de la pared vaginal, infección pelviana, sangrado ovárico, lesión de estructuras vecinas tales como intestino, torsión ovárica, trastornos psicológicos (síntomas de ansiedad, depresión, etc.).

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, etc.

6. Somos consciente 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 nos han sido 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 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 brindó 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 pudieran 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 mi 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.

Firma del paciente: **Documento:**

Aclaración:.....

Firma del paciente: **Documento:**

Aclaración:.....