

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

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

1. En este acto, de manera libre, consiente y expresa, habiéndoseme/nos explicado detalladamente y en términos claros y sencillos los objetivos, alcances, características y beneficios del tratamiento propuesto, presto/amos nuestro consentimiento escrito para la realización de una fecundación in vitro y transferencia de embriones (FIVTE) con óvulos y espermatozoides 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 me/nos ha sido totalmente explicado por el profesional, por lo que entendemos su naturaleza y consecuencias, y estoy/amos en conocimiento de cada uno de los riesgos que pudiesen sobrevenir con motivo del mismo. Se me/nos ha dado la oportunidad de hacer preguntas y todas ellas me/nos han sido contestadas satisfactoriamente. Los siguientes puntos me/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 sea alguna de las enumeradas a continuación: 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. Que alguno de los integrantes de la pareja padezca enfermedades genéticas que pudiera transmitir a sus hijos. En el caso específico del hombre ausencia de espermatozoides (azoospermia) o fallas de los métodos de recuperación de espermatozoides de los testículos (órganos productores de espermatozoides) o de los epidídimos (órganos que almacenan de espermatozoides).

b) La FIV consiste en la inseminación in vitro de los óvulos de donante con los espermatozoides donados, 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) Se procesa el semen de banco en el laboratorio para seleccionar los espermatozoides de mayor movilidad.

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 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 el depósito de 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 de la 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. Malformación: El porcentaje de malformaciones de los recién nacidos producto de FIV 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, sobre todo en el periodo de espera de los resultados, así como ante las fallas repetidas. Por esto se recomienda buscar soporte emocional.

4. Estoy/amos en conocimiento de que durante el curso del procedimiento condiciones especiales pueden requerir acciones extras o diferentes a las originariamente previstas; por lo que autorizo/amos y requiero/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 autorizo/amos a que el profesional, o quien él designe, realice los controles necesarios en el período post-procedimiento.

5. Se me/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. Soy/somos consciente/s que la práctica de la Medicina no es una ciencia exacta y reconozco/reconocemos que a pesar que el profesional me/nos ha informado adecuadamente del resultado deseado del procedimiento, no se me/nos han garantizados la obtención de los mismos.-

7. Me/nos comprometemos a cooperar en el cuidado de la evolución del procedimiento a realizarse, cumpliendo fielmente los controles y cuidados que el médico me/nos ha explicado y los que se me/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 me/nos ha brindado sobre el particular.-

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

9. Autorizo/amos 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 autorizo/amos la documentación del procedimiento por video tape, fotografía o digitalización, con fines científicos, educativos y académicos, aunque con reserva acerca de nuestra identidad.

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

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

12. He/hemos leído detenidamente este instrumento y lo he/hemos entendido acabadamente, por lo que autorizo/amos su realización.-

Firma del paciente: **Documento:**

Aclaración:.....

Firma del paciente: **Documento:**

Aclaración:.....