



FACULTAD DE DERECHO Y CIENCIAS SOCIALES

PRINCIPIOS DE REGULACIÓN PARA LOS EMBRIONES NO IMPLANTADOS
OBTENIDOS POR MEDIO DE FECUNDACIÓN IN VITRO

Trabajo de Titulación presentado en conformidad a los requisitos establecidos
para optar por el título de
Abogada de los Tribunales y Juzgados de la República

Profesor Guía
Mgtr. Lorena Naranjo Godoy

Autor
Sharon Lizeth Jiménez Cárdenas

Año
2016

DECLARACIÓN DEL PROFESOR GUÍA

“Declaro haber dirigido este trabajo a través de reuniones periódicas con la estudiante, orientando sus conocimientos y competencias para un eficiente desarrollo del tema escogido y dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación”.

Lorena Naranjo Godoy
Magister en Derecho de las Nuevas Tecnologías
C.I.: 170829378-0

DECLARACIÓN DE AUTORÍA DEL ESTUDIANTE

“Declaro que este trabajo es original, de mi autoría, que se han citado las fuentes correspondientes y que en su ejecución se respetaron las disposiciones legales que protegen los derechos de autor vigentes”.

Sharon Lizeth Jiménez Cárdenas

C.I.: 171731331-4

DEDICATORIA

A mi princesa Isabela, a mi hermano Juan Diego.

Por demostrarnos que para ser papás hay que ser muy valientes.

Sharon

AGRADECIMIENTO

Agradezco, a mi papa por enseñarme a soñar, a mi mamá por darle vida a los sueños, a mis hermanos Juandi y Gato, por ser mis eternos cómplices. A mis abuelas por ser un ejemplo de sabiduría y fortaleza. A mi Papito Edi por su infinito amor.

A la Dra. Lorena Naranjo de manera especial por guiar con su conocimiento este trabajo pero sobre todo por su confianza y apoyo.

A Pablo tu paciencia y por tu amor. A Daniel, Mayte, Belén, Paty, Caro, Joha, Sol y Vale por llenarme de alegría y cariño.

Sharon

RESUMEN

La Organización Mundial de la Salud ha declarado que la infertilidad es la quinta discapacidad más frecuente en el mundo. Por lo mencionado, las técnicas de reproducción asistida constituyen una oportunidad para reducir una condición de desigualdad, que afecta de manera directa en el proceso de autoconstrucción personal y el libre desarrollo de la personalidad.

La evolución acelerada de la tecnología en el campo de la salud, ha permitido que se desarrollen tratamientos médicos como la fecundación In-vitro, que es el método de reproducción asistida más utilizado en nuestro país. El deseo de ser padres de las parejas ecuatorianas, ha impulsado el desarrollo de centros médicos especializados. La aplicación de las técnicas de reproducción asistida nos ha enfrentado, a dilemas de carácter jurídico puesto que nuestra norma no contempla en la elaboración de la misma, ningún pronunciamiento en este sentido. Por lo mencionado, uno de los objetivos de este trabajo es visibilizar que las técnicas de reproducción asistida requieren una regulación específica.

Por medio de este estudio queremos demostrar que los tratamientos de fecundación In-vitro no son precisamente solo un servicio médico, cabe recalcar que este tipo de intervenciones tienen una particularidad, se trata de intervención médica para la gestación de una vida. Por esta razón en nuestro estudio hemos revisado las aristas para generar principios de regularización para los embriones crio conservados, con el objeto de generar una visualización sobre este tema.

ABSTRACT

The World Health Organization has stated that infertility is the fifth most common disability in the world. As mentioned assisted reproduction techniques are an opportunity to reduce inequality condition, which affects directly in the process of personal self and the free development of personality.

The rapid evolution of technology in the health field has allowed medical treatments like in-vitro fertilization, which is the method most used assisted reproduction in our country develop. The desire to be parents of Ecuadorian partners, has fueled the development of specialized medical centers. The application of assisted reproduction techniques have confronted us with dilemmas of a legal nature as our standard does not contemplate making it any statement in this regard. It said one of the goals of this work is to demonstrate that assisted reproductive techniques require specific regulation.

Through this study we demonstrate that treatment of In-vitro fertilization is not exactly just a medical service, it should be emphasized that such interventions have a particularity, it is medical intervention for the gestation of a life. For this reason in our study we reviewed the edges to generate early regularization for cryopreserved embryos, in order to generate a display on the subject.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	1
1. Derechos Sexuales y Reproductivos	3
1.1. Introducción	3
1.2. Derechos Reproductivos en el Marco de la Constitución	6
1.3. Reproducción Asistida	9
1.4. Fecundación In Vitro	10
1.4.1. Etapas del proceso de Fecundación In Vitro	11
1.4.1.1. Estimulación Ovárica	11
1.5 Tipos de Fecundación In Vitro	14
1.5.1. Fecundación In Vitro Homóloga	14
1.5.2. Fecundación In Vitro Heteróloga	14
1.5.3. Fecundación Heteróloga con Donante de Ovulo	15
1.5.4. Fecundación Heteróloga con Donante de Semen	16
1.5.5. Fecundación Heteróloga con Donante de Ovulo y Semen	17
1.6. Desventajas de la Fecundación In Vitro	18
1.6.1. Embarazo Múltiple	18
1.6.2. Selección Embrionaria	19
1.6.3. Biopsia Embrionaria ojo subtema	20
1.7. Crio Conservación	21
1.7.1. Congelación Lenta con Dimetilsulfóxido (DMSO)	21
1.7.2. Congelación Lenta con Propanendiol (PROH)	22
1.7.3. Congelación Lenta con Glicerol	22
1.7.4. Método Ultrarrápido	22
1.8. Realidad de la reproducción asistida en Ecuador	22
2. Estatuto jurídico del embrión humano	27
2.1. Estatuto jurídico del embrión implantado	27
2.2. Teorías del inicio de la vida	29

2.2.1. Desde el momento de la Fecundación	30
2.2.2. Teoría de la anidación	32
2.2.3. Teoría de la actividad cerebral del embrión.....	34
2.2.4. Conclusión.....	35
2.3. Estatuto jurídico del embrión no implantado	40
2.3.1. Introducción.....	40
2.3.2. El embrión no concebido considerado persona.....	41
2.3.3. El embrión no concebido considerado como objeto	46
3. Principios de regulación para los preembriones	
crioconservados obtenidos en el marco de la	
fecundación In Vitro	53
3.1. Realidad de las técnicas de reproducción en el Ecuador	55
3.2. Principio de reconocimiento de especial protección al	
embrión crio conservado.....	59
3.2.1. Análisis de pronunciamientos internacionales con	
referencia a la calidad del pre embrión crio conservado	63
3.3. Principio de Vinculación con los embriones	
preimplantatorios en el marco de la reproducción In	
Vitro.....	67
3.3.1. Voluntad Pro creacional	69
3.3.1.1. Determinación de la figura de la voluntad pro	
creacional	69
3.3.1.2. Función de la voluntad pro creacional	70
3.3.1.3. Funcionalidad de la expresión de la voluntad pro	
creacional	71
3.3 Principio de responsabilidad.....	73
3.3.1 Responsabilidad del Estado	74
3.3.2. Responsabilidad de los Generadores del material genético.....	75
3.3.2.1 Responsabilidad profesional sobre el material	
genético.....	75

3.3.2.2. Consentimiento libre e informado	76
3.3.2.3. Consentimiento libre e informado con referencia a pre embrión crio conservado	81
3.4. Conclusión	82
4. Conclusiones y recomendaciones.....	83
4.1. Conclusiones.....	83
4.2. Recomendaciones	85
REFERENCIAS	87
ANEXOS	91

INTRODUCCIÓN

Por medio de este estudio pretendemos evidenciar que las técnicas de reproducción asistida se constituyen como una realidad constante en nuestro país, por ser una herramienta médica que permite reducir la condición de desigualdad que sufren quienes no pueden procrear de manera natural. Por esta razón es necesario que se visibilice jurídicamente esta realidad y se construya una legislación que permita que la aplicación de la fecundación in vitro se desarrolle bajo un marco de protección de los derechos de todos los intervinientes.

Por lo mencionado, consideramos que es necesario generar una norma específica con referencia a las técnicas de reproducción asistida, que establezca protocolos de actuación para los médicos especialistas y por otro lado que determine obligaciones y derechos entre los intervinientes del ciclo reproductivo.

Es pertinente mencionar que la fecundación In vitro es un procedimiento que nos enfrenta nuevos escenarios acerca de la filiación, sucesión y formas de reproducción. Evidentemente de esta manera se modifica la aplicación de las normas que regulan las relaciones jurídicas entre familia. Por esta razón es necesaria la existencia de una norma que de manera especializada regule esta nueva realidad de la familia ecuatoriana.

La aplicación de la fecundación in vitro como ya lo explicamos en líneas anteriores es un proceso reproductivo extra corpóreo. Por esta razón tenemos acceso a todas las etapas del mismo, que son la extracción de gametos, fecundación e implantación del embrión. Sin embargo es pertinente mencionar que no todos los embriones llegan a ser implantados en el útero.

La condición antes mencionada es el objeto de nuestro estudio, pretendemos que se visibilice que el embrión que no ha llegado a ser implantado también

requiere protección jurídica. Además con referencia al embrión se involucran los derechos de quienes lo generaron y la responsabilidad del médico que realizó la intervención en el tratamiento de reproducción.

Hemos evidenciado, que la mejor manera de garantizar los derechos de los intervinientes en el proceso reproductivo y resguardar la integridad del material genético. Es realizando un estudio sobre los principios encargados de dirigir la construcción de una norma especializada.

1. DERECHOS SEXUALES Y REPRODUCTIVOS

1.1. Introducción

Los *derechos humanos* constituyen una atribución globalizada de libertades inherentes al ser humano. Este argumento tiene su base en una concepción *iusnaturalista* de que estos le corresponden a la persona por el hecho de pertenecer a la especie humana, el Estado lo que hace es reconocer un derecho ya existente. (Salgado, 2004, pág. 26)

Considerar a los derechos sexuales y a los derechos reproductivos como derechos humanos, es reconocer que la expresión de los mismos es inherente al ser humano, es imposible separar al ser humano de su sexualidad, puesto que es el eje central que afirma el desarrollo de la personalidad. Por medio de este reconocimiento, se impactó directamente en la concepción que tenían los estados sobre los derechos sexuales y reproductivos, ya que durante muchos años se mantuvo una valoración imprecisa.

A lo largo de la historia los derechos sexuales y reproductivos, siempre desencadenaron conflictos de carácter moral y religioso, por esta razón en el aspecto jurídico se ha avanzado lentamente para establecer normas que ofrezcan una protección global. Con referencia a los derechos sexuales y reproductivos, la mayoría de legislaciones en nuestra región se han manejado de manera muy delicada y liviana por el impacto que genera en la voluntad colectiva.

Es muy importante mencionar, que el origen del conflicto es la confusión que existe entre la relación inherente que tiene los derechos sexuales con los derechos reproductivos, es pertinente mencionar que están estrechamente relacionados pero esto no significa que sean un solo derecho, puesto que el pleno desarrollo de la sexualidad no implica necesariamente la reproducción, de hecho los derechos sexuales están plenamente garantizados cuando la reproducción es una elección y no una consecuencia.

Existe una constante confusión con referencia a los derechos sexuales, ya que se los confunde con los derechos reproductivos, porque se considera que los dos protegen el mismo bien jurídico, evidencia de lo mencionado es que en los documentos emitidos por el *Programa de acción del Cairo* y el Programa de la Acción de Beijín, no utilizan el término de derechos sexuales y mucho menos establecen su alcance, más bien se refieren a la sexualidad como una parte de los derechos reproductivos.

Por esta razón creemos necesario enfatizar que los derechos sexuales y derechos reproductivos mantienen una relación íntima, puesto que los dos son los que determinan el desarrollo de la individualidad de cada ser humano. Sin embargo, afirmamos que la única manera de garantizarlos plenamente es asimilar que cada uno protege un bien jurídico distinto.

Tomando en cuenta el pronunciamiento anterior, creemos necesario revisar por cuerda separada los derechos sexuales de los derechos reproductivos, enfatizando en las diferencias que determinan que estos no se constituyen como un solo derecho.

Los derechos sexuales están enfocados a garantizar que todos los seres humanos tengan autonomía para decidir sobre su cuerpo y su sus expresiones de sexualidad. En este sentido la Dra. Alice Miller ha detallado los bienes jurídicos que protegen los derechos sexuales.

Los componentes de la sexualidad que deben considerarse protegidos son, cuando menos, la identidad sexual, la elección de la pareja, la elección de orientación sexual y la ausencia de actividad sexual coercitiva. De esta forma se protegen las actividades sexuales no procreativas o no heterosexuales, y se proscriben la violencia sexual, la mutilación genital, la esclavitud sexual, la prostitución forzada, la discriminación por opción sexual, entre otros. (Villanueva, 2007, pág. 14)

Se tiene que asimilar que no en todos los casos las expresiones de sexualidad tienen como fin la reproducción. Prueba de lo antes mencionado, es la lucha

que grupos feministas han mantenido durante años, para reivindicar que el valor de la mujer más allá de la maternidad.

Desvanecer las concepciones que establecen que el único objetivo de la sexualidad es la reproducción, nos ha liberado a las mujeres de pensamientos anacrónicos que determinaban que la maternidad es la única fuente de desarrollo personal femenino. Por otro lado esta consideración, también ha generado una carga social sobre los hombres ya que condicionaba el desarrollo de su sexualidad a la cantidad de recursos que pueda generar para mantener un hogar.

En este aspecto, concluimos diciendo que fomentar la equidad de género constituye la liberación de cargas sociales, no solo para la mujer sino también para el hombre, ya que de esta manera se establece una nueva estructura de colaboración, constituyéndose como una alianza y dejando de lado las relaciones de poder, con el fin de convertirse en una herramienta que garantice el pleno cumplimiento de los derechos sexuales.

Nuestra constitución, respalda el pronunciamiento de que la sexualidad está plenamente garantizada cuando la reproducción ha sido una elección y no una consecuencia, plasmando en el artículo 66 numeral 9 que expresa lo siguiente:

“9.- El derecho a tomar decisiones libres, informadas, voluntarias y responsables sobre su sexualidad, y su vida y orientación sexual. El Estado promoverá el acceso a los medios necesarios para que estas decisiones se den en condiciones seguras.” (Constitución de la Republica del Ecuador)

Podemos evidenciar la intención del Estado, de garantizar el pleno desarrollo de la sexualidad, independientemente de que haya o no intenciones de reproducirse.

Consideramos necesario enfatizar, que se debe tratar de manera individual los derechos reproductivos, ya que a pesar de que el denominador común para la

reproducción son las manifestaciones de sexualidad, el avance de tecnología nos ha permitido reproducirnos sin tener ningún contacto físico a través de la aplicación de técnicas de reproducción asistida.

En conclusión, hemos demostrado que los derechos sexuales y los derechos reproductivos, a pesar de mantener una relación intrínseca no son un solo bien jurídico y requieren que se adopten políticas que garanticen su efectivo cumplimiento de manera individual.

En este estudio, hemos realizado esta puntualización porque a pesar de que la mayoría de documentos internacionales asimilan a los derechos sexuales y reproductivos como un solo derecho, nuestra Constitución los ha reconocido como libertades individuales, con esta declaración se amplía el espectro de protección. En consecuencia hemos evidenciado que no podemos garantizar los derechos reproductivos sin que exista la protección hacia una vida sexual saludable y plena, los derechos reproductivos se pueden constituir únicamente sobre una base de respeto y valoración a la autonomía de la personalidad.

1.2. Derechos Reproductivos en el Marco de la Constitución

Con referencia a los derechos reproductivos, es determinante que el Estado garantice el acceso a una reproducción plena y saludable, basada en el cumplimiento de los derechos humanos. Hemos afirmado en reiteradas ocasiones, que la reproducción debe constituirse como la máxima expresión de voluntad. Por lo tanto independientemente del sexo, edad u orientación sexual, el Estado está obligado a garantizarnos el cumplimiento de las facultades consagradas en el marco de los derechos humanos establecidos en nuestra Constitución.

“Art. 66.- Se reconoce y garantizará a las personas:

10.- El derecho a tomar decisiones libres, responsables e informadas sobre su salud y vida reproductiva y a decidir cuándo y cuántas hijas e hijos tener.”

(Constitución de la Republica del Ecuador)

Podemos evidenciar que nuestra legislación de manera muy acertada asimila que los derechos reproductivos no son únicamente el derecho a una reproducción saludable. Es evidente que el carácter volitivo cobra protagonismo, ya que nuestra Constitución considera que el desarrollo reproductivo puede ejercerse con una tridimensional interesante en primer lugar el derecho a reproducirnos y a no reproducirnos y también de elegir la manera de reproducirnos, todo esto en el marco de aplicación de la facultad de tomar decisiones libres responsables e informadas, que ha sido respaldado por documentos internacionales como el que citamos a continuación.

La salud reproductiva es un estado general de bienestar físico, mental y social, y no de mera ausencia de enfermedades o dolencias, en todos los aspectos relacionados con el sistema reproductivo y sus funciones y procesos. En consecuencia, la salud reproductiva entraña la capacidad de disfrutar de una vida sexual satisfactoria y sin riesgos y de procrear, y la libertad para decidir hacerlo o no hacerlo, cuándo y con qué frecuencia. Esta última condición lleva implícito el derecho del hombre y la mujer a obtener información y de planificación de la familia de su elección, así como a otros métodos para la regulación de la fecundidad que no estén legalmente prohibidos, y acceso a métodos seguros, eficaces, asequibles y aceptables, el derecho a recibir servicios adecuados de atención de la salud que permitan los embarazos y los partos sin riesgos y den a las parejas las máximas posibilidades de tener hijos sanos. (Programa de Acción de la Conferencia Internacional sobre la Población y el Desarrollo, 1994)

Es evidente que, “El concepto de libertad es la posibilidad de todo ser humano de auto-determinarse y escoger libremente las opciones y circunstancias que le dan sentido a su existencia, conforme a sus propias opciones y convicciones”.

(Corte Interamericana de Derechos Humanos , 2007, pág. 48)

Los derechos reproductivos son el origen mismo de la vida son tan determinantes en el desarrollo de la relaciones personales y de afectividad, por lo que requieren una especial protección pues que son una parte sustancial del

desarrollo de la personalidad, además el deseo de fomentar una familia o no hacerlo pertenece a un estadio de la personalidad muy íntimo, en el que no se debe permitir ningún tipo de intervención a la privacidad.

“La vida privada incluye la forma en que el individuo se ve a sí mismo y cómo decide proyectarse hacia los demás, y es una condición indispensable para el libre desarrollo de la personalidad.” (Corte Interamericana de Derechos Humanos , 2010).

Podemos evidenciar que los derechos reproductivos se traducen en la capacidad de autodeterminación, que se constituye como una fuente de desarrollo personal, que las decisiones referentes a la fundación de una familia se merecen un especial respeto y apoyo del Estado para que se garantice la intimidad personal y familiar como está señalado en nuestra Constitución artículo 66 numeral 20.

El Comité de Derechos Económicos de las Naciones Unidas hizo una observación en el año 2000 al Art. 12 en la cual determina qué;

“la mujer y el hombre están en libertad para decidir si desean reproducirse y en qué momento, y tienen el derecho de estar informados y tener acceso a métodos de planificación familiar seguros, eficaces, asequibles y aceptables de su elección, así como el derecho de acceso a los pertinentes servicios de atención de la salud”. (ONU, 2000)

Quienes pretenden asumir la paternidad o maternidad están en total libertad de fundar una familia de manera natural o apoyada en técnicas de reproducción asistida, en los casos que exista problemas de fertilidad. El avance de la ciencia nos ha brindado una contribución muy importante para garantizar el derecho a la reproducción a pesar de que existan condiciones médicas adversas, en consecuencia es obligación del Estado viabilizar el acceso a estos tratamientos para efectivizar los derechos ya concedidos.

Hemos destacado, que nuestra Constitución ha adoptado una posición que busca brindar mayor protección, que valida y protege el ejercicio de la voluntad, además no ejerce ningún tipo de discriminación. Evidentemente nuestra carta magna es una de las más evolucionadas de la región por todas las consideraciones antes mencionadas. Sin embargo, es evidente que aún existe un déficit muy grande en políticas que brinden de manera efectiva acceso y asistencia médica que permita que las libertades que nos han sido otorgadas puedan efectivamente cumplirse.

1.3. Reproducción Asistida

La OMS ha calificado a la infertilidad como la quinta discapacidad más común en el mundo. A pesar de lo contundente de esta afirmación, en Latinoamérica no se han encaminado mayores esfuerzos para brindar apoyo para las personas con esta condición. Argentina por medio del decreto 956/13 es el único país en la región que cuenta con una ley que obliga al seguro social a cubrir los tratamientos de reproducción asistida.

Es necesario, que se le otorgue a la infertilidad el mismo seguimiento y apoyo que se les ha concedido a otras discapacidades, para de esta manera equiparar la condición de desigualdad. Establecer por medio de una política pública como discapacidad la infertilidad, puede influir directamente en la consideración que se tiene sobre las personas con esta condición, ya que sufren de una estigmatización social demasiado invasiva, en el caso de los hombres se hace un referencia directa a su falta de virilidad. En el caso de las mujeres es más ofensiva la discriminación, puesto que se llega a cuestionar su calidad como persona, por la tradicional concepción que determina que el único objetivo de las mujeres es la reproducción, consideramos que es una obligación del Estado encaminar políticas que aparte de brindar cobertura en tratamientos de reproducción asistida también influyan en la voluntad colectiva para frenar este tipo de discriminación.

Los tratamientos de reproducción asistida durante los últimos veinte años han logrado avances que reducen las complicaciones y ofrecen varias opciones a la pareja con el objeto de lograr mejores resultados. Existen dos tipos de TRA (Técnicas de Reproducción Asistida) los de baja complejidad y los de alta complejidad, se los divide de esta manera dependiendo de la intervención que requiera cada paciente.

Los TRA de baja complejidad son aquellos que se realizan de manera intra corporal como la inducción de ovulación, estimulación ovárica controlada, el desencadenamiento de la ovulación y la inseminación intrauterina, intra cervical o intravaginal. En la mayoría de los casos se logra el embarazo utilizando los tratamientos antes mencionados, solo cuando las lesiones son muy profundas se tienen que acceder a la segunda etapa que son los tratamientos de alta complejidad en este segmento están la fecundación in vitro, la inyección intra citoplasmática del espermatozoide, crio conservación de ovocitos y embriones, donación de ovocitos y embriones y vitrificación de ovocitos y embriones. Esta son intervenciones que requieren de un tiempo aproximado de ocho meses y no se recomienda que se hagan más de dos intervenciones por año. Es importante mencionar que en este acápite solo se realizó la nominación de los tratamientos puesto que los trataremos a profundidad en el capítulo de fecundación in vitro.

1.4. Fecundación In Vitro

Nosotros profundizaremos en el estudio de la fecundación in vitro, puesto que este tratamiento involucra a todos los del segmento de alta complejidad y por otro lado nos enfrenta a debates jurídicos que no están contemplados en nuestra legislación, por cuanto entran en consideración, el estatus jurídico que deben tener los embriones humanos que no han sido implantados, el tratamiento que se les debe dar y como se los debe considerar. Todas las consideraciones antes mencionadas son el eje central de este estudio que parte con la explicación del tratamiento de fecundación in vitro.

El caso Atavía Murillo y otros N° 85/10 de la CIDH no ofrece una definición muy completa de la fecundación in vitro.

63. La Fecundación In Vitro es uno de los procedimientos comprendidos en las técnicas de reproducción asistida que involucra la fertilización extracorpórea. La Fecundación In Vitro consiste básicamente en la extracción de óvulos de la mujer de sus ovarios y la fertilización de los mismos fuera de su cuerpo para ser posteriormente re-implantados en el útero.

64. Esta técnica se aplica cuando la infertilidad se debe a la ausencia o bloqueo de las trompas de Falopio de la mujer, es decir, cuando un óvulo no puede pasar hacia las trompas de Falopio para ser fertilizado y posteriormente implantado en el útero, o en casos donde la infertilidad recae en la pareja de sexo masculino. (Corte Interamericana de Derechos Humanos , 2012, pág. 21)

En total acuerdo con el pronunciamiento de la CIDH, partiremos de ésta conceptualización para explicar de una manera más detallada las etapas que se tienen que cumplir en el tratamiento de fecundación in vitro.

1.4.1. Etapas del proceso de Fecundación In Vitro

1.4.1.1. Estimulación Ovárica

Ésta es una de las técnicas de reproducción asistida más elemental, ya que en los casos más leves de infertilidad, con la aplicación de ésta técnica y mediante relaciones sexuales dirigidas por un médico, la pareja puede llegar a concebir sin necesidad de llegar a la fecundación in vitro.

Consiste en administrar fármacos para el desarrollo de un ambiente hormonal que permite a nivel de los sacos que contienen a los óvulos, denominados folículos, el desarrollo celular múltiple, sincronizadamente hasta el estado de madurez, de manera que se obtienen varios ovocitos en los ovarios. Consta de dos etapas: una primera en que mediante inyecciones subcutáneas diarias se bloquea la hipófisis de la mujer y, otra en que se estimula hormonalmente los ovarios de las mujeres. (Merlyn, S., 2007, pág. 44)

Lo que anteriormente explicamos, es la primera fase del tratamiento de fecundación in vitro, la cual requiere realizar el recogido de los ovocitos para éste proceso. En consecuencia, los médicos tienen que tomar en cuenta los siguientes aspectos para lograr mayor efectividad:

1. Estudio de la secreción del moco cervical.
2. Medición del diámetro del folículo de Graf mediante ultrasonografía.
3. Control en la sangre u orina de la tasa de secreción de estrógenos por parte del folículo.
4. Determinación del pico de LH, que comienza 36-40 horas antes de la ruptura del folículo. (Sanz, 2012, pág. 118)

En la práctica, ocasionalmente se recogen los óvulos antes de que alcancen la maduración, completándola in vitro. Es necesario mencionar, que existen dos métodos para recoger los óvulos: el primero y más antiguo, es por medio de una laparoscopia mediante el uso de anestesia general para de esta manera observar directamente los ovarios y extraer los óvulos; y, el segundo método, más moderno y menos invasivo, es por medio de una ecografía en la cual se puncionan los folículos maduros con la ayuda de una aguja y por medio de una jeringa de presión se extraen los óvulos. De igual manera, existe un método similar al segundo, el cual utiliza aparatos electrónicos de aspiración. (Merlyn, S., 2007, págs. 44-48)

Una vez definido el proceso de obtención de los ovocitos, el cual es el más complicado, a continuación vamos a explicar el proceso de obtención de los espermatozoides. Para obtener los espermatozoides, normalmente se requiere una o dos sesiones con el médico, en las cuales por medio de masturbación se entregan las muestras, las mismas que serán analizadas dentro de un proceso en el que se prepara el líquido seminal mediante un lavado para eliminar el exceso de gérmenes y evitar sustancias que inhiban la fecundación como los espermios sin movilidad. Finalmente, en el caso que fuere necesario se capacitarán a los espermatozoides con sustancia que aumenten su movilidad y su capacidad de penetración. (Merlyn, 2006, págs. 48-49)

1.4.1.2. Fecundación

Al momento de la fecundación, se fecunda el ovocito aspirado con la muestra seminal obtenida, analizada y preparada. Para realizar este proceso, es necesario que los equipos médicos simulen el aparato reproductor femenino, en lo que se refiere a temperatura, oscuridad, alcalinidad, presión osmótica, presencia de gases y el pH adecuado, las mismas que son especificaciones médicas en las que no pretendemos ahondar. (Corte Interamericana de Derechos Humanos, 2012, págs. 20-23)

En el mismo sentido, la fecundación se da dentro de una incubadora, donde se localizan los ovocitos y dependiendo de su maduración se les mantiene en un cultivo hasta obtener maduración completa. Consiguientemente, en el siguiente paso, se ubica dentro de una micro pipeta cada ovocito, el cual contiene un aproximado de 5000 a 10000 espermatozoides, este proceso dura un promedio de dieciocho horas, después de ese lapso de tiempo se observa si se dio la fecundación, si esta se logró, se transfieren los ovocitos fecundados a otro tubo con cultivo sin espermatozoides durante cuarenta y ocho horas. (Merlyn, 2006, pág. 45)

1.4.1.3. Transferencia de Embriones

Para hacer la transferencia de embriones, es necesario revisar el concepto de eficacia que haya concluido el médico. Los embriones se agrupan de tres o cuatro y se colocan en un catéter. Para la transferencia a la paciente se le realiza un lavado con suero fisiológico, éste proceso consiste en introducir el catéter con los embriones dentro del útero de la mujer, a un centímetro del fondo del útero para depositar los mismos, a pesar de que la paciente tiene que estar en absoluto reposo, esta es una intervención de carácter ambulatorio. (Sanz, 2012, págs. 118-124)

Por otro lado, en relación al número de embriones transferidos, durante muchos años hubo varias discusiones por la cantidad de embarazos múltiples registrados. En el caso de gemelos, no resulta mayor inconveniente, pero en el caso de trillizos o cuatrillizos, representa un embarazo de alto riesgo para la paciente. Por esta razón, se ha determinado médicamente que se deben transferir tres embriones fecundados y máximo cuatro en los casos que el concepto de eficacia sea muy bajo. Finalmente, el tiempo entre la fecundación y la transferencia es de dos a cinco días. (Corte Interamericana de Derechos Humanos, 2012, pág. 21)

1.5 Tipos de Fecundación In Vitro

Existen dos tipos de fecundación in vitro, homóloga y heteróloga, ésta distinción se hace por la procedencia del material genético, con esto me refiero al origen de los ovocitos y espermatozoides, a continuación analizaremos pormenorizadamente cada tipo:

1.5.1. Fecundación In Vitro Homologa

La fecundación in vitro homóloga, es el proceso que describimos en líneas anteriores, el cual utiliza el semen y los ovocitos de la pareja. Por otro lado, es preciso acotar que en este procedimiento no interviene material genético de terceros, por esta razón no nos enfrentamos a mayores dilemas jurídicos, con referencia filiación y sucesiones.

1.5.2. Fecundación In Vitro Heteróloga

La fecundación in vitro heteróloga, se caracteriza esencialmente por que el material genético es procedente de un donante. De igual manera, el procedimiento médico es el mismo que hemos mencionado, por esta razón no lo explicaremos nuevamente.

Antes de profundizar en el estudio de la fecundación in vitro heteróloga o con donantes, es preciso acotar que consideramos que la expresión “con donantes” se debe aplicar de manera literal, puesto que para nosotros no cabe la posibilidad de que se obtenga este material genético por medio un negocio o transacción comercial, debido a que distorsionaría la idea de la colaboración y solidaridad, la cual debe estar de intrínseca en este tipo de procedimientos que involucran una serie de circunstancias médicas, éticas, legales y psicológicas.

Consecuentemente, es necesario explicar los distintos escenarios a los que esta técnica nos enfrenta.

1.5.3. Fecundación Heteróloga con Donante de Ovulo

Éste procedimiento es necesario en casos que la mujer no sea capaz de producir óvulos que estén aptos para la procreación, como antes mencionamos, el proceso de la extracción de los ovocitos es largo pues implica mínimo 20 sesiones médicas para planificar la estimulación ovárica, además de ser muy invasivo puesto que requiere hacer la punción folicular vía vaginal para la extracción de los ovocitos. (Sanz, 2012, pág. 123)

Actualmente, podríamos decir que éste procedimiento ha sido realizado con mucho éxito en países como España, Inglaterra y Estados Unidos. De igual manera, dentro de nuestro país se lo ha venido aplicado durante algunos años, lamentablemente, no contamos con ningún dato estadístico sobre los procesos de fecundación in vitro realizados mediante éste método.

De igual manera, al momento de analizar las circunstancias concernientes en relación a las implicaciones legales de este procedimiento, hemos resuelto que en referencia a la filiación, no nos encontramos con mayores obstáculos, puesto que el niño gozaría de la presunción de ser hijo de la madre y si están casados sería hijo matrimonial. Por esta razón, se considera hijo biológico de la pareja, a pesar de que la mujer no ha contribuido con su ovulo para la procreación, existe la presunción de que quien gesta al niño es la madre

natural, por lo tanto a quienes la ley les atribuye como padres legales serían también son los padres biológicos.

De esta manera, después de revisar este procedimiento concluimos que a la donante no se le debe atribuir ninguna de las obligaciones que la ley le otorga a la madre, ya que esto podría generar que exista una imposibilidad de conseguir donantes de óvulos y en el supuesto que se consiguiera la donante al otorgarle las obligaciones de madre a dos personas, se intervendría drásticamente en la estructura de la familia.

De igual manera, es importante contemplar que por la complejidad del tratamiento resulta muy difícil mantener el anonimato acerca de la identidad de la donante. Asimismo, consideramos que es necesario que se mantenga esta información disponible, ya que el niño tiene derecho acceder a la información que determina su origen biológico.

1.5.4. Fecundación Heteróloga con Donante de Semen

Éste procedimiento es aplicado en caso de que los espermatozoides presenten deficiencias que no les permita tener la motilidad necesaria para poder fecundar el ovulo, así como en casos en que existan malformaciones del aparato reproductor femenino, como lo es el caso de útero inaccesible.

En estos casos, es necesario requerir de la colaboración de un donante de semen para la realización del procedimiento de fecundación in vitro en un laboratorio. Cabe mencionar, que el procedimiento no tiene ninguna variación de las antes ya mencionadas en la explicación de este método de reproducción asistida.

En el mismo sentido, la donación de semen es un proceso relativamente sencillo comparado con la obtención de ovocitos, ya que en este caso se requiere una o dos visitas médicas, en las que por medio de masturbación se

extraen la muestra seminal y posterior a esto se realiza procesos en laboratorio para que se pueda realizar la fecundación. (Sanz, 2012, págs. 124-125)

Si bien es cierto, que al ser el proceso medico en este caso es más sencillo, no hay que dejar a un lado las implicaciones legales sumamente complejas que lo constriñen. Puesto que, en estas circunstancias la ausencia de norma deja completamente desprotegidos a los intervinientes, ya que el padre podría comprobar por medio de un examen de ADN que no es su hijo biológico y por otro lado el donante podría ser atribuido con las obligaciones que tienen un padre biológico.

Finalmente, al analizar las circunstancias determinamos que el más afectado sería el más débil de los intervinientes, el niño, quien está expuesto a la orfandad paterna ya que es muy probable que nunca pueda encontrar a su padre biológico. Para la aplicación de este tratamiento en particular, es determinante la expresión legal de la voluntad pro creacional, países como Argentina ha determinado a esta figura como fuente de filiación, en nuestro estudio revisaremos esta figura minuciosamente en el tercer capítulo.

1.5.5. Fecundación Heteróloga con Donante de Ovulo y Semen

Éste procedimiento involucra la donación de gametos masculinos y femeninos, para la fecundación in vitro de un embrión. (Sanz, 2012, pág. 128) En nuestro país no existe un registro que nos permita saber cuántos de estos procedimientos se han realizado. Sin embargo, evidenciamos grandes obstáculos jurídicos con referencia a la aplicación de este procedimiento, puesto que la norma ecuatoriana no posee las herramientas para garantizar la filiación sin que exista relación biológica o genética. Por esta razón, quienes nazcan bajo estas circunstancias, estarían condenados a la orfandad y sus derechos se verían vulnerados muy seriamente.

Así pues, es evidente que existe una inseguridad jurídica para establecer una vinculación entre los generadores del material genético y el embrión, y si ésta

llegare a establecerse en la actualidad, la única posible solución que brindaría nuestra legislación es la adopción del niño, puesto que a pesar de que no exista la consanguinidad que obligue a los padres a cumplir con sus obligaciones, existe el compromiso moral de garantizar el cuidado y la protección al niño.

En el mismo sentido, el Código de Niñez y Adolescencia no contempla en ninguno de los artículos del TITULO VII, la adopción de embriones y menos aún la adopción de un niño nacido por medio de reproducción asistida. Por lo que, resulta evidente que dentro de estas circunstancias el estado ecuatoriano no está en la capacidad de garantizar que los generadores del material genético se encarguen de brindar el cuidado y protección a un niño con el que no se mantenga un vínculo genético.

Una vez más, es evidente la necesidad de que se regule la reproducción asistida de una manera especializada, puesto de a pesar de que no existe normativa, aproximadamente cada año se practican 3000 ciclos de fecundación in vitro en nuestro país (Zegers-Hochschild, F., Schwarze, J., Crosby, J., Musri, C. y De Souza M., 2014). De los cuales no tenemos acceso a saber si estos se hicieron con material que involucren vinculaciones genéticas.

1.6. Desventajas de la Fecundación In Vitro

1.6.1. Embarazo Múltiple

Como anteriormente explicamos en la fecundación in vitro, por medio de la estimulación ovárica, se puede extraer varios óvulos en un solo ciclo con el fin de no exponer a la mujer en más de una ocasión a este proceso por las consecuencias severas que podrían generarse en su salud. De tal manera, que este proceso transfiere más de un embrión con la finalidad de aumentar las posibilidades de que efectivamente se dé un embarazo. (Merlin, 2007, págs. 391-392)

Por consiguiente, la raíz de los embarazos múltiples se genera precisamente en la estimulación ovárica ya que no existe un pronunciamiento medico oficial que determine limites a este tratamiento, depende del buen criterio del médico decidir cuantos óvulos se extraerán, fecundaran e implantaran. (Merlyn, S., 2007, pág. 52) Se podría decir que, en nuestra región se implanta hasta cinco embriones, basándonos en un dato revelado por el testimonio de una paciente que se sometió a este tratamiento. Lamentablemente, sobre esta realidad no existen estadísticas oficiales. (Corte Interamericana de Derechos Humanos, 2012, págs. 30-39).

Finalmente, está claro que el objeto de la fecundación in vitro es lograr embarazos saludables, pero la los embarazos múltiples son precisamente lo contrario a este objeto, ya que generan dificultades graves para la salud de los fetos y de la madre. Por lo tanto, en estas circunstancias se evidencia otro inconveniente, para el cual la única solución es la selección embrionaria.

1.6.2. Selección Embrionaria

Dentro de éste procedimiento medico se eligen los embriones más aptos para la implantación, el mismo que tiene como fin evitar poner en riesgo la vida del embrión o de la madre, ya que se pueden dar complicaciones médicas que no permitan el normal crecimiento del embrión y podrían desencadenarse en abortos espontáneos. (López & Santiago, 2011, págs. 243-257)

Es indispensable explicar la selección embrionaria, puesto que constituye un examen médico previo a la implantación, mediante el cual se revisa la composición cromosómica, la transmisión de enfermedades hereditarias graves y las malformaciones, siendo la revisión de estos factores la función de este examen pre implantatorio.

1.6.3. Biopsia Embrionaria ojo subtema

A través del procedimiento de biopsia embrionaria se logra extraer una de las cuatro a ocho células que constituyen un embrión, a lo que dentro de aproximadamente cuarenta y ocho horas se procede a investigar su código genético para verificar si es potencial portador de una enfermedad genética sospechada, si resulta ser potencial portador de una patología, se desecha y solo se transferirán aquellos que no presenten riesgos. La biopsia embrionaria es una nueva técnica que permite analizar los cromosomas del embrión en los estadios iniciales de su formación. (Gabardi & Castagnola, 2010, págs. 9-72)

El objeto de esta técnica es prevenir situaciones de salud adversas tanto para la madre como para el embrión implantado. Sin embargo, ha generado mucha polémica en el ámbito médico y legal, ya que existe el riesgo de que se utilicen este tipo de análisis para hacer intervenciones en el embrión con el fin de obtener un sexo determinado o intentar modificar color de piel y ojos. De tal manera, es necesario indicar que consideramos a la selección embrionaria como una herramienta de carácter médico para determinar la buena condición del embrión y que no debería ser usada para administrar aspectos de tipo estético, puesto que distorsiona el objeto real, no solo de este análisis sino el objeto de la reproducción asistida que es conseguir un embarazo saludable.

En este sentido podemos afirmar que a pesar de que no hemos llegado a una conclusión acerca de que categorización merecen los embriones en crio conservación. Expresamos que no podemos permitir que se practiquen intervenciones de carácter eugenésico en el material genético.

Por lo mencionado anteriormente, es evidente la urgencia de que se legisle sobre estas consideraciones, ya que la ausencia de norma, deja en manos del criterio médico las intervenciones que se realicen sobre los embriones.

1.7. Crio Conservación

La crio conservación fue desarrollada en Estados Unidos en la década de 1970 y es una técnica por medio de la cual se obtiene la preservación de material genético (esperma, óvulos, embriones) a bajas temperaturas (congelamiento), deteniendo las reacciones biológicas por completo, de esta manera es posible el almacenamiento indefinido del material genético para mantener la integridad celular del embrión.

“El objetivo de la preservación mediante el congelamiento del embrión, es mantenerlo en estado viable a largo plazo, y que pueda llevar a cabo su función fisiológica normal después de ser descongelado.” (Ara & Naranjo, 2007, pág. 71).

De este modo, el embrión es congelado en nitrógeno líquido, precisamente a una temperatura de 196 grados centígrados bajo cero. Es preciso acotar, que existen varios tipos de crio conservación para la preservación de los embriones, existiendo tres técnicas lentas con diferentes químicos cada una y una ultrarrápida, las mismas que explicaremos a continuación: (Farith & Isa, 2013, pág. 21)

1.7.1. Congelación Lenta con Dimetilsulfóxido (DMSO)

Mediante esta técnica se obtienen mejores resultados y su proceso se da congelando embriones en el estadio de 4-9 células. Los primeros niños que nacieron como resultado de embriones congelados, se consiguieron utilizando este tipo de método.

El DMSO, es un solvente bipolar, hidrosoluble de bajo peso molecular. Su función se atribuye primordialmente, a la habilidad de prevenir la acumulación de electrolitos y otras sustancias durante el proceso de congelación, es el más usado en este tipo de crio conservaciones. (Ara & Naranjo, 2007, pág. 72)

1.7.2. Congelación Lenta con Propanendiol (PROH)

La congelación con esta técnica, proporciona mejores resultados si se congelan embriones en estados tempranos de desarrollo. La mayor tasa de supervivencia entre la descongelación – congelación, se consiguen en el estadio de 2PN, siendo un 70% la posibilidad de que sobrevivan. Este protocolo es el más rápido y simple a desarrollar, siendo comparado con las técnicas de congelación lentas, de igual manera sus resultados en supervivencia y tasas de implantación, son mejores en comparación con las demás técnicas. (Crioconservacion, 2007)

1.7.3. Congelación Lenta con Glicerol

“Este método, solo se lo utiliza para la congelación de blastocitos, esto significa que es el estado de la división embrionaria que sucede a partir del 5to o 6to día después de la fertilización.” (Ara & Naranjo, 2007, pág. 72)

1.7.4. Método Ultrarrápido

Este tipo de congelación tiene las mejores tasas de supervivencia a la descongelación, con aproximadamente un 70% de probabilidades, siempre y cuando se congelen embriones en estado de 2 pronúcleos. Como dato curioso, los embriones en estado de 2 - 4 células, resisten mejor que los embriones de estados intermedios de 3 - 5 células. (Farith & Isa, 2013, págs. 21-24)

“La crio preservación tiene una efectividad comprobada, pero de igual manera, la tasa de mortalidad de los embriones posterior a la crio conservación se suele incrementar, teniendo entre un 30% y 50% de no supervivencia de los embriones al descongelamiento.” (Ara & Naranjo, 2007, pág. 73)

1.8. Realidad de la reproducción asistida en Ecuador

Hemos hecho una revisión técnica de la fecundación in vitro para identificar las etapas del procedimiento médico y observar los conflictos que se podrían presentar en cada una de estas. A pesar de que el objeto de este estudio es

establecer principios de regulación para los embriones crio conservados, es imprescindible que revisemos el procedimiento médico para de esta manera identificar las implicaciones en la actual la legislación ecuatoriana.

Nuestra Constitución nos garantiza el derecho de decidir cuándo y cuantos hijos tener. Sin embargo, hemos evidenciado que no existen políticas públicas que brinden apoyo a quienes no pueden tener hijos por problemas de infertilidad.

Por otro lado, con referencia a la salud sexual y reproductiva no existe ninguna normativa vigente de carácter especializado, La Asamblea constitucional, en la Comisión de salud ha planteado la necesidad de que nuestra legislación tenga un Código Orgánico de Salud.

El articulado antes mencionado aún se encuentra en etapa de socialización, por esta razón se han realizado varias reuniones para receptar sugerencias para su regulación. Como impulso, la asambleísta Alejandra Vicuña ha planteado la creación de una superintendencia de salud, de un consejo de bioética y la regulación a la reproducción asistida.

En este sentido, consideramos que los pronunciamientos de la asambleísta Vicuña marcan un gran avance, puesto que se ha manifestado la necesidad de regular sobre los aspectos ya mencionados.

De manera que, hemos revisado el proyecto del Código Orgánico de Salud, mediante el cual en su Título III, se hace referencia a la Salud Sexual y reproductiva. Sin embargo, en el texto de éste título que va del artículo 87 al 104, no se mencionan a las técnicas de reproducción asistida, más bien se reafirma, el compromiso que tiene el Estado, para brindar acceso a métodos anticonceptivos que permitan a los ciudadanos planificar cuando y cuantos hijos tener.

Por lo mencionado anteriormente, a pesar de que el Código Orgánico de Salud, llegara a entrar en vigencia consideramos que este no tiene las herramientas que permitan regular la práctica de la fecundación in vitro en el Ecuador.

De igual manera, tenemos otra iniciativa de carácter presidencial la cual se denomina “Plan Familia Ecuador”, la misma que por medio de un Decreto Presidencial de 26 de noviembre de 2014, el ejecutivo asume la competencia de ejecución del mismo. Ésta iniciativa, lamentablemente no revisa las nuevas realidades de la familia ecuatoriana, en este sentido podemos afirmar que la reproducción asistida no se menciona.

Por otro lado, es pertinente mencionar que éste programa ha recibido varios cuestionamientos puesto que el principal objetivo del mismo es reducir las altas tasas de embarazo adolescente que existe en nuestro país. Sin embargo, la estrategia planteada para combatir esta realidad es la abstinencia, por lo que nuevamente volvemos a evidenciar que las políticas públicas con referencia a los derechos reproductivos están orientadas a la anticoncepción.

En nuestro afán de encontrar algún pronunciamiento normativo que haga referencia a la fecundación in vitro o a la reproducción asistida, también revisamos la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, publicada en el Registro Oficial No. 398, de 4 de marzo de 2011. Esta normativa hace referencia directa a los procesos de donación de órganos y regula las prácticas que se permiten en nuestra legislación, por esta misma razón los artículos 9, 48 y 53, se excusan de manera expresa de regular cualquier procedimiento que tenga que ver con óvulos espermatozoides o células embrionarias. Por lo mencionado, no existe ningún artículo que haga referencia directa a la reproducción asistida.

Finalmente, el Código Orgánico Integral Penal, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 180, de 10 de febrero de 2014, es el único instrumento legal que hacer referencia directa a la reproducción asistida, a lo que dentro de su

artículo “164.- Inseminación no consentida.- La persona que insemine artificialmente o transfiera óvulo fecundado a una mujer sin su consentimiento, será sancionada con pena privativa de libertad de cinco a siete años. Cuando la víctima sea menor de dieciocho años de edad o no tenga capacidad para comprender el significado del hecho o por cualquier causa no pueda resistirlo, quien la ocasione será sancionada con pena privativa de libertad de siete a diez años” (Código Orgánico Integral Penal, 2014, artículo 164). En éste apartado podemos observar que se considera un delito de agresión a la libertad reproductiva, siendo éste un avance importante pues reconoce que el carácter volitivo es determinante en la práctica de procedimiento de reproducción asistida.

En el artículo en mención, podemos observar que existe una confusión entre inseminación artificial y fecundación in vitro, ya que de manera expresa prohíbe la inseminación no consentida pero la asemeja a la transferencia del ovulo fecundado. Sin embargo, después de haber revisado el aspecto técnico de la fecundación in vitro, podemos determinar que la transferencia de óvulos fecundados es una etapa del tratamiento de fecundación in vitro, mismo que no se practica en la inseminación artificial.

Finalmente, una vez analizados estos cuerpos normativos los cuales podrían darnos una dirección con referencia a la regulación de la reproducción asistida existente en nuestro país, podemos determinar que no tenemos las herramientas necesarias para regular los procedimientos de reproducción asistida. Incluso, a pesar de que en nuestro órgano legislativo existan asambleístas como Alejandra Vicuña, que han manifestado la necesidad de regular en éste tema con referencia a las nuevas realidades de la familia ecuatoriana, no se ha emprendido ningún proyecto que pueda cubrir los requerimientos que en este capítulo hemos mencionado.

En consecuencia, consideramos acertado conducir nuestro estudio utilizando instrumentos internacionales proporcionados por la Corte Interamericana de

Derechos Humanos, que han analizado la reproducción asistida en Costa Rica, también con referencia al espectro de protección que tienen los derechos sexuales y reproductivos este mismo organismo tiene la sentencia Átala Rifo vs Chile que también hemos utilizado para encaminar nuestro trabajo.

2. ESTATUTO JURÍDICO DEL EMBRIÓN HUMANO

En el acápite anterior hicimos una revisión del procedimiento de fecundación in vitro, tratamiento médico por medio del que se fecundan óvulos y espermatozoides para generar embriones humanos con el fin de transferirse al útero materno.

Hemos revisado que con referencia a la reproducción asistida en Ecuador no existe normativa especializada, por lo tanto no tenemos ningún pronunciamiento oficial con respecto a la categorización jurídica que deberían recibir los embriones crio conservados.

En este estudio utilizaremos la sentencia Atavía murillo y otros vs Costa Rica, nuestra Constitución y pronunciamientos doctrinarios para obtener una conclusión que nos permita establecer una categorización jurídica para el embrión crio conservado, sobre la cual construir principios para la regulación de los mismos.

2.1. Estatuto jurídico del embrión implantado

Emitir una consideración sobre el estatus jurídico del embrión humano es una tarea muy compleja, puesto que nuestra legislación no ha considerado su definición legal ni siquiera en la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, más bien en este cuerpo normativo se excusa expresamente de regular cualquier intervención que se haga sobre material genético. Hemos demostrado que nuestra legislación no ofrece ningún tipo de dirección con referencia a las técnicas de reproducción asistida.

En el Ecuador, no existe una dirección expresa sobre el espectro de protección que tienen los embriones humanos fuera del vientre materno. Es evidente que utilizar el Código Civil o la Ley de Niñez y Adolescencia sería un desacierto, puesto que las consideraciones expresadas en los instrumentos legales

mencionados están basadas en la concepción natural. Por lo tanto resultan precarias para establecer fundamentos sobre el estatus legal de los embriones. No es pertinente establecer pronunciamientos en este sentido utilizando normas que no fueron elaboradas con este objeto, ya que el tratamiento de embriones requiere una revisión muy específica, puesto que las condiciones en las que estos se desarrollan son muy distintas a las de la reproducción natural.

Previo analizar las posturas que ha mantenido la doctrina y los aportes que nos han brindado los fallos de Cortes Internacionales, es necesario que, al referirnos a técnicas de reproducción asistida, nos divorciemos de los conceptos de la reproducción natural, con el objetivo de asimilar a la reproducción asistida en el marco de su propia esfera, con su propios elementos, ventajas y complicaciones y de esta manera establecer que estatus jurídico merece el embrión humano no implantado.

En la reproducción asistida como lo hemos explicado en líneas anteriores, los procesos son extracorpóreos, por lo que podemos evidenciar en el momento que se produce la extracción de los gametos, la fecundación y finalmente la implantación.

Es evidente que tenemos acceso a todo el proceso de reproducción, esta es la diferencia básica que tenemos con la reproducción natural, puesto que en este caso no podemos determinar con precisión el instante en que se produce la fecundación “el momento en que la membrana del espermatozoide ingresa al óvulo”. (Granja, 2008). Y la concepción “desde su implantación en las paredes del útero, hasta la octava o novena semana de gestación”. (Espinoza, Hernández, & Yáñez, 2007).

Pretendemos resaltar que en la reproducción asistida, la fecundación y la concepción son dos momentos distintos y plenamente evidenciables. En el marco de la reproducción asistida, es pertinente mencionar que nos enfrentamos a dos escenarios.

- a) En primer lugar nos vamos referir al embrión implantado, aquel que es transferido al útero materno, siempre y cuando cumpla con el proceso regular de maduración, se le ira otorgando atributos y facultades que la constitución ecuatoriana concede.
- b) Tenemos la otra de la cara de la moneda que son los pre embriones no implantados. Se constituye un desafío establecer que calidad tienen estos y que tratamiento merecen, porque como ya lo hemos mencionado, carecen de visibilización jurídica. Por esta razón se convierte en el objetivo de este estudio brindar un marco de regulación al pre embriones que no han sido implantados.

Hemos hecho esta puntualización, puesto que analizaremos a continuación las teorías del inicio de la vida, que se han convertido en una herramienta indispensable para construir un pronunciamiento que nos permita establecer que atributos y derechos se les deben otorgar a los embriones implantados y a los no implantados.

2.2. Teorías del inicio de la vida

Las teorías del inicio de la vida son construcciones que ha elaborado la doctrina, en las que se observa detenidamente las etapas de maduración de los embriones humanos. Ya que estas son el fundamento que determina qué tipo de protección van adquiriendo los embriones humanos en cada etapa de maduración. Es pertinente mencionar que estos conceptos se utilizan con mayor frecuencia en la reproducción asistida ya que en la reproducción natural estos procesos son de difícil determinación.

Como mencionamos anteriormente las teorías del origen de la vida son herramientas que sustentan desde diversas posturas en las que se determinan que tipo de protección se les debe otorgar a los embriones que no han sido implantados.

2.2.1. Desde el momento de la Fecundación

Bajo la visión de esta teoría podemos evidenciar que se considera que la vida humana inicia desde el momento de la fecundación del óvulo con el espermatozoide, así esta se realice fuera del cuerpo de la mujer (FIV). Como lo explica Massagllía “cuando la cabeza del espermatozoide penetra en la membrana que recubre el óvulo”. (Farith & Isa, 2013)

Esta teoría se basa en que a partir de la fecundación de los gametos humanos se inicia la vida humana, por lo tanto se convierten en una persona. Sin embargo, más adelante podremos evidenciar que existen diversas posiciones ya que otros autores como el profesor Gonzalo Yáñez Figueroa hace un revisión más profunda de los momentos de la fecundación In vitro y señala que se confunde la fecundación con la concepción.

A pesar de lo mencionado es pertinente observar que la CIDH se ha pronunciado sobre este tema destacando lo siguiente “postular la fertilización como el surgimiento de una nueva persona humana es arbitrario e incorrecto” y “menosprecia también el papel de la madre durante el desarrollo en el útero” (Corte Interamericana de Derechos Humanos, 2012, pág. 53)

Como mencionamos en líneas anteriores tenemos que asimilar la fecundación in vitro en el marco de su propia esfera. Estas imprecisiones conceptuales surgen de la comparación de la reproducción natural con la asistida. Tenemos que valorar que en la fecundación in vitro todos los momentos del proceso reproductivo son plenamente evidenciables. Es distinto en la reproducción natural, a pesar de que la fecundación e implantación son dos momentos distintos son de difícil identificación, por lo que en este caso se presume que la fecundación es el inicio de la vida.

Es pertinente mencionar, que independientemente de cual sea el método de reproducción, lamentablemente la fecundación no genera en todos los casos el nacimiento de una nueva vida.

Cabe precisar que no de toda fecundación surge necesariamente la formación de una nueva vida. Cerca de un 50% de los cigotos son abortados naturalmente antes de la anidación, dado que son formaciones celulares con fuertes anomalías genéticas, que no tienen la capacidad de desarrollarse. Por esta razón sólo es posible determinar si se ha producido la concepción cuando se detecten los signos de un embarazo viable, lo que ocurre a partir de la segunda semana de gestación. (Espinoza, Hernández, & Yáñez, 2007, pág. 17)

Los seguidores de esta teoría sostienen que la fecundación es el nacimiento de un nuevo ser, que se debe proteger absolutamente el derecho a la vida. Si se aceptara de manera estricta que la vida comienza con la fecundación, en consecuencia se le debería atribuir la calidad de persona al embrión.

Al otorgarle esta calidad al embrión, si una pareja pretende acceder a tratamientos de fecundación in vitro y producto de la estimulación ovárica se extraen siete óvulos y se los fecunda, tendrían que implantarse los siete embriones en la madre, puesto que no se admite la crio conservación porque se estaría violentado el derecho a la vida que tiene los embriones.

Creemos que es incorrecto aceptar este procedimiento, porque pone en riesgo la vida de la madre y de los propios embriones, por lo que sería inviable la aplicación de tratamientos de fecundación in vitro. Tenemos que mencionar, que complicar el acceso a los tratamientos de reproducción asistida, niega el derecho a una reproducción saludable e implícitamente se le niega el derecho de reproducirse a quienes no pueden concebir de manera natural.

Tomando en cuenta la tendencia del acápite anterior se presentó un proyecto de ley en Argentina en el año 2008, que pretendía que se fecunde solo el número de óvulos que se iban a transferir, es decir que no se permita la crio conservación y para cada implantación era necesario iniciar el ciclo de la fecundación in vitro desde la estimulación ovárica. Sin embargo esta propuesta no prospero porque se consideró que:

Lo anteriormente referido se ve reforzado cuando se encuentra en ciertos proyectos que, con el fin de no crio conservar embriones, se restringe a tres o a uno el número de óvulos pasibles de ser inseminados. De tener que operar bajo estas limitaciones, los costos aumentarán y también la efectividad de la técnica, si es que prospera la propuesta de transferir un solo embrión por vez. (Calise, 2011)

Tomando esta teoría del inicio de la vida desde la fecundación, como principal argumento en Costa Rica se limitó el uso del tratamiento de fecundación in vitro para que solo se fecunde un ovulo por cada ciclo. Por lo que la efectividad del tratamiento fue casi nula en la mayoría de los casos, lo que obligo a quienes requerían la aplicación de este tratamiento a practicarse el mismo en Argentina.

Las circunstancias descritas en el párrafo anterior dieron inicio a un proceso ante la Corte Interamericana de Derechos Humanos, puesto que la regulación de la fecundación in vitro bajo las condiciones descritas fue considerado por la Corte como violación a los derechos reproductivos e invasión a la privacidad. Observando que esta teoría ha imposibilitado de forma directa el desarrollo de los derechos reproductivos en Costa Rica, consideramos que nos acertado utilizarla como referente ya que en nuestra legislación se garantiza la libertad sexual y reproductiva.

2.2.2. Teoría de la anidación

En este apartado profundizaremos en el estudio de una teoría que observa otro momento del proceso de fecundación in vitro que establece que “Sólo a partir de la anidación el embrión adquiere individualidad genética (pasa a ser indivisible) y comienza a proveerse de su propio ARN, con lo que adquiere la capacidad de dirigir la expresión de su programa genético”. (Espinoza, Hernández, & Yáñez, 2007, pág. 18)

Las precisiones que esta teoría nos ofrece sobre el desarrollo de la individualidad genética, nos explican que los embriones humanos

evidentemente son una expresión de vida, pero que solo con la implantación se le puede otorgar la potencialidad de una vida humana. Por lo tanto, podemos concluir que para que inicie la vida es necesario que el fruto de la fecundación sea implantado. Solo de esta manera podemos referirnos a la concepción de un nuevo ser dotado de individualidad genética.

Este concepto también está plasmado en la sentencia de la CIDH del caso Artavia Murillo y otros en el cual se establece:

Cualquier protección jurídica de la vida a partir de la “concepción” debe surgir a partir de la implantación del embrión en el útero materno, pues antes de la implantación exitosa y sana en el útero materno, no hay ninguna posibilidad de que se genere un nuevo ser. (Corte Interamericana de Derechos Humanos, 2012, pág. 53)

Este pronunciamiento le otorga reconocimiento legal a la teoría de la anidación. Además, acepta que en la reproducción natural, se reconoce como concepción a la fecundación, no porque se constituyan en un solo momento, sino porque es difícil evidenciar la fecundación, sin que esta se manifieste a través de la concepción y los cambios físicos que esta condición genera.

Es evidente la diferencia que existe entre la reproducción natural y asistida, como ya hemos mencionado en el segundo caso, el proceso de reproducción es plenamente evidenciable. En consecuencia, la extracción de los gametos, la fecundación y la implantación, requieren de la intervención humana para realizarse.

Hemos mencionado este mandamiento constitucional que nos permite adoptar el pronunciamiento de la CIDH para complementar los vacíos legales que existen en nuestra legislación.

Puesto que podemos evidenciar, que en el:

Artículo. 45 Las niñas, niños y adolescentes gozarán de los derechos comunes del ser humano, además de los específicos de su edad. El Estado reconocerá y garantizará la vida, incluido el cuidado y protección desde la concepción. (Constitución de la República del Ecuador, pág. 34)

Es evidente, que este mandato constitucional está construido en el marco de la reproducción natural y no contempla de manera expresa a los embriones. Sin embargo por medio del pronunciamiento de la CIDH y de nuestra constitución podemos establecer, que en el Ecuador se reconoce el derecho a la vida de los embriones producto de fecundación in vitro, a partir de su implantación en el útero materno.

2.2.3. Teoría de la actividad cerebral del embrión

En esta teoría observaremos otra posición en la que se “Sostiene que la vida humana comienza con la aparición del sistema nervioso y, el inicio de la actividad cerebral en el embrión”. (Farith & Isa, 2013, pág. 26)

Esta teoría es muy criticada por el Profesor Yáñez, porque considera que referirse al desarrollo de la actividad cerebral del feto es analizar una parte de la manifestación de la vida y que esta es transitoria. Además sobre esta consideración plantea la siguiente interrogante. “La admisión de esta tesis nos sitúa ante el problema de cuanta (*“quantum”*) actividad Cerebral es requerida para precisar el inicio de la vida humana”. (Espinoza, Hernández, & Yáñez, 2007, pág. 20)

La radicalidad de esta teoría no evidencia que existen etapas de maduración de los embriones, por lo tanto el desarrollo de la actividad cerebral se inicia cuando estos se convierten en fetos e incluso continua después del nacimiento.

Por esta razón consideramos que esta teoría invisibiliza la existencia del embrión e incluso puede resultar precaria para proteger al feto y al recién nacido.

Es evidente, que si nuestra Constitución establece en el “Artículo 45 Las niñas, niños y adolescentes gozarán de los derechos comunes del ser humano, además de los específicos de su edad. El Estado reconocerá y garantizará la vida, incluido el cuidado y protección desde la concepción.” (Constitución de la Republica del Ecuador, pág. 34)

En consecuencia, de lo mencionado consideramos que esta teoría no es aplicable ya que se va en contra de principios constitucionales que otorgan derechos a la madre para que reciba protección especial durante el embarazo. Por otro lado también desconoce que los embriones humanos requieren protección por ser una fuente de vida.

2.2.4. Conclusión

Hemos revisado las teorías del origen de la vida con el fin de obtener elementos que nos permitan desarrollar un pronunciamiento correcto, en referencia a la protección que merecen los embriones implantados y no implantados.

A pesar de que existen vacíos legales, como hemos mencionado a lo largo de nuestro estudio. La constitución ecuatoriana y la sentencia de la CIDH, nos han brindado aportes muy importantes.

En consecuencia de lo mencionado, podemos determinar que los elementos obtenidos son:

- a) La teoría de la anidación, que en conclusión establece que el embrión humano puede lograr individualidad genética solo a partir de la implantación en el útero materno.

b) Nuestra constitución que establece en el artículo. 45 que el estado garantiza el cuidado y protección de la vida desde la concepción.

c) La sentencia de la CIDH que acepta:

Cualquier protección jurídica de la vida a partir de la “concepción” debe surgir a partir de la implantación del embrión en el útero materno, pues antes de la implantación exitosa y sana en el útero materno, no hay ninguna posibilidad de que se genere un nuevo ser. (Corte Interamericana de Derechos Humanos, 2012, pág. 53)

Por lo tanto, hemos hecho el siguiente ejercicio jurídico, a través de la doctrina hemos identificado que corriente es la que se enmarca dentro de nuestros parámetros constitucionales.

En estos aspectos hemos concluido lo siguiente, que la teoría que reconoce la vida desde la fecundación, hiper dimensiona la calidad que tiene el embrión defendiendo su protección desde la etapa más primitiva, hasta el punto de establecer que las técnicas de reproducción asistida atentan el derecho a la vida que tienen los embriones.

No podemos adoptar esta corriente puesto que si así lo hiciéramos, estaríamos desconociendo otro principio constitucional que nos garantiza el ejercicio de los derechos reproductivos en el artículo:

“Art. 66.- Se reconoce y garantizará a las personas:

10. El derecho a tomar decisiones libres, responsables e informadas sobre su salud y vida reproductiva y a decidir cuándo y cuántas hijas e hijos tener.”
(Constitución de la Republica del Ecuador)

Este artículo observa que se garantiza el respeto a las decisiones sobre la reproducción por constituirse una fuente de desarrollo de la personalidad. No profundizaremos en este tema ya que en el primer capítulo se realizó este análisis.

Con referencia a la teoría del desarrollo cerebral del embrión, es una corriente que no podríamos aceptar puesto que en las etapas de desarrollo embrionario, establecen que el desarrollo cerebral se inicia cuando este se convierte en feto y termina un tiempo después de haya nacido el nuevo ser. Además de que la doctrina no profundiza en esta corriente. No podríamos aceptar este concepto ya que desconoce la protección que requiere la madre desde el inicio de su embarazo.

En nuestro afán de encontrar una simetría que respete pleno desarrollo de los derechos reproductivos y proteja al embrión obtenido por un tratamiento de fecundación in vitro. Hemos contemplado, que la teoría de la anidación nos permite encontrar este equilibrio. Puesto que reconoce que la FIV, es un proceso distinto a la reproducción natural que requiere la intervención humana, también le otorga al embrión protección desde el momento de la implantación. De esta manera se respeta, los derechos que tiene la madre para recibir protección especial por su embarazo, y se establece que el embrión irá adquiriendo atributos y derechos conforme a su maduración.

Finalmente para darle reconocimiento legal a este pronunciamiento hemos recurrido a nuestra constitución, que como nos hemos referido en reiteradas ocasiones, garantiza el cuidado y protección desde la concepción. Como este pronunciamiento se construyó basado en la reproducción natural, hemos complementado este principio constitucional con la determinación planteada en la sentencia del CIDH, en el caso Atavía Murillo y otros vs Costa Rica. Que establece que en la fecundación in vitro la concepción se da a partir de la implantación del embrión en el útero.

Es pertinente mencionar que hemos necesitado realizar este ejercicio jurídico puesto que nuestra legislación no cuenta con un concepto de concepción en los caso de fecundación in vitro.

Hemos evidenciado que si bien la norma constitucional no contempla la reproducción asistida de manera expresa, la misma norma es la que nos da el camino para complementar los vacíos legales que tenemos con referencia a la fecundación in vitro.

Un bloque de constitucional es una figura jurídica adoptada por nuestra constitución el artículo 11 numeral 3 que nos permite asimilar que:

Los preceptos constitucionales buscan un raciocinio, entre los derechos constitucionales y los derechos humanos inherentes en el contorno internacional, relacionados en el bloque de constitucionalidad. Una constitución puede ser normativamente algo más que el propio texto constitucional, esto es, que las normas constitucionales, o al menos supra legales, pueden ser más numerosas que aquellas que encontramos en el articulado de la constitución escrita. (Salazar, 2013, pág. 3)

El bloque de constitucionalidad es un instrumento que nos permite validar jurídicamente la adopción de la teoría de la anidación para complementar nuestro vacío legal. En este sentido nuestra Corte Constitucional se ha pronunciado sobre la eficacia de esta figura.

El bloque de constitucionalidad nos permite interpretar las normas constitucionales, pero además los tratados internacionales, pero además los tratados de derechos internacionales orientan al juez constitucional a identificar elementos esenciales que definan la fisonomía insustituible de la constitución. El tal virtud para resolver un problema jurídico no solo se debe tener presente la Constitución. Ya que otras disposiciones y principios pueden tener relevancia para decidir estos asuntos. (Resolución 1A- registro oficial suplemento 602, 2009)

Para explicar de mejor manera porque se debe aplicar el bloque de constitucionalidad con referencia al momento de la concepción que no está contemplado en nuestra constitución, ni en ninguna norma de nuestro país, con expresa referencia a las técnicas de reproducción asistida.

Es pertinente recordar el análisis que hicimos en el primer capítulo, en el cual concluimos que los derechos reproductivos son la máxima expresión de

voluntad y que su manifestación corresponde al estadio más íntimo del desarrollo de la personalidad, tomando en cuenta este análisis previo se evidencio que existe una colisión de derechos fundamentales en los caso de fecundación In Vitro.

Por esta razón la CIDH realizo un ponderación de derechos, un análisis de la infertilidad y su incidencia en mundo, con una serie de argumentos emitió en su sentencia que es necesario determinar una definición expresa de concepción para los casos de fecundación in vitro, puesto que estos requieren de intervención médica y no se realiza de manera espontánea como en la reproducción natural.

El Análisis en argumentos y la ponderación derechos son una herramienta muy valiosa para complementar el vacío legal que existe con referencia a la concepción en los casos FIV. Hemos mencionado que mediante el bloque de constitucionalidad se genera vinculación para el estado ecuatoriano en referencia a la sentencia mencionada.

Sin embargo es necesario mencionar que, que la corte constitucionalidad ha ampliado el espectro de aplicabilidad del bloque de constitucionalidad no solo a los tratados sino también a otros instrumentos y documentos internacionales.

“Para garantizar de mejor manera los derechos constitucionales, el control de constitucionalidad no debe ser visto como el único mecanismo para ser implementado por la corte, sino que además debe tener en cuenta el control de convencionalidad, como el mecanismo por medio del cual los jueces nacionales, pueden efectuar el análisis de una norma, tomando en consideraron la Convención Interamericana de Derechos Humanos, las sentencias que dotan de contenido a la convención emitidas por la Corte Interamericana de Derechos Humanos y todos aquellos instrumentos de derechos humanos ratificados por el Ecuador; en suma de aquello se denomina el IUS COMUNE INTERAMERICANO.” (Corte Constitucional. Sentencia Interpretativa, págs. 3-9)

Hemos abordado este tema desde la óptica de los embriones que efectivamente son concebidos y hemos logrado concluir que a pesar de que es necesario que se profundice en el tratamiento y condiciones que se debe aplicar en la fecundación in vitro, existe una línea de dirección que nos otorga la constitución Y la sentencia de la CIDH que hemos mencionado a lo largo de nuestro estudio, es evidente que existe un marco legal que les permite ser viabilizados jurídicamente.

Por todo lo mencionado estamos convencidos que a pesar de es necesario que haya un norma que revise de manera específica la fecundación in vitro existe un marco de regulación que permite a nuestro país brindar protección a quienes logran un embarazo a través de reproducción asistida.

2.3. Estatuto jurídico del embrión no implantado

2.3.1. Introducción

A lo largo de nuestro estudio hemos evidenciado que en el marco de la reproducción asistida nos enfrentamos a dos realidades que no han sido contempladas por la norma ecuatoriana en primer lugar nos referiremos al embrión que efectivamente es implantado, hemos profundizado en el tema y hemos resuelto el marco de protección y regulación que estos tienen.

Pero es evidente que hay una etapa del desarrollo de la fecundación in vitro que no ha sido evidenciado jurídicamente, son los embriones no implantados, sobre este tema se construye nuestro estudio que es lograr visibilización jurídica para establecer principios de regulación para los embriones que no han sido implantados.

Lo embriones no implantados son denominados como pre embriones:

Se refiere entonces a la etapa celular previa a la implantación. Como se puede observar se lo asimila al embrión FIV, porque estos embriones también están en

esta etapa previa ya que todavía no han sido introducidos en el útero de la mujer para que se dé su implantación. (Montesinos & Corral, 2015, pág. 27)

Esta denominación la comparte el jurista argentino Santos Cifuentes quien también considera que antes de la implantación solo podemos referirnos a un pre embrión puesto que es un potencial de vida (Cifuentes, 1995)

A través de estos conceptos podemos observar que los pree embriones son estadio previo al embrión. Este concepto se plantea de esta manera no por desmerecer la calidad del pree embrión. Es precisamente la intención de nuestro estudio proteger este material genético, sin embargo tenemos que reconocer que no es lo mismo un embrión implantado que un pre embrión por la características biológicas propias de cada uno.

El pre embrión es una concepción nueva por esta razón es difícil identificar su estatus legal, ya que como hemos mencionado a lo largo de nuestro estudio no existe norma que se refiera de forma expresa a los pre embriones, por lo tanto en la mayoría de casos la legislación interna resulta ineficaz para establecer una consideración legal. No obstante de lo mencionado tenemos la constitución que nos otorga herramientas que nos permiten generar apreciación amplia de como nuestra legislación debería manejar este desafío jurídico.

A continuación haremos un análisis observando las características jurídicas del pre embrión para finalmente emitir una postura sobre este apartado.

2.3.2. El embrión no concebido considerado persona

Iniciamos este análisis citando al profesor Alberto Lyon Puelma que conceptualiza al pre embrión como “seres humanos embrionarios” (Puelma, 2007, págs. 94-95). La definición antes mencionada nos permite apreciar que este autor considera que el pre embrión debe ser considerado como un ser humano por lo tanto persona, independientemente de la evolución fisiológica

que este tenga. Lo considera como un ser humano en incipiente estado de desarrollo.

Existen otras posturas que no lo catalogan como persona de manera expresa. La doctora Sonia Merlyn Sacoto considera que el pre embrión debe tener la misma protección que el embrión mientras que haya dudas sobre su naturaleza. (Merlyn, 2006)

Este último pronunciamiento nos permite inferir que se asemeja la fecundación a la concepción por lo tanto no se reconoce la existencia del pre embrión sino más bien se le otorga categoría de embrión implantado. Consideramos que esta asimilación es imprecisa, pero es muy frecuente que no se reconozca la que las etapas del desarrollo embrionario son distintas, más bien aseguramos que este ha sido el principal obstáculo que nos impide desde la doctrina establecer un estatus jurídico para el pre embrión humano, puesto que se inobserva la características propias del pre embrión.

La unicidad es una característica determinante de la persona basándose en precepto hay corrientes que determinan que esta unicidad se da con la implantación en el útero “señala que cada embrión es un ser absolutamente original y único.” (Espinoza, Hernández, & Yáñez, 2007, pág. 57). Esta corriente nos permite determinar que el pre embrión sigue inobservado, sin embargo es evidente que este autor le otorga personalidad al embrión implantado por gozar de individualidad genética.

El objeto de este estudio es otorgarle regulación al pre embrión por esta razón estamos revisando si la manera adecuada de hacerlo es otorgándole la calidad de sujeto de derechos.

Es precisamente con la intención de proteger el material genético, que los juristas le otorgan la calidad de persona, ya que tiene las siguientes consideraciones:

A la vez Kant propuso la tesis de que el ser humano es “Un fin en sí mismo”, esta tesis nos ayuda a proteger la integridad de los embriones quienes como se explicó en el capítulo uno son utilizados como un medio para proteger a la especie humana de futuras enfermedades, el medio no justifica los fines pues se pretende destruir embriones argumentado que la destrucción de unos salvará millones. (Granja, 2008)

Hemos podido evidenciar que quienes le otorgan al embrión la calidad de persona no hacen diferencia entre el embrión y pre embrión. También es evidente que asume que la fecundación le otorga individualidad genética y el argumento más fuerte es que por medio del estatus de persona se está evitando que haya abuso en la experimentación manipulación e utilización del material genético.

Como ya lo hemos mencionado el objeto de este estudio es generar principios de regulación sobre los pre- embriones, sin embargo consideramos que no es el único camino otorgándole al pre-embrión la calidad de persona. Tenemos una constitución que nos otorga una línea de dirección en la cual se establece que se protege la vida desde la concepción.

Por lo mencionado es evidente que existe un vacío legal ya que ninguno de nuestros instrumentos legales establecen un concepto en el que se defina en que momento del proceso reproductivo se da la concepción. Por esta razón es necesario complementar este mandamiento constitucional a través de la sentencia Artavia Murillo y otros vs Costa Rica, ya que nos ayudan a reforzar en concepto de concepción gracias al pronunciamiento de la CIDH, que determina que la concepción es la anidación del pre embrión en el vientre materno.

Por lo mencionado consideramos que esta corriente le otorga el calidad de sujeto al embrión sin embargo incluye al pre embrión porque su procedencia se origina de la fecundación in vitro pero no observa las características propias del

pre embrión y en algunos pronunciamientos ni siquiera se refiere al pre embrión.

Por otro lado, también podemos observar que uno de los argumentos que determina la calificación de los embriones como sujetos es que desarrollan individualidad genética. Es preciso mencionar que el origen de la individualidad genética se da a partir de la singamia. “Es decir el intercambio de información genética, cuando los veinte y tres cromosomas de la mujer intercambian su información con los veinte y tres cromosomas del hombre, formándose el cigoto con un nuevos código genético completo, único e irrepetible”. (Merlyn, 2006)

Al referirnos al pre embrión es pertinente mencionar que la singamia es un proceso que se da en un lapso de 10 a 24 horas posteriores a la fecundación. Independientemente de este proceso nosotros consideramos que se ha generado un pre embrión a partir de la fecundación. A pesar de que, un pre embrión en su estadio más inicial no esté dotado de individualidad genética y mucho menos espiritual es material genético que merece disimilación jurídica. Consideramos que los pre embriones requieren regulación y disimilación jurídica. Sin embargo, “el ser humano es más que su genoma humano, trasciende su propia naturaleza porque es una persona, o sea una substancia distinta dentro de la naturaleza humana. En efecto, el grado de individualidad de todo sujeto humano “es tan elevado que, sin romper con la naturaleza común, cada ser humano es un ejemplar único, no solamente desde el punto de vista físico, sino y, en mayor medida, por la parte más íntima de su ser, su espíritu.” (Andorno, 1998, págs. 176,767-769). “Esto se debe a que el ser humano es un ente espiritual”. (Blasi, 2015)

En total conceso con el pronunciamiento del acápite anterior consideramos que el otorgarle la calidad de persona al pre embrión es un desacierto como lo menciona Blasi no solo las condiciones físicas establecen la individualidad del ser humano puesto que la genética determina de qué color será nuestra piel, la estructura de nuestro cuerpo, las enfermedades. Todas las características

mencionadas nos otorgan un aspecto que permite que nos diferenciamos pero la individualidad es una construcción que la hacemos a lo largo de nuestra vida. Debemos observar que la individualidad genética junto con el proceso de autoconstrucción determinan de manera complementaria la formación de un nuevo ser por lo mencionado estas dos condiciones están ligadas en el proceso de formación de la individualidad que es la característica que nos determina como personas.

Por lo tanto, consideramos que establecer que la individualidad que otorga la genética como la única que requiere valoración y protección es un desacierto que atenta contra la valoración que se debe tener de la persona en su conjunto.

Concluimos reafirmando nuestra posición de que la calidad de persona es una construcción genética y espiritual. Estamos en acuerdo total que el pre embrión por ser material genético debe tener protección jurídica, pero no consideramos que el único mecanismo sea a través de otorgarle calidad de persona.

Hemos observado que la constitución ecuatoriana en el Artículo 66.- Se reconoce y garantizará a las personas:

3. El derecho a la integridad personal, que incluye:
 - d) La prohibición del uso de material genético y la experimentación científica que atenten contra los derechos humanos.

El artículo mencionado genera un espectro muy amplio de protección al material genético evidentemente le da protección al pre embrión sin que tengamos que catalogarlo como persona. Además nos permite valorar al pre embrión dentro de su propia realidad, que son las técnicas de reproducción asistida, una situación que implica la valoración de los derechos de quienes carecen de a capacidad de reproducción natural y por otro lado esta respeto y regulación que merecen el material genético, por lo tanto esta realidad exige

que los juristas actuemos con una delicadeza que nos permita hacer una adecuada y justa ponderación de derechos.

2.3.3. El embrión no concebido considerado como objeto

Es evidente que referirnos a la concepción de los pre embriones como objetos es un análisis que requiere una revisión muy precisa para obtener argumentos jurídicos y bioéticos que respalden esta posición. En este apartado nos referiremos a los pre embriones:

También denominado embrión pre implantatorio, por corresponderse con la fase de preorganogénesis.- para designar el grupo de células resultantes de la evolución progresiva del ovulo, desde que es fecundado hasta aproximadamente catorce horas más tarde cuando anida establemente en el interior del utero.... (Izquierdo, 2007, pág. 196).

Es pertinente recordar la diferencia entre embrión y pre embrión para reafirmar que el objeto de nuestro estudio es determinar un estatus jurídico para los embriones pre implanta torios. Por esta razón consideramos necesario desligarnos de la comparación constante entre embrión y pre embrión, ya que sobre lo embriones hemos profundizado en líneas anteriores concluyendo que nuestro país cuenta con una constitución que les otorga una marco legal de protección.

En líneas anteriores concluimos que no es adecuado otorgarle la calidad de persona a un pre embrión, con el único fin de brindarle protección, dejando de lado la valoración que se debe hacer sobre una persona que es un sujeto con individualidad genética y espiritual como lo explica el profesor Federico Blasi.

Sin embargo, el ser humano es más que su genoma humano, trasciende su propia naturaleza porque es una persona, o sea una substancia distinta dentro de la naturaleza humana. En efecto, el grado de individualidad de todo sujeto humano <<es tan elevado que, sin romper con la naturaleza común, cada ser humano es un ejemplar único, no solamente desde el punto de vista físico, sino y, en mayor medida, por la parte más íntima de su ser, su espíritu.>> Esto se debe a que el ser humano es un ente espiritual. (Blasi, 2015, pág. 11)

A través del acápite anterior podemos evidenciar que es inadecuado otorgarle la calidad de persona a un pre embrión ya que estaríamos desconociendo que el ser humano es una concepción que trasciende lo genético. Además consideramos que no solo a través de la personalización se le puede otorgar un adecuado tratamiento a los pre embriones.

Creemos que la manera adecuada de brindarle protección al pre embrión es dejando de lado comparaciones que no nos permite visualizar las características propias del pre embrión, estamos de acuerdo que este no es un ejercicio de fácil asimilación ya que el pre embrión rompe con todas la concepciones que el derecho ha establecido.

El avance de la tecnología nos ha enfrentado a realidades inimaginables para los juristas que nos entregaron lo que hoy consideramos los principios del derecho. En aquellos tiempos era inconcebible la posibilidad de que se pueda fecundar fuera del cuerpo femenino, por tal razón nos es difícil aceptar que es el estadio más inicial de vida humana no es persona.

El principal inconveniente de este análisis es que en nuestro esquema entendemos que “Clásicamente, desde un punto de vista jurídico, se ha definido cosa como todo aquello que no es persona” (Espinoza, Hernández, & Yáñez, 2007, pág. 53). Es evidente que esta es una posición pendular que no admite matices. Sin embargo el pre embrión pone sobre la mesa una discusión en la que le obliga al derecho a crear posturas más elaboradas y específicas.

Para explicar mejor el acápite anterior lo ejemplificaremos con un mandato constitucional.

Artículo 10.- Las personas, comunidades, pueblos, nacionalidades y colectivos son titulares y gozarán de los derechos garantizados en la Constitución y en los instrumentos internacionales.

La naturaleza será sujeto de aquellos derechos que le reconozca la Constitución.

Es pertinente aclarar que nos referimos a la naturaleza no con la intención de asimilarla al pre embrión, más bien nuestra intención es enfatizar que, la norma la constitucional tuvo que reconocerle un espectro más amplio de protección a la naturaleza y reconoció sus propias cualidades, le otorgó derechos mas no obligaciones.

También debemos observar el artículo 61 del código civil en el cual se refiere a la vida del que está por nacer.

Art. 61.- La ley protege la vida del que está por nacer. El juez, en consecuencia tomará, a petición de cualquiera persona o de oficio, todas las providencias que le parezcan convenientes para proteger la existencia del no nacido, siempre que crea que de algún modo peligrará.

Hemos citado estos dos casos en los que la norma ecuatoriana, ha observado de una manera minuciosa, las características propias de la naturaleza y las del que está por nacer, y de esta forma les otorga un reconocimiento no como persona sino como sujeto de derechos.

Esta es la prueba fehaciente de que la norma requiere matices para otorgar una verdadera protección. Con referencia a los dos casos que hemos mencionado podemos evidenciar que los dos son una expresión de vida en sí mismos que gozan de desarrollo espontaneo y que pueden manifestarse, son sujetos de derechos con los que podemos establecer aparte de vínculos jurídicos, vínculos afectivos que son los que humanizan al ser humano.

Es necesario mencionar que la relación que el ser humano establece con la naturaleza y con el que está por nacer es un tema que requiere un estudio muy profundo. Nosotros nos excusamos de hacerlo ya que no constituye eje central de nuestro estudio. Hemos utilizado esta relación como una manera de ejemplificar que en algunas situaciones la legislación requiere analizar más

profundamente las aristas y las características propias que cada realidad ofrece para de esta manera generar un pronunciamiento jurídico más preciso y especializado.

Hemos mencionado previamente que la declaración de la naturaleza y el *nasciturus* como sujetos de derechos es una muestra evidente de que el derecho tiene que observar matices para otorgar una adecuada protección y regulación. Basados en este ejercicio que hizo nuestra constitución consideramos que para establecer el estatus jurídico del pre embrión es pertinente revisar sus propias características que nos permiten determinar que, de la misma manera que en el caso anterior que es necesario revisar la características propias del pre embrión para de esta manera emitir un pronunciamiento legal acertado.

Por lo mencionando anteriormente es necesario observar que el pre embrión es material genético, obtenido a través de fecundación in vitro, que carece de desarrollo espontaneo, puesto que requiere de la anidación para evolucionar a embrión y continuar con su desarrollo. Por otro lado sino es anidado depende de la crio preservación para conservarse. En el caso de que no se cumplan estas condiciones las cualidades propias del pre embrión no le permite desarrollarse o conservarse sin intervención médica.

A pesar de que ciertas características fisiológicas no le permite auto determinarse en su desarrollo. Es material genético que requiere que el Estado regule su tratamiento manipulación y tiempos de crio conservación.

Otra vez tomaremos como ejemplo a la naturaleza y al *nasciturus* para mencionar que estos aparte de tener autodeterminación en su desarrollo tienen la capacidad de crear una relación directa con el ser humano que va más allá de un vínculo jurídico porque se establecen relación afectiva. Lamentablemente el pre embrión no puede ni desarrollarse autónomamente y

tampoco por sí mismo no puede establecer un vínculo jurídico y tampoco un vínculo afectivo.

Por todo lo mencionado nuestro estudio está orientado a evidenciar la necesidad que tenemos de crear un vínculo jurídico que constriña a los padres y al médico a respetar el material genético no como una persona pero si como un objeto que es el origen mismo de la vida, la raíz del genoma humano.

Es un objeto que requiere una especial observación por parte del Estado, en primer lugar al ser material genético no puede ser susceptible de ninguna valoración comercial, por ser un conjunto de células y tejidos humanos. A pesar de que no existe pronunciamiento específico sobre el material genético La Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, prohíbe la comercialización.

Artículo 81.- Prohíbese la comercialización de componentes anatómicos de personas vivas o fallecidas. Ninguna persona podrá ofrecer o recibir directa o indirectamente beneficios económicos o de otra índole, por la entrega u obtención de órganos y otros componentes anatómicos de personas vivas o fallecidas. (Asamblea Constitucional, pág. 15)

Es evidente que la norma mencionada le otorga protección al pre embrión para que este no se convierta en un bien susceptible de comercialización y de libre ejercicio de la propiedad. En este espacio seremos enfáticos en expresar que el pre embrión no puede ser susceptible de comercialización bajo ningún concepto no es un bien es un objeto de especial protección.

Los pre embriones son objetos que pertenecen a la pareja que los produjo, señala que ellos sólo pueden disponer de manera restringida y reglamentada de aquellos, puesto que "el cigoto producido por vía extracorpórea merece de protección efectiva, más allá de los límites difusos de la moral y las buenas costumbres. (Soto, 1990, pág. 270)

Por otro lado utilizaremos nuestra constitución que nos brinda otro argumento que nos permite defender que el pre embrión es un objeto de especial protección.

3. El derecho a la integridad personal, que incluye:

d) La prohibición del uso de material genético y la experimentación científica que atenten contra los derechos humanos.

Por medio de este artículo nos permite evidenciar que el legislador considera que es determinante para la integridad humana establecer límites al tratamiento del material genético, pero a pesar de eso no le otorga la calidad de persona en el texto constitucional, más bien al referirse al material genético de manera tácita está asumiendo que es un objeto. Este artículo nos garantiza el respeto que merece el material genético, por ser un objeto por medio del cual podemos generar una vida y por ser el transmisor de nuestra herencia genética. Este aspecto también será observado y estudiado con profundidad en el tercer capítulo

En conclusión hemos determinado que el pre embrión tiene sus características propias de desarrollo y de vinculación con el ser humano, por lo tanto debe tener la consideración legal de un objeto de especial protección. Este análisis lo hizo la corte de Tennessee “En el año 1992, la Suprema Corte del Tennessee afirmó que el embrión humano no es una persona ni una cosa, sino que ocupa una posición intermedia que le otorga el derecho a un respeto especial debido a su potencialidad de constituirse en una persona humana” (Blasi, 2015). La corte llegó a esta conclusión después de haber valorado profundamente, el derecho a la intimidad al desarrollo de la voluntad y por otro lado observo la teoría de la viabilidad de la autonomía del embrión para desarrollarse.

No lo podemos catalogar como persona porque esto nos conduce a desvirtuar el valor real que tiene la personalidad como un derecho intocable e inviolable por constituirse como la esencia que nos humaniza. Si tomáramos esta postura estaríamos desconociendo el proceso de autoconstrucción del ser humano. Por proteger al pre embrión no nos podemos ir en contra de la valoración que tenemos sobre las personas, estaríamos ignorando las características que nos

humanizan al otorgarle la misma calidad al pre embrión que evidentemente es la raíz del genoma humano.

Por otro lado consideramos que es una visión antropocéntrica el pensar que solo a través de la personalización se le puede otorgar protección al pre embrión, hemos evidenciado que a pesar de que nuestra legislación no contempla de manera expresa el tratamiento y manipulación de pre embriones, en nuestra Constitución existe la protección al material genético, este mandato constitucional es el que nos da luz verde para desarrollar principios que regulen de manera específica la manipulación tratamiento y respeto que merecen los pre embriones, nuestro estudio tiene como objetivo que se valore al pre embrión sin tener que compararlo con ninguna otra figura jurídica, ya que este tiene características específicas que deben ser evidenciadas y valoradas.

En el acápite anterior hicimos una revisión del procedimiento de fecundación in vitro, tratamiento médico por medio del que se fecundan óvulos y espermatozoides para generar embriones humanos con el fin de transferirse al útero materno.

Hemos revisado que con referencia a la reproducción asistida en Ecuador no existe normativa especializada, por lo tanto no tenemos ningún pronunciamiento oficial con respecto a la categorización jurídica que deberían recibir los embriones crio conservados.

En este estudio utilizaremos la sentencia *Artavia Murillo y otros vs Costa Rica*, nuestra Constitución y pronunciamientos doctrinarios para obtener una conclusión que nos permita establecer una categorización jurídica para el embrión crio conservado, sobre la cual construir principios para la regulación de los mismos.

3. PRINCIPIOS DE REGULACIÓN PARA LOS PREEMBRIONES CRIOCONSERVADOS OBTENIDOS EN EL MARCO DE LA FECUNDACIÓN IN VITRO

El objeto de este estudio es proponer un marco de regulación para los embriones crio conservados. En consecuencia hemos determinado que el camino más eficaz para lograr nuestro cometido es a través de la creación de principios sobre los cuales se edifique una legislación especializada.

Puesto que a través de principios podemos lograr un espectro más efectivo de ejecución, como el profesor Robert Alexy los describe “los principios son, por consiguiente, mandatos de optimización que se caracterizan porque pueden ser cumplidos en diversos grados y porque la medida ordenada de su cumplimiento no solo depende de las posibilidades fácticas, sino también de las posibilidades jurídicas”. (Alexy, 1993)

Tomando en cuenta este pronunciamiento, podemos afirmar que solo de esta manera se puede conseguir una aplicación amplia de las estructuras que propondremos en este estudio, que tienen como objetivo el respeto a los derechos humanos, a través de vinculaciones que nos permita salvaguardar la dignidad humana y el respeto a la voluntad de los intervinientes en proceso de fecundación in vitro.

Hemos observado que Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos tiene en su articulado principios que determinan, que debe existir un pronunciamiento que permita una coherencia ética y jurídica entre el desarrollo científico y el respeto voluntad y a la autodeterminación personal.

En este sentido podemos afirmar que es deber tanto de los médicos como de los pacientes no incurrir en prácticas que violenten la dignidad humana ni los derechos humanos.

“Artículo 3–Dignidad humana y derechos humanos Se habrán de respetar plenamente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales.

2. Los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad”. (UNESCO, 2005)

Observando el anterior pronunciamiento, nosotros pretendemos que en nuestra legislación se desarrolle una normativa que estructure valores de aplicación directa para proteger el adecuado manejo y protección del material genético. En este sentido consideramos que la técnica legislativa debe ser muy precisa ya que no es viable una protección que de manera absoluta imposibilite el desarrollo de la fecundación in vitro en nuestro país.

Por otro lado este estudio también reconoce que el carácter volitivo es el único medio que abaliza que la intervención con procedimientos medico sobre el cuerpo humano o nuestro material genético.

Artículo 5 – Autonomía y responsabilidad individual Se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones, asumiendo la responsabilidad de éstas y respetando la autonomía de los demás. Para las personas que carecen de la capacidad de ejercer su autonomía, se habrán de tomar medidas especiales para proteger sus derechos e intereses. (UNESCO, 2005)

En el acápite anterior podemos observar que el respeto a la autonomía individual es determinante ya que si bien la voluntad es la vía que permite la práctica de cualquier procedimiento médico, a través de la expresión de la misma se genera un vínculo que nos constriñe a asumir las consecuencia que involucre el procedimiento medico siempre y cuando esta hayan sido establecidas en informadas previamente.

“Artículo 6 –Consentimiento 1. Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno”. (UNESCO, 2005)

A través de los principios observados hemos demostrado que por medio de la aplicación de los mismos se puede generar una legislación que permita el uso y el desarrollo de nuevas tecnologías aplicadas en la salud, y de la misma manera generar políticas que respeten la vida y dignidad humana.

3.1. Introducción

hemos evidenciado que la sexualidad y la reproducción son dos factores determinantes en el desarrollo de la voluntad colectiva, que es la que determina los patrones conductuales de una sociedad. Por esta razón la legislación necesariamente ha intervenido con la intención de regular las relaciones familiares, parentales y conyugales para de esta manera, conducir el desarrollo de la sociedad.

Es evidente que, para que la legislación cumpla con el mencionado cometido, es necesario que se asimile que la familia y sus relaciones están en constante cambio. Por lo que es indispensable que el derecho sea dinámico para proteger y garantizar el desarrollo armónico de la vida familiar.

Tomando en cuenta que en nuestros días el avance de la tecnología nos ha dado la oportunidad de procrear por medios de reproducción asistida, por lo que es necesario que la legislación se pronuncie para establecer un marco de regulación para la aplicación del tratamiento y de esta manera también se revise un marco de regulación para los pre-embriones crio-conservados no implantados.

La infertilidad es una condición que hace pocos años era considerada como una condena definitiva, sin embargo hemos podido evidenciar que en nuestros días la reproducción asistida es una ventana que otorga esperanzas a quienes no están en la capacidad física de concebir. De esta manera, se pueden efectivizar los derechos que nos consagra la Constitución al otorgarnos libertad para decidir sobre nuestra reproducción.

Por lo mencionado, la fecundación in vitro, su procedimiento y sus implicaciones, han sido revisadas con el objeto de determinar principios de regulación para los pre embriones crio conservados. A lo largo de nuestro estudio hemos observado que la ciencia ha dado pasos agigantados para disminuir la brecha de desigualdad que se genera con referencia a quienes no pueden concebir de manera natural por impedimentos fisiológicos.

Hemos mencionado frecuentemente que el desarrollo de los TRA, nos ha enfrentado a debates sobre el inicio de la vida y la valoración de un estatus jurídico de los pre embriones. Desafíos jurídicos que hace algunas décadas eran impensables, pero que las TRA han convertido en una realidad, pues cada día cobran mayor presencia en nuestra sociedad por la creciente oferta de estos tratamientos.

Definitivamente, la reproducción asistida es una realidad en nuestro país. A pesar de no tener reportes oficiales en el país, evidencian las fuentes noticiosas en el uso cotidiano de las TRA. El Diario publicó el testimonio del Dr. Pedro Valdivieso, director de la Unidad de Fertilidad del Hospital Alcívar de Guayaquil declaró que más de 100 niños han nacido por medio de tratamientos de reproducción asistida en su unidad en los últimos años. Por otro lado también tenemos información proporcionada por la Red de reproducción asistida latinoamericana con datos del 2012.

Tabla 1. Procedimientos y accesos a la reproducción asistida en 2012

Country	Number of Clinics	Assisted reproductive techniques							Access (****)
		IVF/ICSI initiated cycles (*)	IVF (**)	ICSI (**)	FET (***)	OD	FP (****)	Total	
Argentina	25	6.461	504	5.515	3.027	1.543	429	11.031	1.193
Bolivia	1	215	148	62	14	8	923	237	96
Brazil	57	16.030	1.070	13.937	4.252	1.170	0	21.452	447
Chile	8	1.563	131	1.321	549	197	48	2.309	595
Colombia	11	977	293	622	262	247	13	1.486	139
Ecuador	6	608	216	324	165	154	107	927	254
Guatemala	1	100	38	62	7	17	0	124	37
Mexico	27	3.345	1.222	2.017	1.046	1.140	114	5.531	196
Nicaragua	1	91	46	41	0	9	0	100	67
Panama	1	245	7	192	86	33	9	364	452
Peru	6	1.264	298	875	430	547	114	2.241	308
Dominican R.	2	80	42	35	5	26	0	111	48
Uruguay	2	293	20	233	77	46	2	416	585
Venezuela	7	585	369	184	153	259	5	997	148
Total	155	31.857	4.404	25.420	10.073	5.396	1.764	47.326	367,0

Tomado de (Zegers-Hochschild, 2014)

Los TRA se encuentran conocidos en la sociedad ecuatoriana, sin embargo requieren visualización jurídica. Consideramos que es necesaria la creación de legislación específica en este sentido, ya que estos tratamientos nos enfrentan a conflictos como filiación, mala práctica médica, experimentación y conservación de material genético humano. Situaciones que no han sido contempladas en nuestra legislación.

En el tratamiento de fecundación in vitro desde su primera fase que es la estimulación ovárica se extraen gametos para su posterior fecundación y posible transferencia. Es un procedimiento extremadamente delicado con referencia al tratamiento y la protección de los mismos. A pesar de que nuestro estudio está enfocado a generar principios que resguarden al material genético, en la fase previa a la transferencia evidentemente es imposible lograrlo sin legislación interna especializada en tratamientos de reproducción asistida.

Nosotros pretendemos generar principios que le otorguen protección al material genético, es pertinente recordar que los pre embriones crio conservados son aquellos producto de un tratamiento de fecundación in vitro, que aún no han sido transferidos al útero de la madre.

Es necesaria la creación de una ley de reproducción asistida para complementar la normativa vigente y de esta manera garantizar una legislación que de manera asimétrica proteja el material genético y los derechos reproductivos de los ciudadanos ecuatorianos.

Nuestra investigación ha hecho una revisión profunda del proceso de fecundación in vitro para determinar cuáles son los aspectos fundamentales sobre los cuales se debe edificar una legislación. Para que en la que la etapa previa a la implantación se proteja el adecuado manejo y protección de los pre embriones crio conservados.

A continuación desarrollaremos el contenido de los principios que nuestro estudio ha previsto para el manejo de los pre embriones crio conservados producto de los tratamientos de fecundación In vitro. La fase previa a la implantación de los pre embriones en el útero materno es muy delicada, ya que carecen de autonomía biológica. Por lo tanto se evidencia, que en esta fase, su preservación depende completamente del correcto funcionamiento de los equipos médicos y del adecuado tratamiento de los profesionales intervinientes sobre el material genético. Por esta razón es indispensable que exista una

regulación que establezca protocolos que dirijan este procedimiento, para que de esta manera no exista ningún tipo de vulneración al material genético y a la voluntad de sus progenitores.

3.2. Principio de reconocimiento de especial protección al embrión crio conservado

Consideramos necesario hacer un análisis a la protección que ofrece nuestra legislación en las diferentes etapas del ciclo reproductivo, ya que hemos observado que posterior a la implantación la norma ecuatoriana tiene un sistema de protección establecido en la Constitución ecuatoriana y en el Código Civil.

Originalmente la normativa ecuatoriana solo reconocía el concepto de persona en el Código Civil de los años 60, por esta razón podemos evidenciar que la norma ecuatoriana marca la existencia de las personas a partir del nacimiento.

Art. 60.- El nacimiento de una persona fija el principio de su existencia legal, desde que es separada completamente de su madre. La criatura que muere en el vientre materno, o que, perece antes de estar completamente separada de su madre, se reputará no haber existido jamás. (Código Civil Ecuatoriano,2005)

Por lo tanto, los pre embriones crio conservados no podrían ser llamados personas ya que la norma requiere la condición del nacimiento para que se le reconozca esa calidad.

Al otorgarle la calidad de persona al embrión crio conservado, podríamos recaer en una ilegalidad puesto que si observamos la norma de manera positivista, el material genético no cumple con las condiciones para que se le otorgue la calidad de persona. Es importante mencionar que en el momento en

el que esta norma se redactó no existía ni la menor posibilidad de un método de reproducción extracorpóreo.

Por esta razón, utilizar este artículo 60 del Código Civil es una imprecisión jurídica porque esta exige la condición del nacimiento para que exista la figura jurídica de la persona. Por otro lado, también imprecisión técnica puesto que esta norma no observa completamente las características propias del pre embrión crio conservado, que es completamente diferente al embrión originado por reproducción natural.

La norma reconoce el principio de existencia de las personas a partir del momento en el que podemos relacionarnos directamente con nuestros semejantes y desarrollamos vínculos jurídicos e iniciamos el proceso de autoconstrucción de la personalidad. Por lo mencionado consideramos acertada la decisión de otorgar personalidad jurídica a partir del nacimiento.

Reconocemos que es necesario marcar las diferentes formas de protección en todas las etapas de proceso reproductivo, para identificar características que asimilen y diferencien aquellas propias de cada fase, que requieren de visualización y protección jurídica, por esta razón revisaremos la situación del no nacido en nuestra legislación.

Art. 61.- La ley protege la vida del que está por nacer. El juez, en consecuencia, tomará, a petición de cualquiera persona o de oficio, todas las providencias que le parezcan convenientes para proteger la existencia del no nacido, siempre que crea que de algún modo peligrará. Toda sanción a la madre, por la cual pudiera peligrar la vida o la salud de la criatura que tiene en su seno, deberá diferirse hasta después del nacimiento. (Codigo Civil de la Republica del Ecuador, 2005)

Es evidente que en este apartado se reconoce la protección e incluso existencia jurídica, sin embargo para brindarle la protección el legislador no le reconoce la calidad de persona, por lo tanto de manera tácita le otorga la calidad de sujeto al que se le reconocen derechos suspensos hasta su

nacimiento, y a la madre se le atribuye la obligación de salvaguardar la vida del que está por nacer.

También podemos determinar que la norma ha tomado un ligero matiz para brindar una adecuada protección al no nacido, nuestra Constitución del 2008 considera que el no nacido es un sujeto, ya que se le han atribuidos derecho y obligaciones que se efectivizaran con el cumplimiento de la condición del nacimiento.

Hemos observado que entre el nacido y el nacidurus existe una diferencia con respecto a la calidad jurídica que se les atribuye. El nacido es considerado persona y el nacidurus es un sujeto, es evidente que los dos gozan de visibilización jurídica y protección, pero la norma ha observado que la condiciones naturales son distintas ya que por un lado el nacido al independizarse de la madre logra autonomía no solo biológica sino personal y se convierte en otro ser autónomo. Por otro lado, el nacidurus tiene una dependencia total de la madre para su desarrollo y mientras no se separe, efectivamente es un potencial de vida autónoma y por lo tanto sus derechos se encuentran suspendidos.

A pesar de que aún no hemos logrado obtener el tratamiento jurídico que merecen los embriones crio conservados, hemos evidenciado cómo la norma ha aceptado que existen diferencias evidentes entre el nacido y el nacidurus, que deben ser tratados en la legislación de manera que se observen sus características propias con el fin de brindar una justa protección en todas las etapas del ciclo reproductivo.

En varias ocasiones a lo largo de nuestro estudio, hemos mencionado que no consideramos acertado utilizar el Código Civil para determinar la calidad jurídica que merecen los pre embriones crio conservados, principalmente porque que en su redacción no se contemplaba ni existía el avance tecnológico que permita la reproducción con procesos extracorpóreos.

Sin embargo, en este caso preciso hemos utilizado este instrumento jurídico con el fin de demostrar que el Código Civil no reconoce como persona al nacidurus. Por qué este no goza de independencia biológica. Sin embargo es evidente que merece protección y visibilización jurídica. Por esta razón concordamos con la idea de que se le trate como un sujeto de derechos porque es una expresión de vida, además reiteramos que es necesario que se tome en cuenta sus características propias para salvaguardar las relaciones que se podrían generar con los intervinientes del ciclo reproductivo.

Utilizando este mismo razonamiento, si al nacidurus que tiene un desarrollo biológico más avanzado que el embrión crio conservado, no se le puede atribuir la calidad de persona por lo antes mencionado, sería completamente ineficaz para la protección de los embriones crio conservados.

En este sentido nuestro estudio pretende demostrar que el avance de la tecnología nos obliga a abordar el proceso reproductivo con una óptica que abarque los procedimientos de reproducción asistida. Solo de esta manera se puede brindar una protección justa, que nos ofrezca un balance entre la protección del material genético y la libertad reproductiva que nuestra constitución nos garantiza.

Todo este análisis tiene el objetivo de recalcar que el embrión crio conservado merece su propia categorización. Sin que esto signifique que la única manera de brindarle protección es acoplándolo a la figura de persona o de sujeto, porque estas figuras ya habían sido establecidas en el código civil como medio de protección al nacido y al nacidurus, los embriones crio conservados son parte del ciclo reproductivo, sus condiciones de creación son distintas a la reproducción natural por lo que merecen una protección específica que no se ha abordado aun en ningún instrumento jurídico de la legislación ecuatoriana.

3.2.1. Análisis de pronunciamientos internacionales con referencia a la calidad del pre embrión crio conservado

Hemos evidenciado que el vacío legal que nuestra legislación tiene, puede ser complementado con elementos internacionales como lo son los tratados, convenios e instrumentos internacionales por medio de la aplicación del bloque de constitucionalidad que ha sido aceptado e invocado por la corte constitucional.

“El bloque de constitucionalidad nos permite interpretar las normas constitucionales pero además los tratados de derechos internacionales orientan al juez constitucional a identificar elementos esenciales que definan la fisonomía insustituible de la constitución. El tal virtud para resolver un problema jurídico no solo se debe tener presente la Constitución. Ya que otras disposiciones y principios pueden tener relevancia para decidir estos asuntos” (Corte Constitucional Resolución 1A- registro oficial suplemento 602, 2009)

Con referencia a la aplicación del bloque de constitucionalidad que esta expresado en los artículos 3.1, 10, 11.3, 11.7, 172, 417b, 418, 426 y 428 de nuestra carta magna. Podemos evidenciar nuevamente que este no se refiere únicamente a los tratados sino más bien hace una referencia a los instrumentos internacionales.

Partiendo de esta premisa podemos establecer que las sentencias de la Corte Interamericana de Derechos Humanos se constituyen como instrumentos internacionales de directa aplicación. Por lo mencionado consideramos pertinente adoptar lo que se expresa en la sentencia de la Corte IDH en el caso Artavia Murillo y otros Vs. Costa Rica. La cual concede la categoría de “potencial de vida” al pre embrión crio conservado, “Por tanto, la Corte observa que las tendencias de regulación en el derecho internacional no llevan a la conclusión que el embrión sea tratado de manera igual a una persona o que tenga un derecho a la vida”. (Corte Interamericana de Derechos Humanos , 2012)

Hemos revisado en nuestro estudio en repetidas ocasiones el caso de Costa Rica en el cual la...

“Sala Constitucional determinó que el embrión humano tiene el mismo estatuto jurídico que la persona humana, otorgando así al embrión un derecho a la vida de carácter absoluto, que no admite excepciones, ni condiciones, ni restricciones frente al cual es preciso sacrificar todos los demás derechos” (Humanos, 2011).

Bajo esta consideración se prohibió la aplicación de tratamientos de fecundación in vitro en Costa Rica, con referencia a esta legislación la Corte IDH determinó que era una violación de los derechos a la integridad personal, libertad personal, vida privada y familiar, a fundar una familia y a la igualdad y no discriminación.

Tomando muy en cuenta esta sentencia hemos determinado que es completamente improcedente que en nuestro país se considere al pre embrión crio conservado como una persona, puesto que esta categorización imposibilitaría la viabilidad de los tratamientos de reproducción asistida que involucren la creación y transmisión de embriones, situación que vulnera de manera directa la libertad reproductiva que nos garantiza nuestra constitución y la convención americana de derechos humanos que señala lo siguiente con referencia a la decisión de tener hijos biológicos.

También es pertinente mencionar que la Convención Americana de Derechos Humanos de la cual somos firmantes nos garantiza en el artículo 5.1 “Toda persona tiene derecho a que se respete su integridad física, psíquica y moral”. Por esta razón el estado ecuatoriano no podría establecer ninguna norma que imposibilite la viabilidad de los tratamientos de reproducción asistida ya que se estaría generando una situación de desigualdad para la personas que no pueden concebir de manera natural, en consecuencia se violentaría de manera directa a la integridad psíquica y moral.

El mismo instrumento jurídico nos garantiza en el artículo 7.1 “Toda persona tiene derecho a la libertad y a la seguridad personal”. En este sentido podemos observar que es una obligación del Estado permitirnos el elegir tener hijos biológicos y garantizar que tengamos las herramientas suficientes para efectivizar este derecho.

Finalmente en el artículo 11 de la Convención Americana se determina que “Nadie puede ser objeto de injerencias arbitrarias o abusivas en su vida”. Como ya hemos mencionado la reproducción es una de las manifestaciones de voluntad más genuinas, por esta razón la existencia de una norma que llegar a obstaculizar el acceso al tratamiento de fecundación in vitro o a cualquier otro de reproducción asistida constituyen, un injerencia del Estado en el desarrollo de la autonomía de la personalidad.

Es evidente que la Corte IDH mantiene la posición asociada al principio de protección gradual e incremental -y no absoluta- de la vida prenatal y a la conclusión de que el embrión no puede ser entendido como persona. esta visión niega la existencia de derechos que pueden ser objeto de restricciones desproporcionadas bajo una defensa de la protección absoluta del derecho a la vida, lo cual sería contrario a la tutela de los derechos humanos, aspecto que constituye el objeto y fin del tratado. Es decir, en aplicación del principio de interpretación más favorable, la alegada "protección más amplia" en el ámbito interno no puede permitir, ni justificar la supresión del goce y ejercicio de los derechos y libertades reconocidas en la Convención o limitarlos en mayor medida que la prevista en ella. (Corte Interamericana de Derechos Humanos, 2012)

Por medio de estos pronunciamientos de la Corte IDH podemos entender que si el pre embrión crio conservado es un potencial de vida, que no tiene un derecho a la vida absoluto, sino más bien goza de una protección gradual e incremental acorde a su desarrollo biológico. Es evidente que la corte al señalarlo como potencial de vida, reconoce que no debe estar dotado de personalización, sino que este requiere cumplir con la condición de la anidación en el vientre materno para ser considerado un sujeto de derechos, mientras esta condición no se cumpla efectivamente dando origen a un embarazo, este debe ser considerado como un objeto de especial protección.

Un objeto de especial protección se considera que es el camino correcto hacia la protección del material genético, ya que a través de esta conceptualización, podemos garantizar que no se vulneren los derechos al libre desarrollo de la personalidad y la libertad reproductiva, por otro lado también se garantiza el respeto al material genético, ya que la categoría de objeto de especial protección nos permite generar una regulación en la que se establezcan normas que observen las características propias de los pre embriones crio conservados, puesto que consideramos que con referencia al material genético es posible brindarle una justa regulación solo a través de la especialización de la norma.

El objetivo de nuestro estudio es evidenciar que existe una ceguera normativa con referencia al material genético, por lo tanto establecer como principio la categorización del pre embrión crio conservado como objeto de especial protección, abre una ventana para la regulación especializada.

Es indispensable recalcar que el categorizarlo como objeto de especial protección, no lo convierte en un bien de ningún tipo, ya que este es de origen humano, por lo que se prohíbe negociar o establecer algún tipo de comercio. Este tipo de transacciones están sancionadas por la Ley orgánica de Donación y Trasplante de Órganos.

“Prohíbese la comercialización de órganos y componentes anatómicos. Quienes violaren esta disposición y ofrecieren o recibieren, directa o indirectamente, beneficios económicos u otros semejantes para la entrega y obtención de órganos u otros materiales anatómicos de personas vivas o fallecidas, serán reprimidos con prisión de uno o tres años.”

Es evidente que la legislación ecuatoriana tiene una posición en la que resguarda de manera expresa el respeto a la integridad de los componentes anatómicos. Sin embargo es pertinente recalcar que a pesar de que no goce de autonomía biológica, los pre embriones crio conservados son más que componentes anatómicos, porque sus características propias les otorgan la posibilidad de convertirse en una vida.

La característica de ser un potencial de vida, es lo que le diferencia de cualquier otro tipo de tejido de origen humano, por la complejidad que tiene este tipo de material genético requiere de cuerpo normativo, que de manera especializada garantice el respeto a la dignidad humana y el cumplimiento de protocolos médicos y legales para generar una simetría que no vulnere ningún derecho humano.

3.3. Principio de Vinculación con los embriones preimplantatorios en el marco de la reproducción In Vitro

Si bien ya hemos determinado que el pre embrión crio conservado merece la categorización de objeto de especial protección, es importante establecer que sujetos son los que están encargados de velar por el respeto y tratamiento adecuado del material genético.

En este sentido, podemos observar que la responsabilidad de la protección y adecuado manejo del material genético, se debe construir sobre una tridimensionalidad en la que el Estado, los padres y los médicos serán los encargados de efectivizar la consideración de especial protección que hemos validado en este estudio.

Como lo hemos mencionado a lo largo de este tercer capítulo, nuestra intención es generar principios para la regulación de pre embriones crio conservados, por esta razón, en este apartado centraremos el análisis en la necesidad de establecer un vínculo entre los generadores y el pre embrión crio conservado.

Al referirnos a un vínculo, descartamos enfáticamente la figura jurídica de la propiedad, puesto que si bien lo hemos calificado como un objeto este goza de especial protección. Por lo tanto, no cabe el uso, goce y libre disposición del mismo. En este sentido es necesario divorciarnos de la idea de que si no es un

sujeto, es imposible la construcción de un vínculo jurídico distinto a la propiedad.

Como ya lo hemos dicho, la aplicación de la FIV nos ha obligado a ir más allá de los paradigmas jurídicos ya establecidos y nos empuja a innovar en la aplicación de principios, que nos permitan sustentar la idea de que los pre embriones ya han establecido un vínculo subjetivo con quienes pretende convertirse en padres. Consideramos que es muy valiosa la vinculación subjetiva que se genera con los pre embriones, de hecho consideramos que este es el motor que origina las técnicas de reproducción asistida. Por lo tanto, es necesario validar jurídicamente este vínculo y utilizarlo como una herramienta para proteger los derechos de los sujetos involucrados en este tratamiento, y de la misma manera garantizar el manejo adecuado del material genético.

Tomando en cuenta los aspectos antes mencionados, podemos determinar que nuestra actual legislación no contempla ninguna regulación que valide la relación que existe entre el pre embrión y los futuros padres.

Es necesario mencionar que si no existe ningún tipo de visualización jurídica para la reproducción asistida, es imposible la existencia de una norma que abalicé la relación antes mencionada. Sin embargo, para nosotros es indispensable que se observe este aspecto para la construcción de una futura regulación.

Como hemos indicado a lo largo de este estudio, consideramos que la reproducción, en especial la asistida, es la máxima expresión de voluntad. En los casos de fecundación *in vitro* el elemento volitivo se vuelve determinante, ya que esta decisión da origen a la creación de los pre embriones y la relación con los mismos.

Por todo lo antes dicho, hemos determinado que por las condiciones especiales de la fecundación *in vitro*, es necesario observar la figura de la voluntad pro creacional, que nos ofrece una herramienta para lograr una justa regulación por medio de la que se establezca un vínculo jurídico sobre el vínculo subjetivo existente, entre los pre embriones y los futuros padres o generadores.

3.3.1. Voluntad Pro creacional

3.3.1.1. Determinación de la figura de la voluntad pro creacional

Como su nombre lo dice, la voluntad pro creacional es exteriorizar la intención de convertirse en padre o madre. Por medio de esta figura se efectivizan los derechos reproductivos que establecen la reproducción humana es la máxima manifestación de voluntad.

Este concepto pretende que se le otorgue un valor jurídico a la parte subjetiva, en la cual están envueltas las emociones del ser humano, como la necesidad de expresar el amor paternal, puesto que esta expresión es la que le impulsa al ser humano a cumplir con las obligaciones jurídicas que acarrea la filiación.

A pesar de ser una figura muy innovadora, la expresión de la voluntad pro creacional está presente en todos los procesos reproductivos humanos, no es una característica única de la reproducción asistida. De hecho en la reproducción natural, la voluntad pro creacional es la que valida una reproducción sea un derecho mas no una consecuencia natural.

La figura de la voluntad pro creacional cobra mayor protagonismo en la reproducción asistida, ya que es una herramienta que nos permite decidir reproducirnos independientemente de imposibilidades físicas, por otro lado también nos genera vinculación con el material genético, sin que exista una relación biológica o genética.

La voluntad pro creacional tiene dos ámbitos; el primero, para que una persona capacitada actúe sobre el cuerpo de otra persona, como manifestación de la disposición de su propio cuerpo; y el segundo, es el elemento volitivo que define la aceptación de las consecuencias de la manipulación médica. Es decir, el consentimiento para asumir la maternidad y la paternidad, en su caso, como consecuencia de haber utilizado una técnica de procreación asistida. (Revista Jurídica Veracruzana, 1995)

En el acápite anterior, hemos demostrado que la voluntad pro creacional se constituye en una figura muy compleja en la que confluyen varios derechos, en primer lugar; valida que la reproducción es un derecho, también abaliza la relación filial a pesar de que no existan relación biológica o genética, finalmente esta figura también otorga el consentimiento para que se intervenga en su cuerpo, al realizar un tratamiento de reproducción asistida.

3.3.1.2. Función de la voluntad pro creacional

Esta es una figura jurídica que se ha establecido en varias legislaciones como España y Argentina, en las que se la utilizado como un tercera fuente de filiación y como un consentimiento para que se practiquen tratamiento de reproducción asistida.

Esta figura se constituye como una herramienta que les permite a los intervinientes de los tratamientos de reproducción asistida, que se garanticen sus derechos como padres e hijos, superando las barreras que determinan que solo lo genético o lo biológico pueden establecer una vinculación filial.

Las TRHA han permitido separar la reproducción humana de la sexualidad; dicho de otro modo, la reproducción es posible sin contacto sexual y, quien aporta el elemento genético, puede no ser la misma persona que aporta el elemento biológico o el volitivo. En otras palabras, lo biológico no comprende siempre lo genético, ni lo genético comprende siempre lo biológico. (Carlucci, Herrera, & Lamm, pág. 7)

En este sentido, podemos observar que esta figura genera una vinculación únicamente a través de quien expresa la intención de convertirse en padre.

Consideramos necesario que la voluntad pro creacional se manifieste expresa e individualmente.

Con respecto a la pareja que a través de la expresión de su voluntad pro creacional, decide que su material genético se fusione con el fin de generar un pre embrión con carga genética conjunta y sin que uno le done al otro los gametos.

En estas circunstancias, se asume la voluntad pro creacional como una expresión conjunta, en estos términos, es evidente que si la voluntad estaba orientada a que los dos iban a tener una vinculación filial, esto también determina que los dos deben decidir en conjunto el destino de los pre embriones previo a la implantación y también deberán decidir en conjunto el caso de los embriones sobrantes.

Muy distinta es la situación en el caso de la donación, porque se debe observar que quien dona, no tienen la intención de establecer ningún vínculo filial, por lo tanto, el donante está excluido de obligaciones parentales y de la misma manera no puede intervenir en las decisiones que se hagan posterior a su donación sobre el material genético.

Apoiados en el principio de la voluntad pro creacional, se evidencia que se puede generar un vínculo de carácter jurídico que valide y proteja la decisión de quienes han decidido asumir la paternidad o maternidad, sin que estén en una situación de desigualdad por recurrir a una tratamiento de reproducción asistida que no genere vinculación biológica o genética.

3.3.1.3. Funcionalidad de la expresión de la voluntad pro creacional

Consideramos necesario calificar de solemnidad a la voluntad pro creacional, ya que para que esta se constituya como una verdadera fuente de obligación, es indispensable que sea expresada con formalidades que respalden su

validez y que estas constituyan como medio de prueba. Por lo tanto, es necesario que se dé por escrito ante una persona que de fe pública.

La aplicación de este principio como solemnidad, debería cumplirse necesariamente en todos los países en los que se permite la aplicación de TRA, puesto que en el marco de las técnicas de reproducción asistida nos enfrentamos a situaciones como filiación, sucesión. En este tipo de circunstancias el consentimiento constituye el único vínculo jurídico que garantiza a los intervinientes el cumplimiento de sus derechos y obligaciones.

La aplicación de técnicas de reproducción nos ha enfrentado a realidades que superan los paradigmas de lo genético y biológico.

Por lo tanto la voluntad pro creacional, es considerada una fuente de vinculación que brinda soluciones para proteger los derecho de quienes no pueden concebir de manera natural, de tal forma que no sean discriminado por tener una condición física distinta. También se garantiza el cuidado y protección de quienes nacen por medio de estos tratamientos, ya que se deriva la concepción de que solo lo genético y lo biológico determina la filiación.

Esta es una postura que aún ciertos juristas no aprueban como el doctor Sambrizzi, que considera:

La procreación asistida no constituye una forma distinta de filiación que aquella cuya fuente es la naturaleza, pudiendo también producirse la filiación por naturaleza por la práctica de una relación sexual natural. En efecto, sea que la fecundación del óvulo por el espermatozoide se produzca por relación sexual o mediante una de las varias técnicas de procreación asistida, es la naturaleza la que en ambos supuestos actúa para producir la concepción y, como natural consecuencia, la existencia desde ese momento de un nuevo ser humano dotado de todo lo necesario como para continuar desarrollándose en forma gradual hasta producirse el nacimiento. (Sambrizzi, 2011)

Es evidente que sobre este aspecto, el jurista mencionado considera y valora como único origen de la filiación la naturaleza, haciendo referencia al aspecto

biológico y genético. Esta concepción no permite visualizar que a más allá de los procesos biológicos de la concepción, existe un trasfondo que evidencia que todos los procesos reproductivos tienen un origen necesario en la voluntad. Desconocer que la voluntad es el motor de la reproducción humana, implica desconocer la existencia de los derechos reproductivos y establecer que la reproducción es una manera de mantener la especie, concepto sobre el cual estamos en total desacuerdo, ya que a lo largo de nuestro estudio hemos demostrado que la reproducción es la máxima expresión de la voluntad por lo tanto debe ser una elección y no una consecuencia natural.

Consideramos que la voluntad pro creacional es una herramienta jurídica que nos permite derribar concepciones clásicas que consideran que la filiación es una cuestión que solamente determina la genética. Es evidente que este precepto era válido cuando solo existía la posibilidad de la reproducción natural, sin embargo la evolución de la ciencia nos ha demostrado que el derecho no debe desconectarse de la realidad y debe generar soluciones que de manera igualitaria, protejan los derechos de quienes tienen complicaciones para reproducirse.

Hemos abordado la voluntad pro creacional para demostrar que es una figura que otorga vinculación entre los futuros padres y el pre embriones, resaltando que estos no son un objeto sobre el cual se puede ejercer propiedad. De esta manera se supera la condición de desigualdad, que poseen aquellos que no están en la capacidad de reproducirse de forma natural, sin que esto implique que corra el riesgo de perder control sobre los pre embriones, y de la misma manera se garantiza el respeto al material genético en todas sus etapas de desarrollo, en el ciclo reproductivo y también posterior al nacimiento.

3.3 Principio de responsabilidad

En este apartado nuestra intención es establecer que si bien el embrión crioconservado es un objeto de especial protección, para que esta protección especial efectivamente se cumpla es necesario que la responsabilidad de su

cuidado se establezca a través de una tridimensional entre el Estado, los generadores del material genético y el profesional que practica el tratamiento. Ya que de esta manera se establece un sistema de autocontrol entre todos los intervinientes del ciclo reproductivo.

3.3.1 Responsabilidad del Estado

Hemos demostrado, a lo largo de nuestro estudio que nuestra Constitución nos garantiza el acceso a una reproducción libre y saludable, también hemos demostrado que la OMS declaró que la infertilidad es la quinta discapacidad más frecuente en nuestra región. En este sentido en el primer capítulo de este estudio planteamos la obligación que tiene el Estado, para brindar las herramientas para que se practique tratamientos de reproducción asistida y de esta manera reducir la condición de desigualdad que genera esta condición médica.

Luego de abordar todos los temas mencionados llegamos la conclusión de que para que estos derechos puedan ser cumplido es necesaria la creación de una ley de reproducción asistida en la que se deben establecer los grados de responsabilidad que tienen los generadores del material genético y los profesionales de la salud que intervienen sobre el material genético.

En consecuencia nosotros consideramos que la responsabilidad del Estado como lo dice nuestra Constitución, en el Art. 3.- Son deberes primordiales del Estado:
“1. Garantizar sin discriminación alguna, el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes.” (Asamblea Constituyente, 2008)

Considerando el artículo antes mencionado de nuestra Constitución y todo el estudio realizado, observamos que es indispensable para que efectivamente se guarde un principio de especial protección a los embriones crioconservados es necesario que el Estado asuma el papel de garante de los derechos y responsabilidades que tienen los intervinientes en los procesos de reproducción asistida.

3.3.2. Responsabilidad de los Generadores del material genético

A lo largo de nuestro estudio nos hemos referido a la reproducción como la máxima expresión de voluntad puesto que consideramos que esta debe ser una elección más una consecuencia natural. En este sentido hemos mencionado los mandamientos constitucionales que nos garantizan como un derecho el acceso a una reproducción libre y saludable, haciendo referencia directa a la referencia directa a la reproducción asistida, hemos abordado figuras como la voluntad procreacional que es un medio de generar vínculos jurídicos entre los generadores del material genético y los embriones crio conservados, con el objeto de que los generadores del material genético nunca pierdan el acceso a los mismos puesto que estos se encuentran en posesión del centro de reproducción asistida.

Por medio de nuestro estudio, hemos establecido que a través de la voluntad procreacional se genera un vínculo jurídico entre los generadores del material genético y los embriones, por medio del cual tienen acceso y control sobre material genético a pesar de no tenerlo en su posesión, esta misma figura es la que les otorga a los generadores la responsabilidad de velar por el respeto y tratamiento adecuado a los mismos.

Consideramos que los generadores del material genético tienen la responsabilidad de velar porque se cumplan con todos los protocolos estipulados en la norma para precautelar el cuidado del material genético, por todo lo mencionado a continuación analizaremos detenidamente la responsabilidad que tienen los médicos con referencia al tratamiento de fecundación in vitro y al cuidado y manejo de los embriones crio conservados

3.3.2.1 Responsabilidad profesional sobre el material genético

A lo largo de este estudio, hemos podido observar que en la aplicación de técnicas de reproducción asistida requiere de la intervención de la voluntad de quienes deseen convertirse en padres, pero lograr este objetivo es imposible

sin que intervenga la actuación de un profesional que esté capacitado, para realizar el proceso de la fecundación *In vitro*, y para conservar los pre embriones que no han sido implantados.

Por lo mencionado consideramos que es determinante establecer un principio que regule esta relación, ya que en el médico será el único que cuenta con pleno acceso sobre el material genético en el proceso de fecundación *In vitro*, por lo tanto es esencial que este actúe con total transparencia. Con referencia a lo antes mencionada realizamos una entrevista al Dr. Andrés Calle ex presidente de los gineco-obstetras del Ecuador.(Anexo2)

A través de un documento, se debe establecer la autorización para actuar sobre el material genético. Sin embargo, es pertinente mencionar que no se puede hacer ningún procedimiento que viole los derechos humanos, ya que como hemos repetido a lo largo de este estudio, es necesario que exista una protección sobre el material genético.

Por todo lo mencionado consideramos que es necesario generar una regulación que de manera bilateral, proteja la voluntad de los progenitores y el manejo adecuado del material genético. El objeto de este principio, es que el médico tenga un marco legal en el cual apoyarse para intervenir en estos procedimientos.

3.3.2.2. Consentimiento libre e informado

En este apartado haremos una breve revisión conceptual en referencia al consentimiento libre e informado. La Asociación de Médicos de Estados Unidos, lo ha conceptualizado de la siguiente manera:

El consentimiento informado consiste en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la

información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción; el médico no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica sobre el paciente. (Lorda & Concheiro Carro, 2015)

Podemos evidenciar que con referencia al concepto antes citado siempre se refiere a la cura de una enfermedad, sin embargo los tratamientos de reproducción asistida no solucionan el origen de la infertilidad u otras condiciones, su función constituye en brindar apoyo para lograr un embarazo saludable.

Es cierto que el consentimiento informado tiene como misión primordial informar sobre el procedimiento que se va practicar en el paciente. Sin embargo, es evidente que en el tratamiento de fecundación *in vitro* esta figura tiene una variación importante.

Por lo que, a continuación analizaremos la figura del consentimiento informado en el marco de la fecundación *in vitro*. Estamos acostumbrados a revisar el consentimiento informado como una autorización para realizar una intervención médica con el objeto de curar una enfermedad, por lo mencionado podemos evidenciar que el objeto que está detrás de esta herramienta es la voluntad individual de superar un inconveniente de salud.

3.3.2.2.1. Trascendencia del consentimiento informado en la fecundación In Vitro

Sin embargo, el consentimiento informado tiene una trascendencia más amplia, ya que en los tratamientos de fecundación *in vitro*, interviene esta figura jurídica como un medio para salvaguardar la integridad no solo del cuerpo humano sino de un proyecto de vida.

El consentimiento informado se edifica en el desarrollo de la personalidad que está consagrado en nuestra Constitución en el artículo 66 numeral 5, que establece “El derecho al libre desarrollo de la personalidad, sin más

limitaciones que los derechos de los demás”. Como lo hemos mencionado, las técnicas de reproducción constituyen una herramienta para desarrollar un proyecto vida a través de la maternidad, independientemente que existan limitaciones. Por lo tanto, esta figura es determinante en este aspecto, puesto que permite garantizar que se cumplan los protocolos para garantizar el respeto a la dignidad humana.

Por otro lado, el consentimiento informado también se válida para que de esta manera, se efectivice el desarrollo de la libertad reproductiva, que se deriva de libre desarrollo de la personalidad. La libertad reproductiva es una garantía constitucional que hemos invocado a lo largo de este estudio, por esta razón es necesario tomar en cuenta que el consentimiento informado en los tratamientos de fecundación *in vitro*, es una herramienta que garantiza que a través de este pronunciamiento legal, se va a respetar los derecho de los intervinientes.

Por todo lo mencionado, consideramos necesario que el Estado, tome en cuenta este principio para generar legislación específica que permita, que estos procesos tengan protocolos y estándares que cumplir, no solo para los médicos sino también los pacientes.

Tomando en cuenta el acápite anterior, hemos evidenciado que la Red Latinoamericana de Reproducción Asistida, ha tomado la iniciativa constituyendo un acuerdo que determina que, todos los centros de reproducción asistida afiliados a esta red deben cumplir con un protocolo en referencia al consentimiento informado.

Dicho protocolo determina que, para cada etapa del tratamiento de fecundación *in vitro*, desde la extracción de los gametos hasta la transferencia del pre embrión, se debe expresar la voluntad de manera expresa y oportuna. (Anexo 1).

Hemos evidenciado que en el marco de la auto regulación que tiene la Red Latinoamericana de Reproducción Asistida, es necesario que la voluntad se manifieste a través de la firma de un documento, en el cual se establecen las condiciones y procedimientos de la intervención médica. Estos documentos se encuentran en un anexo adicional al consentimiento principal que valida la práctica de la fecundación in vitro. Esta iniciativa constituye un avance importantísimo que evidencia que es necesaria una regulación para estas intervenciones médicas.

3.3.2.2.2. Especialidad del consentimiento informado en la fecundación In Vitro

El consentimiento informado requiere que se entregue la información completa y precisa, y además la expresión de la voluntad libre y consciente. Estos son los elementos que constituyen el consentimiento informado, sin embargo consideramos que en las técnicas de reproducción asistida, esta herramienta se tiene que utilizar observando de manera detallada el texto y las condiciones.

Por lo que se debe establecer con una precisión extraordinaria el proceso de la intervención médica. Se debe determinar la responsabilidad del profesional sobre el material genético durante el tratamiento y también la responsabilidad del funcionamiento eficaz de los equipos le corresponde al centro de reproducción asistida.

Lo mencionado en el acápite anterior, es indispensable para que en el consentimiento informado, se pueda estipular de manera acertada las posibilidades de eficacia del tratamiento, los riesgos y las posibles consecuencias. Si no se cumplen con los requisitos mencionados, el consentimiento informado se convierte en un simple contrato de servicios profesionales, por lo que consideramos que distorsiona la intención de proteger el material genético y la voluntad de quienes se someten a este tipo de intervenciones médicas.

Estipulamos, que en el consentimiento informado, se requiere para su elaboración la intervención de un profesional con conocimientos médicos, que defina las condiciones técnicas que deben acatar los profesionales de la salud con referencia al procedimiento y el protocolo a respetar para salvaguardar el cuidado del material genético.

Por otro lado, es determinante mencionar que a través de esta herramienta, se puede definir las consecuencias legales y médicas que se derivan de la aceptación del consentimiento informado.

La especialidad del consentimiento informado radica en que las implicaciones del mismo son más amplias, ya que la negligencia médica, en este caso estaría obstruyendo el proyecto de vida de una o más personas, además estaría violentada la dignidad humana.

Con referencia a la figura antes mencionada, observamos que en la fecundación in vitro no se puede permitir que se practique ninguna intervención que no esté contemplada y aceptada en el documento del consentimiento informado. Puesto que permitir que se intervenga el material genético sin establecer limitaciones puede originar afectaciones a la dignidad humana y de esta forma llegar a que se distorsione el objeto de la reproducción asistida que es obtener un embarazo saludable.

En conclusión, consideramos que es necesario que el Estado asuma que es importante regresar la mirada hacia los métodos de reproducción asistida y legislar. Pues de otra manera se convierte en un cómplice de lo que la ausencia de norma pueda generar, ya que puertas adentro de los laboratorios de los centros de reproducción asistida, es muy difícil evidenciar que no se respete la voluntad de los progenitores y se violente al material genético.

3.3.2.3. Consentimiento libre e informado con referencia a pre embrión crio conservado

Es importante revisar, como el consentimiento informado vincula al médico con los pacientes, esta es una herramienta jurídica que nos permite que se garantice el respeto a nuestra voluntad sobre el material genético. Sin embargo, el consentimiento informado aparte de constreñir al médico a respetar los acuerdos, también nos da la oportunidad de generar un pacto en el caso de que el consentimiento requiera de la expresión de dos voluntades.

En el acápite anterior se hace referencia a dos voluntades, no porque consideremos que no se pueda asumir la paternidad o maternidad de manera individual, pero en el caso de que la voluntad pro creacional haya nacido de dos personas, es necesario que se respete y que de la misma manera se establezca a través del consentimiento informado, que disposiciones acordaron estas personas sobre el destino del material genético.

¿Qué pasa con los pre embriones que no han sido aún implantados?, esta es la interrogante que conduce este estudio, a través de la expresión de la voluntad pro creacional se estableció que quien expresa la voluntad de convertirse en padre o madre, es quien tiene la capacidad de decidir sobre el destino del material genético que será intervenido con este objeto.

Para resolver la interrogante antes planteada es pertinente establecer que los pre embriones que no han sido aún implantados tienen como destino la implantación, la destrucción, o la experimentación. Las tres situaciones mencionadas involucran consecuencias jurídicas muy delicadas por lo que reconocemos que solo a través del respeto a la voluntad se pueden hacer procedimientos médicos éticos y legales.

Consideramos que para que tenga eficacia el consentimiento informado, es necesario que el estado intervenga estableciendo una regulación que conduzca

el desarrollo de las relaciones contractuales entre médicos y pacientes. Tomando muy en cuenta los derechos mencionados en este estudio, es necesario que el estado intervenga con una legislación que le dé una línea de dirección a los pacientes y a los médicos, determinando que decisiones se pueden tomar con referencia al destino del material genético.

3.4. Conclusión

El consentimiento informado es indispensable que sea expresado previo a cualquier intervención médica sobre el material genético, consideramos necesario que el Estado intervenga generando una guía de lo que se permite acordar entre el médico y los pacientes sobre el destino del material genético. Además es determinante que el estado tenga conocimiento y acceso a la información sobre todas las intervenciones médicas con fines reproductivos. Solo de esta manera el consentimiento informado puede cumplir con eficacia la tarea de resguardar la voluntad pro creacional y la protección al material genético.

Finalmente, consideramos que el consentimiento informado, es la raíz de la regulación que debe existir entre los profesionales de la salud y quien decide reproducirse de manera asistida. Por esta razón estipulamos que sobre esta figura, se debe construir una legislación que observe la dinámica que tiene la reproducción asistida y las implicaciones legales y éticas que estos tratamientos médicos generan.

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1. Conclusiones

Hemos evidenciado que existe una evolución pausada del derecho, y en consecuencia de la legislación ecuatoriana con referencia a la reproducción y a la reproducción asistida, ya que se ha confundido que el pleno desarrollo de la sexualidad implica necesariamente la reproducción, de hecho los derechos sexuales están plenamente garantizados cuando la reproducción es una elección y no una consecuencia.

Consideramos que los derechos reproductivos se traducen en la capacidad de autodeterminación, que se constituye como una fuente de desarrollo personal, que las decisiones referentes a la fundación de una familia se merecen un especial respeto y apoyo del estado para que se garantice la intimidad personal y familiar como está señalado en nuestra Constitución, (artículo 66 numeral 20).

Es evidente que aún existe un déficit muy grande en políticas que brinden de manera efectiva, el acceso de asistencia médica que permita que las libertades que nos han sido otorgadas puedan efectivamente cumplirse.

Hemos determinado que por medio del pronunciamiento de la Corte Interamericana de Derechos Humanos y de nuestra Constitución, que establece que a través del bloque de constitucionalidad, se pueden complementar vacíos legales con pronunciamientos internacionales vinculantes, podemos establecer, que en el Ecuador se reconoce el derecho a la vida de los embriones producto de fecundación *in vitro*, a partir de su implantación en el útero materno.

Por lo mencionado, mantenemos el pronunciamiento de que el pre embrión crio conservado es un objeto que requiere una especial observación por parte del

estado, en primer lugar por ser material genético, no puede ser susceptible de ninguna valoración comercial, además se constituye como un conjunto de células y tejidos humanos. A pesar de que no existe pronunciamiento específico sobre el material genético, La Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, prohíbe la comercialización, en el Artículo. 81.- Prohíbese la comercialización de componentes anatómicos de personas vivas o fallecidas. Ninguna persona podrá ofrecer o recibir directa o indirectamente beneficios económicos o de otra índole, por la entrega u obtención de órganos y otros componentes anatómicos de personas vivas o fallecidas.

El pronunciamiento antes mencionado, nos permite edificar tres principios sobre los cuales consideramos se debe construir una norma que garantice el respeto al material genético, y a la voluntad de quien decide someterse a fecundación *in vitro*.

El principio de reconocimiento de especial protección, que merece el embrión crio conservado, en este apartado evidenciamos la necesidad de que el pre embrión crio conservado tenga la calidad de objeto de especial protección, puesto que esta es la única manera en la cual se le puede brindar la protección que requiere y de la misma manera garantizar los derechos reproductivos, de quienes no pueden reproducirse de forma natural.

El principio de Vinculación con los embriones preimplantatorios en el marco de la reproducción *In Vitro*, se refiere a la vinculación del material genético con quienes aceptaron someterse al tratamiento de fecundación *in vitro*, a través de la expresión de la voluntad pro creacional, que es una figura que otorga vinculación entre los generadores y los pre embriones, también de manera tácita le otorga autorización al médico para que pueda realizar el tratamiento de fecundación *in vitro*.

El principio de responsabilidad sobre el material genético, que constriñe al Estado a generar legislación especializada para establecer límites y regulaciones sobre las intervenciones que se pueda hacer al material genético. En segundo lugar es responsabilidad de los generadores del material genético velar porque se cumplan los acuerdos establecidos en el consentimiento informado.

El consentimiento informado es una figura jurídica, en la cual es indispensable que se exprese la voluntad de permitir de manera previa, cualquier intervención médica sobre el material genético, consideramos necesario que el Estado intervenga generando una guía de lo que se permite acordar entre el médico y los pacientes sobre el destino del material genético. Además es determinante que el Estado tenga conocimiento y acceso a la información sobre todas las intervenciones médicas con fines reproductivos.

A través de este estudio, hemos evidenciado que las técnicas de reproducción *in vitro* y en especial la fecundación *in vitro*, nos enfrenta a desafíos jurídicos que no han sido contemplados por la norma, por lo que el avance de la tecnología nos exige que el derecho se dinamice para contemplar soluciones que protejan las nuevas realidades jurídicas.

4.2. Recomendaciones

El Estado ecuatoriano necesita reconocer el pronunciamiento de la Organización Mundial de la Salud, que establece que la infertilidad es una discapacidad que ha sido determinada como la quinta más frecuente en el mundo. Con el objeto de reducir la condición de desigualdad que tienen quienes no pueden reproducirse de manera natural, otorgándoles el mismo tratamiento y seguimiento que se le ha dado a otras discapacidades.

Considerando que, la reproducción asistida es una realidad constante en el Ecuador, reconocemos que existe una necesidad imperiosa que nuestra

legislación desarrolle una ley que contemple la reproducción asistida y las implicaciones que esta genera en las relaciones familiares. Por lo tanto es importante mencionar que el desarrollo de una norma de este tipo exige la evolución de todo nuestro aparataje normativo que tendrá que modificarse en referencia a relaciones filiales y sucesorias.

Hemos observado que esta nueva realidad nos exige la creación de una institución estatal, que este encargada de ejercer un control sobre los centros de reproducción, y que tenga acceso a la información de todos los tratamientos de reproducción asistida que se practique en el Ecuador. Además que observe el cumplimiento de los protocolos médicos y legales para que se protejan los derechos de quienes requieren la utilización de estos tratamientos médicos.

De la misma manera consideramos que todas las acciones mencionadas requieren de una implementación simultánea, para que cumpla con el objetivo de proteger la voluntad de los pacientes en las intervenciones médicas de la reproducción asistida.

REFERENCIAS

- Alexy, R. (1993). *Teoría de los derechos fundamentales*. Madrid: Centro de estudio contitucionales.
- Andorno, R. (1998). *Bioética y dignidad de la persona*. Madrid: Tecnos.
- Ara, S., & Naranjo, K. (2007). *Disponibilidad de los Embriones Crioconservados*. Santiago de Chile, Chile: Universidad de Chile.
- Asamblea Consituyente. (2008). Constitución del Ecuador.
- Asamblea Constitucional. (s.f.). *Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células*.
- Blasi, F. (2015). *¿Cuál es el estatus jurídico del embrión humano?* Recuperado el 05 de Mayo de 2015, de file:///C:/Users/usuario/sss/Desktop/Cual%20es%20el%20estatus%20juridico%20del%20embrion%20humano.pdf
- Calise, G. (2011). El derecho observando a los embriones: El caso argentino. *Nómadas. Revista Crítica de Ciencias Sociales y Jurídicas*.
- Calise, G. (2011). El derecho observando a los embriones: El caso argentino. *Nómadas. Revista Crítica de Ciencias Sociales y Jurídicas*.
- Carlucci, Herrera, & Lamm. (s.f.). Ampliando el campo del derecho flial en el derecho argentino. *Revista Doctrina*.
- Corte Interamericana de Derechos Humanos (Caso Rosendo Cantú y otra Vs. México 31 de Agosto de 2010).
- Corte Interamericana de Derechos Humanos (Artavia Murillo y otros vs. Costa Rica 28 de Noviembre de 2012).
- Corte Interamericana de Derechos Humanos (Sentencia Artavia Murillo y Otros vs. Costa Rica 28 de Noviembre de 2012).
- Cifuentes, S. (1995). *Derechos personalísimos*. Buenos Aires: Editorial Astrea.
- Codigo Civil de la República del Ecuador (Registro oficial 46 del 24 de Junio del 2005 2005).
- Corte Interamericana de Derechos Humanos (Caso Atala Riffo y Niñas Vs. Chile 21 de Noviembre de 2007).

- Corte Constitucional Resolución 1A- registro oficial suplemento 602, 0003-D8-IS (Corte Constitucional 19 de mayo de 2009).
- Código Orgánico Integral Penal, 2014, artículo 164.
- Constitución de la República del Ecuador, Registro Oficial 449 de 20 de octubre de 2008.
- Corte Constitucional. Sentencia Interpretativa, 003-IA-SINN-CC (Corte Constitucional, 2014; registro oficial suplemento 602).
- Crioconservacion. (2007). *Criopreservacion de Embriones*. Recuperado el 11 de Abril de 2015, de <http://criopreservacion.blogspot.com/2007/05/tcnicas-de-criopreservacin-existentes.html>
- Espinoza, S. V., Hernández, K. S., & Yáñez, G. F. (2007). Disponibilidad de los embriones crioconservados. Santiago de Chile, Chile.
- Farith, S., & Isa, M. (2013). El estatus jurídico del embrión humano en la legislación ecuatoriana a la luz del análisis de la sentencia del caso Artavia Murillo y otros (Fecundación in vitro) vs. Costa Rica. Quito, Ecuador.
- Gabardi, V., & Castagnola, M. (2010). *Embriones Humanos: Entre el Vacío Legal y la Desmedida Manipulación*. Belgrano.
- Granja, R. (2008). Adopción de embriones congelados. *Tesis de Grado*. Quito, Pichincha, Ecuador: Universidad Católica del Ecuador.
- Granja, R. (2008). Adopción de embriones congelados. *Tesis de Grado*. Quito, Pichincha, Ecuador: Universidad Católica del Ecuador.
- Humanos, C. I. (29 de julio de 2011). Obtenido de <http://www.cidh.oas.org/demandas/12.361Esp.pdf>
- Izquierdo, B. V. (2007). *Comentarios científico-jurídicos a la ley sobre técnicas de reproducción asistida*. Madrid: Dkynson.
- López, N. F., & Santiago, F. (2011). SELECCIÓN DE EMBRIONES HUMANOS. DIAGNÓSTICO GENÉTICO PREIMPLANTACIÓN. *Cuaderno de bioética*, 243-257.
- Lorda, P. S., & Concheiro Carro, L. (01 de Julio de 2015). *Researchgate*. Obtenido de El consentimiento informado: teoría y práctica (I):

[http://www.researchgate.net/profile/Pablo_Simon_Lorda/publication/260909012_El_consentimiento_informado_Teora_y_prctica_\(I\)/links/00463532a8547e37b7000000](http://www.researchgate.net/profile/Pablo_Simon_Lorda/publication/260909012_El_consentimiento_informado_Teora_y_prctica_(I)/links/00463532a8547e37b7000000)

- Merlin, S. (2007). *El derecho frente a la ciencia y la tecnología*. Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú.
- Merlyn, S. (2006). *Derecho y Reproducción Asistida*. Quito: Editora Jurídica Cevallos.
- Merlyn, S. (2003 de 2007). *Reproducción asistida retrato de la evolución médica y sus perspectivas legales en Ecuador*. Editora Jurídica CevalloS.
- Montesinos, M. J., & Corral, M. E. (Junio de 2015). *Repositorio Universidad San Francisco de Quito*.
- ONU. (2000). *Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales*.
- Programa de Acción de la Conferencia Internacional sobre la Población y el Desarrollo. (1994). *Pronunciamento*. El Cairo.
- Puelma, A. L. (2007). *Persona naturales*. Santiago de Chile: Ediciones Universidad Católica de Chile.
- Resolución 1A- registro oficial suplemento 602, 0003-D8-IS (Corte Constitucional 19 de mayo de 2009).
- Revista Jurídica Veracruzana. (1995). Algunas consideraciones civiles de la procreación asistida. *Revista Jurídica Veracruzana*, 123.
- Sacoto, S. M. (2006). *Derecho y Reproducción Asistida*. Quito: Editora Jurídica Cevallos.
- Salazar, M. (2013). *Legislación ecuatoriana en relación con los estándares internacionales de Derechos Humanos*. Quito.
- Salgado, J. (2004). La Reapropiación del Cuerpo: Derechos sexuales en el Ecuador. *Derechos sexuales en el Ecuador*. Quito, Pichincha, Ecuador.
- Sambrizzi, E. A. (2011). La voluntad procreacional. La reforma del código en materia de filiación. *Revista La Ley*, 1-10.
- Sanz, E. (2012). *Fecundación Asistida*. Bogotá: Ediciones Jurídicas.
- Sentencia, 003-IA-SINN-CC (Corte Constitucional 02 de Octubre de 2014).

- Simon, F., & Isa García, M. (Octubre de 2013). El estatus jurídico del embrión humano en la legislación ecuatoriana a la luz del análisis de la sentencia del caso Artavia Murillo y otros (Fecundación in vitro) vs. Costa Rica. Quito, Ecuador.
- Soto, M. (1990). *Biogenética, filiación y delito: la fecundación artificial y su experimentación ante el Derecho*. Buenos Aires: Editorial Astrrea.
- Villanueva, R. (2007). *Protección constitucional de los derechos sexuales y reproductivos*. San José - Costa Rica: Instituto Interamericano de Derechos Humanos.
- Zegers-Hochschild, F. (2014). *Assisted Reproductive Technologies (ART) in Latin America: The Latin American Registry, 2012, 2015*. Obtenido de http://www.redlara.com/aa_espanhol/registro_anual.asp?categoria=Registros%20anuales&cadastroid=413
- Zegers-Hochschild, F., Schwarze, J., Crosby, J., Musri, C. y De Souza M. (2014). *Assisted Reproductive Technologies (ART) in Latin America: The Latin American Registry 2012*. Recuperado el 15 de Enero de 2015, de http://www.redlara.com/aa_espanhol/registro_anual.asp?categoria=Registros%20anuales&cadastroid=413

ANEXOS

Anexo 1: Formato de consentimiento informado de la Red Latinoamericana de Reproducción asistida para el proceso de fecundación *in vitro* y otros de reproducción asistida

03	Introducción	
05	Estimulación ovárica controlada (EOC)	
08	Inseminación intravaginal (IUI)	
12	Inseminación intravaginal con donante (IUID)	
16	Transferencia de gametos a la trompa (GIFT)	
20	Fecundación in vitro y transferencia de embriones (FIVTE)	
25	Fecundación in vitro y transferencia de embriones con espermodonación	
30	Fecundación in vitro y transferencia de embriones con ovidonación	
35	Donación de ovocitos	
38	Inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI)	
43	Criopreservación de embriones	
47	Criopreservación de células en estado de pronúcleo	
51	Criopreservación de ovocitos	
55	Descongelación de embriones y transferencia embrionaria (TE)	
59	Donación de embriones	
61	Descongelación de embriones y transferencia de embriones donados	
65	Fecundación in vitro con útero subrogado (formulario para la madre genética)	
70	Fecundación in vitro con útero subrogado (formulario para la gestante subrogada)	
74	Inseminación intravaginal en hombre VIH +	
78	Inseminación intravaginal en mujer VIH +	
83	Procedimientos de anestesia en técnicas de reproducción asistida (TRA)	
86	Diagnóstico genético preimplantacional (PGD)	
90	Recuperación de espermatozoides de epidídimo o testículo	
93	Maduración in vitro de óvulos	

INTRODUCCION

Un cambio profundo ha ocurrido en la relación entre médicos y pacientes. Hoy día, los pacientes participan activamente en la toma de decisiones sobre sus tratamientos. De allí, la importancia del consentimiento informado. Principalmente, por bioética, no por bio derecho (donde su importancia es otra, y depende de las legislaciones en cada lugar).

De una forma sencilla la bioética es la búsqueda de las mejores soluciones para conflictos de valores con el fin de buscar la excelencia en la práctica clínica. El derecho no tiene como fin primordial buscar la excelencia. La ética sí tiene esa función. El derecho castiga lo incorrecto. La ética promueve lo bueno para alcanzar lo óptimo. Los estudiosos saben que la calidad no se puede promover con castigos. Es así que la bioética busca, de entre los cursos de acción posibles, ante un problema, poder escoger no uno bueno, sino el mejor. La ética no busca solamente lo bueno, busca lo mejor lo óptimo. Eso es buscar la excelencia.

¿Qué es el consentimiento informado? El consentimiento informado es un proceso de comunicación entre el personal de salud y los pacientes. "Personal de salud" porque abarca toda la relación clínica en su conjunto. Un ejemplo claro lo es precisamente la reproducción asistida, donde intervienen personas de diversa especialización: médica, biológica, enfermería, psicología, etc. "Pacientes", en plural, porque participan generalmente parejas, terceros como los donantes, etc. El consentimiento informado es un proceso de comunicación entre todos estos actores. El paciente puede consentir que el personal de salud realice intervenciones en su cuerpo solamente cuando tiene la información para poder hacerlo. Los pacientes asumen día a día mayor responsabilidad en la toma de decisiones sobre su propia salud y sus propios cuerpos, por lo que necesitan de información suficiente y necesaria para ello. Un documento firmado ayuda a hacer manifiesto que el proceso de información ha ocurrido. De ahí la importancia de los formularios escritos.

Por lo menos hace medio siglo se viene diciendo que el paciente tiene que consentir a las intervenciones diagnósticas y terapéuticas. Se ha hablado de que el consentimiento debe tener varias características: "voluntario" (libre de presiones externas), "informado" (con la información que el paciente debe conocer para tomar la decisión), "válido" (libre de presiones internas como depresión, angustia, ira, etc.), y además, tal vez lo más difícil, "auténtico" (debe coincidir con el sistema de valores de quien consiente). Si no se reúnen estas características, no hay un consentimiento en sentido pleno.

La Red Latinoamericana de Reproducción Asistida, consciente de la importancia de la bioética y el consentimiento informado, publica en 2001 el "Formulario de educación y consentimiento en procedimientos de reproducción asistida". Consistió de 8 formularios. La propuesta actual se trata de una evolución natural: ante el avance científico los centros pueden ofrecer más posibilidades de tratamiento, lo que le da a los pacientes más posibilidades de escoger. Ellos escogen lo que es bueno para ellos mismos. Un buen ejemplo de esta evolución es que la mayoría de los centros certificados por la Red utilizan más formularios de los propuestos en 2001. En seguir evolucionando y buscando esa excelencia en lo científico y en lo ético. Esta fue la serie de Formularios alcanza los 23, y es de esperarse que en el futuro sigan mejorando y aumentando.

Las herramientas de las que dispone el personal de salud para que los pacientes estén informados y den su consentimiento son: las técnicas de entrevista clínica, la relación de ayuda, el soporte emocional (consejería o counseling) y los formularios escritos de consentimiento informado. Hay una obligación ética de dejar constancia que el proceso de consentimiento ha ocurrido. Siendo tan importantes, hay que elaborarlos con varios criterios. El criterio de la "práctica usual" dice que hay que informar de lo que habitualmente ocurre. Pero no es suficiente, ya que los eventos graves, en tanto que raros, no se informan por no pertenecer a esa "práctica usual" (por ejemplo, no informar que existe riesgo de síndrome de hiperestimulación ovárica por no ser usual). Un segundo criterio es el de la "persona razonable", y como todos nos suponemos personas razonables, será informar de aquellas circunstancias por las cuales se aceptaría o rechazaría algún tipo de intervención "razonablemente"; será el caso de informar tanto las ventajas como las desventajas, comunes y no

tanto, de las intervenciones realizadas. La mayoría de los procedimientos en reproducción asistida tienen tanto ventajas como desventajas. El último criterio es el más difícil, es el llamado "criterio subjetivo", que consiste en suponer que no es el último la persona razonable sino el paciente, es decir, cuáles datos que no conoce el paciente debe conocer para que pueda tomar la decisión. Se incluyen los riesgos asociados que hay que asumir para someterse a un tratamiento, así como las alternativas. Todos estos criterios se han tomado en cuenta para elaborar esta nueva serie de formularios.

Los formularios escritos del proceso de consentimiento informado se han revisado considerando dos factores más en el estilo de su redacción: la cantidad de la información, y la legibilidad de la información. La cantidad considera poder explicar todo lo que se ha expuesto previamente, por lo que tienen una estructura básica que incluye el objetivo de la técnica, una explicación de la misma, sus beneficios, riesgos, molestias y efectos secundarios, alternativas al tratamiento, así como alternativas si el tratamiento fracasa. La aclaración de que es posible modificar o retirar el consentimiento en algunas situaciones, y de que a pesar de haber dado la información pueden surgir nuevas dudas y que los pacientes pueden volver a preguntar. Además, siempre hay que aclarar dónde se personaliza información para el caso particular, lo cual le da información más valiosa y realista tanto a los centros como a los pacientes.

La legibilidad se refiere a que la información que está escrita pueda ser comprensible por los pacientes, tomándose en cuenta dos aspectos: la legibilidad formal y la legibilidad material. La legibilidad formal se refiere a la calidad gramatical del formulario escrito; en sentido práctico significa que oraciones sencillas y breves pueden comprenderse mejor que oraciones largas y complejas. Al mismo tiempo, son más comprensibles palabras cortas que palabras largas. La legibilidad material se refiere al tipo de vocabulario utilizado, es decir, es más comprensible un lenguaje coloquial que uno demasiado técnico.

Como puede verse, se han tomado en cuenta muchos factores para que los formularios sigan evolucionando y se continúan adaptando tanto al avance científico actual (con la mejor en cantidad y calidad de las técnicas) como al avance de la bioética (con la nueva forma de entender la relación médico-paciente). El intento de la búsqueda de la excelencia a través de la inclusión de los sistemas de valores de los pacientes se ve reflejado en el aumento del número de formularios, un mayor número de procedimientos considera un mayor número de sistemas de valores. Los centros de fertilidad no busquen imponer sus opiniones, sino ayudar a quien desea tener un hijo. Ahora se puede deliberar con más posibilidades a incluir para buscar la toma de la mejor decisión en cada caso particular. Toda una ganancia para personal de salud y para los pacientes que se beneficiarán con todo ello.

Dr. Ernesto Gallardo Lozano

Director Ejecutivo

Dra. María do Carmo Borges de Souza

Vice-Director Ejecutivo

Dr. Sammy Broufcaunjeir

Grupo de interés en Bioética

Dra. María Teresa Urbina

Grupo de interés en Bioética

Dra. Jorge Alberto Alvarez Diaz

México bioética

Estimulación ovárica controlada

CONSENTIMIENTO PARA ESTIMULACION OVÁRICA CONTROLADA (EOC)

Objetivo

Desde un ciclo de ovulación espontánea, solo un óvulo es producido y tiene la oportunidad de ser fecundado. El objetivo de la estimulación ovárica controlada (EOC) es conseguir un mayor número de óvulos para aumentar la probabilidad de lograr un embarazo. Se requieren varios óvulos porque algunos podrían tener alteraciones cromosómicas que pueden impedir el embarazo. La frecuencia de alteraciones cromosómicas aumenta con la edad de la mujer.

Explicación

La estimulación de los ovarios se realiza administrando medicamentos y hormonas inyectadas (FSH, FSH, HMG). Este tratamiento dura un promedio entre 10 y 12 días. Durante este período, se hace un seguimiento ecográfico (de 3 a 4 ecografías transvaginales) para evaluar el crecimiento y el desarrollo de los folículos (estructuras de los ovarios que contienen los óvulos). Además se toman algunas muestras de sangre (no se requiere ayuno) para medir el nivel de estradiol, una hormona que aumenta a medida que los folículos crecen. Cuando la mayoría de los folículos ha alcanzado un tamaño adecuado (promedio de 18-20 mm), se inyecta otra hormona (HCG), que es la encargada de terminar la maduración folicular. Alrededor de 36 horas después de esta inyección se programan sus relaciones sexuales o la técnica de reproducción asistida indicada para su caso.

Beneficios

En el 90% de las mujeres que se someten a este tratamiento se consiguen varios óvulos, y solo un 10% responde mal o no responde. En el caso de relaciones sexuales dirigidas o de inseminación intratubaria se procura tener un número bajo de óvulos para disminuir el riesgo de embarazo múltiple. En el caso de fecundación in vitro (FIV), se necesitan más óvulos pero se transfieren pocos embriones para disminuir este riesgo y los demás se congelan.

Riesgos, molestias y efectos secundarios

1.- Molestias en general.

A veces los medicamentos usados pueden provocar algún efecto secundario leve como dolor de cabeza, cambios en el estado de ánimo o inflamación abdominal. Sin embargo, si se llegan a presentar síntomas como visión borrosa, dolor de cabeza intenso o aumento acelerado de peso es indispensable informar a su médico.

2.- Embarazo múltiple.

El porcentaje de embarazo múltiple está relacionado con el número mayor de óvulos producidos con la EOC y la edad de la mujer.

El bienestar de la madre y los hijos en casos de embarazo múltiple dependerá de una atención con profesionales especializados y un hospital equipado adecuadamente. La posibilidad de complicaciones (parto prematuro, enfermedades como la parálisis cerebral infantil, o la muerte) para la madre y los hijos aumenta a mayor número de fetos.

3.- Síndrome de hiperestimulación ovárica.

Es una respuesta exagerada del ovario a la estimulación de la ovulación, en que el número de folículos en crecimiento es mucho mayor que el deseado. Una complicación rara (5% de los casos) pero que puede

llegar a ser grave es el síndrome de hiperestimulación ovárica. Se caracteriza por dolor pélvico leve, inflamación abdominal por retención de líquido, y un aumento del tamaño de los ovarios. Su probabilidad está aumentada en mujeres jóvenes con síndrome de ovario poliquístico. Cuando se agrava, estos síntomas son muy severos y se requiere hospitalización. Esto es porque pueden producirse alteraciones de la coagulación y de la función renal, deshidratación, sexualización de líquidos en abdomen y tórax (ocasionalmente se requiere drenar el líquido).

Este síndrome se puede prevenir usando dosis bajas de hormonas, y haciendo un seguimiento adecuado (exámenes de hormonas y ecografías). La clave del control del síndrome es su detección en la fase temprana. Si no se atiende a tiempo, en muy raras ocasiones puede llegar a ocasionar la muerte. Si hay embarazo puede haber complicaciones para la madre que hagan necesario interrumpir esa gestación.

4.- Torsión ovárica.

El ovario hiperestimulado puede duplicar o triplicar el tamaño de un ovario normal. El peso aumentado y la inflamación abdominal, puede facilitar su torsión originando intensos dolores o cólicos. Puede ser una emergencia médica que requiere atención inmediata. El tratamiento de esta situación es quirúrgico, por laparoscopia para desconocer el ovulio, o en muy pocos casos cuatrípalo. Esta complicación se presenta en menos de un 1% de los casos.

5.- Riesgo de cancelación del tratamiento.

Puede pasar que aun con altas dosis de hormonas, la mujer no produzca óvulos suficientes y el tratamiento sea entonces cancelado, por baja respuesta de los ovarios. Esto ocurre en el 10% de los casos.

6.- Anomalías congénitas, genéticas y otras complicaciones.

El riesgo de anomalías congénitas, enfermedades genéticas y complicaciones durante el embarazo y el parto es similar al de la población general cuando se consigue un embarazo por EOC.

7.- Riesgo psicológico.

Pueden surgir dificultades en la relación de pareja (sexual y emocional), por síntomas de ansiedad y depresión tanto en el hombre como en la mujer, sobre todo en el período de espera de los resultados, así como ante las fallas repetidas. Por eso se recomienda buscar soporte emocional.

8.- Riesgos personalizados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser:

Alternativas a este tratamiento

Prácticamente la única alternativa es un ciclo natural con un solo ovulo. Como ofrece muy pocas probabilidades de embarazo la mayoría de los autores lo desaconseja.

Alternativas ante el fracaso de este tratamiento

- Realizar otros intentos (de 3 a 6) con o sin variaciones del tratamiento.
- Ir aumentando progresivamente la complejidad de las técnicas (inseminación intrauterina, fecundación in vitro, ICSI, etc).
- Profundizar el estudio con exámenes específicos para el caso particular.
- Si no hay óvulos suficientes, la opción de FIV con óvulos donados puede dar la oportunidad de lograr el embarazo en próximos intentos.

Explicación breve del motivo

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, el plan de tratamiento fijado con el equipo médico hasta este momento es:

Posibilidad de retirar el consentimiento

La firma de este documento no le compromete a usted de forma definitiva. Es usted totalmente libre de retirar o modificar su consentimiento antes del procedimiento, por cualquier motivo. Sin embargo, si llega a cambiar de opinión respecto a su tratamiento, usted es el responsable de informar al centro y firmar el consentimiento donde se indiquen sus nuevas decisiones.

Disponibilidad de volver a preguntar

Si desea mayor información de lo que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento. Siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido solo para este ciclo de tratamiento.
Hemos recibido copia de este formulario.

Nombre

Firma

Nombre

Firma

(Ciudad y fecha)

Certifico que antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:
1.- Alguno de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.

2.- Me he reunido con el paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pienso que le respondo satisfactoriamente a todas sus dudas.

Cero que el paciente ha entendido suficientemente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

Nombre

Firma

(Ciudad y fecha)

Inseminación intracervical**CONSENTIMIENTO PARA INSEMINACION INTRAUTERINA (IUI)****Objetivo**

La inseminación intracervical (IUI) es una técnica de reproducción asistida de baja complejidad. Su objetivo es aumentar la probabilidad de lograr un embarazo en parejas cuya causa de infertilidad es, inerteidad o dispareunia, factor cervical, factor inmunológico, y parejas con cuantitativo de espermatozoides reducidos o de baja movilidad. Los requisitos son que el conteo de espermatozoides móviles en la preparación de la muestra de semen sea normal y que las trompas de la mujer se encuentren permeables (libres de obstrucciones que impidan a los espermatozoides pasar hasta donde están los óvulos en la trompa).

Explicación

Consiste en colocar espermatozoides móviles dentro de la cavidad uterina y su finalidad es que los espermatozoides encuentren óvulos dentro del cuerpo de la mujer.

Los pasos de la IUI son:

- 1.- Estimulación ovárica controlada (ver consentimiento EOC).
- 2.- Selección de espermatozoides móviles.

La pareja puede traer la muestra de semen en el momento de la IUI 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 la muestra de semen es traída de la casa, ésta debe ser entregada en el laboratorio antes de una hora de su toma y mantenida a temperatura ambiente. El semen es procesado en el laboratorio para seleccionar los espermatozoides de más alta movilidad.

3.- Inseminación intracervical

La inseminación intracervical es un procedimiento ambulatorio que se realiza sin necesidad de anestesia o anestesia. Este procedimiento dura alrededor de 15 minutos y consiste en depositar los espermatozoides móviles en el interior de la cavidad uterina. Para ello se utiliza un delgado tubo de plástico muy suave llamado catéter. Este se introduce a través del cuello uterino y una vez en el interior de la cavidad, los espermatozoides son depositados en la cavidad uterina.

Algunas mujeres presentan después de la IUI un ligero flujo sangainiento, esto es normal y no debe preocupar.

Ocho días después de la IUI se realiza la prueba de embarazo midiendo en la sangre la hormona hCG de la mujer. Esta hormona normalmente duplica su valor cada 1.5 a 2 días.

De esta muestra, mediciones cada dos días pueden aportar información útil relativa a calidad de la gestación antes de ser visible con ecografía. La ecografía transvaginal permite visualizar un saco gestacional dentro del útero, 21 días después de la IUI.

4.- Soporte de la fase lútea.

Existen algunas evidencias que sugieren que la implantación embrionaria y el mantenimiento del embarazo se ven favorecidos por la administración de progesterona suplementaria (soporte de la fase lútea). Esta administración suplementaria inicia desde el día de la IUI. La mejor vía de administración es intramuscular o vaginal, también existe progesterona microtizada por vía oral. La administración de la progesterona se mantiene diariamente hasta la detección de embarazo. Si la mujer está embarazada, la administración de progesterona se continúa por otros cinco a seis semanas más.

Beneficios

- La eficiencia de la IUI puede medirse así:
Número de mujeres embarazadas / Número de IUI

Sin embargo, considerando que la tasa de abortos espontáneos es de aproximadamente 15%, la media más real de evaluar eficiencia es multiplicando de dos formas:

- Número de partos /100 ciclos de IUI
 - Número de nacidos vivos /100 ciclos de IUI
- La eficiencia de los procedimientos de reproducción asistida está en gran parte determinada por la calidad de los profesionales y el equipamiento del centro. Sin embargo, existen condiciones que afectan las probabilidades de embarazo independientemente de la calidad del centro. Estas son: la calidad de los gametos, de los embriones que se forman y la edad de la mujer.

Por ello, la probabilidad de embarazo es mayor a menor edad. Además, la probabilidad de tener un embarazo múltiple con IUI es mayor que con cualquier otra técnica, porque no es posible controlar el número de embriones que se forman. Esto aumenta los riesgos asociados (parto prematuro, patología cerebral infantil, etc.).

En este centro, de acuerdo con su diagnóstico y grupo de edad la probabilidad de conseguir un embarazo es de _____ por IUI.

Riesgos, molestias y efectos secundarios

1.- Aquellas que dependen de la estimulación ovárica controlada (EOC).

2.- Embarazo múltiple.

El porcentaje de embarazo múltiple está relacionado con el número mayor de óvulos producidos con la EOC y la edad de la mujer. No se puede controlar el número de embriones que se van a formar con IUI.

El bienestar de la madre y los hijos en casos de embarazo múltiple dependerá de una atención con profesionales especializados y un hospital equipado adecuadamente. La posibilidad de complicaciones para la madre y los hijos aumenta a mayor número de fetos.

La incidencia de enfermedades y complicaciones aumenta a mayor número de fetos: enfermedad hiperemesis del embarazo, diabetes gestacional, complicaciones durante el parto (desprendimiento prematuro de placenta, ruptura prematuro de membranas, hemorragia a posparto, cesarea), etc.

La incidencia de enfermedades y complicaciones para los bebés también aumenta a mayor número de fetos, ya que hay mayor número de malformaciones fetales y complicaciones tardías como parálisis cerebral, retardo de desarrollo intelectual, etc. Estudios indican en 1995 que hay secuelas neurológicas en el 1,4% de recién nacidos vivos, 3,7% de recién nacidos gemelares, 8,7% para los trillizos y 11,1% para cuatrillizos.

Estudios en 1996 indican que la parálisis cerebral infantil se presenta en cada 1000 recién nacidos vivos en 2,3 cuando son únicos, 12,6 cuando son gemelares, y 44,8 cuando son trillizos.

3.- Embarazo ectópico (tubárico).

Es la implantación del embrión fuera del útero (en la trompa). Este diagnóstico se puede hacer alrededor de 21 días después de la transferencia embrionaria, cuando por ecografía se puede ver el saco gestacional. Esta complicación ocurre en la población general en alrededor del 1, 2% de los casos y en los ciclos de IUI esta incidencia aumenta a 4%. Esto se debe en gran parte a que las personas que necesitan IUI tienen patología tubárica previa. El embarazo ectópico debe ser resuelto de inmediato, ya sea a través de un procedimiento llamado metotrexato (inhibe la multiplicación celular, con lo que disminuye el riesgo de ruptura tubárica), por cirugía por laparoscopia o cirugía convencional.

4.- Otras complicaciones.

Algunas mujeres presentan después de la IUI una ligera descarga de líquido del medio de cultivo en la vagina, esto es normal y no debe preocupar, pues los espermatozoides ya estarán en camino para su encuentro con el óvulo en la trompa.

5.- Defectos de nacimiento.

El porcentaje de malformaciones de los recién nacidos producto de IUI no es mayor que el de la población general. En la información publicada a nivel mundial y latinoamericana, las tasas de malformaciones no superan a 2 a 4% de los nacidos examinados.

6.- Riesgo de cancelación.

Son los mismos de la EOC.

7.- Embarazos bisiánicos.

En ocasiones se puede detectar un embarazo como positivo en la primera determinación de la hormona βHCG, pero no logra progresar normalmente y detiene su crecimiento, por lo que no se detecta ecográficamente a los 21 días.

8.- Riesgos personalizados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser: _____

Alternativas a este tratamiento

Existen algunas alternativas que no han mostrado una eficacia clínica superior a la IUI, tales como relaciones dirigidas (como programado).

Alternativas ante el fracaso de este tratamiento

- Realizar otros intentos (de 3 a 6) con o sin variaciones del tratamiento.
- Profundizar el estudio con exámenes específicos para el caso particular.
- Ir aumentando progresivamente la complejidad de las técnicas (IV, ICSI, etc.).

Explicación breve del motivo

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, el plan de tratamiento fijado con el equipo médico hasta este momento es: _____

Posibilidad de retirar el consentimiento

La firma de este documento no le compromete a usted de forma definitiva. Es usted totalmente libre de retirar o modificar su consentimiento antes del procedimiento, por cualquier motivo. Sin embargo, si llega a cambiar de opinión respecto a su tratamiento, debe hacerse responsable de informar al centro y firmar el consentimiento donde se indiquen sus nuevas decisiones.

Disponibilidad de volver a preguntar

Si desea mayor información de la que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento. Siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido solo para este ciclo de tratamiento.
Hemos recibido copia de este formulario.

Nombre _____ Firma _____

Nombre _____ Firma _____
(Ciudad y fecha)

Certifico que, antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento, tomé su decisión.

1. Alguien de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.
2. Me he reunido con el paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pienso que he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.
Cero que el paciente ha entendido satisfactoriamente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

Nombre _____ Firma _____
(Ciudad y fecha)

Inseminación intrauterina con donante

CONSENTIMIENTO PARA INSEMINACION INTRAUTERINA CON DONANTE (IUID)

Objetivo

La inseminación intrauterina con donante (IUID) es una técnica de reproducción asistida de baja complejidad. Su objetivo es aumentar la probabilidad de lograr un embarazo en parejas cuya causa de infertilidad es, ausencia de espermatozoides (azoospermia), que tienen espermatozoides pero no se mueven o están muertos, o que no pueden resolver su problema mediante el ICSI (inyectando un espermatozoide en cada óvulo) y los métodos de recuperación de semen de los testículos (órganos productores de espermatozoides) o de los epididimos (órganos que almacenan espermatozoides). El uso de semen donado también está indicado cuando existen enfermedades genéticas, que pueden ser transmitidas a los hijos, por parte del hombre. Es requisito que las trompas de la mujer se encuentren permeables (libres de obstrucciones que impidan a los espermatozoides pasar hasta donde están los óvulos en la trompa).

Explicación

Consiste en colocar espermatozoides móviles de un donador dentro de la cavidad uterina y su finalidad es que los espermatozoides fecunden óvulos dentro del cuerpo de la mujer. La donación puede ser de dos tipos: donación de semen anónimo (de un Banco de Semen), o donación de donante conocido (el donante y los receptores se conocen y son ellos los que deciden y establecen cómo será su relación posterior). Para realizar este procedimiento se requieren exámenes previos para descartar enfermedades transmisibles tales como: HIV, Sífilis, Gonorrea, Hepatitis B y Hepatitis C, Chlamydia, según normas de la Red Latinoamericana de Reproducción Asistida. Se recomienda contar siempre con asesoría psicológica.

Las etapas de la IUID son:

1. Estimulación ovárica controlada (ver consentimiento EOC).
2. Selección de la muestra de semen.

Existen dos tipos de donante de semen: el donante anónimo (de un banco de semen) y el donante conocido.

Cuando se recurre a banco de semen es posible seleccionar una muestra de un donante anónimo que tenga características similares al padre: tipo sanguíneo, estatura, peso, tono de piel, color de ojos y cabello; se toma en cuenta la vocación profesional, etc. Los donantes de semen son cuidadosamente seleccionados con evaluaciones médicas y psicológicas antes de obtener la muestra. Las muestras de semen son criopreservadas (congeladas) y almacenadas por lo menos durante seis meses (cuarentena). En este tiempo los donantes son re-evaluados periódicamente para descartar enfermedades transmisibles tales como hepatitis y SIDA, entre otras. Después del período de cuarentena las muestras pueden ser usadas, ya que se ha confirmado que se encuentran libres de las enfermedades mencionadas.

Cuando se recurre a donante conocido se dan instrucciones directamente para realizar el mismo tipo de evaluaciones.

En ambos casos (donante anónimo y donante conocido) el semen es procesado en el laboratorio para seleccionar los espermatozoides de mayor movilidad.

3. Inseminación intrauterina

La inseminación intrauterina es un procedimiento ambulatorio que se realiza, sin necesidad de anestesia o sedación. Este procedimiento dura alrededor de 15 minutos y consiste en depositar los espermatozoides móviles en el interior de la cavidad uterina. Para ello se utiliza un delgado tubo de plástico muy suave llamado catéter. Éste se introduce a través del cuello uterino y una vez en el interior de la cavidad, los espermatozoides son depositados en la cavidad uterina.

Algunas mujeres presentan después de la IUID un ligero flujo sanguinolento, esto es normal y no debe preocupar.

Otro día después de la IUID puede medirse en la sangre de la mujer, una hormona (hCG), que permite documentar la presencia de embarazo. Esta hormona duplica su valor cada 1,5 a 2 días. De esta manera, mediciones cada dos días pueden aportar información útil relativa a calidad de la gestación antes de ser visible con ecografía. La ecografía transvaginal permite visualizar un saco gestacional dentro del útero, 21 días después de la IUID.

4.- Soporte de la fase lútea.

Existen algunas evidencias que sugieren que la implantación embrionaria y el mantenimiento del embarazo se ven favorecidos por la administración de progesterona suplementaria (soporte de la fase lútea). Esta administración suplementaria inicia desde el día de la IUID. La mejor vía de administración es intramuscular o vaginal, también existe progesterona suministrada por vía oral. La administración de la progesterona se mantiene diariamente hasta la detección de embarazo. Si la mujer está embarazada, la administración de progesterona se continúa por otros cinco a seis semanas más.

Beneficios

- La eficiencia de la IUID puede medirse así:
 - Número de mujeres embarazadas / Número de IUID
- Sin embargo, considerando que la tasa de abortos espontáneos es de aproximadamente 15% la media más real de evaluar eficiencia es midiendo de dos formas:
 - Número de partos / 100 ciclos de IUID
 - Número de nacidos vivos / 100 ciclos de IUID
- La eficiencia de los procedimientos de reproducción asistida está en gran parte determinada por la calidad de los profesionales y el equipamiento del centro. Sin embargo, existen condiciones que afectan las probabilidades de embarazo independientemente de la calidad del centro. Estas son: la calidad de los gametos, de los cubios que se forman y la edad de la mujer.

Por ello, la probabilidad de embarazo es mayor a menor edad. Además, la probabilidad de tener un embarazo múltiple con IUID es mayor que con cualquier otra técnica, porque no es posible controlar el número de embriones que se forman. Esto aumenta los riesgos asociados (parto prematuro, parálisis cerebral infantil, etc).

En este centro, de acuerdo con su diagnóstico y grupo de edad la probabilidad de conseguir un embarazo es de _____ por IUID.

Riesgos, molestias y efectos secundarios

1.- Aquellas que dependen de la estimulación ovárica controlada (EOC).

- 2.- Embarazo múltiple.
 - El porcentaje de embarazo múltiple está relacionado con el número mayor de óvulos producidos con la EOC y la edad de la mujer. No se puede controlar el número de embriones que se van a formar con IUID. El bienestar de la madre y los hijos en casos de embarazo múltiple dependerá de una atención con profesionales especializados y un hospital equipado adecuadamente. La posibilidad de complicaciones para la madre y los hijos aumenta a mayor número de fetos.
 - La incidencia de enfermedades y complicaciones maternas aumenta a mayor número de fetos: enfermedad hipertensiva del embarazo, diabetes gestacional, complicaciones durante el parto (desprendimiento prematuro de placenta, ruptura prematuro de membranas, hemorragia post-parto, cesárea), etc.
 - La incidencia de enfermedades y complicaciones para los bebés también aumenta a mayor número de fetos, ya que hay mayor número de malformaciones fetales y complicaciones tardías como parálisis cerebral, retardo de desarrollo intelectual, etc. Estudios indican en 1995 que hay secuelas neurológicas en el 1.4% de recién nacidos vivos, 3.7% de recién nacidos gemelares, 8.7% para los trillizos y 11.1% para cuatrillizos.

Estudios en 1996 indican que la parálisis cerebral infantil se presenta en cada 1.000 recién nacidos vivos en 2.3 cuando son trillizos, 12.6 cuando son gemelares, y 44.8 cuando son trillizos.

3.- Embarazo ectópico (fuera de útero).

Es la implantación del embrión fuera del útero (en la trompa). Este diagnóstico se puede hacer alrededor de 21 días después de la transferencia embrionaria, cuando por ecografía se puede ver el saco gestacional. Esta complicación ocurre en la población general en alrededor del 1 - 2% de los casos y en los ciclos de IUID esta incidencia aumenta a 4%. Esto se debe en gran parte a que las personas que necesitan IUID tienen patología tubárica previa. El embarazo ectópico debe ser resuelto de inmediato, ya sea a través de un medicamento llamado metotrexato (inhibe la multiplicación celular, con lo que disminuye el riesgo de ruptura tubárica) o bien cirugía por laparoscopia.

4.- Otras complicaciones.

Algunas mujeres presentan después de la IUID una ligera descarga de líquido del medio de cultivo en la vagina, esto es normal y no debe preocupar. Los espermatozoides ya están en camino para su encuentro con el óvulo en la trompa.

5.- Defectos de nacimiento.

El porcentaje de malformaciones de los recién nacidos producto de IUID no es mayor que el de la población general. En la información publicada a nivel mundial y latinoamericana, las tasas de malformaciones no superan 2 a 2.4% de los nacidos examinados.

A pesar de todos los exámenes realizados y todas las precauciones que se toman, no es posible asegurar que no existan problemas genéticos. El ser humano tiene alrededor de 26.000 genes en los 23 pares de cromosomas (46) y no hay tecnología disponible aún para revisarlos todos.

6.- Riesgo de cancelación.

Son los mismos de la EOC.

7.- Embarazos bisiánicos.

En ocasiones se puede detectar un embarazo como positivo en la primera determinación de la hormona hCG, pero no logra progresar normalmente y detiene su crecimiento, por lo que no se detecta ecográficamente a los 21 días.

8.- Riesgo psicológico.

Pueden surgir dificultades en la relación de pareja (sexual y emocional), por síntomas 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 recomendará buscar soporte emocional.

9.- Riesgos personalizados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser:

Alternativas a este tratamiento

Existen algunas alternativas que no han mostrado una efectividad superior a la IUID, tales como relaciones dirigidas (costo programado).

Alternativas ante el fracaso de este tratamiento

- Realizar otros intentos (de 3 a 6) con o sin variaciones del tratamiento.
- Profundizar el estudio con exámenes específicos para el caso particular.
- Ir aumentando progresivamente la complejidad de las técnicas (IV, ICSI, etc.).

Explicación breve del motivo

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, el plan de tratamiento fijado con el equipo médico hasta este momento es:

Posibilidad de retirar el consentimiento

La firma de este documento no le compromete a usted de forma definitiva. Es usted totalmente libre de retirar o modificar su consentimiento antes del procedimiento, por cualquier motivo. Sin embargo, si llega a cambiar de opinión respecto a su tratamiento, debe hacerse responsable de informar al centro y firmar el consentimiento donde se indiquen sus nuevas decisiones.

Disponibilidad de volver a preguntar

Si desea mayor información de lo que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento. Siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido solo para este ciclo de tratamiento.

Hemos recibido copia de este formulario.

Nombre _____ Firma _____

Nombre _____ Firma _____

(Ciudad y fecha)

Certifico que, antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:

1. Alguno de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.
2. Me he reunido con la paciente para discutir la información. Le he dado la oportunidad de preguntar y pienso que he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.

Creo que la paciente ha entendido satisfactoriamente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

Nombre _____ Firma _____

(Ciudad y _____)

Transferencia de gametos a la trompa

CONSENTIMIENTO PARA TRANSFERENCIA DE GAMETOS A LA TROMPA (GIFT)

Objetivo

La transferencia de gametos a la trompa (GIFT) es una técnica compleja de reproducción asistida. Su objetivo es aumentar la probabilidad de lograr un embarazo en parejas con al menos una trompa sana, con infertilidad de causa desconocida y en los casos con alteraciones seminales leves, así como por problemas técnicos con la fecundación in vitro (FIV). Los resultados latinoamericanos muestran al 2006 que la GIFT representa el 0.6% de 20.981 aspiraciones en las que se registró la técnica de fecundación de los óvulos (es decir, 126).

Explicación

Consiste en colocar dentro de la trompa óvulos y espermatozoides para que la fecundación ocurra en la trompa. Los óvulos se obtienen por aspiración folicular. Los espermatozoides se seleccionan en el laboratorio. Las etapas de la GIFT son:

- 1.- **Estimulación ovárica controlada** (ver consentimiento FOO).
- 2.- **Aspiración folicular:**
Una vez completada la maduración de los folículos después de la EOC, 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. Ese es un procedimiento ambulatorio que requiere de anestesia. La paciente debe presentarse en ayunas (al menos de 6 horas) una hora antes del procedimiento. Inmediatamente después de obtenidos, los óvulos son clasificados por su forma y guardados en la incubadora en capilares de Petri que contienen medio de cultivo y que han sido previamente rotulados con el nombre de la paciente. La aspiración folicular demora aproximadamente 10 a 30 minutos, después de lo cual la paciente reposa en una sala de recuperación por un plazo variable que dependerá de los requerimientos que hubo de anestesia.
Después de la aspiración folicular se puede presentar un pequeño dolor abdominal leve (similar al que se siente con la menstruación) que cede con el uso de analgésicos y desaparece en el transcurso del día. También puede haber sangrado vaginal. Sin embargo si se presenta, fiebre, dolor agudo, o sangrado excesivo, debe informarse al médico de inmediato.
- 3.- **Soporte de la fase lútea.**
Existen algunas evidencias que sugieren que la implantación embrionaria y el mantenimiento del embarazo se ven favorecidos por la administración de progesterona suplemenaria (soporte de la fase lútea). Esta administración suplementaria inicia desde el día de la aspiración folicular. La mejor vía de administración es intramuscular o vaginal, también existe progesterona microzizada por vía oral. La administración de la progesterona se mantiene diariamente hasta la detección de embarazo. Si la mujer está embarazada, la administración de progesterona se continúa por otros cinco a seis semanas más.
- 4.- **Obtención de espermatozoides.**
El marido puede traer la muestra de semen en el momento de la aspiración folicular de la pareja directamente de su casa o tomarla en el centro de fertilidad. Si la muestra de semen es traída de la casa, ésta debe ser entregada en el laboratorio solamente dentro de una hora de producción y mantenida a temperatura ambiente. El semen es procesado en el laboratorio para seleccionar los espermatozoides de más alta movilidad.

- 5.- Laparoscopia para transferencia de gametos a la trompa.
A continuación de la aspiración de los folículos se realiza una laparoscopia con la paciente bajo anestesia general. Durante este procedimiento se introduce un fino catéter, que contiene los óvulos y espermatocitos (separados por una burbuja de aire), en una de las trompas. Al día siguiente, la mujer recibe apoyo hormonal diario con progesterona. La vía de administración puede ser intramuscular o vaginal y ocasionalmente por vía oral. El suplenento hormonal se mantiene diariamente hasta la detección de embarazo. Si la mujer está embarazada el suplenento con progesterona se continúa por otros cinco semanas. Si bien no está absolutamente demostrado, existen algunas evidencias que sugieren que la implantación embrionaria y el mantenimiento del embarazo se ven favorecidos por el uso de progesterona suplementaria. Catorce días después de la GIFT puede medirse en la sangre de la mujer una hormona (HCG) que permite documentar la presencia de embarazo. Esta hormona duplica su valor cada 1,5 a 2 días. De esta manera, mediciones seriadas pueden aportar información útil relativa a la calidad de la gestación antes de ser visible con ecografía transvaginal 21 días después del procedimiento.

Beneficios

- La eficiencia de la GIFT puede medirse: $\text{Número de mujeres embarazadas} / \text{Número de GIFT}$
Sin embargo, considerando que la tasa de abortos espontáneos es de aproximadamente 15% la medida más real de evaluar eficiencia es midiendo lo con:
• $\text{Número de partos} / 100 \text{ ciclos de GIFT}$
La eficiencia de los procedimientos de reproducción asistida está en gran parte, determinada por la calidad de los profesionales y el equipamiento del centro. Sin embargo, existen condiciones que afectan las probabilidades de embarazo independientemente de la calidad del centro. Estas son: la calidad de los gametos, de los embriones que se forman y la edad de la mujer.
Por ello, la probabilidad de embarazo es mayor a menor edad. Además, la probabilidad de embarazo es mayor con dos óvulos transferidos que con uno, pero con tres o más no aumenta esa probabilidad significativamente pero sí aumenta los riesgos asociados (embarazo múltiple, parto prematuro, parálisis cerebral infantil, etc.).
En este centro, de acuerdo con su diagnóstico y grupo de edad la probabilidad de conseguir un embarazo es de _____ por ciclo de GIFT.

Riesgos, molestias y efectos secundarios

- 1.- **Agallas que dependen de la estimulación ovárica controlada (EOC).**
- 2.- **Embarazo múltiple.**
El porcentaje de embarazo múltiple está relacionado con el número mayor de óvulos producidos con la EOC y la edad de la mujer.
El bienestar de la madre y los hijos en casos de embarazo múltiple dependerá de una atención con profesionales especializados y un hospital equipado adecuadamente. La posibilidad de complicaciones para la madre y los hijos aumenta a mayor número de fetos.
La incidencia de enfermedades y complicaciones internas aumenta a mayor número de fetos: enfermedad hipertensiva del embarazo, diabetes gestacional, complicaciones durante el parto (desprendimiento prematuro de placenta, ruptura prematuro de membranas, hemorragia post-parto, cesárea), etc.
La incidencia de enfermedades y complicaciones para los bebés también aumenta a mayor número de fetos, ya que hay mayor número de malformaciones fetales y complicaciones tardías como parálisis cerebral, retardo de desarrollo intelectual, etc. Estudios indican en 1995 que hay seis veces las neurologías en el 1,4% de recién nacidos vivos, 3,7% de recién nacidos gemelares, 8,7% para los trillizos y 11,1% para cuatrillizos. Estudios en 1996 indican que la parálisis cerebral infantil se presenta en cada 1000 recién nacidos vivos en 2,3 cuando son únicos, 12 cuando son gemelares, y 440 cuando son trillizos.

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 descongelados.

3.- Embarazo ectópico (tubárico)

Es la implantación del embrión fuera del útero (en la trompa). Este diagnóstico se puede hacer alrededor de 21 días después de la transferencia embrionaria, cuando por ecografía se puede ver el saco gestacional. Esta complicación ocurre en la población general en alrededor del 1 - 2% de los casos y en los ciclos de GIFT esta incidencia aumenta a 4%. Esto se debe en gran parte a que las personas que necesitan GIFT tienen patología tubárica previa. El embarazo ectópico debe ser resuelto de inmediato, ya sea a través de un medicamento llamado metotrexato (habla la multiplicación celular, con lo que disminuye el riesgo de ruptura tubárica) o bien cirugía por laparoscopia.

4.- Otras complicaciones.

Algunas complicaciones locales, derivadas de la punción transvaginal durante la aspiración folicular y la laparoscopia, aunque de muy baja frecuencia, son hemorragia por lesión de la pared vaginal, infección pelviana (absceso tubo ovárico) sangrado ovárico y finalmente lesiones de las estructuras vecinas tales como intestino.

5.- Defectos de nacimiento.

El porcentaje de malformaciones de los recién nacidos producto de GIFT no es mayor que el de la población general. En la información publicada a nivel mundial y latinoamericana, las tasas de malformaciones no superan 2 a 2,4% de los nacidos examinados.

6.- Riesgo de cancelación.

Son los mäsanos de la EOC.

7.- Embarazos bioquímicos.

En ocasiones se puede detectar un embarazo como positivo en la primera determinación de la hormona β HCG, pero no logra progresar normalmente y detiene su crecimiento, por lo que no se detecta ecográficamente a los 21 días.

8.- Riesgo psicológico.

Pueden surgir dificultades en la relación de pareja (sexual y emocional), por síntomas 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. En caso se recomendará buscar soporte emocional.

9.- Riesgos personalizados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser:

Alternativas a este tratamiento

- Existen algunas alternativas que han mostrado una eficacia clínica superior a la GIFT, tales como IVF e ICSI.
- Alternativas ante el fracaso de este tratamiento
Realizar otros intentos (de 3 a 6) con o sin variaciones del tratamiento.

- Profundizar el estudio con exámenes específicos para el caso particular.
- Ir aumentando progresivamente la complejidad de las técnicas (IVF, ICSI, etc.).

Explicación breve del motivo

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, el plan de tratamiento fijado con el equipo médico hasta este momento es: _____

Posibilidad de retirar el consentimiento

La firma de este documento no le compromete a usted de forma definitiva. Es usted totalmente libre de retirar o modificar su consentimiento antes del procedimiento, por cualquier motivo. Sin embargo, si llega a cambiar de opinión respecto a su tratamiento, debe hacerse responsable de informar al centro y firmar el consentimiento donde se indiquen sus nuevas decisiones.

Disponibilidad de volver a preguntar

Si desea mayor información de lo que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento. Siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido solo para este ciclo de tratamiento.
Hemos recibido copia de este formulario.

Nombre _____ Firma _____

Nombre _____ Firma _____

(Ciudad y fecha)

Certifico que antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:

1. Alguno de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.

2. Me he reunido con la paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pienso que le respondo satisfactoriamente a todas sus dudas.

Creo que la paciente ha entendido suficientemente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

Nombre _____ Firma _____

(Ciudad y fecha)

Fecundación in vitro y transferencia de embriones

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

Objetivo

La fecundación in vitro y transferencia de embriones (FIVTE) es una técnica compleja de reproducción asistida. Su objetivo es aumentar la probabilidad de lograr un embarazo en parejas cuya causa de infertilidad es dado a las trompas, endometriosis, factor masculino, o con 3 a 6 intentos de inseminación intratubérica.

Explicación

La FIV consiste en la inseminación in vitro de los óvulos 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.

Los etapas de la FIVTE son:

1.- Estimulación ovárica controlada (ver consentimiento EOO).

2.- Aspiración folicular.

Una vez completada la maduración de los folículos después de la EOC, 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. Ese es un procedimiento ambulatorio que requiere de anestesia. La paciente debe presentarse en ayunas (al menos de 6 horas) una hora antes del procedimiento. Inmediatamente después de obtenidos, los óvulos son clasificados por su forma y guardados en la incubadora en capiales de Petri que contienen medio de cultivo y que han sido previamente controlados con el nombre de la paciente. La aspiración folicular demora aproximadamente 10 a 30 minutos, después de lo cual la paciente reposa en una sala de recuperación por un plazo variable que depende de los requerimientos que hubo de anestesia.

Después de la aspiración folicular se puede presentar un pequeño dolor abdominal leve (similar al que se siente con la menstruación) que cede con el uso de analgésicos y desaparece en el transcurso del día. También puede haber sangrado vaginal. Sin embargo si se presenta, fiebre, dolor agudo, o sangrado excesivo, debe informarse al médico de inmediato.

3.- Soporte de la fase lútea.

Existen algunas evidencias que sugieren que la implantación embrionaria y el mantenimiento del embarazo se ven favorecidos por la administración de progesterona suplementaria (soporte de la fase lútea).

Esta administración suplementaria inicia desde el día de la aspiración folicular. La mejor vía de administración es intramuscular o vaginal, también existe progesterona microcizada por vía oral. La administración de la progesterona se mantiene diariamente hasta la detección de embarazo. Si la mujer está embarazada, la administración de progesterona se continúa por otros cinco a seis semanas más.

4.- Obtención de espermatozoides.

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 la muestra de semen es traída de la casa, ésta debe ser entregada en el laboratorio de forma directa dentro de una hora de producción y mantenida a temperatura ambiente. El semen es procesado en el laboratorio para seleccionar los espermatozoides de más alta movilidad.

5.- Fecundación.

La fecundación es un proceso que se inicia con el contacto de los espermatozoides con la cubierta que rodea al óvulo (zona pelúcida) y termina con la unión de los pronúcleos (masculino con información genética del padre, y femenino con información de la madre).

Para que ocurra la fecundación, se necesitan en un mismo medio de cultivo un óvulo con aproximadamente 50.000 a 100.000 espermatozoides previamente espermados en el laboratorio. Al momento en que un espermatozoide logra penetrar la zona pelúcida, el óvulo reacciona activando esta capa celular 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. La tasa de fecundación promedio es de aproximadamente un 70%. Esta tasa varía de acuerdo a la calidad de los gametos, la edad de la mujer, la causa de infertilidad, variables ambientales (calidad de los medios de cultivo, pureza del aire y del ambiente físico en el interior de las incubadoras, etc.).

Aproximadamente una cuarta parte de los óvulos de las mujeres jóvenes y sanas tienen anomalías cromosómicas, al igual que la cuarta parte de los espermatozoides en hombres jóvenes y sanos. Por ello no todos los óvulos fecundados, ni todos los espermados, no todos son normales y detienen su desarrollo. De los embriones que siguen creciendo, no todos alcanzan a llegar a blastocisto. La técnica de fecundación in vitro y la de cultivo de blastocistos permite identificar aquellos embriones que tienen mayor probabilidad de dar lugar a un embarazo.

6.- Transferencia embrionaria.

La transferencia de embriones al útero es un procedimiento que se realiza sin necesidad de analgesia o anestesia. Dura alrededor de 15 minutos. Consiste en depositar los embriones en el interior de la cavidad uterina. Para ello se utiliza un delgado tubo de plástico y muy suave llamado catéter. Este se introduce a través del cuello uterino y una vez en el interior de la cavidad, los embriones son depositados.

Después de la transferencia la paciente permanecerá en reposo el tiempo recomendado pero su nivel de actividad no debe ser restringido.

Algunas mujeres presentan después de la transferencia un ligero flujo sanguinolento, esto es normal y no debe preocupar.

Ovrec días después de la transferencia puede medirse en la sangre de la mujer una hormona (hCG), que permite documentar la presencia de embarazo. Esta hormona duplica su valor cada 1.5 a 2 días.

De esta manera, mediciones cada dos días pueden aportar información útil relativa a calidad de la gestación antes de ser visible con ecografía. La ecografía transvaginal permite visualizar un saco gestacional dentro del útero, 21 días después de la transferencia embrionaria.

Beneficios

- La eficiencia de la IV puede medirse de dos formas:
 - Número de mujeres embarazadas / Número de mujeres que fueron sometidas a aspiración de óvulos de embriones
 - Número de mujeres embarazadas / Número de mujeres que llegaron a tener transferencia de embriones

Sin embargo, considerando que la tasa de abortos espontáneos es de aproximadamente 15%, la medida más real de evaluar eficiencia es midiendo el número de nacimientos de dos formas:

- Número de partos / 100 ciclos de aspiración folicular
- Número de nacidos vivos / 100 ciclos de transferencia de embriones

La eficiencia de los procedimientos de reproducción asistida está en gran parte determinada por la calidad de los profesionales y el equipamiento del centro. Sin embargo, existen condiciones que afectan las probabilidades de embarazo independientemente de la calidad del centro. Estas son: el número de embriones que se transfieren al útero y la edad de la mujer.

Por ello, la probabilidad de embarazo es mayor a menor edad. Además, la probabilidad de embarazo es mayor con dos embriones transferidos que con uno, pero con tres o más no aumenta esa probabilidad significativamente pero sí aumenta los riesgos asociados (embarazo múltiple, parto prematuro, parálisis cerebral infantil, etc.).

En este centro, de acuerdo con su diagnóstico y grupo de edad la probabilidad de conseguir un embarazo es de _____ por transferencia embrionaria.

Riesgos, molestias y efectos secundarios

1.- Molestias que dependen de la estimulación ovárica controlada (EOC).

2.- Embarazo múltiple.

El porcentaje de embarazo múltiple está relacionado con el número mayor de óvulos producidos con la EOC y la edad de la madre.

El bienestar de la madre y los hijos en casos de embarazo múltiple dependerá de una atención con profesionales especializados y un hospital equipado adecuadamente. La probabilidad de complicaciones para la madre y los hijos aumenta a mayor número de fetos.

La incidencia de enfermedades y complicaciones maternas aumenta a mayor número de fetos, en especial hipertensiva del embarazo, diabetes gestacional, complicaciones durante el parto (desprendimiento prematuro de placenta, ruptura prematura de membranas, hemorragia postparto, cesárea), etc.

La incidencia de enfermedades y complicaciones para los bebés también aumenta a mayor número de fetos, ya que hay mayor número de malformaciones fetales y complicaciones tardías como parálisis cerebral, retardo de desarrollo intelectual, etc. Estudios realizados en 1995 que han seguido neonatólogos en el 1.4% de recién nacidos vivos, 3.7% de recién nacidos gemelares, 8.7% para los trillizos y 11.1% para cuatrillizos. Estudios en 1996 indican que la parálisis cerebral infantil se presenta en cada 1000 recién nacidos vivos en 2.3 cuando son trillizos, 12.6 cuando son gemelares, y 4.9 cuando son trillizos.

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 descongelados.

3.- Embarazo ectópico (tubárico).

Es la implantación del embrión fuera del útero (en la trompa). Este diagnóstico se puede hacer alrededor de 21 días después de la transferencia embrionaria, cuando por ecografía se puede ver el saco gestacional. Esta complicación ocurre en la población general alrededor del 1.2-2% de los casos y en los ciclos de FIV esta incidencia aumenta a 4%. Esto se debe en gran parte a que las personas que necesitan FIV (tercera patología tubárica previa). El embarazo ectópico debe ser resuelto de inmediato, ya sea a través de un procedimiento llamado neotomectomía (inhibe la multiplicación celular, con lo que disminuye el riesgo de ruptura tubárica) o bien cirugía por laparoscopia.

4.- Otras complicaciones.

Algunas complicaciones locales derivadas de la punción transvaginal durante la aspiración folicular, aunque de muy baja frecuencia, son hemorragia por lesión de la pared vaginal, infección pelviana (absceso tubo ovárico) sangrado ovárico y finalmente lesiones de las estructuras vecinas tales como intestino.

5.- Defectos de nacimiento.

El porcentaje de malformaciones de los recién nacidos producto de FIV no es mayor que el de la de la

Fecundación in vitro con transferencia de embriones con semen de donante

CONSENTIMIENTO PARA FECUNDACION IN VITRO Y TRANSFERENCIA DE EMBRIONES (FIVTE) CON SEMEN DE DONANTE

Objetivo

La FIVTE con semen de donante es una técnica compleja de reproducción asistida. Su objetivo es aumentar la probabilidad de lograr un embarazo en parejas con causas de infertilidad en la mujer y en el hombre al mismo tiempo.

Las causas de infertilidad femenina (dado a las trompas o edad de la mujer) son las que hacen necesaria la FIV.

- Ausencia de espermatozoides en el semen y/o calidad (azoospermia).
- Fallas de los métodos de recuperación de espermatozoides de los testículos (órganos productores de los gametos masculinos) o de los epididimos (órganos que almacenan de espermatozoides).
- Fallas de ICSI (inyectando un espermatozoide en cada óvulo).
- Enfermedades genéticas, que pueden ser transmitidas a los hijos, por parte del hombre.

Explicación

La FIVTE con semen de donante consiste en la inseminación in vitro de los óvulos con espermatozoides de donante; para que la fecundación ocurra en el laboratorio (controlado, empírico, humanizado, concepción de óvulo, etc.). La transferencia embrionaria es la colocación en el útero de los embriones creados, para su implantación en el endometrio (capa interna del útero de la mujer) y el desarrollo del embarazo.

Las etapas de la FIVTE son:

1.- Estimulación ovárica controlada (ver consentimiento EOC).

2.- Aspiración folicular:

Una vez completada la maduración de los folículos después de la EOC, 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 hacia el interior de los folículos mediante ecografía. Este es un procedimiento ambulatorio que requiere de anestesia, por lo que se necesita evaluación cardiovascular pre-operatoria. La paciente debe presentarse en ayunas (al menos de 6 horas) una hora antes del procedimiento. Inmediatamente después de obtenidos, los óvulos son clasificados por su forma y guardados en la incubadora en capullos de bent que contienen medio de cultivo y que han sido previamente rotulados con el nombre de la paciente. La aspiración folicular demora aproximadamente 10 a 30 minutos, después de lo cual la paciente reposa en una sala de recuperación por un plazo variable que dependerá de los requerimientos que hubo de anestesia.

Después de la aspiración folicular se puede presentar un pequeño dolor abdominal leve (similar al que se siente con la menstruación) que cede con el uso de analgésicos y desaparece en el transcurso del día. También puede haber sangrado vaginal. Sin embargo si se presenta, fiebre, dolor agudo, o sangrado excesivo, debe informarse al médico de inmediato.

3.- Soporte de la fase lútea.

Existen algunas evidencias que sugieren que la implantación embrionaria y el mantenimiento del embarazo se ven favorecidos por la administración de progesterona suplementaria (soporte de la fase lútea). Esta administración suplementaria inicia desde el día de la aspiración folicular. La mejor vía de administración es intramuscular o vaginal, también existe progesterona micronizada por vía oral. La administración de la progesterona se mantiene diariamente hasta la detección de embarazo. Si la mujer está embarazada, la administración de progesterona se continúa por otros cinco a seis semanas más.

4.- Selección de la muestra de semen.

Existen dos tipos de donante de semen: el donante anónimo (de un banco de semen) y el donante conocido.

Cuando se recurre a banco de semen es posible seleccionar una muestra de un donante anónimo que tenga características similares al padre: tipo sanguíneo, estatura, peso, tono de piel, color de ojos y cabello; se toma en cuenta la vocación profesional, etc. Los donantes de semen son cuidadosamente seleccionados con evaluaciones médicas y psicológicas antes de obtener la muestra. Las muestras de semen con enfermedades (congeladas) y almacenadas por lo menos durante seis meses (cuarentena). En este tiempo los donantes son re-evaluados periódicamente para descartar enfermedades transmisibles tales como hepatitis y SIDA, entre otras. Después del período de cuarentena las muestras pueden ser usadas, ya que se ha confirmado que se encuentran libres de las enfermedades examinadas.

Cuando se recurre a donante conocido se dan instrucciones directamente para realizar el mismo tipo de evaluaciones.

En ambos casos (donante anónimo y donante conocido) el semen es procesado en el laboratorio para seleccionar los espermatozoides de mayor movilidad.

5.- Fecundación.

La fecundación es un proceso que se inicia desde el contacto de los espermatozoides con la cubierta que rodea al óvulo (zona pelúcida) y termina con la unión de los pronúcleos (masculino con información genética del padre, y femenino con información de la madre).

Para que ocurra 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 que un espermatozoide logra penetrar la zona pelúcida, el óvulo reacciona activando esta capa celular 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. La fecundación se confirma de aproximadamente un 70%. Esta tasa varía de acuerdo a la calidad de los gametos, la edad de la mujer, la causa de infertilidad, factores ambientales (calidad de los medios de cultivo, pureza del aire y del ambiente físico en el interior de las incubadoras, etc.).

Aproximadamente una cuarta parte de los óvulos de las mujeres jóvenes y sanas tienen anomalías cromosómicas, al igual que la cuarta parte de los espermatozoides en hombres jóvenes y sanos. Por ello no todos los óvulos fecundados, no todos se desarrollan y definen su desarrollo. De los embriones que siguen creciendo, no todos alcanzan a llegar a blastocisto. La técnica de fecundación in vitro y la de cultivo de blastocistos permite identificar aquellos embriones que tienen mayor probabilidad de dar lugar a un embarazo.

6.- Transferencia embrionaria.

La transferencia de embriones al útero es un procedimiento que se realiza sin necesidad de analgesia o anestesia. Dura alrededor de 15 minutos. Consiste en depositar los embriones en el interior de la cavidad uterina. Para ello se utiliza un delgado tubo de plástico y muy suave llamado catéter. Este se introduce a través del cuello uterino y una vez en el interior de la cavidad, los embriones son depositados.

Después de la transferencia la paciente permanecerá en reposo el tiempo recomendado por su médico. Se recomienda reposo relativo por los siguientes tres días.

Algunas mujeres presentan después de la transferencia un ligero flujo sanguinolento, esto es normal y no debe preocupar.

Ocho días después de la transferencia puede medirse en la sangre de la mujer, una hormona (SHCG), que permite documentar la presencia de embarazo. Esta hormona duplica su valor cada 1.5 a 2 días.

De esta manera, mediciones cada dos días pueden aportar información útil relativa a calidad de la gestación antes de ser visible con ecografía. La ecografía transvaginal permite visualizar un saco gestacional dentro del útero, 21 días después de la transferencia embrionaria.

Beneficios

La efectividad de la FIV puede medirse de dos formas:

- Número de mujeres embarazadas / Número de mujeres que fueron sometidas a aspiración de óvulos
- Número de mujeres embarazadas / Número de mujeres que llegaron a tener transferencia de embriones

Sin embargo, considerando que la tasa de abortos espontáneos es de aproximadamente 15%, la medida más real de evaluar eficiencia es midiendo de dos formas:

- Número de nacidos vivos / 100 ciclos de transferencia de embriones
- Número de nacidos vivos / 100 ciclos de transferencia de embriones

La efectividad de los procedimientos de reproducción asistida está en gran parte determinada por la calidad de los profesionales y el equipamiento del centro. Sin embargo, existen condiciones que afectan las probabilidades de embarazo independientemente de la calidad del centro. Estas son: el número de embriones que se transfieren al útero y la edad de la mujer.

Por ello, la probabilidad de embarazo es mayor a menor edad. Además, la probabilidad de embarazo es mayor con dos embriones transferidos que con uno, pero con tres o más no aumenta esa probabilidad significativamente; pero sí aumenta los riesgos asociados (embarazo múltiple, parto prematuro, parálisis cerebral infantil, etc).

En este centro, de acuerdo con su diagnóstico y grupo de edad la probabilidad de conseguir un embarazo es de _____ por transferencia embrionaria.

Riesgos, molestias y efectos secundarios

1.- Molestias que dependen de la estimulación ovárica controlada (EOC).

2.- Embarazo múltiple:

El porcentaje de embarazo múltiple está relacionado con el número mayor de óvulos producidos con la EOC y la edad de la mujer.

El bienestar de la madre y los hijos en casos de embarazo múltiple dependerá de una atención con profesionales especializados y un hospital equipado adecuadamente. La posibilidad de complicaciones para la madre y los hijos aumenta a mayor número de fetos.

La incidencia de enfermedades y complicaciones maternas aumenta a mayor número de fetos: enfermedad hipertensiva del embarazo, diabetes gestacional, complicaciones durante el parto (desprendimiento prematuro de placenta, ruptura prematuro de membranas, hemorragia post-parto, cesárea), etc.

La incidencia de enfermedades y complicaciones para los bebés también aumenta a mayor número de fetos, ya que hay mayor número de malformaciones fetales y complicaciones tardías como parálisis cerebral, retardo de desarrollo intelectual, etc. Estudios indican en 1995 que hay secuelas neurológicas en el 1.4% de recién nacidos vivos, 3.7% de recién nacidos gemelares, 8.7% para los trillizos y 11.1% para cuatrillizos.

Estudios en 1996 indican que la parálisis cerebral infantil se presenta en cada 1000 recién nacidos vivos en 2,3 cuando son únicos, 12 cuando son gemelares, y 448 cuando son trillizos.

Los resultados longitudinales nos 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 descongelados.

3.- Embarazo ectópico (tubárico).

Es la implantación del embrión fuera del útero (en la trompa). Ese diagnóstico se puede hacer alrededor de 21 días después de la transferencia embrionaria, cuando por ecografía se puede ver el saco gestacional. Esta complicación ocurre en la población general en alrededor del 1 - 2% de los casos y en los ciclos de FIV esta incidencia aumenta a 4%. Esto se debe en gran parte a que las personas que necesitan FIV tienen patología tubárica previa. El embarazo ectópico debe ser resuelto de inmediato, ya sea a través de un medicamento llamado metotrexato (inhibe la multiplicación celular, con lo que disminuye el riesgo de ruptura tubárica) o bien cirugía por laparoscopia.

4.- Otras complicaciones.

Algunas complicaciones locales derivadas de la punción transvaginal durante la aspiración folicular, aunque de muy baja frecuencia, son hemorragia por lesión de la pared vaginal, infección pelviana (abceso tubo ovárico) sangrado ovárico y finalmente lesiones de las estructuras vecinas tales como intestino.

5.- Defectos de nacimiento.

El porcentaje de malformaciones de los recién nacidos producto de FIV con semen de donante no es mayor que el de la de la población general. En la información publicada a nivel mundial y latinoamericana, las tasas de malformaciones no superan 2 a 2.4% de los nacidos examinados.

A pesar de todos los exámenes realizados y todas las precauciones que se toman, no es posible asegurar que no existiran problemas genéticos. El ser humano tiene alrededor de 26.000 genes en los 23 pares de cromosomas (46), y no hay tecnología disponible aún para revisarlos todos.

6.- Riesgo de cancelación.

Uno de los riesgos de la FIV es la falta de fecundación de los óvulos. Esto ocurre en el 11% 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.

7.- Embarazos hipermixicos

En ocasiones se puede detectar un embarazo como positivo en la primera determinación de la hormona BCGG, pero no logra progresar normalmente y detiene su crecimiento, por lo que no se detecta significativamente a los 21 días.

8.- Riesgo psicológico.

Pueden surgir dificultades en la relación de pareja (sexual y emocional), por síntomas 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. Se recomienda buscar soporte emocional.

9.- Riesgos personalizados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser:

Alternativas a este tratamiento

- En algunos casos de azoospermia, los gametos pueden obtenerse a través de punción directa del epidídimo o mediante biopsia testicular. La decisión de recuperar espermatozoides del epidídimo o del testículo, depende de la causa de la azoospermia. Cuando la producción de espermatozoides está afectada, la alternativa es la obtención directa del testículo. En casos de obstrucción epididimaria o de agenesia del conducto deferente (ausencia congénita), la alternativa más usada es la punción epididimaria. En casos de azoospermia de origen testicular, los espermatozoides recuperados pueden demorar un tiempo en adquirir movilidad y con frecuencia deben ser criados hasta un día antes de la aspiración folicular.

Alternativas ante el fracaso de este tratamiento

- Realizar otros intentos (de 3 a 6) con o sin variaciones del tratamiento.
- Profundizar el estudio con exámenes específicos para el caso particular.
- Ir aumentando progresivamente la complejidad de las técnicas. Si no hay fecundación, se puede intentar "inyección intracitoplásmica de espermatozoides" (ICSI).
- Si los óvulos no tienen la capacidad de fecundar, la opción de FIV con óvulos donados puede dar la oportunidad de lograr el embarazo en próximos intentos (donante con donante).
- Transferencia de embriones donados.

Explicación breve del motivo

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, el plan de tratamiento fijado con el equipo médico hasta este momento es:

Posibilidad de retirar el consentimiento

La firma de este documento no le compromete a usted de forma definitiva. Es usted totalmente libre de retirar o modificar su consentimiento antes del procedimiento, por cualquier motivo. Sin embargo, si llega a cambiar de opinión respecto a su tratamiento, debe hacerse responsable de informar al centro y firmar el consentimiento donde se indiquen sus nuevas decisiones.

Disponibilidad de volver a preguntar

Si desea mayor información de lo que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento. Siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido solo para este ciclo de tratamiento. Hemos recibido copia de este formulario.

Nombre _____ Firma _____

Nombre _____ Firma _____

(Ciudad y fecha)

Certifico que antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:

- 1.- Alguno de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.
- 2.- Me he reunido con la paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pienso que he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.

Creo que la paciente ha entendido satisfactoriamente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

Nombre _____ Firma _____

(Ciudad y fecha)

Fecundación in vitro y transferencia de embriones con óvulos donados

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

Objetivo

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

Explicación

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.

Las etapas de la FIVTE con óvulos donados son:

1.- Preparación endometrial de la receptora.

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 estrógeno (estrógeno, una hormona producida por el ovario). Esta hormona puede administrarse por vía oral o cutánea. Se realizan algunos ecografías para ver como crece el endometrio y cuando se estima que es adecuado, se agrega otra hormona, la progesterona (que produce el ovario después de la ovulación). Esta hormona debe ser administrada diariamente y se pueden utilizar la vía intramuscular o la vía vaginal (a través de tabletas, jeringas o inyectores liberadores de la hormona). Ocasionalmente se puede administrar por vía oral. Si se logra un embarazo, el tratamiento hormonal debe mantenerse hasta que su médico le indique (generalmente hasta la semana siete y diez de gestación).

2.- Aspiración folicular.

Es el procedimiento mediante el cual se consiguen los óvulos de donante.

3.- Soporte de la fase lútea.

Existen algunas evidencias que sugieren que la implantación embrionaria y el mantenimiento del embarazo se ven favorecidos por la administración de progesterona suplementaria (soporte de la fase lútea). Esta administración suplementaria inicia desde el día de la aspiración folicular. La mejor vía de administración es intramuscular o vaginal, también existe progesterona microcizada por vía oral. La administración de la progesterona se mantiene diariamente hasta la detección de embarazo. Si la mujer está embarazada, la administración de progesterona se continúa por otros cinco a seis semanas más.

4.- Obtención de espermatozoides.

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 la muestra de semen es traída de la casa, esta debe ser entregada en el laboratorio idénticamente dentro de una

ción de producción y mantenida a temperatura ambiente. El semen es procesado en el laboratorio para seleccionar los espermatozoides de más alta movilidad.

5.- Fecundación.

La fecundación es un proceso que se inicia con el contacto de los espermatozoides con la cubierta que rodea al óvulo (zona pelúcida) y termina con la unión de los pronúcleos (maculas con información genética del padre, y gemario con información de la madre).

Para que ocurra 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 la zona pelúcida, el óvulo reacciona activando esta capa celular 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. La tasa de fecundación promedio es de aproximadamente un 70%. Esta tasa varía de acuerdo a la calidad de los gametos, la edad de la mujer, la causa de infertilidad, variables ambientales (calidad de los medios de cultivo, pureza del aire y del ambiente físico en el interior de las incubadoras, etc.).

Aproximadamente una cuarta parte de los óvulos de las mujeres jóvenes y sanas tienen anomalías cromosómicas, al igual que la cuarta parte de los espermatozoides en hombres jóvenes y sanos. Por ello no todos los óvulos fecundados, ni todos los espermatozoides, no todos son normales y detienen su desarrollo. De los embriones que siguen creciendo, no todos alcanzan a llegar a blastocisto. La técnica de fecundación in vitro y la de cultivo de blastocistos permite identificar aquellos embriones que tienen mayor probabilidad de dar lugar a un embarazo.

6.- Transferencia embrionaria.

La transferencia de embriones al útero es un procedimiento que se realiza sin necesidad de anestesia o anestesia. Dura alrededor de 15 minutos. Consiste en depositar los embriones en el interior de la cavidad uterina. Para ello se utiliza un delgado tubo de plástico y muy suave llamado catéter. Este se introduce a través del cuello uterino y una vez en el interior de la cavidad, los embriones son depositados.

Después de la transferencia la paciente permanecerá en reposo el tiempo recomendado por su médico. Se recomienda reposo relativo por los siguientes tres días.

Algunas mujeres presentan después de la transferencia un ligero flujo sanguinolento, esto es normal y no debe preocupar.

Ocho días después de la transferencia puede medirse en la sangre de la mujer una hormona (HCG), que permite documentar la presencia de embarazo. Esta hormona duplica su valor cada 1.5 a 2 días.

De esta manera, mediciones cada dos días pueden aportar información útil relativa a calidad de la gestación antes de ser visible con ecografía. La ecografía transvaginal permite visualizar un saco gestacional dentro del útero, 21 días después de la transferencia embrionaria.

Beneficios

La eficiencia de la FIV puede medirse así:

- Número de mujeres embarazadas / Número de mujeres que llegaron a tener transferencia de embriones
 - Sin embargo, considerando que la tasa de abortos espontáneos es de aproximadamente 15%, la medida más real de evaluar eficiencia es midiendo de dos formas:
 - Número de partos / 100 ciclos de aspiración folicular
 - Número de nacidos vivos / 100 ciclos de transferencia de embriones
- La eficiencia de los procedimientos de reproducción asistida está en gran parte determinada por la

calidad de los profesionales y el equipamiento del centro. Sin embargo, existen condiciones que afectan las probabilidades de embarazo independientemente de la calidad del centro. Esas son: el número de embriones que se transfieren al útero y la edad de la mujer.

Por ello, la probabilidad de embarazo es mayor a menor edad. Además, la probabilidad de embarazo es mayor con dos embriones transferidos que con uno, pero con tres o más no aumenta esa probabilidad significativamente pero sí aumenta los riesgos asociados (embarazo múltiple, parto prematuro, parálisis cerebral infantil, etc.).

En este centro, de acuerdo con su diagnóstico y grupo de edad la probabilidad de concebir un embarazo es de _____ por transferencia embrionaria con óvulos de donante.

Riesgos, molestias y efectos secundarios

1.- Embarazo múltiple.

El porcentaje de embarazo múltiple está relacionado con el número mayor de óvulos producidos con la FIV y la edad de la mujer.

El bienestar de la madre y los hijos en casos de embarazo múltiple dependerá de una atención con profesionales especializados y un hospital equipado adecuadamente. La probabilidad de complicaciones para la madre y los hijos aumenta a mayor número de fetos.

La incidencia de enfermedades y complicaciones maternas aumenta a mayor número de fetos: hipertensión del embarazo, diabetes gestacional, complicaciones durante el parto (desprendimiento prematuro de placenta, ruptura prematura de membranas, hemorragia postparto, cesárea), etc.

La incidencia de enfermedades y complicaciones para los bebés también aumenta a mayor número de fetos, ya que hay mayor número de malformaciones fetales y complicaciones tardías como parálisis cerebral, retardo de desarrollo intelectual, etc. Estudios indican en 1995 que las sociedades neurológicas en el 1.4% de recién nacidos vivos, 3.7% de recién nacidos gemelares, 6.7% para los trillizos y 11.1% para cuatrillizos. Estudios en 1996 indican que la parálisis cerebral infantil se presenta en cada 1000 recién nacidos vivos en 2.3 cuando son únicos, 12.6 cuando son gemelares, y 44.8 cuando son trillizos.

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 descongelados.

2.- Embarazo ectópico (tubárico).

Es la implantación del embrión fuera del útero (en la trompa). Este diagnóstico se puede hacer alrededor de 21 días después de la transferencia embrionaria, cuando por ecografía se puede ver el saco gestacional. Esta complicación ocurre en la población general en alrededor del 1 - 2% de los casos y en los ciclos de FIV esta incidencia aumenta a 4%. Esto se debe en gran parte a que las personas que necesitan FIV tienen patología tubárica previa. El embarazo ectópico debe ser resuelto de inmediato, y se ca a través de un procedimiento llamado neotomato (inhibe la multiplicación celular con lo que disminuye el riesgo de ruptura tubárica) o bien cirugía por laparoscopia.

3.- Defectos de nacimiento.

A pesar de que se toman todas las precauciones para tratar de minimizar este tipo de problemas, pueden llegar a ocurrir. El porcentaje de malformaciones de los recién nacidos producto de FIV no es mayor que el de la población general. En la información publicada a nivel mundial y latinoamericana, las tasas de malformaciones no superan 2 a 2.4% de los nacidos examinados.

A pesar de todos los estudios realizados y todas las precauciones que se toman, no es posible negar

nar que no existieran problemas genéticos. El ser humano tiene alrededor de 26.000 genes en los 23 pares de cromosomas (46), y no hay tecnología disponible aún para revisar todos.

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 de cancelación 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 puedan criopreservar (congelar o vitificar) para transferir en un ciclo siguiente de preparación endometrial.

Uno de los riesgos de la FIV es la falta de fecundación de los 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. Esto es muy poco probable que ocurra.

5.- Embarazos biopáticos.

En ocasiones se puede detectar un embarazo como positivo en la primera determinación de la hormona hCG, pero no logra progresar normalmente y detenerse su crecimiento, por lo que no se detecta ecográficamente a los 21 días.

6.- Riesgo psicológico.

Pueden surgir dificultades en la relación de pareja (sexual y emocional), por síntomas 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.

7.- Riesgos personalizados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser: _____

Alternativas a este tratamiento

En caso de no haber fecundación, se puede intentar la inyección intracitoplásmica de espermatozoides (ICSI).

Alternativas ante el fracaso de este tratamiento

- Realizar otros intentos (de 3 a 6) con o sin variaciones del tratamiento.
- Profundizar el estudio con exámenes específicos para el caso particular.

Explicación breve del motivo

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, el plan de tratamiento fijado con el equipo médico hasta este momento es: _____

Posibilidad de retirar el consentimiento

La firma de este documento no le compromete a usted de forma definitiva. Es usted totalmente libre de retirar o modificar su consentimiento antes del procedimiento, por cualquier motivo. Sin embargo, si llega

a cambiar de opinión respecto a su tratamiento, debe hacerse responsable de informar al centro y firmar el consentimiento donde se indiquen sus nuevas decisiones.

Disponibilidad de volver a preguntar

Si desea mayor información de la que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento. Siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido sólo para este ciclo de tratamiento.

Hemos recibido copia de este formulario.

Nombre _____ Firma _____

Nombre _____ Firma _____

(Ciudad y fecha)

Certifico que antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:
1.- Alguno de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.

2.- Me he reunido con el paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pienso que he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.

Creo que el paciente ha entendido suficientemente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

Nombre _____ Firma _____

(Ciudad y fecha)

Donación de óvulos

CONSENTIMIENTO PARA DONACIÓN DE OVULOS

Objetivo

La fecundación in vitro y transferencia de embriones (FIVTE) con óvulos donados es una técnica compleja de reproducción asistida. Su objetivo es aumentar la probabilidad de lograr un embarazo en parejas cuya causa de infertilidad es que la mujer tenga ovulos, o bien que los tenga y haya perdido su función no pudiendo producir o mantener ovulos; esto puede ser por causas genéticas, crónicas, o por haber recibido tratamientos por cáncer. Otra causa es que la mujer padezca enfermedades genéticas que pueden transmitirse a sus hijos.

Por lo anterior se requiere que mujeres altruistas que han tomado conciencia que tienen el poder de ayudar a estas parejas, sean donantes de óvulos. Para ello tienen que acudir a una estimulación ovárica controlada, cuyo objetivo es conseguir un mayor número de óvulos para aumentar la probabilidad de lograr un embarazo en las mujeres que los necesitan.

Explicación

La estimulación de los ovarios se realiza administrando medicamentos y hormonas inyectadas (FSH, LH, HMG). Este tratamiento dura en promedio entre 10 y 12 días. Durante este periodo, se hace un seguimiento ecográfico (de 3 a 4 ecografías transvaginales) para evaluar el crecimiento y desarrollo de los folículos (estructuras de los ovarios que contienen los óvulos). Además se toman algunas muestras de sangre (no se requiere ayuno) para medir el nivel de estradiol, una hormona que aumenta a medida que los folículos crecen. Cuando la mayoría de los folículos ha alcanzado un tamaño adecuado (promedio de 18 - 20 mm), se inyecta otra hormona (HCG), que es la encargada de terminar la maduración folicular. Alrededor de 36 horas después de esta inyección se programa la aspiración folicular.

Una mujer nace con 2 millones de óvulos, pero solo va a ovular más 500 veces en su vida. En cada ciclo menstrual se maduran decenas de óvulos, pero se ovula solamente uno. Los demás óvulos que se maduran en ese ciclo son reabsorbidos y eliminados por el cuerpo y no pueden volver a utilizarse. Por ello, con la hiperestimulación ovárica controlada pueden ser donados. Esto no afecta la salud general ni la fertilidad de la donante.

Existen dos formas de ser donante de óvulos: la donante anónima y la donante conocida (o abierta).

Para la donación anónima existen a su vez dos maneras de ser donante:

- Mujeres que están participando en un programa de reproducción asistida, que tienen menos de 36 años, y como consecuencia de la estimulación ovárica, producen más óvulos de los que ellas pueden o desean usar. Estas mujeres pueden donar el resto de los óvulos con lo que se comprometen a no conocer o intentar identificar a la receptora. Tampoco tendrán información de si se logró un embarazo. El anonimato también queda establecido para la receptora, quien también se compromete a no tener acceso ni a buscar la identidad de la donante. Datos latinoamericanos indican que el 63.6% de las donantes lo hacen de esta forma.
- Mujeres que sin tener problemas para tener hijos, desean ser donantes de óvulos. Las mujeres que optan por esta alternativa, lo hacen en forma totalmente anónima. Datos latinoamericanos indican que el 36.7% de las donantes lo hacen de esta forma.

En cualquiera de estas condiciones, la información es conservada en forma absolutamente confidencial por el centro donde se efectúa el tratamiento.

En el caso de la donante conocida, a diferencia de la condición anterior, la donante y receptora se conocen y son ellas las que establecen su relación posterior. Para esta modalidad, generalmente la donante y la receptora tienen relaciones familiares (hermanas, primas, sobrinas, etc.) o lazos de amistad muy fuertes. Así así es altamente recomendable que se asesoren con soporte emocional en todo el procedimiento.

Beneficios

El beneficio directo que tiene la mujer donante de óvulos es que se le realiza un estudio completo de su fertilidad sin costo alguno, que ofrece información muy valiosa sobre las posibilidades de ser madre.

Además, se puede beneficiar al menos a una mujer que recibirá los óvulos para su tratamiento de reproducción asistida.

Riesgos, molestias y efectos secundarios

1.- Molestias en general.

A veces los medicamentos usados pueden provocar algún efecto secundario leve como dolor de cabeza, cambios en el estado de ánimo, inflamación abdominal. Sin embargo si se llegara a presentar síntomas como visión borrosa, dolor de cabeza intenso o aumento acelerado de peso es indispensable informar a su médico.

2.- Síndrome de hiperestimulación ovárica.

Una complicación rara (1 a 5 % de los ciclos estimulados) pero que puede llegar a ser grave es el síndrome de hiperestimulación ovárica. Es una respuesta exagerada del ovario a la estimulación de la ovulación, en que el número de folículos en crecimiento es mucho mayor que el deseado. Se caracteriza por dolor pélvico leve, inflamación abdominal por retención de líquido, y un aumento del tamaño de los ovarios. Su probabilidad esta aumentada en mujeres jóvenes con síndrome de ovario poliquístico. Cuando se agrava estos síntomas son muy severos y se requiere hospitalización. Esto es porque pueden producir alteraciones de la coagulación y de la función renal, deshidratación, acumulación de líquidos en abdomen y tórax (ocasionalmente se requiere drenar el líquido). Este síndrome se puede prevenir usando dosis bajas de hormonas, y un seguimiento adecuado (exámenes de hormonas y ecografía). La clave del control del síndrome es su detección en la fase temprana. Si no se atiende a tiempo en muy raras ocasiones (menos de 1 en 100 mil) puede llegar a ocasionar la muerte. Si hay embargo puede haber complicaciones para la madre que hagan necesario interrumpir esa gestación.

3.- Tosión ovárica.

El ovario hiperestimulado puede duplicar o triplicar el tamaño de un ovario normal. El peso aumentado y la inflamación abdominal puede facilitar su torsión originando intensos dolores o cólicos. Puede ser una emergencia médica que requiere atención inmediata. El tratamiento de esta situación es quirúrgico, por laparoscopia para desatorcer el ovario, o en pocos casos ovariopexia. Esta complicación se presenta en menos de un 1% de los casos.

4.- Riesgo de cancelación del tratamiento.

También hay riesgos de cancelación del tratamiento por baja o no respuesta de los ovarios, o bien que la receptora se retire del programa.

5.- Riesgo psicológico.

Pueden surgir síntomas de hiperresponsabilidad emocional por el tratamiento hormonal.

6.- Riesgos personalizados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser:

Explicación breve del motivo

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, el plan de tratamiento fijado con el equipo médico hasta este momento es:

Posibilidad de retirar el consentimiento

La firma de este documento no le compromete a usted de forma definitiva. Es usted totalmente libre de retirar o modificar su consentimiento antes del procedimiento, por cualquier motivo. Sin embargo, si llega a cambiar de opinión respecto a su tratamiento, debe hacerse responsable de informar al centro y firmar el consentimiento donde se indiquen sus nuevas decisiones.

Disponibilidad de volver a preguntar

Si desea mayor información de lo que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento. Siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido solo para este ciclo de tratamiento. Hemos recibido copia de este formulario.

Nombre _____ Firma _____
 Nombre _____ Firma _____
 (Ciudad y fecha)

Certifico que antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:

- 1.- Alguno de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.
 - 2.- Me he reunido con la paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pienso que le he respondido satisfactoriamente a todos sus dudas.
- Creo que la paciente ha entendido suficientemente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

Nombre _____ Firma _____
 (Ciudad y fecha)

Inyección intracitoplasmática de espermatozoides

CONSENTIMIENTO PARA INYECCION INTRACITOPLOSMATICA DE ESPERMATOZOIDE (ICSI)

Objetivo

La inyección intracitoplasmática del espermatozoide (ICSI) es una técnica compleja de reproducción asistida. Su 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 casos de ICSI donde no hubo fecundación, parejas con más de 3 intentos de ICSI sin embarazo, etc. Inclusive, hombres sin espermatozoides en el eyaculado (aquellos que los producen y se pueden aspirar del epidídimo o del testículo).

Explicación

La ICSI consiste en la inyección de un espermatozoide dentro de cada óvulo, mediante el uso de un potente microscopio e instrumentos de micromanipulación de gametos (óvulo y espermatozoide). La fecundación ocurre en el laboratorio en condiciones controladas (temperatura, humedad, concentración de oxígeno, etc.). La TE es la observación en el interior de los mejores embriones para su implantación en el endometrio (carga interna del útero de la mujer) y el desarrollo del embarazo.

Las etapas de la ICSI son:

1.- Estimulación ovárica controlada (ver consentimiento EOO).

2.- Aspiración folicular:

Una vez completada la maduración de los folículos de la EOO, 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. Este es un procedimiento ambulatorio que requiere de anestesia. La paciente debe presentarse en ayunas (al menos de 6 horas) una hora antes del procedimiento. Inmediatamente después de obtenidos, los óvulos son eludificados por su forma y guardados en la incubadora en capullos de Petri que contienen medio de cultivo y que han sido previamente rotulados con el nombre de la paciente. La aspiración folicular demora aproximadamente 10 a 30 minutos, después de lo cual la paciente reposa en una sala de recuperación por un plazo variable que dependerá de los repetimientos que hubo de anestesia.

Después de la aspiración folicular se puede presentar un pequeño dolor abdominal leve (similar al que se siente con la menstruación) que cede con el uso de analgésicos y desaparece en el transcurso del día. También puede haber sangrado vaginal. Sin embargo si se presenta, febre, dolor agudo, o sangrado excesivo, debe informarse al médico de inmediato.

3.- Soporte de la fase lútea.

Existen algunas evidencias que sugieren que la implantación embrionaria y el mantenimiento del embarazo se ven favorecidos por la administración de progesterona suplementaria (soporte de la fase lútea). Esta administración suplementaria inicia desde el día de la aspiración folicular. La mejor vía de administración es intramuscular o vaginal, también existe progesterona microinizada por vía oral. La administración de la progesterona se mantiene diariamente hasta la detección de embarazo. Si la mujer está embarazada, la administración de progesterona se continúa por otras cinco a seis semanas más.

4.- Obtenición de espermatozoides.

La pareja debe traer la muestra de semen en el momento de la aspiración folicular directamente de su casa o tomada en el centro de fertilidad. Debe tener al menos tres días de abstinencia sexual y no más de siete. Si la muestra de semen es traída de la casa, esta debe ser entregada en el laboratorio directamente dentro de una

ción de producción y mantenida a temperatura ambiente. El semen es procesado en el laboratorio para seleccionar los espermatozoides de más alta movilidad.

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. La decisión de recuperar espermatozoides del epidídimo o del testículo depende de la causa de la azoospermia. Cuando la producción de espermatozoides está afectada, la alternativa es la obtención directa del testículo. En casos de obstrucción epididimaria o de agenesia del conducto deferente (ausencia congénita), la alternativa más usada es la punción epididimaria. En casos de azoospermia de origen testicular, los espermatozoides recuperados pueden demorar un tiempo en adquirir movilidad y con frecuencia deben ser extraídos hasta un día antes de la aspiración folicular.

5.- Fecundación.

Para realizar la inyección intracitoplásmica 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 el estado de maduración adecuado.

La fecundación se confirma con la ayuda del microscopio. 16 a 20 horas de la inseminación in vitro. Si los gametos (óvulos y espermatozoides) son normales, la tasa de fecundación es de aproximadamente un 70%. Esta tasa varía de acuerdo a las características de los gametos, la edad de la mujer, la causa de infertilidad, variables ambientales (como calidad de los medios de cultivo, pureza del aire y del ambiente físico en el interior de las incubadoras, etc.).

6.- Transferencia embrionaria.

La transferencia de embriones al útero es un procedimiento que se realiza sin necesidad de analgesia o anestesia. Dura alrededor de 15 minutos. Consiste en depositar los embriones en el interior de la cavidad uterina. Para ello se utiliza un delgado tubo de plástico y muy suave llamado catéter. Este se introduce a través del cuello uterino y una vez en el interior de la cavidad, los embriones son depositados.

Después de la transferencia la paciente permanecerá en reposo el tiempo recomendado por su médico. Se recomienda reposo relativo por los siguientes tres días.

Algunas mujeres presentan después de la transferencia un ligero flujo sangüinolento, esto es normal y no debe preocupar.

Otre días después de la transferencia puede medirse en la sangre de la mujer una hormona (βHCG), que permite documentar la presencia de embarazo. Esta hormona duplica su valor cada 1.5 a 2 días.

De esta manera, mediciones cada dos días pueden aportar información útil relativa a calidad de la gestación antes de ser viable con ecografía. La ecografía transvaginal permite visualizar un saco gestacional dentro del útero, 21 días después de la transferencia embrionaria.

Beneficios

- La eficiencia de la ICSI puede medirse de dos formas
 - Número de mujeres embarazadas / Número de mujeres que fueron sometidas a aspiración de óvulos
 - Número de mujeres embarazadas / Número de mujeres que llegaron a tener transferencia de embriones
- Sin embargo, considerando que la tasa de abortos espontáneos es de aproximadamente 15%, la medida más real de evaluar eficiencia es midiendo el número de nacimientos de dos formas:
 - Número de partos / 100 ciclos de aspiración folicular
 - Número de nacidos vivos / 100 ciclos de transferencia de embriones
- La eficiencia de los procedimientos de reproducción asistida está en gran parte determinada por la calidad de los profesionales y el equipamiento del centro. Sin embargo, existen condiciones que afectan las

probabilidades de embarazo independientemente de la calidad del centro. Estas son: el número de embriones que se transfieren al útero y la edad de la mujer.

Por ello, la probabilidad de embarazo es menor a menor edad. Además, la probabilidad de embarazo es mayor con dos embriones transferidos que con uno, pero con tres o más no aumenta esa probabilidad significativamente pero sí aumenta los riesgos asociados (embarazo múltiple, parto prematuro, parálisis cerebral infantil, etc.).

En este centro, de acuerdo con su diagnóstico y grupo de edad la probabilidad de conseguir un embarazo es de _____ por transferencia embrionaria.

Riesgos, molestias y efectos secundarios

1.- Apetencias que dependen de la estimulación ovárica controlada (FOC).

2.- Embarazo múltiple.

El porcentaje de embarazo múltiple está relacionado con el número mayor de óvulos producidos con la FOC y la edad de la mujer.

El bienestar de la madre y los hijos en casos de embarazo múltiple dependerá de una atención con profesionales especializados y un hospital equipado adecuadamente. La posibilidad de complicaciones para la madre y los hijos aumenta a mayor número de fetos.

La incidencia de enfermedades y complicaciones maternas aumenta a mayor número de fetos: enfermedad hipertensiva del embarazo, diabetes gestacional, complicaciones durante el parto (desprendimiento prematuro de placenta, ruptura prematura de membranas, hemorragia post-parto, cesárea), etc.

La incidencia de enfermedades y complicaciones para los bebés también aumenta a mayor número de fetos, ya que hay mayor número de malformaciones fetales y complicaciones nacidas como parálisis cerebral, retardo de desarrollo intelectual, etc. Estudios indican en 1995 que las escuelas neurológicas en el 1.4% de recién nacidos vivos, 3.7% de recién nacidos generales, 6.7% para los trillizos, y 11.1% para cuatrillizos. Estudios en 1996 indican que la parálisis cerebral infantil se presenta en cada 1000 recién nacidos vivos en 2.5 cuando son únicos, 12.6 cuando son gemelares, y 44.6 cuando son trillizos.

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 embarazos descongelados.

3.- Embarazo ectópico (tubárico).

Es la implantación del embrión fuera del útero (en la trompa). Este diagnóstico se puede hacer alrededor de 21 días después de la transferencia embrionaria, cuando por ecografía se puede ver el saco gestacional. Esta complicación ocurre en la población general en alrededor del 1 - 2% de los casos y en los ciclos de ICSE esta incidencia aumenta a 4%. Esto se debe en gran parte a que las personas que necesitan ICSE tienen patología uterina previa. El embarazo ectópico debe ser resuelto de inmediato, ya sea a través de un procedimiento llamado metotrexato (inhibe la multiplicación celular, con lo que disminuye el riesgo de ruptura tubárica) o bien cirugía por laparoscopia.

4.- Otros complicaciones.

Algunas complicaciones locales derivadas de la punción transvaginal durante la aspiración folicular, aunque de muy baja frecuencia, son hemorragia por lesión de la pared vaginal, infección pelviana (absceso tubo ovárico) sangrado ovárico y finalmente lesiones de las estructuras vecinas tales como intestino.

5.- 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. Sin embargo, en algunas anomalías genéticas de baja frecuencia no hay datos suficientes que indiquen si están relacionadas o no con la ICSI. Mientras no haya más datos científicos disponibles, hay que restringir el uso de ICSI a casos donde no se pueda conseguir el embarazo por otra técnica.

6.- Riesgo de cancelación.

Uno de los riesgos de la ICSI es la falta de fecundación de los óvulos. Esto ocurre en el 1% de los casos. Si ninguno de los óvulos es fecundado, o los embriones definen su desarrollo, el médico no realizará la transferencia embrionaria y el tratamiento se cancela.

7.- Embarazos bioquímicos.

En ocasiones se puede detectar un embarazo como positivo en la primera determinación de la hormona BHCG, pero no logra progresar normalmente y detiene su crecimiento, por lo que no se detecta ecográficamente a los 21 días.

8.- Riesgo psicológico.

Pueden surgir dificultades en la relación de pareja (sexual y emocional), por síntomas 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.

9.- Riesgos personalizados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser:

Alternativas a este tratamiento

Existen algunas alternativas que no han mostrado una eficacia clínica superior a la ICSI, tales como GIFT, ZIFT, TOMMI, etc.

Alternativas ante el fracaso de este tratamiento

- Realizar otros intentos (de 3 a 6) con o sin variaciones del tratamiento.
- Profundizar el estudio con exámenes específicos para el caso particular.
- Ir aumentando progresivamente la complejidad de las técnicas. Si los espermatozoides no tienen la capacidad de fecundar, ya sea obtenidos del eyaculado, del epidídimo o del testículo, la opción del semen de donante puede dar la oportunidad de lograr el embarazo en próximos intentos.
- Si los óvulos no tienen la capacidad de fecundar, la opción de FIV con óvulos donados puede dar la oportunidad de lograr el embarazo en próximos intentos.

Explicación breve del motivo

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, el plan de trata-

miento fijado con el equipo médico hasta este momento es: _____

Posibilidad de retirar el consentimiento

La firma de este documento no le compromete a usted de forma definitiva. Es usted totalmente libre de retirar o modificar su consentimiento antes del procedimiento, por cualquier motivo. Sin embargo, si llega a sermimento donde se indiquen sus nuevas decisiones.

Disponibilidad de volver a preguntar

Si desea mayor información de la que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento. Siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido sólo para este ciclo de tratamiento.

Hemos recibido copia de este formulario.

Nombre _____ Firma _____

Nombre _____ Firma _____

_____ (Ciudad y fecha)

Certifico que antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:
1.- Alguno de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.

2.- Me he reunido con el paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pienso que he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.

Otro que el paciente ha entendido suficientemente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

Nombre _____ Firma _____

_____ (Ciudad y fecha)

Criopreservación de embriones

CONSENTIMIENTO PARA CRIOPRESERVACION DE EMBRIONES

Objetivo

El número de embriones transferidos al útero tiene que ser limitado a no más de 3 para evitar los riesgos del embarazo múltiple. La criopreservación (congelación o vitificación) permite conservar los embriones excedentes que se forman en la fecundación in vitro (FIV), o la inyección intracitoplasmática del espermatozoide (ICSI). Los embriones criopreservados pueden ser transferidos en ciclos posteriores si no hubo embarazo o para conseguir un segundo embarazo, reduciendo la necesidad de someterse a la estimulación ovárica controlada y la aspiración folicular.

Explicación

La embriología es el estudio de los procesos de congelación de células y tejidos. Estos procedimientos han permitido la conservación de células y tejidos por tiempos prolongados manteniendo éstas, generalmente, sus propiedades biológicas una vez descongeladas. Se han desarrollado protocolos de congelación, descongelación y vitificación embionante que permiten preservar células a temperaturas muy bajas usualmente sin afectar o con muy poco efecto en su estructura y función.

Los embriones excedentes que se crean desarrollando adecuadamente pueden ser criopreservados. El personal de laboratorio coloca los embriones en una solución especial que protege de posibles daños conocidos por la criopreservación (compuestos crioprotectores). Eso se enfría en un aparato especial que controla cuidadosamente la congelación. Posteriormente se transfieren a tanques especiales que los mantienen a temperaturas muy bajas (casi -200°C). Si el procedimiento es vitificación, los embriones con los compuestos crioprotectores se sumergen directamente en los tanques especiales.

A pesar de todos los cuidados que se toman, no es posible determinar que todos los embriones sobrevivirán una vez que se descongelan o embionan.

Beneficios

El primer beneficio es disminuir los embarazos múltiples y las complicaciones asociadas a ellos, como el parto prematuro, la parálisis cerebral infantil, etc.

La criopreservación es útil en mujeres con síndrome de hiperestimulación ovárica severo, que no pueden recibir los embriones en su útero en ese ciclo, porque se agrava su condición y deben esperar hasta un próximo ciclo para recibirlos.

Otro caso es el de pacientes con cáncer que van a ser sometidos a radioterapia, quimioterapia o ambos, y existe la posibilidad de quedarse sin gametos.

Además, pacientes que no tendrán oportunidad de realizar otro ciclo de tratamiento se pueden beneficiar con la criopreservación de embriones.

La eficiencia del embarazo con embriones criopreservados puede medirse así:

- Número de mujeres embarazadas / Número de mujeres que llegaron a tener transferencia de embriones criopreservados

Sin embargo, considerando que la tasa de abortos espontáneos es de aproximadamente 15%, la medida más real de evaluar eficiencia es:

- Número de nacidos vivos / 100 ciclos de transferencia de embriones criopreservados

La eficiencia de los procedimientos de reproducción asistida está en gran parte determinada por la calidad de los profesionales y el equipamiento del centro. Sin embargo, existen condiciones que afectan la probabilidad de embarazo independientemente de la calidad del centro. Estas son: el número de embriones que se transfieren al útero y la edad de la mujer.

Por ello, la probabilidad de embarazo es mayor a menor edad. Además, la probabilidad de embarazo es

mayor con dos embriones transferidos que con uno, pero con tres o más no aumenta esa probabilidad significativamente pero sí aumentan los riesgos asociados (embarazo múltiple, parto prematuro, parálisis cerebral infantil, etc.).

En este centro, de acuerdo con su diagnóstico y grupo de edad la probabilidad de conseguir un embarazo es de _____ por transferencia de embriones criopreservados.

Riesgos y efectos secundarios

1.- Que los embriones no sobrevivan tras la descongelación o embionamiento.

Existe un riesgo de que los embriones no sobrevivan a la descongelación o embionamiento. Este riesgo se relaciona directamente con la calidad de los embriones antes de criopreservados.

2.- Defectos de nacimiento.

En la información disponible pública a nivel mundial y latinoamericano, no hay datos que indiquen que haya mayor tasa de malformaciones o problemas genéticos en hijos conseguidos mediante embriones criopreservados.

3.- Riesgos personalizados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser:

Alternativas a este tratamiento

- Criopreservar células en estado de pronúcleo en caso de problemas ético-morales.
- Inseminación de un número bajo de óvulos (desatando o donando el resto de óvulos) para tratar de evitar los embarazos excedentes.
- Donación de embriones a otra pareja (cuando esto es posible).
- Donación de embriones para investigación (cuando esto es posible).
- Desear los embriones excedentes.

Alternativas ante el fracaso de este tratamiento

- Realizar otros intentos con embriones criopreservados (si los hay).
- Realizar nuevos intentos de FIV o ICSI.
- Ir aumentando progresivamente la complejidad de las técnicas

Condiciones particulares

Es importante aclarar que como los embriones pueden permanecer mucho tiempo en criopreservación, y la pareja puede tener cambios o ajustes en su relación, se pueden presentar estas situaciones. La falta de acuerdo entre los miembros de la pareja, la separación (o divorcio) de la pareja, o la muerte de uno o ambos miembros de la pareja, o que no vuelvan a contactar al centro.

Para cada una de estas posibilidades, hay varias opciones del destino de los embriones criopreservados que debe tomar en ese momento.

1.- Falta de acuerdo entre los miembros de la pareja.

En este caso el centro no puede atender a dos peticiones distintas. La pareja debe llegar a un acuerdo antes de informar al centro.

2. En caso de separación (o divorcio) de la pareja, el destino de los embriones criopreservados lo determina (escoja una opción):

- El padre.
- La madre.
- El centro.

3. En caso de muerte de uno de los miembros de la pareja, el destino de los embriones criopreservados lo determina (escoja una opción):

- El sobreviviente.
- El centro.

4. En caso de muerte de ambos miembros de la pareja, el destino de los embriones criopreservados lo determina (escoja una opción):

- Los hijos mayores de edad (en caso de haberlos).
- Un familiar (_____); parentesco: _____).
- El centro.

5. En caso de que nadie contacta al centro en tres años.

Ustedes son los responsables de contactar al centro para informar si han modificado sus decisiones y firmar un nuevo consentimiento.

Si en tres años no han hecho uso de sus embriones, y ninguno de los dos ha modificado el consentimiento por escrito, aceptan donar sus embriones a la unidad dentro de tres años para (escoja una opción):

- Donar los embriones a otra pareja.
- Donar los embriones para hacer investigación.
- Descartar los embriones.

Explicación breve del motivo

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de ese caso particular, el plan de tratamiento fijado con el equipo médico hasta este momento es:

Posibilidad de retirar o modificar el consentimiento

La firma de este documento no les compromete a ustedes de forma definitiva. Ustedes son totalmente libres de retirar o modificar su consentimiento por cualquier motivo. Ustedes son los responsables de notificar sus cambios al centro y registrarlos por escrito en un formato de consentimiento informado nuevo.

Disponibilidad de volver a preguntar

Si desea mayor información de la que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento. Siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido solo para este ciclo de tratamiento.

Hemos recibido copia de este formulario.

Nombre _____

Firma _____

Nombre _____

Firma _____

(Ciudad y fecha)

Certifico que antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:
1.- Alguno de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.

2.- Me he reunido con el paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pienso que he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.

Creo que el paciente ha entendido suficientemente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

Nombre _____

Firma _____

(Ciudad y fecha)

Crioconservación de células en estado de pronúcleo CONSENTIMIENTO PARA CRIOPRESERVACION DE CÉLULAS EN ESTADO DE PRONÚCLEO

Objetivo

La crioconservación de células en estado de pronúcleo es la técnica de elección para aquellas parejas con problemas ético-morales con crioconservar embriones.

El número de células en estado de pronúcleo transferidas al útero tiene que ser limitado a no más de 3 para evitar los riesgos del embarazo múltiple. La crioconservación (congelación o vitrificación) permite conservar las células en estado de pronúcleo excedentes que se forman en la fecundación in vitro (FIV) o la inyección intracitoplásmica del espermatozoide (ICSI). Las células en estado de pronúcleo crioconservadas pueden ser transferidas en ciclos posteriores si no hubo embarazo o para conseguir un segundo embarazo, reduciendo la necesidad de someterse a la estimulación ovárica controlada y la aspiración folicular.

Explicación

La fecundación es un proceso que se inicia con el contacto de los espermatozoides con la cubierta que rodea al óvulo (zona pelúcida) y termina con la unión de los pronúcleos (masculino con información genética del padre, y femenino con información de la madre). Las células en estado de pronúcleo no han terminado esa unión y por ello hay quien no los considera embriones. Por ello la crioconservación de células en estado de pronúcleo es la técnica de elección para aquellas parejas con problemas ético-morales con crioconservar embriones.

Al descongelar entubiar las células en estado de pronúcleo se les puede permitir que continúen su desarrollo en el laboratorio por medio de un cultivo hasta llegar a embriones. Esto es únicamente para transferir al útero.

La embriología es el estudio de los procesos de congelación de células y tejidos. Estos procedimientos han permitido la conservación de células y tejidos por tiempos prolongados manteniendo éstas, generalmente, sus propiedades biológicas una vez descongeladas. Se han desarrollado protocolos de congelación/descongelación y vitrificación/entubiamiento que permiten preservar células a temperaturas muy bajas (usualmente un -196°C) o con muy poco efecto en su estructura y función.

Las células en estado de pronúcleo excedentes que se estén desarrollando adecuadamente pueden ser crioconservadas. El personal de laboratorio coloca las células en estado de pronúcleo en una solución especial que protege de posibles daños conocidos por la crioconservación (compuestos crioprotectores). Eso se enfria en un aparato especial que controla cuidadosamente la congelación. Posteriormente se transfieren a tanques especiales que los mantienen a temperatura muy bajas (casi -200°C). Si el procedimiento es vitrificación, las células en estado de pronúcleo con los compuestos crioprotectores se sumergen directamente en los tanques especiales.

A pesar de todos los cuidados que se toman, no es posible determinar que todas las células en estado de pronúcleo sobrevivirán una vez que se descongelan o entubian.

Beneficios

El primer beneficio es disminuir los embarazos múltiples y las complicaciones asociadas a ellos, como el parto prematuro, la parálisis cerebral infantil, etc.

La crioconservación es útil en mujeres con síndrome de hiperestimulación ovárica severo, que no pueden recibir las células en estado de pronúcleo en su útero en ese ciclo, porque se agravaría su condición y deben esperar hasta un próximo ciclo para recibirlos.

Otro caso es el de pacientes con cáncer que van a ser sometidos a radioterapia, quimioterapia o ambos,

y existe la posibilidad de quedarse sin gemetos.

Además, pacientes que no tendrían oportunidad de realizar otro ciclo de tratamiento se pueden beneficiar con la crioconservación de células en estado de pronúcleo.

La eficiencia del embarazo con células en estado de pronúcleo crioconservadas puede medirse así:

- Número de mujeres embarazadas / Número de mujeres que llegaron a tener transferencia de embriones

Sin embargo, considerando que la tasa de abortos espontáneos es de aproximadamente 15% la medida más real de evaluar eficiencias es:

- Número de nacidos vivos / 100 ciclos de transferencia de embriones

La eficiencia de los procedimientos de reproducción asistida está en gran parte determinada por la calidad de los profesionales y el equipamiento del centro. Sin embargo, existen condiciones que afectan las probabilidades de embarazo independientemente de la calidad del centro. Estas son: el número de embriones que se transfieren al útero y la edad de la mujer.

Por ello, la probabilidad de embarazo es mayor a menor edad. Además, la probabilidad de embarazo es mayor con dos embriones transferidos que con uno, pero con tres o más no aumenta esa probabilidad significativamente pero sí aumentan los riesgos asociados (embarazo múltiple, parto prematuro, parálisis cerebral infantil, etc.).

En este centro, de acuerdo con su diagnóstico y grupo de edad la probabilidad de conseguir un embarazo es de _____ por transferencia de embriones.

Riesgos y efectos secundarios

1.- Que las células en estado de pronúcleo no sobrevivan tras la descongelación o entubiamiento.

Existe un riesgo de que las células en estado de pronúcleo no sobrevivan a la descongelación o entubiamiento. Este riesgo se relaciona directamente con la calidad de las células en estado de pronúcleo antes de crioconservarlas.

2.- Defectos de nacimiento.

En la información disponible publicada a nivel mundial y latinoamericana, no hay datos que indiquen que haya mayor tasa de malformaciones o problemas genéticos en hijos conseguidos mediante células en estado de pronúcleo crioconservadas.

3.- Riesgos personalzados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser: _____

Alternativas a este tratamiento

- Crioconservar embriones.
- Inseminación de un número bajo de óvulos (descartando o donando el resto de óvulos) para tratar de evitar las células en estado de pronúcleo excedentes.
- Donación de células en estado de pronúcleo a otra pareja (cuando esto es posible).
- Donación de células en estado de pronúcleo para investigación (cuando esto es posible).
- Descartar las células en estado de pronúcleo excedentes.

Alternativas ante el fracaso de este tratamiento

- Realizar otros intentos con células en estado de pronúcleo crioconservadas (si los hay).
- Realizar nuevos intentos de FIV o ICSI.

- Ir aumentando progresivamente la complejidad de las técnicas

Condiciones particulares

Es importante señalar que como las células en estado de pronúcleo pueden permanecer mucho tiempo en criopreservación, y la pareja puede tener cambios o ajustes en su relación, se pueden presentar estas situaciones. La falta de acuerdo entre los miembros de la pareja, la separación (o divorcio) de la pareja, o la muerte de uno o ambos miembros de la pareja, o que no vuelvan a contactar al centro.

Para cada una de estas posibilidades, hay varias opciones del destino de las células en estado de pronúcleo criopreservadas que debe tomar en este momento.

1.- Falta de acuerdo entre los miembros de la pareja

En este caso el centro no puede atender a dos peticiones distintas. La pareja debe llegar a un acuerdo antes de informar al centro.

2.- En caso de separación (o divorcio) de la pareja, el destino de las células en estado de pronúcleo criopreservadas lo determina (escoja una opción):

- El padre.
- La madre.
- El centro.

3.- En caso de muerte de uno de los miembros de la pareja, el destino de las células en estado de pronúcleo criopreservadas lo determina (escoja una opción):

- El sobreviviente.
- El centro.

4.- En caso de muerte de ambos miembros de la pareja, el destino de las células en estado de pronúcleo criopreservadas lo determina (escoja una opción):

- Los hijos mayores de edad (en caso de haberlos).
- Un familiar (_____) ; parientes:

- _____
- El centro.

5.- En caso de que nadie contacta al centro en tres años.

Ustedes son los responsables de contactar al centro para informar si han modificado sus decisiones y firmar un nuevo consentimiento.

Si en tres años no han hecho uso de sus células en estado de pronúcleo, y ninguno de los dos ha modificado el consentimiento por escrito, aceptan donar sus células en estado de pronúcleo a la unidad dentro de tres años para (escoja una opción):

- Donar las células en estado de pronúcleo a otra pareja
- Donar las células en estado de pronúcleo para hacer investigación.
- Destruir las células en estado de pronúcleo.

Explicación breve del motivo _____

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, el plan de tratamiento fijado con el equipo médico hasta este momento es: _____

Posibilidad de retirar o modificar el consentimiento

La firma de este documento no les compromete a ustedes de forma definitiva. Ustedes son totalmente libres de retirar o modificar su consentimiento por cualquier motivo. Ustedes son los responsables de notificar

sus cambios al centro y registrarlos por escrito en un formato de consentimiento informado nuevo.

Disponibilidad de volver a preguntar

Si desea mayor información de la que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento. Siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido sólo para este ciclo de tratamiento.

Hemos recibido copia de este formulario.

Nombre _____ Firma _____

Nombre _____ Firma _____

_____ (Ciudad y fecha)

Certifico que antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:
1.- Alguno de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.

2.- Me he reunido con el paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pienso que he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.

Creo que el paciente ha entendido suficientemente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

Nombre _____ Firma _____

_____ (Ciudad y fecha)

Crioconservación de óvulos

CONSENTIMIENTO PARA CRIOPRESERVACION DE OVULOS

Objetivo

La crioconservación (congelación y vitificación) de óvulos puede ayudar a mujeres que tienen cáncer y que por ello recibirán tratamientos que pueden tener efecto dañino para su fertilidad (quimioterapia, radioterapia, combinación de ambos, o cirugía). Otras posibles indicaciones serían enfermedades no malignas que obliguen a aplicar el mismo tipo de tratamientos o que por sí mismas puedan lesionar las células de los ovarios que producen los óvulos. Finalmente, que la mujer haya producido muchos más óvulos de los que es recomendable inseminar. El Comité de Ética de la Asociación Americana de Medicina Reproductiva todavía no recomienda esta técnica para preservar la fertilidad en mujeres jóvenes.

Explicación

La embriología es el estudio de los procesos de congelación de células y tejidos. Estos procedimientos han permitido la conservación de células y tejidos por tiempos prolongados manteniendo estas, generalmente, sus propiedades biológicas una vez descongeladas. Se han desarrollado protocolos de congelación, descongelación y vitificación criobiológico que permiten preservar células a temperaturas muy bajas usualmente sin afectar o con muy poco efecto en su estructura y función.

A pesar de todos los cuidados que se toman, no todos los óvulos sobrevivirán una vez que se crioblian, como tampoco se puede asegurar que fecundado o resulten en un embarazo. Esto se debe a que se trata de una técnica novedosa que está por perfeccionarse.

Las etapas son:

1.- Estimulación ovárica controlada (EOC).

La estimulación de los ovarios se realiza administrando medicamentos y hormonas inyectadas (FSH, FSH, HMG). Este tratamiento dura en promedio entre 10 y 12 días. Durante este período, se hace un seguimiento ecográfico (de 3 a 4 ecografías transvaginales) para evaluar el crecimiento y desarrollo de los folículos (estructuras de los ovarios que contienen los óvulos). Además se toman algunas muestras de sangre (no se requiere ayuno) para medir el nivel de estradiol, una hormona que aumenta a medida que los folículos crecen. Cuando la mayoría de los folículos ha alcanzado un tamaño adecuado (promedio de 18 - 20 mm), se inyecta otra hormona (HCG), que es la encargada de terminar la maduración folicular. Alrededor de 36 horas después de esta inyección se programa la aspiración folicular.

2.- Aspiración folicular.

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. Este es un procedimiento ambulatorio que requiere de anestesia. La paciente debe presentarse en ayunas (al menos de 6 horas) una hora antes del procedimiento. La aspiración folicular demora aproximadamente 10 a 30 minutos, después de lo cual la paciente reposa en una sala de recuperación por un plazo variable que depende de los requerimientos que hubo de anestesia.

3.- Crioconservación de los óvulos recuperados.

Los óvulos excedentes pueden ser crioconservados. El personal de laboratorio coloca los óvulos en una solución especial que protege de posibles daños causados por la crioconservación (compuestos crioprotectores). Esto se realiza en un aparato especial que controla cuidadosamente la congelación. Posteriormente se transfieren a tanques especiales que los mantienen a temperaturas muy bajas (cerca de -200°C). Si el procedimiento es vitificación, los óvulos con los compuestos crioprotectores se sumergen directamente en los tanques especiales.

En la vitificación hay una deshidratación de los óvulos (se les extrae agua para disminuir el daño por los cristales que se forman al congelar las células), se sumergen en compuestos crioprotectores, y se congelan rápidamente conservándose en nitrógeno líquido en tanques especiales que los mantienen a temperaturas muy bajas (cerca de -200°C).

Los óvulos pueden permanecer vitificados varios años. Posteriormente pueden fecundarse por medio de inyección intracitoplasmática del espermatozoide (ICSI).

Beneficios

Del 90% de las mujeres que se someten a este tratamiento se consiguen varios óvulos, y solo un 10% responde mal o no responde con la EOC. Algunos óvulos sobrevivirán a la descongelación o al crioblanqueo, y algunos de ellos podrán ser fecundados.

Riesgos, molestias y efectos secundarios

1.- Molestias en general.

A veces los medicamentos usados en la EOC pueden provocar dolor de cabeza, cambios en el estado de ánimo, inflamación abdominal. Sin embargo si se llega a presentar síntomas como visión borrosa, dolor de cabeza intenso o aumento de peso es indispensable informar a su médico.

2.- Síndrome de hiperestimulación ovárica.

Una complicación rara (1 a 5 % de los ciclos estimulados) pero que puede llegar a ser grave es el síndrome de hiperestimulación ovárica. Es una respuesta exagerada del ovario a la EOC, en que el número de folículos en crecimiento es mucho mayor que el deseado. Se caracteriza por dolor pélvico leve, inflamación abdominal por retención de líquido, y un aumento del tamaño de los ovarios. Su probabilidad está aumentada en mujeres jóvenes con síndrome de ovario poliquístico. Cuando se agrava, estos síntomas son muy serenos y se requiere hospitalización. Esto es porque pueden producirse alteraciones de la coagulación y de la función renal, deshidratación, acumulación de líquidos en abdomen y tórax (ocasionalmente se requiere drenar el líquido). Este síndrome se puede prevenir usando dosis bajas de hormonas, y un seguimiento adecuado (exámenes de hormonas y ecografías). La clave del control del síndrome es su detección en la fase temprana. Si no se atiende a tiempo en muy raras ocasiones (menos de 1 en 100 mil) puede llegar a ocasionar la muerte.

3.- Torsión ovárica.

El ovario hiperestimulado puede duplicar o triplicar el tamaño de un ovario normal. El peso aumentado y la inflamación abdominal, puede facilitar su torsión originando intensos dolores o cólicos. Puede ser una emergencia médica que requiere atención inmediata. El tratamiento de esta situación es quirúrgico, por laparoscopia para desator el ovario, o en muy pocos casos conparto. Esta complicación se presenta en menos de un 1% de los casos.

4.- Riesgo de cancelación de la crioconservación.

También hay riesgos de cancelación con óvulos que están en un estado inadecuado para ser congelados.

5.- Complicaciones de la aspiración folicular.

Después de la aspiración folicular se puede presentar un pequeño dolor abdominal leve (similar al que se siente con la menstruación) que cede con el uso de analgésicos y desaparece en el transcurso del día. También puede haber sangrado vaginal. Sin embargo si se presenta fiebre, dolor agudo, o sangrado excesivo, debe

informase al médico de inmediato.
Algunas otras complicaciones locales, aunque de muy baja frecuencia, son hemorragia por lesión de la pared vaginal, infección pelviana (absceso tubo ovárico) sangrado ovárico y finalmente lesiones de las estructuras vecinas tales como intestino.

6.- La eficacia de la técnica no es clara.
La chopreservación de los óvulos es una técnica que tiene poca experiencia en el mundo, por lo que no hay evidencia científica suficiente aun sobre el éxito y la seguridad a largo plazo, tanto para la mujer como para su descendencia conseguida con óvulos vitificados. Esta técnica está en plena investigación. Algunos autores consideran que las tasas de embarazo con óvulos vitificados son menores a las de óvulos utilizados "en fresco". Datos del Florida Institute for Reproductive Medicine muestran que la tasa de embarazo es de un poco menos del 30% por transferencia (2003). La Sociedad Española de Fertilidad menciona que la tasa de nacido vivo por óvulo vitificado es del 2%.
Puede ser posible que los óvulos chopreservados no sobrevivan el congelamiento, que no fecundan, y si fecundan, tienen todos los riesgos de las técnicas de reproducción asistida (por ejemplo, que no se implanten) y aquellos que se relacionan con el embarazo (como el embarazo hipertensivo, las pérdidas de la gestación, etc.).

7.- Anomalías congénitas, genéticas y otras complicaciones.
El riesgo de anomalías congénitas o enfermedades genéticas no ha sido determinado con exactitud. Hay autores que mencionan que podría ser un poco mayor al de la población general porque el óvulo es una célula muy importante para la reproducción, y podría sufrir algún tipo de daño que aun no se puede conocer con los pocos datos disponibles que hay de nacidos vivos por esta técnica. Se ha propuesto que pueden existir riesgos cromosómicos.

8.- Riesgo psicológico.
Pueden surgir dificultades, síntomas de ansiedad y depresión. Por esto se recomienda buscar soporte emocional.

9.- Riesgos personalizados.
Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser:

- Alternativas a este tratamiento**
- Chopreservar tejido ovárico (que es una técnica más experimental, con menos experiencia en el mundo en sus resultados)
- Alternativas ante el fracaso de este tratamiento**
- Si hay oportunidad en el tiempo, realizar otros intentos con o sin variaciones del tratamiento.
 - Recepción de óvulos de donante.

Explicación breve del motivo
Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, el plan de tratamiento fijado con el equipo médico hasta este momento es:

Possibilidad de retirar o modificar el consentimiento
La firma de este documento no le compromete a usted de forma definitiva. Usted es totalmente libre de retirar o modificar su consentimiento por cualquier motivo. Usted es responsable de notificar sus cambios al centro y registrarlos por escrito en un formato de consentimiento informado nuevo.

Condiciones particulares
Si en tres años no han hecho uso de sus óvulos vitificados, entonces el centro procederá a su desarte.

Disponibilidad de volver a preguntar
Si desea mayor información de la que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento. Siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido sólo para este ciclo de tratamiento.
Hemos recibido copia de este formulario.

Nombre	_____	Firma	_____
Nombre	_____	Firma	_____
	(Ciudad y fecha)		

Certifico que antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:
1.- Alguno de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.
2.- Me he reunido con el paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pienso que he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.
Cero que el paciente ha entendido suficientemente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

Nombre	_____	Firma	_____
	(Ciudad y fecha)		

Descongelación de embriones y transferencia embrionaria

CONSENTIMIENTO DE DESCONGELACION DE EMBRIONES Y TRANSFERENCIA EMBRIONARIA (TE)

Objetivo

Su objetivo es aumentar la probabilidad de lograr un embarazo en un solo ciclo de reproducción asistida, o de un segundo embarazo evitando nuevos ciclos de estimulación ovárica y aspiración folicular. Además, disminuye el riesgo de embarazo múltiple y sus complicaciones al limitar el número de embriones transferidos.

Explicación

La descongelación de embriones es el procedimiento mediante el cual el laboratorio realiza un proceso inverso a la criopreservación para que los embriones resurden su desarrollo.

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.

Los riesgos son:

1.- Preparación endometrial.

La transferencia embrionaria puede realizarse en un ciclo natural o bien en uno preparado médicamente. La preparación endometrial consiste en administrar medicamentos que suprimen la función del ovario (agonistas de GnRH, una hormona). Esto deja al ovario sin funcionar por un tiempo. En ese tiempo (1 a 4 semanas) se administran otras hormonas (estrógenos), que son las responsables de que el endometrio crezca (se engrose) y se encuentre en condiciones propicias a la que tiene cuando ocurre una ovulación natural. En ocasiones se pueden administrar anticonceptivos para programar mejor el ciclo.

Cuando se están recibiendo los estrógenos se realizan varias ecografías para determinar el grosor endometrial y así evaluar el momento de desarrollo óptimo. En ese momento se inicia el tratamiento con progesterona.

2.- Soporte de la fase lútea.

Existen algunas evidencias que sugieren que la implantación embrionaria y el mantenimiento del embarazo se ven favorecidos por la administración de progesterona suplementaria (soporte de la fase lútea). Esta administración suplementaria inicia desde el día de la aspiración folicular. La mejor vía de administración es intramuscular o vaginal, también existe progesterona microzizada por vía oral. La administración de la progesterona se mantiene diariamente hasta la detección de embarazo. Si la mujer está embarazada, la administración de progesterona se continúa por otros cinco a seis semanas más.

3.- Descongelación de embriones.

La descongelación de embriones consiste en aumentarles la temperatura mientras se retiran los compuestos crioprotectores y se vuelven a hidratar (añadir agua) para que resurden su crecimiento. No todos los embriones sobreviven, esto está relacionado con la calidad que tenían los embriones antes de la criopreservación. Es altamente probable que los embriones que no sobreviven a la descongelación, sean los mismos que jamás hubieran alcanzado el desarrollo embrionario hasta la implantación.

4.- Transferencia embrionaria.

La transferencia de embriones al útero es un procedimiento que se realiza sin necesidad de anestesia o anestesia. Dura alrededor de 15 minutos. Consiste en depositar los embriones en el interior de la cavidad uterina. Para ello se utiliza un delgado tubo de plástico y muy suave llamado catéter. Este se introduce a través

del cuello uterino y una vez en el interior de la cavidad, los embriones son depositados. Después de la transferencia la paciente permanecerá en reposo el tiempo recomendado por su médico. Se recomienda reposo relativo por los siguientes tres días.

Algunas mujeres presentan después de la transferencia un ligero flujo sanguíneo, esto es normal y no debe preocupar.

Otro día después de la transferencia puede medirse en la sangre de la mujer una hormona (hCG). que permite documentar la presencia de embarazo. Esta hormona duplica su valor cada 1.5 a 2 días.

De esta manera, mediciones cada dos días pueden aportar información útil relativa a calidad de la gestación antes de ser visible con ecografía. La ecografía transvaginal permite visualizar un saco gestacional dentro del útero, 21 días después de la transferencia embrionaria.

Beneficios

Por medio de la descongelación de embriones y TE se evitan nuevos ciclos de estimulación ovárica controlada y de aspiración folicular. Con ello se evitan los riesgos asociados a estos procedimientos.

La eficacia de la técnica puede medirse:

- Número de mujeres embarazadas / Número de mujeres que llegaron a tener transferencia de embriones criopreservados
- Sin embargo, considerando que la tasa de abortos espontáneos es de aproximadamente 15% la medida más real de evaluar eficacia es midiendo:

• Número de nacidos vivos / 100 ciclos de transferencia de embriones criopreservados

La eficacia de los procedimientos de reproducción asistida está en gran parte determinada por la calidad de los profesionales y el equipamiento del centro. Sin embargo, existen condiciones que afectan las probabilidades de embarazo independientemente de la calidad del centro. Estas son: el número de embriones que se transfieren al útero y la edad de la mujer.

Por ello, la probabilidad de embarazo es mayor a menor edad. Además, la probabilidad de embarazo es mayor con dos embriones transferidos que con uno, pero con tres o más no aumenta esa probabilidad significativamente pero sí aumenta los riesgos asociados (embarazo múltiple, parto prematuro, parálisis cerebral infantil, etc.)

En este centro, de acuerdo con su diagnóstico y grupo de edad la probabilidad de conseguir un embarazo es de _____ por transferencia de embriones criopreservados.

Riesgos, molestias y efectos secundarios

1.- Embarazo múltiple.

El porcentaje de embarazo múltiple está relacionado con el número mayor de óvulos producidos con la FOC y la edad de la mujer.

El bienestar de la madre y los hijos en casos de embarazo múltiple dependerá de una atención con profesionales especializados y un hospital equipado adecuadamente. La probabilidad de complicaciones para la madre y los hijos aumenta a mayor número de fetos.

La incidencia de enfermedades y complicaciones maternas aumenta a mayor número de fetos: enfermedad hipertensiva del embarazo, diabetes gestacional, complicaciones durante el parto (desprendimiento prematuro de placenta, ruptura prematuro de membranas, hemorragia postparto, cesárea), etc.

La incidencia de enfermedades y complicaciones para los bebés también aumenta a mayor número de fetos, ya que hay mayor número de malformaciones fetales y complicaciones tardías como parálisis cerebral, retardo de desarrollo intelectual, etc. Estudios indican en 1995 que hay secuelas neurológicas en el 1.4% de recién nacidos vivos, 3.7% de recién nacidos gemelares, 8.7% para los trillizos, y 11.1% para cuatrillizos. Estudios en 1996 indican que la parálisis cerebral infantil se presenta en cada 1000 recién nacidos vivos en 2.5 cuando

son únicos, 12,6 cuando son gemelares, y 44,8 cuando son trillizos. 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 descongelados.

2.- Embarazo bioquímico.

En ocasiones se puede detectar un embarazo como positivo en la primera determinación de la hormona BHCG, pero no logra progresar normalmente y detiene su crecimiento, por lo que no se detecta ecográficamente a los 21 días.

3.- Embarazo ectópico (tubárico).

Es la implantación del embrión fuera del útero (en la trompa). Ese diagnóstico se puede hacer alrededor de 21 días después de la transferencia embrionaria, cuando por ecografía se puede ver el saco gestacional. Esta complicación ocurre en la población general en alrededor del 1 - 2% de los casos y en los ciclos de FIV esta incidencia aumenta a 4%. Esto se debe en gran parte a que las personas que necesitan FIV tienen patología uterina previa. El embarazo ectópico debe ser resuelto de inmediato, ya sea a través de un medicamento llamado metotrexato (inhibe la multiplicación celular, con lo que disminuye el riesgo de ruptura tubárica) o bien cirugía por laparoscopia.

4.- Defectos de nacimiento.

El porcentaje de malformaciones de los recién nacidos producto de embriones criopreservados no es mayor que el de la de la población general. En la información publicada a nivel mundial y latinoamericana, las tasas de malformaciones no superan 2 a 2,4% de los nacidos examinados.

5.- Riesgo de cancelación.

Puede cancelarse la transferencia embrionaria si no hay buena respuesta del endometrio al tratamiento hormonal, si hay sangrado abundante (metrorragia), o si ningún embrión sobrevive a la descongelación.

6.- Riesgo psicológico.

Pueden surgir dificultades en la relación de pareja (sexual y emocional), por síntomas 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.

7.- Riesgos personalizados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser:

Alternativas a este tratamiento

Existe la transferencia de células en estado de pronúcleo cuando hay problemas citomomales con la criopreservación de embriones.

Alternativas ante el fracaso de este tratamiento

- Realizar otros intentos con o sin variaciones del tratamiento (en caso de disponer de embriones).
- Profundizar el estudio con exámenes específicos para el caso particular.

Explicación breve del motivo

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, el plan de tratamiento fijado con el equipo médico hasta este momento es:

Posibilidad de retirar el consentimiento

La firma de este documento no le compromete a usted de forma definitiva. Es usted totalmente libre de retirar o modificar su consentimiento antes del procedimiento, por cualquier motivo. Sin embargo, si llega a cambiar de opinión respecto a su tratamiento, debe hacerse responsable de informar al centro y firmar el consentimiento donde se indiquen sus nuevas decisiones.

Disponibilidad de volver a preguntar

Si desea mayor información de la que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento. Siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido sólo para este ciclo de tratamiento.

Hemos recibido copia de este formulario.

Nombre _____

Firma _____

Nombre _____

Firma _____

(Ciudad y fecha)

Certifico que antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:

1.- Alguno de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.

2.- Me he reunido con el paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pienso que he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.

Creo que el paciente ha entendido suficientemente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

Nombre _____

Firma _____

(Ciudad y fecha)

Explicación breve del motivo

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, el plan es la donación libre, voluntaria y anónima con el siguiente propósito:

- Donación de más embriones criopreservados con fines reproductivos.
- Donación de más embriones criopreservados con fines de investigación.

Possibilidad de retirar el consentimiento

La firma de este documento no le compromete a usted de forma definitiva. Es usted totalmente libre de retirar o modificar su consentimiento antes del procedimiento, por cualquier motivo. Sin embargo, una vez que ha donado sus embriones y que los ha recibido algún más, no es posible revocar el consentimiento.

Disponibilidad de volver a preguntar

Si desea mayor información de la que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento. Siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido sólo para este caso de tratamiento.

Hemos recibido copia de este formulario.

Nombre _____ Firma _____

Nombre _____ Firma _____

(Ciudad y fecha)

Certifico que antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:

1. Alguno de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.

2. Me he reunido con el paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pienso que he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.

Otro que el paciente ha entendido suficientemente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

Nombre _____ Firma _____

(Ciudad y fecha)

Donación de embriones**CONSENTIMIENTO PARA DONACIÓN DE EMBRIONES****Objetivo**

La donación de embriones es un acto que siempre es altruista. Consiste en que los embriones criopreservados que no se desea más que sean transferidos por uso propio, sean otorgados a terceros que los necesitan.

Explicación

Las técnicas complejas de reproducción asistida tienen la posibilidad de conseguir más embriones que los que se transfieren en un solo ciclo. Esto es porque no se puede controlar totalmente el número de óvulos que se producen, ni el número de óvulos que van a fecundar, ni los embriones que se van a producir a partir de ello (como tampoco se puede controlar totalmente que se implanten para iniciar un embarazo, o que un embarazo llegue hasta el final). El desarrollo de la criopreservación ha hecho que los embriones excedentes puedan almacenarse por mucho tiempo. Cuando se consigue el número deseado de familia y continúa embriones criopreservados existen alternativas a la criopreservación por siempre, como la donación de los embriones.

La donación de embriones puede ser con dos fines:

- Con fines reproductivos.
- Con fines de investigación.

Beneficios

Un beneficio directo que tiene la pareja que dona sus embriones con fines reproductivos es poder ayudar a otra pareja que está en una situación similar de no haber conseguido hijos, por alguna de estas causas:

- Parejas que no pueden producir gametos (es decir, no producen espermatozoides ni óvulos, como en fallo ovárico, oligospermia, etcetera secundarios del tratamiento de cáncer, etc.)
- Portadores de enfermedades genéticas graves (sin tratamiento conocido hasta el momento), con alto riesgo de transmisión a la descendencia, y que no se pueden prevenir de otra forma.
- Casos que han agotado otras posibilidades de tratamiento con técnicas de reproducción asistida (como FIV con óvulos de donante, FIV con semen de donante, FIV de donante con donante, etc.)
- Parejas que no han conseguido la implantación tras varios intentos, o que la consiguen pero la pierden (aborto de repetición).

Otro beneficio es ayudar a la ciencia, lo cual puede ser para diferente tipo de investigaciones muy importantes, como por ejemplo:

- Para poder llegar a salvar la vida de alguien con el tratamiento con células madre.
- Para que se haga investigación que mejore las técnicas de reproducción asistida (ya que las parejas que han conseguido sus hijos por estas técnicas ya han obtenido beneficios de la ciencia).

Riesgos, molestias y efectos secundarios**1.- Riesgo psicológico.**

Debido a que es una decisión importante, se recomienda que siempre se oriente con la asesoría emocional antes, durante y después de la toma de esta decisión.

2.- Riesgos personalizados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser: _____

Descongelación y transferencia de embriones donados

CONSENTIMIENTO PARA DESCONGELACION Y TRANSFERENCIA DE EMBRIONES DONADOS

Objetivo

El objetivo de este procedimiento es que una pareja tenga otra oportunidad de tener hijos recibiendo embriones que proceden de una donación. Se trata de un acto estrictamente confidencial y anónimo, indicado en los siguientes casos:

- a) Parejas que no pueden producir gametos (fallo ovárico, digresias gonadales, efectos secundarios del tratamiento de cáncer, etc.).
- b) Portadores de enfermedades genéticas graves (sin tratamiento conocido hasta el momento), con alto riesgo de transmisión a la descendencia, y que no se pueden prevenir de otra forma.
- c) Casos que han agotado otras posibilidades de tratamiento con técnicas de reproducción asistida.
- d) Fallo repetido de implantación embrionaria.

La descongelación de embriones es el procedimiento mediante el cual el laboratorio realiza un proceso inverso a la criopreservación para que los embriones reanuden su desarrollo. Se realiza una vez que otra pareja ha autorizado la donación anónima y confidencial de embriones. La pareja donante se compromete al anonimato.

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.

Las etapas son:

1.- Preparación endometrial.

La transferencia embrionaria puede realizarse en un ciclo natural o bien en uno preparado artificialmente. La preparación endometrial consiste en administrar medicamentos que suprimen la función del ovario (agonistas de GnRH, una hormona). Esto deja al ovario sin funcionar por un tiempo. En ese tiempo (1 a 4 semanas) se administran otras hormonas (estrogénos), que son las responsables de que el endometrio crezca (se engrose) y se encuentre en condiciones parecidas a la que tiene cuando ocurre una ovulación natural. En ocasiones se pueden administrar anticonceptivos para programar mejor el ciclo.

Cuando se están recibiendo los estrogénos se realizan varias ecografías para determinar el grosor endometrial y así evaluar el momento de desarrollo óptimo. En ese momento se inicia el tratamiento con progesterona.

2.- Soporte de la fase lútea.

Existen algunas evidencias que sugieren que la implantación embrionaria y el mantenimiento del embarazo se ven favorecidos por la administración de progesterona suplementaria (soporte de la fase lútea). Esta administración suplementaria inicia desde el día de la aspiración folicular. La mejor vía de administración es intramuscular o vaginal, también existe progesterona micronizada por vía oral. La administración de la progesterona se mantiene diariamente hasta la detección de embarazo. Si la mujer está embarazada, la administración de progesterona se continúa por otros cinco a seis semanas más.

3.- Descongelación de embriones.

La descongelación de embriones consiste en atemperar las temperaturas mientras se retiran los compuestos crioprotectores y se vuelven a hidratar (añadir agua) para que reanuden su crecimiento. No todos los embriones sobreviven, esto está relacionado con la calidad que tenían los embriones antes de la criopreservación. Es altamente probable que los embriones que no sobreviven a la descongelación, sean los mismos que jamás hubieran alcanzado el desarrollo embrionario hasta la implantación.

4.- Transferencia embrionaria.

La transferencia de embriones al útero es un procedimiento que se realiza sin necesidad de anestesia o analgesia. Dura alrededor de 15 minutos. Consiste en depositar los embriones en el interior de la cavidad uterina. Para ello se utiliza un delgado tubo de plástico y muy suave llamado catéter. Este se introduce a través del cuello uterino y una vez en el interior de la cavidad, los embriones son depositados.

Después de la transferencia la paciente permanecerá en reposo el tiempo recomendado por su médico. Se recomienda reposo relativo por los siguientes tres días.

Algunas mujeres presentan después de la transferencia un ligero flujo sanginolento, esto es normal y no debe preocupar.

Ovce días después de la transferencia puede medirse en la sangre de la mujer, una hormona (hCG), que permite documentar la presencia de embarazo. Esta hormona duplica su valor cada 1,5 a 2 días.

De esta manera, mediciones cada dos días pueden aportar información útil relativa a calidad de la gestación, antes de ser visible con ecografía. La ecografía transvaginal permite visualizar un saco gestacional dentro del útero, 21 días después de la transferencia embrionaria.

Beneficios

Mujeres que no producen óvulos y hombres que no producen espermatozoides pueden tener posibilidades de tener hijos.

Gracias a esta técnica pacientes que producen gametos pero que son portadores de ciertas enfermedades genéticas (aquellas graves, que no tienen tratamiento, son transmisibles a la descendencia y sin otra forma de prevención) pueden tener la oportunidad de tener un hijo sano.

Aquellas parejas que han agotado otras técnicas (como FIV con óvulos de donante, FIV con semen de donante, FIV de donante con donante, etc.) pueden tener otra oportunidad de conseguir un hijo.

Parejas que no han conseguido la implantación tras varios intentos, o que la consiguen pero la pierden (aborto de repetición) tienen una opción más con esta técnica.

- La diferencia de la técnica puede medirse:
- Número de mujeres embarazadas/ Número de mujeres que llegaron a tener transferencia de embriones criopreservados donados.

Sin embargo, considerando que la tasa de abortos espontáneos es de aproximadamente 15% la medida más real de evaluar eficiencia es midiendo:

- Número de nacidos vivos /100 ciclos de transferencia de embriones criopreservados donados
- En este centro, de acuerdo con su diagnóstico y grupo de edad la probabilidad de conseguir un embarazo es de _____ por transferencia de embriones criopreservados donados.

Riesgos, molestias y efectos secundarios

1.- Embarazo múltiple.

El porcentaje de embarazo múltiple está relacionado con el número mayor de óvulos producidos con la EOC y la edad de la mujer.

El bienestar de la madre y los hijos en casos de embarazo múltiple dependen de una atención con profesionales especializados y un hospital equipado adecuadamente. La posibilidad de complicaciones para la madre y los hijos aumenta a mayor número de fetos.

La incidencia de enfermedades y complicaciones maternas aumenta a mayor número de fetos: enfermedad hipertensiva del embarazo, diabetes gestacional, complicaciones durante el parto (desprendimiento prematuro de placenta, ruptura prematura de membranas, hemorragia postparto, cesáreo), etc.

La incidencia de enfermedades y complicaciones para los bebés también aumenta a mayor número de fetos, ya que hay mayor número de malformaciones fetales y complicaciones tardías como parálisis cerebral, retardo de desarrollo intelectual, etc. Estudios indican en 1995 que hay secuelas neurológicas en el 1.3% de

recien nacidos vivos, 3,7% de recién nacidos gemelares, 8,7% para los trillizos y 11,1% para cuatrillizos. Estudios en 1996 indican que la parálisis cerebral infantil se presenta en cada 1000 recién nacidos vivos en 2,3 cuando son únicos, 12,6 cuando son gemelares, y 44,0 cuando son trillizos.

Los resultados litomiorrécnicos 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 a cidos en fresco, y de casi un 22% cuando se trata de embriones descongelados.

2.- Embarazos bioquímicos.

En ocasiones se puede detectar un embarazo como positivo en la primera determinación de la hormona BHC6, pero no logra progresar normalmente y detiene su crecimiento, por lo que no se detecta ecográficamente a los 21 días.

3.- Embarazo ectópico (tubárico).

Es la implantación del embrión fuera del útero (en la trompa). Este diagnóstico se puede hacer alrededor de 21 días después de la transferencia espontánea, cuando por ecografía se puede ver el saco gestacional. Esta complicación ocurre en la población general en alrededor del 1 - 2% de los casos y en los cidos de IVF esta incidencia aumenta a 4%. Esto se debe en gran parte a que las personas que necesitan IVF tienen patologías tubáricas previas. El embarazo ectópico debe ser resuelto de inmediato, ya sea a través de un medicamento llamado metotrexato (inhibe la multiplicación celular, con lo que disminuye el riesgo de ruptura tubárica) o bien cirugía por laparoscopia.

4.- Riesgo de cancelación.

Puede cancelarse la transferencia embrionaria si no hay buena respuesta del endometrio al tratamiento hormonal, si hay sangrado abundante (metrorragia), o si ningún embrión sobrevive a la descongelación.

5.- Defectos de nacimiento.

El porcentaje de malformaciones de los recién nacidos producto de embriones criopreservados no es mayor que el de la población general. En la información publicada a nivel mundial y litomiorrécnica, las tasas de malformaciones no superan 2,4 a 2,9% de los nacidos examinados.

A pesar de todos los exámenes realizados y todos las precauciones que se toman, no es posible asegurar que no existieran problemas genéticos. El ser humano tiene alrededor de 26.000 genes en los 23 pares de cromosomas (46), y no hay tecnología disponible aún para revisarlos todos.

6.- Riesgo psicológico.

Debido a que es una decisión importante, se recomienda que siempre se cuente con la asesoría emocional antes, durante y después de la toma de esta decisión.

7.- Riesgos personalizados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser:

Alternativas a este tratamiento

- Una vez agotadas las técnicas de reproducción asistida disponibles incluyendo la transferencia de embriones criopreservados donados, solamente quedan las posibilidades de la adopción o bien el estilo de una vida sin hijos.

Alternativas ante el fracaso de este tratamiento

- Realizar otros intentos con o sin variaciones del tratamiento (en caso de disponer de embriones).

Explicación breve del motivo

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular el plan de tratamiento fijado con el equipo médico hasta este momento es la aceptación libre, voluntaria y confidencial de embriones donados criopreservados, con las siguientes aclaraciones:

Posibilidad de retirar el consentimiento

La firma de este documento no le compromete a usted de forma definitiva. Es usted totalmente libre de retirar o modificar su consentimiento antes del procedimiento, por cualquier motivo. Sin embargo, si llega a cambiar de opinión respecto a su tratamiento, debe hacerse responsable de informar al centro y firmar el consentimiento donde se indiquen sus nuevas decisiones.

Disponibilidad de volver a preguntar

Si desea mayor información de la que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento. Siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido solo para este ciclo de tratamiento.

Hemos recibido copia de este formulario.

Nombre _____ Firma _____

Nombre _____ Firma _____

(Ciudad y fecha)

Certifico que antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:

1.- Alguno de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.

2.- Me he reunido con el paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pienso que le he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.

Creo que el paciente ha entendido suficientemente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

Nombre _____ Firma _____

(Ciudad y fecha)

Fecundación in vitro con útero surrogado. Madre genética

CONSENTIMIENTO PARA FECUNDACION IN VITRO (FIV) CON ÚTERO SUBROGADO. FORMULARIO PARA LA MADRE GENÉTICA

Objetivo

La fecundación in vitro (FIV) con útero subrogado es una técnica compleja de reproducción asistida que permite ayudar a aquellas mujeres que tienen óvulos pero no pueden gestar por:

- Ausencia congénita del útero (extracción por cáncer, miomatosis, etc.).
- Ausencia adquirida del útero (extracción por cáncer, hipofisario, etc.).
- Malformaciones uterinas que impiden el embarazo (útero hipoplásico, síndrome de Rokitanski, etc.).
- Útero dañado por complicaciones en otras enfermedades (síndrome de Asherman).

La mujer que desea tener un hijo pero no puede gestar (madre genética) consigue un familiar, una amiga u otra mujer que la quiera ayudar para ello (gestante subrogada). Ellas son las que establecen como va a ser su relación, ya que en la mayoría de los países la ley considera como madre legal a la que da a luz, se recomienda contar con asesoría legal y asesoría psicológica durante todo el proceso.

Explicación

Se realiza FIV de los óvulos de la madre genética con los espermatozoides de su pareja, para que la fecundación ocurra en el laboratorio.

La FIV es la colocación de las mejores embiones en el útero de la gestante subrogada para su implantación en el endometrio (capa interna del útero de la mujer) y el desarrollo del embarazo.

Los etapas de la FIV son:

1.- Estimulación ovárica controlada de la madre genética (ver consentimiento EOC).

2.- Aspiración folicular de la madre genética.

Una vez completada la maduración de los folículos después de la EOC, 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 se guía al interior de los folículos mediante ecografía. Este es un procedimiento ambulatorio que requiere de anestesia. La madre genética debe presentarse en ayunas (al menos de 6 horas) una hora antes del procedimiento. Inmediatamente después de obtenidos, los óvulos son clasificados por su forma y guardados en la incubadora en capilares de Petri que contienen medio de cultivo y que han sido previamente rotulados con el nombre de la madre genética. La aspiración folicular denota aproximadamente 10 a 30 minutos, después de lo cual la madre genética reposa en una sala de recuperación por un plazo variable que depende de los requerimientos que hubo de anestesia.

Después de la aspiración folicular se puede presentar un pequeño dolor abdominal leve (similar al que se siente con la menstruación) que cede con el uso de analgésicos y desaparece en el transcurso del día. También puede haber sangrado vaginal. Sin embargo si se presenta, fiebre, dolor agudo, o sangrado excesivo, debe informarse al médico de inmediato.

3.- Soporte de la fase lútea para la gestante subrogada.

Existen algunas evidencias que sugieren que la implantación embrionaria y el mantenimiento del embarazo se ven favorecidos por la administración de progesterona suplementaria (soporte de la fase lútea). Esta administración de progesterona inicia en la gestante subrogada desde el día de la aspiración folicular de la madre genética. La mejor vía de administración es intramuscular o vaginal, también existe progesterona microbuzada por vía oral. La administración de la progesterona se mantiene diariamente hasta la detección de embarazo. Si la gestante subrogada está embarazada, la administración de progesterona se continúa por otras cinco a seis semanas más.

3.- Obtención de espermatozoides.

La pareja debe traer la muestra de semen en el momento de la aspiración folicular directamente de su

cesa o tomarla en el centro de fertilidad. Debe tener al menos tres días de abstinencia sexual y no más de seis. Si la muestra de semen es traída de la casa, ésta debe ser entregada en el laboratorio antes de una hora de su toma y mantenida a temperatura ambiente. El semen es procesado en el laboratorio para seleccionar los espermatozoides de más alta movilidad.

4.- Fecundación.

La fecundación es un proceso que se inicia con el contacto de los espermatozoides con la cubierta que rodea al óvulo (zona pelúcida) y termina con la unión de los pronúcleos (masculino con información genética del padre, y femenino con información de la madre genética).

Para que ocurra 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 la zona pelúcida, el óvulo reacciona activando esta capa celular 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. La tasa de fecundación promedio es de aproximadamente un 70%. Esta tasa varía de acuerdo a la calidad de los gametos, la edad de la mujer, la causa de infertilidad, variables ambientales (calidad de los medios de cultivo, pureza del aire y del ambiente físico en el interior de las incubadoras, etc.).

Apoyadamente una cuarta parte de los óvulos de las madres jóvenes y sanas tienen anomalías cromosómicas, al igual que la cuarta parte de los espermatozoides en hombres jóvenes y sanos. Por ello no todos los óvulos fecundados. De los que fecundan, no todos son normales y detienen su desarrollo. De los embiones que siguen creciendo, no todos alcanzan a llegar a blastocisto. La técnica de fecundación in vitro y la de cultivo de blastocistos permite identificar aquellos embiones que tienen mayor probabilidad de dar lugar a un embarazo.

5.- Transferencia de embrión(es).

La transferencia de embrión(es) al útero es un procedimiento que consiste en depositar los embrión(es) en el interior de la cavidad uterina de la mujer que será la gestante subrogada.

Beneficios

Esta técnica beneficia a toda mujer que no tiene útero o que tiene un útero que no es capaz de llevar un embarazo a término.

- La eficiencia de cualquier procedimiento de FIV puede medirse de dos formas:
 - Número de gestantes subrogadas embarazadas/Número de madres genéticas que fueron sometidas a aspiración de óvulos
 - Número de gestantes subrogadas embarazadas/Número de gestantes subrogadas que llegaron a tener transferencia de embriónes

Sin embargo, considerando que la tasa de abortos espontáneos es de aproximadamente 15% la medida más real de evaluar eficiencia es midiendo de dos formas:

- Número de partos de gestantes subrogadas / 100 ciclos de aspiración folicular de madres genéticas
- Número de nacidos vivos / 100 ciclos de transferencia de embriónes

La eficiencia de los procedimientos de reproducción asistida está en gran parte determinada por la calidad de los profesionales y el equipamiento del centro. Sin embargo, existen condiciones que afectan las probabilidades de embarazo independientemente de la calidad del centro. Para un útero subrogado son: el número de embriónes que se transfieren al útero, la edad de la madre genética y la edad de la gestante subrogada.

La probabilidad de embarazo es mayor con menor edad de la madre genética y de la gestante subrogada. Además, la probabilidad de embarazo es mayor con dos embriónes transferidos que con uno, pero con tres o más no aumenta esa probabilidad significativamente, mientras que sí aumentan los riesgos asociados (embarazo múltiple, parto prematuro, parálisis cerebral infantil, etc.).

En este centro de acuerdo con su diagnóstico y grupo de edad la probabilidad de concebir un embarazo es de _____ por transferencia de embrión(es) de la madre genética a la gestante subrogada.

Riesgos, molestias y efectos secundarios

1.- Molestias en general.

A veces los medicamentos usados para la madre gestante pueden provocar algún efecto secundario leve como dolor de cabeza, cambios en el estado de ánimo, inflamación abdominal. Sin embargo si se llegara a presentar síntomas como visión borrosa, dolor de cabeza intenso o aumento acelerado de peso es indispensable informar a su médico.

2.- Síndrome de hiperestimulación ovárica.

Una complicación rara (1 a 5 % de los ciclos estimulados) pero que puede llegar a ser grave es el síndrome de hiperestimulación ovárica. Es una respuesta exagerada del ovario a la estimulación de la ovulación, que el número de folículos en crecimiento es mucho mayor que el deseado. Se caracteriza por dolor pélvico leve, inflamación abdominal por retención de líquido, y un aumento del tamaño de los ovarios. Su probabilidad está aumentada en mujeres jóvenes con síndrome de ovario poliquístico. Cuando se agrava, estos síntomas son muy severos y se requiere hospitalización. Esto es porque pueden producirse alteraciones de la circulación y de la función renal, deshidratación, acumulación de líquidos en abdomen y tórax (ocasionalmente se requiere drenar el líquido). Este síndrome se puede prevenir usando dosis bajas de hormonas, y un seguimiento adecuado (exámenes de hormonas y ecografías). La clave del control del síndrome es su detección en la fase temprana. Si no se atiende a tiempo en muy raras ocasiones (menos de 1 en 100 mil) puede llegar a ocasionar la muerte. Si hay embarazo puede haber complicaciones para la madre que hagan necesario interrumpir esa gestación.

3.- Torsión ovárica.

El ovario hiperestimulado puede duplicar o triplicar el tamaño de un ovario normal. El peso aumentado y la inflamación abdominal, puede facilitar su torsión originando intensos dolores o cólicos. Puede ser una emergencia médica que requiere atención inmediata. El tratamiento de esa situación es quirúrgico, por laparoscopia para desatorar el ovario, o en muy pocos casos ovariopexia. Esta complicación se presenta en menos de un 1% de los casos.

4.- Complicaciones locales de la aspiración folicular.

Aunque de muy baja frecuencia, son hemorragia por lesión de la pared vaginal, infección pelviana (absceso tubo ovárico) sangrado ovárico y finalmente lesiones de las estructuras vecinas tales como intestino.

5.- Riesgo de cancelación del tratamiento.

Hay riesgos de cancelación del tratamiento por baja o no respuesta de los ovarios de la madre gestante, o bien por razones médicas o personales de la gestante surrogada. Para estos casos siempre se puede contar con criopreservación de embriones.

6.- Riesgo psicológico.

Debido a que es una decisión importante, se recomienda que siempre se cuente con la asesoría emocional antes, durante y después del tratamiento.

7.- Riesgo que conlleva el embarazo.

La gestante surrogada tiene los mismos riesgos de cualquier embarazo, los cuales son:

- Embarazos biocromicos: En ocasiones se puede detectar un embarazo como positivo en la primera determinación de la hormona BliCG, pero no logra progresar normalmente y detiene su crecimiento, por lo que no se detecta ecográficamente a los 21 días.
- Embarazo múltiple: El porcentaje de embarazo múltiple está relacionado con el número mayor de embriones transferidos, la edad de la madre gestante y de la gestante surrogada. El bienestar de la gestante surrogada y los hijos en casos de embarazo múltiple dependerá de una atención con profesionales especializados y un hospital equipado adecuadamente. El bienestar de la gestante surrogada y los hijos en casos de embarazo

múltiple dependerá de una atención con profesionales especializados y un hospital equipado adecuadamente. La posibilidad de complicaciones para la gestante surrogada y los hijos aumenta a mayor número de fetos. La incidencia de enfermedades y complicaciones de la gestante surrogada aumenta a mayor número de fetos: enfermedad hipertensiva del embarazo, diabetes gestacional, complicaciones durante el parto (desprendimiento prematuro de placenta, ruptura prematura de membranas, hemorragia post-parto, cesárea), etc. La incidencia de enfermedades y complicaciones para los hijos también aumenta a mayor número de fetos, ya que hay mayor número de malformaciones fetales y complicaciones tanto como parálisis cerebral al retardo de desarrollo intelectual, etc. Estudios indican en 1995 que hay secuelas neurológicas en el 1.4% de recién nacidos vivos, 3.7% de recién nacidos gemelares, 6.7% para los trillizos, y 11.1% para cuatrillizos. Estudios en 1996 indican que la parálisis cerebral infantil se presenta en cada 1000 recién nacidos vivos en 2.3 cuando son únicos, 12.6 cuando son gemelares, y 44.8 cuando son trillizos. Los resultados longitudinalmente nos 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 descongelados.

o) Defectos de nacimiento: El porcentaje de malformaciones de los recién nacidos producto de IVF no es mayor que el de la de la población general. En la información publicada a nivel mundial y latinoamericana, las tasas de malformaciones no superan 2.2-2.4% de los nacidos examinados.

8.- Riesgos personalizados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser:

Alternativas a este tratamiento

- Una vez agotadas las técnicas de reproducción asistida disponibles para cuando no hay un útero, solamente quedan las posibilidades de la adopción o bien el estado de una vida sin hijos.

Alternativas ante el fracaso de este tratamiento

- Realizar otros intentos de IVF con o sin variaciones del tratamiento o transferencia de embriones criopreservados.

Explicación breve del motivo

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, el plan de tratamiento fijado con el equipo médico hasta este momento es:

Posibilidad de retirar el consentimiento

La firma de este documento no le compromete a usted de forma definitiva. Es usted totalmente libre de retirar o modificar su consentimiento antes del procedimiento, por cualquier motivo. Sin embargo, si llega a cambiar de opinión respecto a su tratamiento, Usted es el responsable de informar al centro y firmar el consentimiento donde se indiquen sus nuevas decisiones.

Es importante reafirmar que en la mayoría de los países existe un vacío legal sobre el tema del útero surrogado (lo que quiere decir que no hay leyes que lo prohíban, pero tampoco hay leyes que lo regulen). Ya que en la mayoría de los países la ley considera como madre legal a la que da a luz, se recomienda contar con asesoría legal y asesoría psicológica durante todo el proceso. El centro no es responsable ni de conseguir la gestante, ni de brindar asesoría legal para los acuerdos a los que lleguen la madre genética y la gestante surrogada.

Disponibilidad de volver a preguntar

Si desea mayor información de la que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento. Siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido solo para este ciclo de tratamiento. Hemos recibido copia de este formulario.

Nombre _____ Firma _____

Nombre _____ Firma _____

(Ciudad y fecha)

Certifico que antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:

1. Alguien de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.
 2. Me he reunido con el paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pienso que ha respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.
- Otro que el paciente ha entendido suficientemente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

Nombre _____ Firma _____

(Ciudad y fecha)

Fecundación in vitro con útero subrogado. Gestante subrogada

CONSENTIMIENTO PARA FECUNDACION IN VITRO (FIV) CON ÚTERO SUBROGADO. FORMULARIO PARA LA GESTANTE SUBROGADA

Objetivo

La fecundación in vitro (FIV) con útero subrogado es una técnica compleja de reproducción asistida que permite ayudar a aquellas mujeres que tienen óvulos pero no pueden gestar por:

- a) Ausencia congénita del útero (mujeres que nacen sin útero).
- b) Ausencia adquirida del útero (extirpación por cáncer, miomatosis, etc.).
- c) Malformaciones uterinas que impiden el embarazo (útero hipoplásico, síndrome de Rokitanski, etc.).
- d) Útero dañado por complicaciones en otros embarazos (síndrome de Asherman).

La mujer que desea tener un hijo pero no puede gestar (madre genética) consiente familiar una amiga u otra mujer que le quiera ayudar para ello (gestante subrogada). Ellas son las que establecen como va a ser su relación, ya que en la mayoría de los países la ley considera como madre legal a la que da a luz, se recomienda contar con asesoría legal y asesoría psicológica durante todo el proceso.

Explicación

Se realiza FIV de los óvulos de la madre genética con los espermatozoides de su pareja, para que la fecundación ocurra en el laboratorio.

La FE es la colocación de los mejores embriones en el útero de la gestante subrogada para su implantación en el endometrio (capa interna del útero de la mujer) y el desarrollo del embarazo.

Las etapas de la FIV son:

- 1.- Estimulación ovárica controlada de la madre genética.
- 2.- Aspiración folicular de la madre genética.
Una vez completada la maduración de los folículos después de la EOC, se realiza la aspiración folicular que consiste en obtener los óvulos del interior de los folículos de la madre genética.
Al tiempo que la madre genética realiza esta parte del tratamiento, la gestante subrogada tiene la preparación endometrial.
- 3.- Obtención de espermatozoides de la pareja.
- 4.- Fecundación de los óvulos de la madre genética con los espermatozoides de la pareja.
- 5.- Preparación endometrial de la gestante subrogada.
Consiste en administrar medicamentos que disminuyen la función del ovario (agonistas de GnRH, una hormona). Esto permite que el cuerpo de la gestante subrogada se prepare para poder gestar los embriones de la madre genética. En ese tiempo (1 a 4 semanas) se administran otras hormonas (estrogénos), que son las responsables de que el endometrio crezca (se engrose) y se encuentre en condiciones parecidas a la que tiene cuando ocurre una ovulación natural. En ocasiones se pueden administrar anticonceptivos para programar mejor el ciclo.
Cuando se están recibiendo los estrógenos se realizan varias ecografías para determinar el grosor endometrial y así evaluar el momento de desarrollo óptimo. En ese momento se inicia el tratamiento con progesterona.

6.- Soporte de la fase lútea.

Existen algunas evidencias que sugieren que la implantación embrionaria y el mantenimiento del

embarazo se ven favorecidos por la administración de progesterona suplementaria (soporte de la fase lútea). Esta administración de progesterona inicia en la gestante subrogada cuando se llega al desarrollo óptimo del endometrio. La mejor vía de administración es intramuscular o vaginal, también existe progesterona micronizada por vía oral. La administración de la progesterona se mantiene diariamente hasta la detección de embarazo. Si la gestante subrogada está embarazada, la administración de progesterona se continúa por otras cinco a seis semanas más.

7.- Transferencia de los embriones de la madre genética a la gestante subrogada.

La transferencia de embriones al útero es un procedimiento que consiste en depositar los embriones de la madre genética en el interior de la cavidad uterina de la mujer que será la gestante subrogada.

Beneficios

Con esta técnica la gestante subrogada beneficia a una madre genética que no tiene útero o que tiene un útero que no es capaz de llevar un embarazo a término. Además de beneficiar a la madre genética, esta técnica permite que la gestante subrogada realice un acto de altruismo, de hacer el bien solamente por hacer el bien. Se trata de un acto con el que la gestante subrogada realiza algo trascendente con su vida y por la vida de una pareja infértil. Hay estudios que indican que las mujeres que realizan este tipo de ayuda tienen una mayor satisfacción con ellas mismas y con su vida.

Riesgos, molestias y efectos secundarios

1.- Riesgo de cancelación del tratamiento.

Hay riesgos de cancelación del tratamiento por baja o no respuesta de los ovarios de la madre genética o bien por razones médicas o personales de la gestante subrogada. Para estos casos siempre se puede contar con criopreservación de embriones.

2.- Riesgo psicológico.

Debido a que es una decisión importante, se recomienda que siempre se cuente con la asesoría emocional antes, durante y después del tratamiento. Hay estudios que indican que las gestantes subrogadas no tienen más riesgo de padecer problemas psicológicos como ansiedad y depresión y que, por el contrario, tienen unos índices de satisfacción altos tras ayudar a otras mujeres que no pueden tener hijos.

3.- Riesgos que conlleva el embarazo.

La gestante subrogada tiene los mismos riesgos de cualquier embarazo, los cuales son:

- a) Embarazos bioquímicos. En ocasiones se puede detectar un embarazo como positivo en la primera determinación de la hormona BCG, pero no logra progresar normalmente y debiere a crecimiento, por lo que no se detecta ecográficamente a los 21 días.
- b) Embarazo múltiple. El porcentaje de embarazo múltiple está relacionado con el número mayor de embriones transferidos, la edad de la madre genética y de la gestante subrogada. El bienestar de la gestante subrogada y los hijos en casos de embarazo múltiple dependerá de una atención con profesionales especializados y un hospital equipado adecuadamente. El bienestar de la gestante subrogada y los hijos en casos de embarazo múltiple dependerá de una atención con profesionales especializados y un hospital equipado adecuadamente.

La posibilidad de complicaciones para la gestante subrogada y los hijos aumentará a mayor número de fetos. La incidencia de enfermedades y complicaciones de la gestante subrogada aumenta a mayor número de fetos. La incidencia de hipertensión del embarazo, diabetes gestacional, complicaciones durante el parto (desprendimiento prematuro de placenta, ruptura prematura de membranas, hemorragia posparto, cesárea), etc. La incidencia

de enfermedades y complicaciones para los hijos también aumenta a mayor número de fetos, ya que hay mayor número de malformaciones fetales y complicaciones tanto como parálisis cerebral, retraso de desarrollo intelectual, etc. Estudios indican en 1995 que hay secuelas neurológicas en el 1.4% de recién nacidos vivos, 3.7% de recién nacidos gemelares, 6.7% para los trillizos, y 11.1% para cuatrillizos. Estudios en 1996 indican que la parálisis cerebral infantil se presenta en cada 1000 recién nacidos vivos en 2,3 cuando son trillizos, 12,6 cuando son gemelares, y 41,8 cuando son trillizos. Los resultados latinoamericanos muestran que la probabilidad de tener un embarazo múltiple es de hasta un 50% dependiendo del número de embriones transferidos y de la edad de la madre para niños en fresco, y de casi un 22% cuando se trata de embarazos descongelados.

9) Defectos de nacimiento. El porcentaje de malformaciones de los recién nacidos producido de IVF no es mayor que el de la de la población general. En la información publicada a nivel mundial y latinoamericana, las tasas de malformaciones no superan a 2 a 4% de los nacidos examinados.

4.- Riesgos personalizables.
Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado como puede ser:

Alternativas a este tratamiento

Al momento actual, una vez aprendidas las técnicas de reproducción asistida disponibles para cuando no hay un útero, solamente quedan las posibilidades de la adopción o bien el caso de una vida sin hijos.

Alternativas ante el fracaso de este tratamiento

- Realizar otros intentos de IVF con o sin variaciones del tratamiento o transferencia de embriones criopreservados.

Explicación breve del motivo

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, el plan de tratamiento fijado con el equipo médico hasta este momento es:

Posibilidad de retirar el consentimiento

La firma de este documento no le compromete a usted de forma definitiva. Es usted totalmente libre de retirar o modificar su consentimiento antes del procedimiento, por cualquier motivo. Sin embargo, si acepta ser la gestante subrogada de este procedimiento, está aceptando que al término de la gestación entregará el producto a su madre genética. Estos acuerdos se llevan a cabo de forma libre y responsable entre la gestante subrogada y la madre genética. El centro de fertilidad solamente colabora con la parte exclusivamente médica del proceso.

Es importante reafirmar que en la mayoría de los países existe un vacío legal sobre el tema del útero subrogado (lo que quiere decir que no hay leyes que lo prohíban, pero tampoco hay leyes que lo regulen). Ya que en la mayoría de los países, la ley considera como madre legal a la que da a luz, se recomienda contar con asesoría legal y asesoría psicológica durante todo el proceso. El centro no es responsable ni de conseguir la gestante, ni de brindar asesoría legal para los acuerdos a los que lleguen la madre genética y la gestante subrogada.

Disponibilidad de volver a preguntar

Si desea mayor información de lo que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento. Siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido sólo para este ciclo de tratamiento. Hemos recibido copia de ese formulario.

Nombre _____ Firma _____
 Nombre _____ Firma _____
 (Ciudad y fecha)

Certifico que antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:

- 1.- Alguien de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.
 - 2.- Me he reunido con la paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pienso que he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.
- Creo que la paciente ha entendido suficientemente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

Nombre _____ Firma _____
 (Ciudad y fecha)

Inseminación intratúterina en hombre VIH +

CONSENTIMIENTO PARA INSEMINACION INTRAUTERINA (IUI) EN HOMBRE VIH +

Objetivo

La inseminación intratúterina (IUI) es una técnica de reproducción asistida de baja complejidad. Su objetivo es aumentar la probabilidad de lograr un embarazo en parejas cuya causa de infertilidad es infertilidad inexplicada, factor cervical, factor inmunológico, y parejas con cuantos a seis o los fallos de relaciones dirigidas. Una circunstancia particular es el caso en que el hombre es seropositivo para VIH y la mujer no lo es (pareja serodiscordante). En este caso la indicación de la IUI es evitar el contagio del VIH del hombre a la mujer.

Los requisitos son que el control de espermatozoides móviles en la preparación de la muestra de semen sea normal, que las trompas de la mujer se encuentren permeables (libres de obstrucciones que impidan a los espermatozoides pasar hasta donde están los óvulos en la trompa), que el hombre cuente con un tratamiento para el VIH y que el control serológico (el VIH es un retrovirus) sea el recomendado por el especialista en infectología para poder procesar la muestra.

Explicación

Consiste en colocar espermatozoides móviles dentro de la cavidad uterina y su finalidad es que los espermatozoides fecunden óvulos dentro del cuerpo de la mujer.

El VIH es un retrovirus que se transmite por medio del contacto de líquidos corporales (como la sangre o el semen). En parejas serodiscordantes se disminuyen los riesgos de contagio utilizando métodos de barrera como el condón, junto a un tratamiento con los medicamentos adecuados (triple terapia) y sus modificaciones según sea el caso.

Es evidente que el uso del condón impide que la mujer pueda quedar embarazada en parejas serodiscordantes. Dado que los líquidos corporales más infectantes son sangre y semen, si se utiliza una muestra de semen de un hombre que no tenga tratamiento antiretroviral, o de un hombre con una toma inadecuada de medicamentos, los riesgos de contagio son muy altos.

El Comité de Ética de la Asociación Mexicana de Medicina Reproductiva recomienda que no es posible negarse a una solicitud de este tipo de tratamientos, salvo en los casos en los que el laboratorio de andrología no cuente con personal con la experiencia suficiente en este tipo de técnicas.

Las etapas de la IUI son:

- 1.- Estimulación ovárica controlada (ver consentimiento EOO).
- 2.- Selección de espermatozoides móviles.
 El hombre seropositivo para VIH debe tener un control adecuado de la infección, y cuando la carga viral en suero (determinada por los controles sanguíneos de la infección) es mínima según los criterios del especialista en infectología, entonces se puede programar la toma de la muestra de semen para que el laboratorio de andrología la pueda procesar.
 El hombre debe tener al menos tres días de abstinencia sexual y no más de siete. El semen es procesado en el laboratorio para lavarlo mediante técnicas especializadas, y disminuir al mínimo las posibilidades de contagio del VIH del hombre hacia la mujer. A pesar de ello, nunca se puede asegurar que no vaya a existir contagio. Además, el procesamiento de la muestra de semen selecciona los espermatozoides de mayor movilidad.
- 3.- Inseminación intratúterina.
 La inseminación intratúterina es un procedimiento ambulatorio que se realiza, sin necesidad de analgesia o anestesia. Este procedimiento dura alrededor de 15 minutos y consiste en depositar los espermatozoides móviles en el interior de la cavidad uterina. Para ello se utiliza un delgado tubo de plástico muy suave llamado catéter. Este se introduce a través del cuello uterino y una vez en el interior de la cavidad, los espermatozoides son depositados en la cavidad uterina.

Algunas mujeres presentan después de la IUI un ligero flujo sanguinolento, esto es normal y no debe preocupar.

Otro día después de la IUI se realiza la prueba de embarazo midiendo en la sangre la hormona β HCG de la mujer. Esta hormona normalmente duplica su valor cada 1,5 a 2 días.

De esta manera, mediciones cada dos días pueden aportar información útil relativa a calidad de la gestación antes de ser visible con ecografía. La ecografía transvaginal permite visualizar un saco gestacional dentro del útero, 21 días después de la IUI.

4.- Soporte de la fase lútea.

Existen algunas evidencias que sugieren que la implantación embrionaria y el mantenimiento del embarazo se ven favorecidos por la administración de progesterona suplementaria (soporte de la fase lútea). Esta administración suplementaria inicia desde el día de la IUI. La mejor vía de administración es intramuscular o vaginal, también existe progesterona micronizada por vía oral. La administración de la progesterona se maneja diariamente, hasta la detección de embarazo. Si la mujer está embarazada, la administración de progesterona se continúa por otros cinco a seis semanas más.

Beneficios

El principal beneficio es que esta técnica permite que parejas serodiscordantes para VIH con el hombre seropositivo puedan tener posibilidades de tener un hijo con el material genético del hombre.

La efectividad de la IUI puede medirse:

- Número de mujeres embarazadas / Número de IUI
 - Sin embargo, considerando que la tasa de abortos espontáneos es de aproximadamente 15% la medida más real de evaluar eficiencia es midiendo de dos formas:
 - Número de partos / 100 ciclos de IUI
 - Número de nacidos vivos / 100 ciclos de IUI
- La efectividad de los procedimientos de reproducción asistida está en gran parte determinada por la calidad de los profesionales y el equipamiento del centro. Sin embargo, existen condiciones que afectan las probabilidades de embarazo independientemente de la calidad del centro. Estas son: la calidad de los gametos de los cubitones que se forman y la edad de la mujer.

Por ello, la probabilidad de embarazo es mayor a menor edad. Además, la probabilidad de tener un embarazo múltiple con IUI es mayor que con cualquier otra técnica, porque no es posible controlar el número de embriones que se forman. Esto aumenta los riesgos asociados (parto prematuro, parálisis cerebral infantil, etc).

En este centro, de acuerdo con su diagnóstico y grupo de edad la probabilidad de conseguir un embarazo es de _____ por IUI y la probabilidad de conteo del VIH a la mujer es de _____ por IUI.

Riesgos, molestias y efectos secundarios

1.- Aprellas que dependen de la estimulación ovárica controlada (EOC).

2.- Embarazo múltiple.

El porcentaje de embarazo múltiple está relacionado con el número mayor de óvulos producidos con la EOC y la edad de la mujer.

El bienestar de la madre y los hijos en casos de embarazo múltiple dependerá de una atención con profesionales especializados y un hospital equipado adecuadamente. La posibilidad de complicaciones para la madre y los hijos aumenta a mayor número de fetos.

La incidencia de enfermedades y complicaciones maternas aumenta a mayor número de fetos: enfermedad hipertensiva del embarazo, diabetes gestacional, complicaciones durante el parto (desprendimiento prematuro de placenta, ruptura prematura de membranas, hemorragia post-parto, cesárea), etc.

La incidencia de enfermedades y complicaciones para los bebés también aumenta a mayor número de fetos, ya que hay mayor número de malformaciones fetales y complicaciones tardías como parálisis cerebral, re-

tardo de desarrollo intelectual, etc. Estudios indican en 1995 que hay secuelas neurológicas en el 1,4% de recién nacidos vivos, 3,7% de recién nacidos gemelares, 8,7% para los trillizos, y 11,1% para cuatrillizos. Estudios en 1996 indican que la parálisis cerebral infantil se presenta en cada 1000 recién nacidos vivos en 2,3 cuando son únicos, 12,6 cuando son gemelares, y 44,8 cuando son trillizos.

3.- Embarazo ectópico (tubárico).

Es la implantación del embrión fuera del útero (en la trompa). Este diagnóstico se puede hacer alrededor de 21 días después de la transferencia embrionaria, cuando por ecografía se puede ver el saco gestacional. Esta complicación ocurre en la población general en alrededor del 1 - 2% de los casos y en los ciclos de IUI esta incidencia aumenta a 4%. Eso se debe en gran parte a que las personas que necesitan IUI tienen patologías tubáricas previas. El embarazo ectópico debe ser resuelto de inmediato, ya sea a través de un procedimiento llamado neorresaca (habla la multiplicación celular, con lo que disminuye el riesgo de ruptura tubárica), por cirugía por laparoscopia o cirugía convencional.

4.- Embarazos biximínicos.

En ocasiones se puede detectar un embarazo como positivo en la primera determinación de la hormona β HCG, pero no logra progresar normalmente y detiene su crecimiento, por lo que no se detecta ecográficamente a los 21 días.

5.- Riesgo de infección por VIH.

A pesar de que la técnica está diseñada para disminuir al mínimo la probabilidad de contagio, no es posible garantizar que no va a ocurrir. De acuerdo al conteo del VIH del hombre hasta la mujer, existirán los riesgos de transmisión venérea al útero (es decir del conteo de la madre al hijo). A pesar de que hay tratamientos que disminuyen la posibilidad de contagio de la madre al hijo, tampoco es posible asegurar que no va a ocurrir.

6.- Defectos de nacimiento.

El porcentaje de malformaciones de los recién nacidos producto de IUI no es mayor que el de la población general. En la información publicada a nivel mundial y latinoamericana, las tasas de malformaciones no superan 2 a 2,4% de los nacidos examinados.

7.- Otros complicaciones.

Algunas mujeres presentan después de la IUI una ligera descarga de líquido del medio de cultivo en la vagina, esto es normal y no debe preocupar, para los espermatozoides ya están en camino para su encuentro con el óvulo en la trompa.

8.- Riesgo de cancelación.

Son los mismos de la EOC.

9.- Riesgo psicológico.

Pueden surgir dificultades en la relación de pareja (sexual y emocional), por síntomas de ansiedad y depresión tanto en el hombre como en la mujer, sobre todo en el periodo de espera de los resultados (tanto del embarazo como de la seronegatividad de la mujer), así como ante las fallas repetidas si no se consigue el embarazo. Por esto se recomienda buscar soporte emocional.

10.- Riesgos personalizados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser:

Alternativas a este tratamiento

- IUI con semen de donante.
- FIV o ICSE para disminuir aun más la probabilidad de contagio (de esta forma no está en contacto el semen con el cuerpo de la mujer)

- Realizar otros intentos con o sin variaciones del tratamiento.

Explicación breve del motivo

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, el plan de tratamiento fijado con el equipo médico hasta este momento es: _____

Posibilidad de retirar el consentimiento

La firma de este documento no le compromete a usted de forma definitiva. Es usted totalmente libre de retirar o modificar su consentimiento antes del procedimiento, por cualquier motivo. Sin embargo, si llega a cambiar de opinión respecto a su tratamiento, debe hacerse responsable de informar al centro y firmar el consentimiento donde se indiquen sus nuevas decisiones.

Disponibilidad de volver a preguntar

Si desea mayor información de lo que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento. Siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido solo para este ciclo de tratamiento. Hemos recibido copia de este formulario.

Nombre _____ Firma _____

Nombre _____ Firma _____

(Ciudad y fecha)

Certifico que antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:

- 1.- Alguno de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.
- 2.- Me he reunido con el paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pienso que le respondí satisfactoriamente a todas sus dudas.

Creo que la paciente ha entendido suficientemente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

Nombre _____ Firma _____

(Ciudad y fecha)

Inseminación Intrauterina en mujer VIH +

CONSENTIMIENTO PARA INSEMINACION INTRAUTERINA (IUI) EN MUJER VIH +

Objetivo

La inseminación intrauterina (IUI) es una técnica de reproducción asistida de baja complejidad. Su objetivo es aumentar la probabilidad de lograr un embarazo en parejas cuya causa de infertilidad es, inerteidad inexplicada, factor cervical, factor inmunológico, y parejas con cuantía a seis ciclos fallidos de relaciones dirigidas. Una circunstancia particular es el caso en que la mujer es seropositiva para VIH y el hombre no lo es (pareja serodiscordante). En este caso la indicación de la IUI es evitar el contagio del VIH de la mujer al hombre.

Los requisitos son que el centro de espermatozoides móviles en la preparación de la muestra de semen sea normal, que las trompas de la mujer se encuentren permeables (libres de obstrucciones que impidan a los espermatozoides pasar hasta donde están los óvulos en la trompa), que la mujer cuente con un tratamiento para el VIH y que el centro reitoral (el VIH es un retrovirus) sea el recomendado por el especialista en infectología para poder buscar el embarazo con un riesgo menor de transmisión vertical del virus (transmisión de la madre al hijo).

Explicación

Consiste en colocar espermatozoides móviles dentro de la cavidad uterina y su finalidad es que los espermatozoides fecunden óvulos dentro del cuerpo de la mujer.

El VIH es un retrovirus que se transmite por medio del contacto de líquidos corporales (como la sangre o el semen). En parejas serodiscordantes se disminuyen los riesgos de contagio utilizando métodos de barrera como el condón, junto a un tratamiento con los medicamentos, adecuados (triple terapia) y sus modificaciones según sea el caso).

Es evidente que el uso del condón impide que la mujer pueda quedar embarazada en parejas serodiscordantes. Como la vía del contacto sexual es una de las más comunes del contagio del VIH, se elimina el riesgo de transmisión del VIH de la mujer al hombre cuando se quiere buscar embarazo por medio de la IUI.

Las etapas de la IUI son:

1.- Estimulación ovárica controlada (ver consentimiento EOC).

2.- Selección de espermatozoides móviles.

La mujer seropositiva para VIH debe tener un control adecuado de la infección, y cuando la carga viral es suero (determinada por los controles sanguíneos de la infección) es mínima según los criterios del especialista en infectología, entonces se puede programar la IUI.

La pareja puede traer la muestra de semen en el momento de la IUI 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 la muestra de semen es traída de la casa, ésta debe ser entregada en el laboratorio antes de una hora de su toma y mantenida a temperatura ambiente. El semen es procesado en el laboratorio para seleccionar los espermatozoides de más alta movilidad.

3.- Inseminación Intrauterina

La inseminación Intrauterina es un procedimiento ambulatorio que se realiza, sin necesidad de anestesia o mesetesia. Este procedimiento dura alrededor de 15 minutos y consiste en depositar los espermatozoides móviles en el interior de la cavidad uterina. Para ello se utiliza un delgado tubo de plástico muy suave llamado catéter. Éste se introduce a través del cuello uterino y una vez en el interior de la cavidad, los espermatozoides son depositados en la cavidad uterina.

Algunas mujeres presentan después de la IUI un ligero flujo sanguinolento, esto es normal y no debe preocupar.

Otro día después de la IUI se realiza la prueba de embarazo midiendo en la sangre la hormona β HCG de la mujer. Esta hormona normalmente duplica su valor cada 1,5 a 2 días.

De esta manera, mediciones cada dos días pueden aportar información útil relativa a calidad de la gestación antes de ser visible con ecografía. La ecografía transvaginal permite visualizar un saco gestacional dentro del útero, 21 días después de la IUI.

4.- Soporte de la fase lútea.

Existen algunas evidencias que sugieren que la implantación embrionaria y el mantenimiento del embarazo se ven favorecidos por la administración de progesterona suplementaria (soporte de la fase lútea). Esta administración suplementaria inicia desde el día de la IUI. La mejor vía de administración es intramuscular o vaginal, también existe progesterona micronizada por vía oral. La administración de la progesterona se mantiene diariamente hasta la detección de embarazo. Si la mujer está embarazada, la administración de progesterona se continúa por otros cinco a seis semanas más.

Beneficios

El principal beneficio es que esa técnica permite que parejas serodiscordantes para VIH con la mujer seropositiva puedan tener posibilidades de tener un hijo.

La efectividad de la IUI puede medirse:

- Número de mujeres embarazadas / Número de IUI
- Sin embargo, considerando que la tasa de abortos espontáneos es de aproximadamente 15%, la medida más real de evaluar eficiencia es midiendo los dos formas:

- Número de partos / 100 ciclos de IUI
- Número de nacidos vivos / 100 ciclos de IUI

La efectividad de los procedimientos de reproducción asistida está en gran parte determinada por la calidad de los profesionales y el equipamiento del centro. Sin embargo, existen condiciones que afectan las probabilidades de embarazo independientemente de la calidad del centro. Estas son: la calidad de los gametos, de los embriones que se forman y la edad de la mujer.

Por ello, la probabilidad de embarazo es mayor a menor edad. Además, la probabilidad de tener un embarazo múltiple con IUI es mayor que con cualquier otra técnica, porque no es posible controlar el número de embriones que se forman. Esto aumenta los riesgos asociados (parto prematuro, patología cerebral infantil, etc.).

En este centro, de acuerdo con su diagnóstico y grupo de edad la probabilidad de conseguir un embarazo es de _____ por IUI.

Riesgos, molestias y efectos secundarios

- 1.- **Aprietas que dependen de la estimulación ovárica controlada (EOC).**
- 2.- **Embarazo múltiple.**
El porcentaje de embarazo múltiple está relacionado con el número mayor de óvulos producidos con la EOC y la edad de la mujer. No se puede controlar el número de embriones que se van a formar con IUI. El bienestar de la madre y los hijos en casos de embarazo múltiple dependerá de una atención con profesionales especializados y un hospital equipado adecuadamente. La posibilidad de complicaciones para la madre y los hijos aumenta a mayor número de fetos.

La incidencia de enfermedades y complicaciones maternas aumenta a mayor número de fetos, enfermedad hipertensiva del embarazo, diabetes gestacional, complicaciones durante el parto (desprenderse prematuro de placenta, ruptura prematuro de membranas, hemorragia postparto, cesárea), etc.

La incidencia de enfermedades y complicaciones para los bebés también aumenta a mayor número de fetos, ya que hay mayor número de malformaciones fetales y complicaciones tales como parálisis cerebral, retardo de desarrollo intelectual, etc. Estudios indios en 1995 que hay secuelas neurológicas en el 1,4% de recién nacidos vivos, 3,7% de recién nacidos genitales, 6,7% para los trillizos, y 11,1% para cuatrillizos. Estudios en 1996 indican que la parálisis cerebral infantil se presenta en cada 1000 recién nacidos vivos en 2,3 cuando son únicos, 12,6 cuando son gemelos, y 44,8 cuando son trillizos.

3.- Embarazo ectópico (tubárico).

Es la implantación del embrión fuera del útero (en la trompa). Este diagnóstico se puede hacer alrededor de 21 días después de la transferencia embrionaria, cuando por ecografía se puede ver el saco gestacional. Esta complicación ocurre en la población general en alrededor del 1 - 2% de los casos y en los ciclos de IUI esta incidencia aumenta a 4%. Esto se debe en gran parte a que las personas que necesitan IUI tienen patología tubárica previa. El embarazo ectópico debe ser resuelto de inmediato, ya sea a través de un procedimiento llamado neoureterano (inhibe la multiplicación celular, con lo que disminuye el riesgo de ruptura tubárica), por cirugía por laparoscopia o cirugía convencional.

4.- Embarazo bisiáquico.

En ocasiones se puede detectar un embarazo como positivo en la primera determinación de la hormona β HCG, pero no logra progresar normalmente y detiene su crecimiento, por lo que no se detecta ecográficamente a los 21 días.

5.- Riesgo transmisión vertical del VIH.

A pesar de que la técnica está diseñada para disminuir al máximo la probabilidad de contagio entre los miembros de la pareja, no es posible garantizar que no va a ocurrir la transmisión hacia el hijo. Hay medidas que disminuyen la posibilidad de contagio del VIH de la madre al hijo, que incluyen la toma de medicamentos antiretrovirales por parte de la madre durante el embarazo, el uso de operación cesárea para finalizar la gestación (aunque es controversial sobre si puede proteger del contagio o no, si se sabe que un momento importante para la posibilidad de transmisión del virus es el momento del parto), cancelación de la lactancia (la leche es otra vía de contagio) y toma de medicamentos antiretrovirales por parte del hijo una vez que ha nacido.

Todo esto requiere de la cooperación de un equipo que en ocasiones es más grande que el presente en el centro de fertilidad, como la presencia de infectología, perinatología, neonatología, psicología, etc.

El porcentaje de malformaciones de los recién nacidos producto de IUI no es mayor que el de la población general. En la información publicada a nivel mundial y latinoamericana, las tasas de malformaciones no superan el 2 a 4% de los nacidos examinados.

7.- Otros complicaciones.

Algunas mujeres presentan después de la IUI una ligera descarga de líquido del cuello de cultivo en la vagina, esto es normal y no debe preocupar, pues los espermatozoides ya estarán en camino para su encuentro con el óvulo en la trompa.

8.- Riesgo de cancelación.

Son los mismos de la EOC.

9.- Riesgo psicológico.

Pueden surgir dificultades en la relación de pareja (sexual y emocional), por síntomas de ansiedad y depresión tanto en el hombre como en la mujer, sobre todo en el periodo de espera de los resultados (tanto del embarazo como de la seronegatividad del recién nacido), así como ante las fallas repetidas si no se consigue el embarazo. Por esto se recomienda buscar soporte emocional.

10.- Riesgos personalizados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de ese caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser:

Alternativas a este tratamiento

• La alternativa disponible es una fecundación in vitro (FIV) con gestación subrogada, pero no es una indicación tradicional para este tipo de tratamientos.

Alternativas ante el fracaso de este tratamiento

• Realizar otros intentos con o sin variaciones del tratamiento.

Explicación breve del motivo

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de ese caso particular, el plan de tratamiento fijado con el equipo médico hasta este momento es:

Posibilidad de retirar el consentimiento

La firma de este documento no le compromete a usted de forma definitiva. Es usted totalmente libre de retirar o modificar su consentimiento antes del procedimiento, por cualquier motivo. Sin embargo, si llega a cambiar de opinión respecto a su tratamiento, debe hacerse responsable de informar al centro y firmar el consentimiento donde se indiquen sus nuevas decisiones.

Disponibilidad de volver a preguntar

Si desea mayor información de lo que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento. Siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido solo para este ciclo de tratamiento. Hemos recibido copia de este formulario.

Nombre _____ Firma _____

Nombre _____ Firma _____

(Ciudad y fecha)

Certifico que antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:

- 1.- Alguno de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.
- 2.- Me he reunido con el paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pensar que le respondió satisfactoriamente a todas sus dudas.

Creo que el paciente ha entendido suficientemente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

Nombre _____

Firma _____

(Ciudad y fecha)

9.- Riesgo psicológico.

Pueden surgir dificultades en la relación de pareja (sexual y emocional), por síntomas de ansiedad y depresión tanto en el hombre como en la mujer, sobre todo en el periodo de espera de los resultados (tanto del embarazo como de la seronegatividad del recién nacido), así como ante las fallas repetidas si no se consigue el embarazo. Por esto se recomienda buscar soporte emocional.

10.- Riesgos personalizados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de ese caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser:

Alternativas a este tratamiento

- La alternativa disponible es una fecundación in vitro (FIV) con gestación subrogada, pero no es una indicación tradicional para este tipo de tratamientos.

Alternativas ante el fracaso de este tratamiento

- Realizar otros intentos con o sin variaciones del tratamiento.

Explicación breve del motivo

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de ese caso particular, el plan de tratamiento fijado con el equipo médico hasta este momento es:

Posibilidad de retirar el consentimiento

La firma de este documento no le compromete a usted de forma definitiva. Es usted totalmente libre de retirar o modificar su consentimiento antes del procedimiento, por cualquier motivo. Sin embargo, si llega a cambiar de opinión respecto a su tratamiento, debe hacerse responsable de informar al centro y firmar el consentimiento donde se indiquen sus nuevas decisiones.

Disponibilidad de volver a preguntar

Si desea mayor información de lo que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento. Siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido solo para este ciclo de tratamiento. Hemos recibido copia de este formulario.

Nombre _____ Firma _____

Nombre _____ Firma _____

(Ciudad y fecha)

Certifico que antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:
1.- Alguno de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.
2.- Me he reunido con el paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pensar que le respondió satisfactoriamente a todas sus dudas.

Creo que el paciente ha entendido suficientemente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

Nombre _____ Firma _____

(Ciudad y fecha)

Procedimientos de anestesia en técnicas de reproducción asistida

CONSENTIMIENTO PARA PROCEDIMIENTOS DE ANESTESIA EN TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA (TRA)

Objetivo

Los procedimientos anestésicos empleados para las TRA, deben cumplir con los siguientes objetivos:

- Brindar bienestar y seguridad al paciente.
- Aumentar el éxito del procedimiento (garantizando la inmovilidad de la paciente para favorecer el trabajo del ginecólogo).
- Proveer seguridad biológica a la calidad de los óvulos.
- Rápida recuperación (procedimientos ambulatorios).

Explicación

Las TRA en las cuales la asistencia del anestesiólogo es requerida son:

- Aspiración folicular (uno de los procedimientos más frecuentes).
- Inseminación intrafolicular.
- Aspiración epididimo-escrotal (obtención de espermatozoides).
- Biopsia testicular (diagnóstica y/o para obtención de espermatozoides).
- Dilatación cervical para transferencia de embriones.
- Transferencia de embriones.
- Histeroscopia diagnóstica (para descartar patologías intrauterinas que puedan interferir con la implantación embiontaria).
- Histeroscopia quirúrgica (para realizar tratamientos luego de algunos descubrimientos en la histeroscopia diagnóstica, como resección de pólipos endometriales, miomas submucosos, sarquias uterinas, etc.

Según la Sociedad Anestésica de Ginecología, en mujeres sanas menores de 40 años de edad, no es estrictamente obligatorio solicitar exámenes preprocedimientos de laboratorio, electrocardiograma y radiografía de tórax, a menos que dicte lo contrario la historia clínica. Algunas unidades de fertilidad solicitan una evaluación hormonal ocasiona una serie de cambios biológicos que lo justifican. La gran mayoría de los procedimientos se programan para ser realizados durante la mañana, y todos los pacientes deben permanecer en ayunas (no comer ni beber nada) desde de las 11 PM de la noche anterior.

Existen varios tipos de anestesia posibles, anestesia local, raquídea o epidural, intravenosa total, general inhalatoria, etc. Su elección depende del tipo de procedimiento en cada caso particular y las habilidades de cada centro.

En la actualidad debido a que la mayoría de las pacientes vienen con una elevada carga emocional, prefieren estar dormidas durante la intervención.

La anestesia local, solo provee anestesia en la vagina y no en los ovarios. Algunos centros utilizan anestesia epidural o raquídea para la recuperación de óvulos.

El uso de anestesia intravenosa total ofrece muy pocas complicaciones.

En la actualidad, existen evidencias de tipo experimental y clínico de que los anestésicos endovenosos (midazolam, fentanil, propofol) ofrecen un elevado perfil de seguridad para mantener la calidad de los óvulos.

A partir de finales de la década de los noventa hasta el presente, las técnicas endovenosas ocupan el lugar de mayor aceptación para anestesia en mujeres sometidas a aspiración folicular.

Beneficio

La anestesia para TRA mediante técnicas endovenosas basadas en propofol y un opioide sintético de corta acción, como el fentanil, es la más tolerada a nivel mundial por ofrecer un perfil aceptable de seguridad

para pacientes y para los óvulos, una recuperación rápida y una tasa baja de náuseas y vómitos.

Riesgos, molestias y efectos secundarios

1.- De la anestesia local.

No hay anestesia de los ovarios con esta técnica. Existe riesgo de intoxicación para la paciente por absorción sistémica del anestésico local y un efecto tóxico sobre los óvulos (si los anestésicos locales alcanzan altas concentraciones en el líquido folicular).

2.- De la anestesia epidural o raquídea.

Problemas con el movimiento de las piernas (bloqueo motor residual temporal o permanente muy raramente), retención urinaria, posibilidades de dolor de cabeza por perforación accidental de duramadre, etc.

3.- De la anestesia intravenosa total.

Si la paciente no cumplió con las normas de ayuno estricto, hay riesgo de broncoaspiración.

4.- De la anestesia general inhalatoria.

Se ha sugerido una influencia negativa sobre la tasa de fecundación y patrón mitótico en los embriones, formados a partir de óvulos recuperados bajo anestesia general inhalatoria con óxido nítrico (aparentemente relacionados con niveles de rados de protección). Los agentes anestésicos inhalados o halogenados también han sido relacionados con un deterioro en la tasa de embarazos, por lo que deben ser utilizados con prudencia.

5.- De la complicación con síndrome de hiperestimulación ovárica.

puede complicar el curso de la anestesia durante la recuperación de óvulos.

6.- Riesgos generales.

Dependiendo del estado de salud general previo al procedimiento de anestesia escogido por el especialista, y de las complicaciones que pudiesen surgir, las posibilidades de efectos secundarios varían desde los riesgos mencionados previamente hasta el mismo riesgo de muerte que tiene este tipo de anestesia en población general con otro tipo de procedimientos.

7.- Riesgos personalizados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado (como puede ser: _____

Explicación breve del motivo

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, el riesgo anestésico es de _____ por lo que el plan de tratamiento anestésico fijado con el equipo médico hasta este momento es: _____

Possibilidad de retirar el consentimiento

La firma de este documento no le compromete a usted de forma definitiva. Es usted totalmente libre de retirar o modificar su consentimiento antes del procedimiento, por cualquier motivo. Sin embargo, si llega a cambiar de opinión respecto a su tratamiento, debe hacerse responsable de informar al centro y firmar el consentimiento donde se indiquen sus nuevas decisiones.

Disponibilidad de volver a preguntar

Si desea mayor información de lo que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento. Siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido solo para este ciclo de tratamiento.
Hemos recibido copia de este formulario.

Nombre _____ Firma _____

Nombre _____ Firma _____

(Ciudad y fecha)

Certifico que, antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:

- 1.- Alguno de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.
 - 2.- Me he reunido con el paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pienso que le respondo satisfactoriamente a todas sus dudas.
- Creo que el paciente ha entendido satisfactoriamente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

Nombre _____ Firma _____

(Ciudad y fecha)

Diagnóstico genético preimplantacional

CONSENTIMIENTO PARA DIAGNOSTICO GENETICO PREIMPLANTACIONAL (PGD)

Objetivo

El diagnóstico genético preimplantacional (PGD, por sus siglas en inglés), es la forma más temprana de diagnóstico prenatal que hoy disponible, y que el estudio se realiza antes de que haya un embarazo. Consiste en la selección de embriones para ser posteriormente transferidos al útero, con las siguientes características:

- sin anomalías cromosómicas comunes
- sin una enfermedad genética hereditable (específica presente en la familia)
- que tengan una histocompatibilidad específica

Explicación

Un embrión está formado por 23 cromosomas del espermatozoide y 23 del óvulo. Tener cromosomas de más o de menos (aneuploidias) puede causar infertilidad, síndrome de Down, fallas de implantación, pérdida del embarazo, etc. El PGD de aneuploidias está disponible para pacientes sometidas a FIV/CSI de 35 años o más. Esas pacientes tienen un riesgo mayor que las más jóvenes de tener abortos o hijos con defectos al nacer. El PGD puede ayudar a reducir este riesgo.

El PGD de aneuploidias puede ser utilizado en casos de pacientes de otras edades que hayan tenido varios abortos fallidos de FIV/CSI por factor desconocido, abortos y/o embarazos con embriones aneuploides, en el pasado.

Los cromosomas están formados por genes. El PGD para una enfermedad genética consiste en la búsqueda de un gen específico, no del número de cromosomas. Esto es porque el número de cromosomas puede ser normal, pero puede existir un gen que sea causante de una enfermedad. En estos casos se busca una sola enfermedad, por existir antecedentes en la familia.

El PGD por histocompatibilidad se hace para ayudar a seleccionar embriones que tengan características similares a un hermano, ya nacido, que padece una enfermedad que es potencialmente tratable con células madre del cordón umbilical.

Es importante que los pacientes se abstengan de tener relaciones sexuales desde 15 días antes de la obtención de los óvulos para la FIV/CSI y hasta después de la prueba de embarazo. Si la paciente mantiene relaciones sexuales en estos días, existe la posibilidad de que se embarace, ya que los espermatozoides pueden durar hasta 15 días vivos dentro del cuerpo de la mujer. El problema es que puede implantarse un embrión que no fue analizado por PGD, por lo que no se podría contar con las ventajas del PGD.

El PGD se inicia con la biopsia del embrión, es decir la toma de una muestra (célula o blastómero). Para ello, un biólogo aspira una célula con una pipeta en el tercer día de desarrollo, cuando el embrión tiene entre 5 y 10 células. El embrión es colocado de nuevo en la incubadora, y la célula removida recibe diferentes tipos de preparación dependiendo del análisis al que va a ser sometido (aneuploidias, enfermedades genéticas o HLA).

En el caso del PGD para aneuploidias se analizan varios cromosomas, siendo los más comunes X, Y, 13, 15, 16, 17, 18, 21, y 22 (de parte de cada laboratorio especializado). Esos cromosomas son responsables de aproximadamente el 70% de las pérdidas de embarazo y de los nacimientos con anomalías cromosómicas más comunes.

En el caso del PGD para enfermedades genéticas se recomienda que se cuente con asesoría de un genetista clínico. Por un lado, se requiere generar en el laboratorio una sonda especial, esto es, un equipo de diagnóstico genético específico para la enfermedad buscada.

En el caso de histocompatibilidad, se hacen exámenes similares a los que buscan la histocompatibil-

dad para transplantes. Esto es para seleccionar embriones que tengan características similares a un hermano ya nacido que padece ciertas enfermedades, con la característica de ser graves e incurables por tratamientos convencionales, pero que son potencialmente tratables con células madre del cordón umbilical. Habitualmente son padecimientos de cánceres hematológicos de la sangre).

Para cada uno de estos tipos de PGD la forma de manejar los blastocistos en el laboratorio es diferente. Esto se determina de acuerdo a protocolos establecidos que no se pueden modificar.

Beneficios

En la mayoría de los casos, los embriones con problemas, cromosómicos o genéticos, no se diferencian de los embriones normales ni por su forma ni por su desarrollo.

La mayoría de los embriones con cromosomas anormales no se abortan espontáneamente poco después de la implantación.

La probabilidad de que el embrión que se implanta no tenga problemas graves, aumenta con PGD. En algunos estudios, se ha reportado que el PGD duplica la tasa de implantación. El PGD puede reducir la pérdida de embriones y aumentar la probabilidad de tener un bebé saludable.

Los resultados latinoamericanos (solo centros en el último registro de 2006) indican una tasa de parto por transferencia embrionaria de 22.9% y una tasa de parto por ciclo iniciado de 16.4%.

Limitaciones

En este momento no es posible analizar todos los cromosomas o estudiar todos los genes de un embrión por PGD. Con base en estas limitaciones, se recomienda realizar de forma complementaria otro estudio de diagnóstico genético prenatal complementario como amniocentesis, diagnóstico de vellosidades coriónicas. Esto confirmaría el diagnóstico al que se llegó con el PGD. El diagnóstico genético prenatal puede ser realizado en el primer trimestre tomando una biopsia de vellosidades coriónicas, o durante el segundo trimestre con una amniocentesis.

La biopsia de vellosidades coriónicas consiste en retirar células de la placenta, que tiene el mismo origen que el feto (tanto la placenta como el feto se desarrollan a partir de los blastocistos). En el caso de la amniocentesis se toma una muestra del líquido amniótico (donde está el feto) y se analizan las células que hay flotando en él, que provienen del feto. Ambos procedimientos tienen riesgo de desencadenar un aborto espontáneo, por lo que tienen que ser cuidadosamente evaluados.

Riesgos

1.- Riesgos de la biopsia.

El PGD aumenta la probabilidad de tener un recién nacido normal, pero no garantiza el nacimiento de uno absolutamente sano. No se conoce si los embriones tienen menor probabilidad de implantación una vez que han sido biopsiados. La biopsia puede bajar la tasa de implantación ligeramente, pero los beneficios del PGD superan cualquier efecto negativo que pudiera causar la biopsia.

Si un embrión se dañara por el procedimiento de medir su desarrollo y no sería adecuado para ser transferido en el útero, pero el riesgo de daño al embrión durante la obtención de la célula es menor a 1%. El futuro feto se desarrollará completamente aunque se le extraigan una o dos células. El procedimiento puede retrasar la división celular por unas pocas horas, después de las cuales, el embrión continuará su desarrollo.

En diciembre del 2005 más de 2000 bebés habían nacido en el mundo mediante FIV/CSI con PGD y no se ha reportado ningún aumento en la tasa de anomalías congénitas con respecto a la tasa de la población general (3-5%). Sin embargo, no se han realizado suficientes casos como para poder descartar que haya efectos negativos. Por lo tanto, se recomiendan realizar el diagnóstico genético prenatal por vellosidades coriónicas o amniocentesis, evaluando el riesgo/beneficio de hacerlo.

2.- Riesgos del procesamiento del blastocisto.

Dependiendo de la finalidad del PGD existen diferentes formas de procesar el blastocisto y de transportarlo, etc. Esto introduce algunos factores que pueden modificar el resultado del PGD.

3.- Riesgos del análisis.

En el 99% de los casos se logra un diagnóstico exacto, sólo en el 1% de los casos pudiera haber un error de diagnóstico que pudiera resultar en un feto o bebé con anomalías cromosómicas después de un procedimiento de PGD. Lo más común sería por superposición de los cromosomas o por mosaicismo (una condición en donde un embrión tiene dos o más poblaciones de células que difieren en su composición genética). El riesgo es más bajo que el encontrado sin PGD o en concepciones naturales en mujeres de edad avanzada.

3.- Falta de embriones para criopreservar.

Si la mayoría de los embriones que fueron examinados resulta anormal, puede ser que haya pocos embriones para transferir al útero y que no haya ninguno para ser congelado. Esto pasa con relativa frecuencia.

4.- No hay embriones sanos.

El PGD pudiera detectar que no hay ningún embrión sin aneuploidias o sin enfermedades genéticas buscadas para ser transferido al útero. La probabilidad de que esto pase depende de varios factores, como la edad de la mujer, del hombre, etc.

5.- No se puede conseguir un diagnóstico o éste es incompleto.

Puede pasar que algunos embriones no pudieran ser diagnosticados debido a la ausencia de núcleo en la célula biopsiada o al proceso posterior de su manejo. Los embriones sin resultado pueden ser transferidos pero sin contar con las ventajas del PGD, al no saber si son portadores de enfermedades o si están afectados por ellas. Otras veces, el análisis pudiera ser incompleto y dar resultados dudosos para un cromosoma en particular. Los embriones pueden ser transferidos al útero pero sin las ventajas del PGD.

6.- Riesgos personalizados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser:

Alternativas a este procedimiento

- Realizar diagnóstico genético prenatal (evaluando riesgo/beneficio) por vellosidades coriónicas o por amniocentesis.

Explicación breve del motivo

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, el plan de tratamiento fijado con el equipo médico hasta este momento es: _____

Posibilidad de retirar el consentimiento

La firma de este documento no le compromete a usted de forma definitiva. Es usted totalmente libre de retirar o modificar su consentimiento antes del procedimiento, por cualquier motivo. Sin embargo, si llega a cambiar de opinión respecto a su tratamiento, debe hacerse responsable de informar al centro y firmar el consentimiento donde se indiquen sus nuevas decisiones.

Disponibilidad de volver a preguntar

Si desea mayor información de la que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento. Siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido solo para este ciclo de tratamiento.

Hemos recibido copia de este formulario.

Nombre _____ Firma _____

Nombre _____ Firma _____
(Ciudad y fecha)

Certifico que, antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:

- 1.- Alguno de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.
- 2.- Me he reunido con el paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pienso que le he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.

Cero que la paciente ha entendido suficientemente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

Nombre _____ Firma _____

(Ciudad y fecha)

Recuperación de espermatozoides de testículos o epidídimo

CONSENTIMIENTO PARA RECUPERACION DE ESPERMATOZOIDES DE TESTICULOS O EPIDIDIMO

Objetivo

Obtener espermatozoides en casos de azoospermia (ausencia de espermatozoides en el semen ejaculado), y algunas formas de azoospermia:

- Obstruativa: los espermatozoides se producen en los testículos normalmente, pero no pueden salir al exterior en el momento de la eyaculación porque hay una obstrucción en los conductos que limpian su salida.
- No obstruativa: los espermatozoides no se producen en los testículos. Puede ser por problemas hormonales, por daños a las células encargadas de producirlos (secuelas de paperas, orquipoquía, etc.). Algunas zonas de los testículos pueden producir pocos espermatozoides.

Explicación

Dependiendo del tipo de azoospermia, se puede estimar el pronóstico de obtención de espermatozoides de los testículos (órganos productores de los espermatozoides) y epidídimo (órgano que almacena de espermatozoides). Además puede ser necesario hacer algunos exámenes genéticos para poder informarle si el problema pueden ser hereditario.

En ambos tipos de azoospermia, se puede intentar extraer espermatozoides de los testículos o los epidídimos por la técnica de microcirugía.

Estas técnicas también se utilizan para tratar la infertilidad en los hombres que producen semen con baja concentración espermática. Algunos autores las sugieren para otras indicaciones. Las técnicas para la obtención de espermatozoides son procedimientos ambulatorios que se realizan bajo anestesia. Las diferentes técnicas disponibles son:

- MESA: Aspiración de espermatozoides del epidídimo por microcirugía.
- TESE: Extracción de espermatozoides del testículo por biopsia.
- PESA: Aspiración percutánea del epidídimo.
- TESA: Aspiración con aguja fina de espermatozoides del epidídimo y del testículo.

Beneficios

Las técnicas pueden ser realizadas con fines diagnósticos y de tratamiento. En el caso de diagnóstico, los espermatozoides que se recuperan se congelan para ser utilizados en un tratamiento futuro.

En aproximadamente tres cuartas partes de los casos de obtención de espermatozoides son exitosos, y en aproximadamente la mitad se consigue embarazo al primer intento de ICSI.

Riesgos, molestias y efectos secundarios

1.- Derivadas de la anestesia.

Dado que para el procedimiento se utiliza algún tipo de anestesia, puede haber molestias o efectos secundarios, generalmente leves, de la anestesia (ver consentimiento para procedimientos anestésicos).

2.- Prejudicia por la técnica quirúrgica.

Las complicaciones más comunes son el dolor, hematoma o infección. Generalmente se pueden tratar sin necesidad de otra intervención. Solamente en casos excepcionales puede haber necesidad de una reintervención.

3.- Riesgo de concepción del tratamiento.

También hay riesgos de concepción del tratamiento de reproducción asistida en caso de no recuperarse espermatozoides.

4.- Riesgo psicológico.

Pueden surgir dificultades en la relación de pareja (sexual y emocional), por síntomas 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.

5.- Riesgos personalizados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser:

Alternativas a este tratamiento

Como siguiente opción, en el caso de que no se encontraran espermatozoides después de varios intentos, o que el problema pudiera ser hereditario, existe la posibilidad de usar semen de donante.

Alternativas ante el fracaso de este tratamiento

- Realizar otros intentos con o sin variaciones del tratamiento.
- Profundizar el estudio con exámenes específicos para el caso particular.

Explicación breve del motivo

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, el plan de tratamiento fijado con el equipo médico hasta este momento es:

Posibilidad de retirar el consentimiento

La firma de este documento no le compromete a usted de forma definitiva. Es usted totalmente libre de retirar o modificar su consentimiento antes del procedimiento, por cualquier motivo. Sin embargo, si llega a cambiar de opinión respecto a su tratamiento, debe hacerse responsable de informar al centro y firmar el consentimiento donde se indiquen sus nuevas decisiones.

Disponibilidad de volver a preguntar

Si desea mayor información de lo que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento. Siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido sólo para este ciclo de tratamiento. Hemos recibido copia de este formulario.

Nombre _____ Firma _____

Nombre _____ Firma _____

_____ (Ciudad y fecha)

Certifico que antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:

- 1.- Alguno de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.
- 2.- Me he reunido con el paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pienso que he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.

Ciclo que el paciente ha entendido suficientemente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

Nombre _____ Firma _____

_____ (Ciudad y fecha)

CONSENTIMIENTO PARA MADURACION IN VITRO DE OVULOS (IVM)

Objetivo

La maduración in vitro de óvulos (IVM por sus siglas en inglés) es una técnica de reproducción asistida que se basa en el ciclo natural. Femenizado, no requiere una preparación previa de la mujer y tampoco es necesaria la aplicación de medicamentos para estimular el ovario (como ocurre con otros procedimientos de fecundación in vitro). Se utilizan unas agujas especiales para aspirar los óvulos inmaduros y posteriormente llevarlos al laboratorio en donde son madurados para posterior fecundación y transferencia de los embriones obtenidos.

Explicación

Hay cerca de 300 nacimientos en todo el mundo en los últimos 5 años. Se usa en seres humanos desde hace un par de años, y quienes tienen la mejor experiencia en el desarrollo de estos procedimientos son Canadá y China. Consiste en colocar el óvulo muy inmaduro (estado de vesícula germinal) en medios de cultivo especiales en el laboratorio, hasta que madura para poder ser fertilizado por un espermatozoide (ver fase II). El centro Reproductive Health en Montreal (Canadá) en el uso de IVM en los últimos diez años, reporta un 35% de embarazo clínico sobre 100 nacimientos vivos. También reportan una sobrevivencia de óvulos vitificados que alcanza el 85%, con 45% de tasa de embarazo y 40% de nacidos vivos por ciclo descongelado.

Beneficios

La principal aplicación está dirigida a pacientes que no pueden ser sometidas a estimulación ovárica controlada, pacientes con riesgo de síndrome de hiperestimulación ovárica, síndrome de ovario poliquístico y menores de 45 años que producen repetidamente embriones de baja calidad o tienen un nivel bajo de respuesta al momento de realizar la FIV. Aún no es una práctica común en los centros de fertilidad, pero hay autores que indican que será una alternativa para otras causas de infertilidad. La IVM de óvulos obtenidos sin estímulo de hormonas está aún en fase de desarrollo y las tasas de fecundación, implantación y nacidos vivos varían entre los grupos.

Riesgos, molestias y efectos secundarios

1.- Anomalías congénitas, genéticas y otras.

El riesgo de anomalías congénitas, enfermedades genéticas y complicaciones durante el embarazo y el parto conseguidos mediante IVM de óvulos parece ser que es el mismo que el de otras técnicas de fecundación in vitro ya establecidas. Sin embargo, los datos disponibles sugieren que la tasa de implantación es más baja que con óvulos maduros obtenidos por otras técnicas, lo que sugiere que se necesita un mayor investigación para mejorar los medios de cultivo donde maduran los óvulos. En algunas anomalías genéticas de baja frecuencia no hay datos suficientes que indiquen si están relacionados o no con la IVM de óvulos. Mientras no haya más datos científicos disponibles, hay que restringir el uso de IVM a casos donde no se pueda conseguir el embarazo por otra técnica.

2.- Tasa de embarazo y de recién nacido vivo menores que con técnicas establecidas.

Los datos indican que las tasas de embarazo son menores que con otras técnicas establecidas (FIV), son comparables a técnicas establecidas solamente cuando se realiza transferencia de día 5 (blastocistos).

3.- Riesgo de aborto mayor que con técnicas establecidas.

En el caso de embarazo, la tasa de aborto es de alrededor de la mitad. Esto puede deberse a anomalías genéticas o cromosómicas.

4.- La criopreservación (congelación o vitrificación) de óvulos se realiza en ovulos maduros.

Como se ha indicado, la tasa de implantación con técnica de IVM de óvulos es menor que la de técnicas establecidas, y la tasa de aborto es muy alta. Por estas razones para poder aumentar las posibilidades de un embarazo a término se puede combinar con criopreservación de óvulos. La desventaja es que la criopreservación de óvulos inmaduros no ha dado resultados aceptables hasta el momento. Por ello, para poder criopreservar óvulos hay que madurarlos antes.

5.- Riesgos personalizados.

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser:

Alternativas a este tratamiento

- Intentar algún tipo de estimulación ovárica controlada.
- Fecundación in vitro en un ciclo natural.

Alternativas ante el fracaso de este tratamiento

- Realizar otros intentos con o sin variaciones del tratamiento.

Explicación breve del motivo

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, el plan de tratamiento fijado con el equipo médico hasta este momento es:

Posibilidad de retirar el consentimiento

La firma de este documento no le compromete a usted de forma definitiva. Es usted totalmente libre de retirar o modificar su consentimiento antes del procedimiento, por cualquier motivo. Sin embargo, si llega a cambiar de opinión respecto a su tratamiento, debe hacerse responsable de informar al centro y firmar el consentimiento donde se indiquen sus nuevas decisiones.

Disponibilidad de volver a preguntar

Si desea mayor información de la que está en este formulario, puede solicitarla en cualquier momento. Siempre será un placer servirle.

Este consentimiento es válido solo para este ciclo de tratamiento.
Hemos recibido copia de este formulario.

Nombre _____ Firma _____

Nombre _____ Firma _____

(Ciudad y fecha)

Certifico que antes del inicio del tratamiento y previo a que el paciente firme este documento:

- 1.- Alguno de los miembros del equipo ha entregado información necesaria y suficiente para que el paciente tome su decisión.
 - 2.- Me he reunido con la paciente para discutir la información, le he dado la oportunidad de preguntar y pienso que le he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.
- Creo que la paciente ha entendido suficientemente lo que se le ha explicado y ha consentido en realizar el tratamiento propuesto.

Nombre _____ Firma _____

(Ciudad y fecha)

Anexo 2. Entrevista

Doctor: Andrés calle

Profesión: gineco-obstetra

Trabaja en el hospital del IESS, consulta privada,

Fue presidente de la red de ginecólogos ecuatorianos en el año 2004

¿Doctor en el ejercicio de su profesión usted ha notado que en los últimos años ha incrementado las mujeres con problemas para concebir de forma natural o más bien cree que esa condición se ha mantenido?

Pues pienso que no hay un incremento notable, en lo que creo que existe un incremento notable es en la parte metodológica, farmacológica, para hacer que una mujer conciba. Generalmente la medicina reproductiva que es este caso, de embarazos un poco ensayados en laboratorios o forzados con medicinas en el propio cuerpo de la mujer, se ha abierto un poco más de campo que hace treinta años, porque en ese tiempo por creencias bastante religiosas se pensaba que la mujer debía concebir por agradecimiento a dios y de la vida. Actualmente, esos conceptos han disminuido lo cual hace que una mujer que hace treinta años no buscaba ayuda, actualmente busca ayuda para quedarse embarazada, y creo que no solamente es la mujer, también es importante la pareja en este tipo de decisiones.

¿Con referencia directa con los tratamientos de reproducción asistida, usted estaba mencionando que en este último tiempo es porque existe el acceso al tratamiento que se está utilizando, ustedes como médicos como establecen las condiciones del tratamiento de reproducción asistida con el paciente?

Bueno la reproducción asistida es un término bastante amplio, por que no toda reproducción asistida es extracorpórea. La reproducción asistida es por ejemplo: inducción de ovulación, capacitación espermática, descubrimiento de taponamientos de las trompas que es una micro cirugía dentro de la mujer. Extracorpórea es básicamente, la reproducción en una cajita de ensayo en un medio de cultivo que es donde se une un espermatozoide y un ovulo de los padres, que por motivos anatómicos u obstructivos no permitían la unión dentro

del organismo, eso generalmente sucede en mujeres que tienen tapadas las trompas y es inoperable, porque hay mujeres que tienen tapadas las trompas y es operable, en ese caso es diferente. Dentro de esa reproducción externa hay algunas posibilidades, porque no solamente es unir un ovulo y un espermatozoide, hay personas que tienen por ejemplo mala calidad de espermatozoides, entonces necesitan un tratamiento al espermatozoide aparte para darle capacitación y todo eso, para poder hacer este tipo de intervenciones, eso tiene diferentes tipos de denominaciones, que se llama IBCI e ICCI etc., de acuerdo a la posibilidad de cada paciente. Entonces, al hablar de un embarazo un poco forzado tiene bastantes diagnósticos y connotaciones de acuerdo al tipo de cada paciente, incluso hay pacientes que solo tienen tapadas las trompas pero buena ovulación, buen útero, todo, pero como no llegan los espermatozoides, hay como hacer una inyección espermática justo el día de la ovulación para que se produzca fecundación. Esa es la inseminación artificial.

¿Con referencia directa a la fecundación in vitro, que ya es como usted lo mencionaba un procedimiento extracorpóreo en el que se unen los gametos dentro de un laboratorio, usted tal vez a evidenciado o tiene alguna información de que se haya hecho con gametos donados, que haya casos en los que por más que se le haga exámenes de motilidad a los espermatozoides no se puede lograr?

Pero claro, pero claro hay algunos casos en los que los hombres tienen cero espermatozoides y cero pronúcleos para producir espermatozoides externamente. En ese caso, lo que se hace con espermatozoide donado que es lo más frecuente, ovulo donado es menos frecuente evidentemente, que si yo pongo una relación será de 50 a 1, ósea el que la mujer done el ovulo es más raro, a tal punto que existen banco de espermatozoides, no existen bancos de óvulos, por que los óvulos se puede coger en un ciclo menstrual programado en la mitad del ciclo y unirle al espermatozoide. Por eso, generalmente una mujer que no tiene ovulos no tiene forma de mujer, porque la que no ovula no tiene hormona femenina, la ovulación se produce con estradiol que es la hormona femenina y si tiene hormona femenina tiene forma de mujer,

tiene útero, tiene trompas internamente, pero externamente es una mujer, es decir se necesita que el ovario ovule para que tenga hormona femenina, no existe la posibilidad que una mujer no tenga óvulos, porque una mujer no tenga óvulos en su vida tendrá forma de mujer ni desarrollo de mujer, pero si existe la posibilidad de que una mujer se ofrezca a donar un ovulo a una mujer que no tenga y que su pareja tenga espermatozoides buenos, eso sí existe, por que legalmente entre comillas, porque legalmente existe la posibilidad de ese ovulo de la mujer lo saquen, lo unen con espermatozoides y luego le insertan en la mujer propia de ese señor, la otra manera seria que este señor tenga relaciones con la amiga que le va a dar.

¿Con referencia a la donación de óvulos yo entiendo es más complicado porque el proceso para lograr esa estimulación ovárica para extraer los óvulos es mucho más complicada que la extracción de los espermatozoide que es por simple masturbación?

Evidentemente si es un proceso más complicado porque se necesita desarrollar el ovulo de determinado tamaño, reciben hormonas para que los que óvulos, que se asimilan a un quiste es que se llama quiste folículo de graf, donde en el quiste está el ovulo que mide aproximadamente unos tres centímetros más o menos que ahí adentro está el ovulo, en la donación el quiste es aspirado y en el líquido va el óvulo que mide micras por tal razón no se puede ver el líquido es puesto en el medio de cultivo y ahí se encuentra el óvulo bajo microscopio le ponen los espermatozoides, de esta manera se realizan estas técnicas-

¿Con referencia a la fecundación in vitro que se realiza con los embriones que permanecen congelados cuando la mujer logró el embarazo?

No existe legislación, generalmente cuando una mujer dona óvulo, no dona uno sino varios porque cuando se hace una estimulación ovárica hay mayor crecimiento de folículos de graf, cada folículo puede tener un óvulo esto puede ocasionar que se fecunden varios óvulos provocando embarazos múltiples, cuando hacen el pinchazo para obtener los óvulos con el líquido con el líquido folicular hay varios que son unidos a los espermatozoides y pueden haber 3, 4 5 ó más embriones y de esos se implantan tres o cuatro no se insertan mas

para evitar que exista un desarrollo de embriones múltiple, tan solo se espera que se desarrollen uno o dos, lo que se hace con el resto de embriones no está legislado, en el Ecuador no hay legislación relacionada con el tema, no existe ninguna ley que regule los procesos de fertilidad y medicina reproductiva en el Ecuador, lo que se podría decir es que existe un código de ética médica donde se tiene que respetar que es vida y que no es vida, esta es una discusión religiosa muy apegada a la ética y a la moral, cada persona tiene su propia visión de saber si el embrión es o no una vida es un tema muy discutido en el ámbito científico hay defensores y no defensores de la vida, los defensores dicen que el embrión piensa cuando tiene sistema nervioso central y esto sucede aproximadamente a partir de los 50 días de la concepción por lo tanto si el embrión piensa porque ya tiene sistema nervioso central y por lo que tiene capacidad de razonamiento en consecuencia tiene razonamiento pero capacidad para expresar y se estaría violando el razonamiento y por lo tanto se considera asesinato, pero los que no defienden esta idea dicen que un caballo tiene sistema nervioso central y no piensa. Es un tema muy discutido

Tomando la postura de la generación de vida a partir de la séptima semana de embarazo sin embargo cuando un embrión se encuentra en el nitrógeno congelado o crioconservado tiene vida?

Es algo difícil de explicar , para mi punto de vista es algo que tiene vida. Pocos países en el mundo tienen legislación en este tema.

¿En los procesos de donación de semen cual es el procedimiento que hace el donante como se excusa el dónante de ser el padre?

En los bancos de semen no se conoce al donante y cada vez se perfecciona el proceso de reclutación, generalmente los donantes son personas preparadas académicamente, al principio los donantes eran obreros o personas que vendían su semen por dinero. Es un proceso que ha mejorado, el donante es anónimo, lo único que se toma del donante es la edad, nivel educativo, talla, color de ojos son características físicas para saber el código genético, el semen se ofrece en base a la pareja o características del padre.