



DESCONGELACION DE OVOCITOS PROPIOS VITRIFICADOS

DOCUMENTO INFORMATIVO

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FERTILIDAD

I. ¿En qué consiste?

La Descongelación de ovocitos vitrificados es el procedimiento mediante el cual los ovocitos previamente criopreservados en Nitrógeno líquido a -196° se llevan a la temperatura fisiológica (37°) para su Fecundación In Vitro.

La Fecundación In Vitro es el proceso destinado a facilitar la unión de ovocito y espermatozoides en el Laboratorio, y obtener preembriones que serán introducidos en el útero para lograr la gestación. En el supuesto de que existan preembriones viables que no se transfieran en ese ciclo serán criopreservados para ser destinados, en ciclos posteriores, a los fines legalmente establecidos.

II. ¿Cuándo está indicada?

Deseo reproductivo tras vitrificación de ovocitos.

III. Procedimiento

Los ovocitos descongelados se valorarán para determinar su correcta supervivencia y calidad. Una vez descongelados los ovocitos, el laboratorio deberá disponer de los espermatozoides procedentes de la pareja o de un donante anónimo en los casos que así proceda, para poder fecundarlos. El semen se preparará con el fin de seleccionar los espermatozoides más adecuados para la fecundación.

Los ovocitos se fecundarán mediante Microinyección Espermática (ICSI), inyectando un espermatozoide dentro de cada uno de los ovocitos maduros. Al día siguiente se determinará el número de ovocitos fecundados o preembriones. Los preembriones se mantendrán en el laboratorio por un periodo de 2 a 6 días tras los que se procederá a la transferencia.

La transferencia embrionaria consiste en el depósito de los preembriones en la cavidad uterina a través de la vagina. Es un procedimiento ambulatorio que habitualmente no precisa anestesia ni ingreso. El número de preembriones transferidos al útero no puede ser superior a tres, en un ciclo.

El equipo biomédico dará la información necesaria para decidir el número de preembriones que se deben transferir, con el fin de obtener el embarazo y evitar en lo posible la gestación múltiple.

Finalmente, los preembriones viables sobrantes que no se transfieran en este ciclo se criopreservarán para ciclos posteriores. Los posibles destinos de los preembriones criopreservados se detallan en el apartado de información legal de este formulario (apartado VIII).

Con la finalidad de favorecer la implantación embrionaria se prescribe a la paciente un tratamiento hormonal sustitutivo mediante el uso de fármacos de acción similar a la de ciertas hormonas producidas por la mujer. El proceso de preparación endometrial se controla habitualmente con análisis de sangre de los niveles plasmáticos de ciertas hormonas (Estradiol y Progesterona) y control ecográfico. Las dosis y pautas de administración se adaptan a las características clínicas de cada persona.

IV. Resultados

De acuerdo al conocimiento actual, la tasa de supervivencia de los ovocitos vitrificados se estima entre un 80 y un 90% y la tasa de embarazo según el Registro FIV/ICSI de la Sociedad Española de Fertilidad del año 2014 es del 34.1% por desvitrificación y del 44.9% por transferencia, Sin embargo, los resultados pueden variar en función de la propia técnica y las características concretas de cada caso.

V. Riesgos

Los principales riesgos de este procedimiento terapéutico son:

- **Embarazo múltiple:** El riesgo de embarazo múltiple está relacionado con la edad de la mujer, el número de preembriones transferidos a útero y la calidad de los mismos. En pacientes jóvenes y con preembriones de buena calidad, la conducta más recomendable es transferir uno o dos preembriones en los primeros intentos. La transferencia de tres preembriones queda reservada para pacientes de edad avanzada si preembriones de buena calidad o ante fracaso de transferencias previas de menor número de preembriones. La gestación de dos o más fetos supone un aumento de los riesgos médicos para la madre y los niños, tales como incremento de la patología del embarazo, prematuridad, bajo peso al nacimiento y complicaciones neonatales severas. La gravedad de esta complicación se incrementa de manera paralela al número de fetos. La gestación múltiple se acompaña igualmente de un aumento de las dificultades psicosociales, económicas y laborales de los padres.
- **Embarazo ectópico:** Consiste en la implantación del preembrión fuera del útero, habitualmente en las trompas. Excepcionalmente puede coexistir con un embarazo situado en el útero. Se produce en un 3% de los casos.
- **Aborto:** La incidencia de abortos es discretamente superior a la observada en embarazos espontáneos (19,5% con preembriones frescos y 24,9% con congelados en el Registro SEF de 2013)
- **Edad avanzada, el consumo de tabaco y las alteraciones importantes del peso corporal** aumentan el riesgo de complicaciones durante el tratamiento, dificultando en ocasiones la respuesta apropiada a los tratamientos. Es importante conocer que a pesar de que la criopreservación de ovocitos puede prolongarse indefinidamente en el tiempo, la experiencia médica acumulada aconseja su uso con finalidad reproductiva antes de sobrepasar la edad fisiológicamente fértil de la mujer.
- **Riesgos psicológicos.** Pueden aparecer trastornos psicológicos como síntomas de ansiedad y síntomas depresivos.
- **Otros riesgos y complicaciones:**
 - Intolerancia a la medicación.
 - Cancelación de la descongelación de los ovocitos por ausencia o inadecuada preparación endometrial.
 - Cancelación de la transferencia embrionaria por:
 - Supervivencia nula de los ovocitos descongelados.
 - Ovocitos no adecuados para la fecundación.
 - Ausencia de fecundación.
 - No obtención de preembriones viables.
 - Imposibilidad física de la transferencia por alteraciones anatómicas del útero.
- **Riesgos genéticos.** No puede descartarse completamente la presencia de enfermedades genéticas en la descendencia. Los estudios genéticos permiten solamente disminuir la frecuencia de su aparición en algunos casos.

VI. Riesgos Personalizados

Las características médicas, sociales o laborales de cada paciente pueden suponer una modificación de los riesgos generales o aparición de riesgos específicos. En este caso serían:

VII. Información económica (si procede)

Los precios que rigen en este centro se detallan en presupuesto adjunto, significándose la imposibilidad de concretar previamente de forma exacta el coste total, debido a que los

tratamientos varían en cada paciente y, muy especialmente, en función de la respuesta a la estimulación ovárica de cada mujer.

El coste económico del mantenimiento del material criopreservado (ovocitos, espermatozoides o preembriones) deberá ser asumido por los pacientes, sea cual sea la decisión sobre el destino de los mismos y durante el tiempo que estos estén depositados en el Centro.

VIII. Aspectos legales relacionados con la vitrificación de ovocitos

1. De carácter general

El marco jurídico regulador de la reproducción humana asistida está constituido básicamente por la Ley 14/2006 sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida.

La Fecundación In Vitro sólo puede llevarse a cabo cuando haya posibilidades razonables de éxito y no supongan riesgo grave para la salud física o psicológica de la mujer o de la posible descendencia; y siempre en mujeres mayores de edad, con plena capacidad de obrar, con independencia de su estado civil y orientación sexual, que deben haber sido anterior y debidamente informadas de sus posibilidades de éxito, así como de sus riesgos y de las condiciones de dicha aplicación.

La mujer receptora de las técnicas podrá pedir que se suspendan en cualquier momento de su realización anterior a la transferencia embrionaria, debiendo atenderse a su petición.

Cuando la mujer esté casada, se requerirá además el consentimiento de la pareja, a menos que estuvieran separados legalmente o de hecho y así conste fehacientemente. Si no existe vínculo matrimonial, el consentimiento de la pareja será voluntario, pero si lo presta con anterioridad a la utilización de las técnicas, dicho consentimiento determinará la filiación de la futura descendencia.

La mujer soltera, viuda y la separada legalmente o de hecho, pueden ser receptoras o usuarias de las técnicas de reproducción asistida a título personal, valiéndose de semen procedente de donante, siempre que tengan más de 18 años, plena capacidad de obrar y hayan prestado su consentimiento escrito de manera libre, consciente y expresa.

2. Sobre el destino de los ovocitos criopreservados

La crioconservación de ovocitos se podrá prolongar hasta el momento en que se considere por los responsables médicos que la paciente no reúne los requisitos clínicamente necesarios para ser receptora de los preembriones resultantes con fines reproductivos. Este criterio deberá contar con el dictamen de dos especialistas independientes y ajenos al centro correspondiente.

Los diferentes destinos posibles que podrán darse a los ovocitos criopreservados, son:

- a) Su utilización por la propia mujer.
- b) La donación con fines reproductivos.
- c) La donación con fines de investigación.
- d) El cese de su conservación sin otra utilización. Esta última opción solo será aplicable una vez finalizados el plazo máximo de conservación establecido en esta Ley sin que se haya optado por alguno de los destinos mencionados en los apartados anteriores.

a) La **utilización por la propia mujer** podrá efectuarse en cualquier momento mientras la mujer reúna los **requisitos clínicamente adecuados** para la realización de la técnica de reproducción asistida (lo que constituye el plazo máximo de conservación).

b) La **donación con fines reproductivos se puede llevar a cabo si la mujer no superaba los 35 años cuando se realizó la congelación** y los ovocitos pueden ser donados a mujeres o parejas estériles que los necesiten. La donación es **voluntaria, gratuita, anónima y altruista** y precisa de un **consentimiento escrito específico previo y actualización de serologías**. Las receptoras y los hijos nacidos tienen derecho a obtener información general de los donantes, que no incluya su identidad. En circunstancias extraordinarias que comporten peligro cierto para la vida o la salud del nacido, o cuando proceda de acuerdo con las leyes procesales penales, podrá revelarse la identidad de los donantes, con carácter restringido y sin que ello modifique nunca la filiación establecida previamente.

c) En la **donación con fines de investigación** los ovocitos se ceden de forma altruista para proyectos de investigación biomédica en centros especialmente autorizados y con proyectos concretos también autorizados. El ejercicio efectivo de esta opción conllevará la suscripción de un consentimiento adicional y específico en el que se expliquen los fines que se persigan con la investigación y sus implicaciones, y que hará referencia expresa también a la utilización de la técnica o técnicas concretas que vayan a aplicarse (Ley 14/2007 de Investigación Biomédica).

d) El **cese de su conservación sin otra utilización**, que en el caso de los ovocitos criopreservados sólo será aplicable una vez finalizado el **plazo máximo de conservación** establecido en la Ley sin que se haya optado por alguno de los destinos mencionados en los apartados anteriores. La criopreservación de los ovocitos, del tejido ovárico y de los preembriones sobrantes se podrá prolongar hasta el momento en que se considere por los responsables médicos, con el dictamen favorable de especialistas independientes y ajenos al centro correspondiente, que la receptora no reúne los requisitos clínicamente adecuados para la práctica de la técnica de reproducción asistida.

3. Obligación de renovación del consentimiento respecto de los preembriones criopreservados

Cada dos años como mínimo se solicitará de la mujer o de la pareja progenitora la renovación o modificación del consentimiento. Si la mujer o pareja progenitora dejara de firmar la renovación periódica de su consentimiento, tras dos solicitudes consecutivas del centro realizadas de forma fehaciente (burofax con acuse de recibo, carta certificada con acuse de recibo, telegrama con acuse de recibo, carta notarial, etc.) los ovocitos quedarán a disposición de este centro, que podrá destinarlos a fines reproductivos, investigación o cese de su conservación, manteniendo las exigencias de confidencialidad y anonimato establecidas, así como la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro. Por lo anterior, quedo informada de que el destino inicial de mis ovocitos criopreservados será su futura descongelación y utilización en un tratamiento de reproducción asistida. Si este tratamiento no fuera aplicable para mi propia reproducción por razones médicas o personales, deberé comunicar al Centro el nuevo destino que quiera dar a los mismos.

4. Información para el caso de utilización de semen procedente de donante.

La donación de gametos es un contrato gratuito, formal y confidencial concertado entre el donante y el centro autorizado. Tanto el banco de gametos, como el registro de donantes y de actividad de los centros, tienen obligación de garantizar la confidencialidad de los datos de identidad de los donantes. No obstante, el centro declina toda responsabilidad sobre esta cuestión si el donante y/o los descendientes incorporaran su información genética a cualquier base de datos sin la debida protección.

Sin perjuicio de ello, las receptoras y los hijos nacidos tienen derecho a obtener información general de los donantes, que no incluya su identidad. Asimismo, en circunstancias extraordinarias que comporte peligro cierto para la vida o la salud del nacido, o cuando proceda de acuerdo con las leyes procesales penales, podrá revelarse la identidad de los donantes, con carácter restringido y sin que ello modifique nunca la filiación establecida previamente.

La elección de los donantes sólo puede realizarse por el equipo médico que aplica la técnica, y en ningún caso a petición de la receptora o la pareja. No obstante lo anterior, en todo caso el equipo médico deberá procurar la mayor similitud fenotípica e inmunológica posible con la mujer receptora.

Los donantes de los que procede el material genético han de tener más de 18 años, buen estado de salud psicofísica y plena capacidad de obrar. Si estado psicofísico debe cumplir las exigencias de un protocolo obligatorio de estudio de los donantes, que incluya sus características fenotípicas y psicológicas, así como las condiciones clínicas y determinaciones analíticas necesarias. Las pruebas genéticas a las que se somete a los donantes son limitadas, pues tan solo se llevan a cabo las aconsejadas a raíz de la historia clínica. En este caso se realizarán las siguientes: _____

No obstante, hay muchas mutaciones o alteraciones de origen genético que no pueden detectarse, por lo que no cabe descartar completamente el riesgo de transmisión de una enfermedad genética a la descendencia. Asimismo, puede ser aconsejable realizar un estudio prenatal del feto una vez conseguido el embarazo.

Ni la mujer progenitora ni el marido, cuando hayan prestado su consentimiento formal, previo y expreso a determinada fecundación con contribución de donante o donantes, podrán impugnar la filiación matrimonial del hijo nacido como consecuencia de tal fecundación. De igual forma ocurrirá cuando el varón no casado hubiera firmado el consentimiento informado con anterioridad a la utilización de las técnicas.

El contenido del presente documento refleja el estado actual del conocimiento, y por tanto, es susceptible de modificación en caso de que así lo aconsejen nuevos hallazgos o avances científicos.

En _____ a _____ de _____ de _____

Fdo. El/La Médico/a(Col.nº) Firma Paciente Firma Pareja