

CRIOCONSERVACION DE OVOCITOS PROPIOS

DOCUMENTO INFORMATIVO

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FERTILIDAD

I. ¿En qué consiste?

Es una técnica destinada a conservar gametos femeninos con fines reproductivos, para lo cual deben ser extraídos del ovario y criopreservados.

II. ¿Cuáles son las indicaciones?

Las indicaciones mas frecuentes son:

- Enfermedades malignas que requieran la aplicación de tratamientos con potenciales efectos nocivos sobre la capacidad reproductiva (cirugía, quimioterapia, radioterapia).
- Enfermedades no malignas que obliguen a aplicar los mismos tratamientos o capaces de lesionar por si mismas las células germinales ováricas.
- Trastornos o estados asociados a la disminución de la reserva de células germinales: riesgo de fallo ovárico, edad avanzada, etc.
- Preservación de la fertilidad femenina en otras circunstancias.

III. Procedimiento

Para la obtención de ovocitos se suele comenzar con la **estimulación de los ovarios** mediante el uso de fármacos, cuya acción es similar a la de ciertas hormonas producidas por la mujer. Los medicamentos empleados incluyen un prospecto que el paciente debe consultar, teniendo la posibilidad de solicitar al personal sanitario del Centro cualquier aclaración al respecto. La finalidad de este tratamiento es obtener el desarrollo de varios folículos, en cuyo interior se encuentran los ovocitos. Con el fin de evitar la ovulación espontánea se asocian otros tratamientos con acción hormonal supresora.

El proceso de estimulación ovárica, se controla habitualmente mediante **análisis en sangre de los niveles de ciertas hormonas ováricas** y/o con **ecografías vaginales** que informan del número y tamaño de los **folículos** en desarrollo. Obtenido el desarrollo adecuado se administran otros medicamentos para lograr la maduración final de los ovocitos.

Muchos de los medicamentos utilizados son inyectables, y su presentación permite la autoadministración por la paciente. Las dosis y pautas de administración se adaptan a las características clínicas de cada paciente, y la respuesta al tratamiento puede ser variable. Ocasionalmente se utilizan de forma asociada otros tipos de medicamentos.

Los ovocitos (ovocitos) se extraen mediante **punción de los ovarios** y **aspiración** de los folículos, bajo visión ecográfica y por vía vaginal. Esta intervención es realizada habitualmente en régimen ambulatorio y requiere **anestesia y** observación posterior durante un periodo variable.

Los **ovocitos** obtenidos se preparan y clasifican en el laboratorio. El número de ovocitos que se extraen en la punción, su madurez y calidad depende de la respuesta de cada mujer al tratamiento hormonal realizado por lo que no puede predecirse con exactitud.

IV. Resultados

El porcentaje de éxitos es todavía bajo, sin embargo, las mejoras técnicas introducidas recientemente en el campo de la criobiología han hecho que aumente sensiblemente.

El Registro FIV/ICSI de la Sociedad Española de Fertilidad del año 2014 refería unas tasas de supervivencia ovocitaria tras la descongelación del 88,4%, de fecundación del 73% y de un nº medio de 22 ovocitos desvitrificados por gestación. La tasa de gestación por desvitrificación fue del 45,3%.

V. Riesgos

 Síndrome de hiperestimulación ovárica: En ocasiones, la respuesta ovárica al tratamiento es excesiva, se desarrolla un gran número de folículos, aumenta el tamaño ovárico y se eleva considerablemente la cantidad de estradiol en sangre. Además, el desarrollo de este síndrome tiene relación directa con la administración del fármaco necesario para la maduración final de los ovocitos (HCG).

Se clasifica en leve, moderada y severa, siendo esta última excepcional (menos de un 2 %) y se caracteriza por acumulación de líquido en el abdomen e incluso en el tórax, así como por alteraciones de la función renal y/o hepática. En casos críticos se puede asociar a insuficiencia respiratoria o alteraciones de la coagulación.

Puede precisar hospitalización y tratamiento médico-quirúrgico.

- 2) 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.
- 3) **Riesgos psicológicos**. Pueden aparecer trastornos psicológicos como síntomas de ansiedad y síntomas depresivos.
- 4) Riesgos de la anestesia que se detallan en el consentimiento informado específico sobre esta cuestión.
- 5) Otros riesgos y complicaciones que excepcionalmente se pueden producir:
 - Intolerancia a la medicación.
 - Infección peritoneal.
 - Hemorragia por punción accidental de vasos sanguíneos.
 - Punción de un asa intestinal u otra parte de la anatomía.
 - Torsión ovárica.
 - Cancelación de la estimulación ovárica por ausencia o inadecuado desarrollo folicular o por excesiva respuesta a los tratamientos.
 - No obtención de ovocitos en la punción.
- 10) 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 criopreservación 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.

En su artículo 11, sobre Crioconservación y otras técnicas coadyuvantes de las de reproducción asistida establece que la utilización de ovocitos y tejido ovárico crioconservados requerirá previa autorización de la autoridad sanitaria correspondiente.

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 del tejido criopreservado con fines reproductivos. Este criterio deberá contar con el dictamen favorable de dos especialistas independientes y ajenos al centro correspondiente

2.- Sobre el destino de los ovocitos criopreservados

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

- a) Su utilización por la propia mujer o su cónyuge.
- b) La donación con fines reproductivos.
- c) La donación con fines de investigación.
- d) El cese de su conservación sin otra utilización.
- a) La **utilización por la propia mujer o su cónyuge** 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. El cese de su conservación sin otra utilización, sólo será aplicable una vez finalizado el plazo máximo de conservación sin que se haya optado por los otros destinos posibles. El plazo máximo de conservación se establecerá por los responsables médicos con el dictamen favorable de especialistas independientes y ajenos al centro, cuando consideren que la mujer receptora no reúne los requisitos clínicamente adecuados para la práctica de la técnica de reproducción asistida.
- El coste económico del mantenimiento del material criopreservado (ovocitos, espermatozoides o preembriones) deberá ser asumido por los pacientes, durante el tiempo que estos estén depositados en el Centro Médico.

4.- Obligación de renovación del consentimiento respecto de los ovocitos 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 ó personales, deberé comunicar al Centro el nuevo destino que quiera dar a los mismos.

Desde el punto de vista médico, se considera iniciado el tratamiento cuando la paciente recibe la primera dosis de la medicación necesaria para el procedimiento.

IX. Alternativas ante el fracaso de la técnica

Si después de haber realizado uno o varios intentos de estimulación ovárica, no se hubiera conseguido el objetivo de congelar ovocitos puede ser aconsejable adoptar, tras la oportuna reflexión, alguna de las siguientes alternativas:

- Volver a iniciar el tratamiento.
- Aplicar modificaciones a la técnica utilizada.
- Intentar la congelación de tejido ovárico.
- Recepción de ovocitos ajenos donados.
- Desistir de los tratamientos de reproducción asistida.

)

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.

NOTA: La clínica hará todo lo posible para mantener el almacenaje de las células/tejidos en condiciones óptimas, pero no se hará responsable de la pérdida de viabilidad de los mismos debido a desastres naturales u otras emergencias que estén fuera del control de la clínica. Debe conocer que sus ovocitos podrían ser trasladados a una localización alternativa en caso de una situación de emergencia (inundaciones, disturbios, fuego, situaciones violentas –armas-, amenazas/ataques terroristas, gas u otras explosiones, terremotos, cierre de la Clínica, etc.).

En	a	de	_de

Firma Paciente

DNI:.....

Fdo. El/La Médico/a(Col.nº