



# Guía de reproducción humana asistida en el Sistema Sanitario Público de Andalucía



Servicio Andaluz de Salud  
CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES

Diciembre 2013



# **GUÍA DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA**

**Servicio Andaluz de Salud**  
Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud

**Diciembre 2013**

**Grupo asesor 2013**

Rafael Torrejón Cardoso  
José Antonio Castilla Alcalá  
Luís Martínez Navarro  
Alberto Reche Rosado  
Victoria Garnica Trujillo

**Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud**

Juan Tomás García Martínez

**Subdirección de Accesibilidad y Cartera de Servicios**

Carmen Gallardo Ballesteros

**Servicio de Cartera de de Servicios**

Josefa M<sup>a</sup> Aldana Espinal  
Carmen Gallo García  
M<sup>a</sup> Teresa León Espinosa de los Monteros  
Joaquín Carlos Moreno Parejo (MIR-4)

**Revisores externos**

Longinos Aceituno Velasco  
Virginia Caballero Fernández  
Gabriel Fiol Ruiz  
Juan Carlos García Lozano  
Juan Lorente González  
M<sup>o</sup> Dolores Lozano Arana  
Vicente Maldonado Ezequiel

Diseño: Juan José Pérez Rivas

Asesora Técnica Editorial: Antonia Garrido Gómez

Fotografía de portada gentileza del Dr. José Antonio Castilla Alcalá



Esta obra está bajo una licencia Creative Commons  
Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 3.0 España  
<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/es/>

© 2013 Servicio Andaluz de Salud. Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales. Junta de Andalucía

*Edita: Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud. Servicio Andaluz de Salud  
GUÍA DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA. SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA  
[Recurso electrónico]*

*Sevilla: Consejería de Igualdad, Salud y Políticas sociales de Andalucía, 2013 [acceso 23 de diciembre de 2013].  
Texto electrónico (pdf), 92 p. Disponible en:*

[www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud](http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud)

## Tabla de contenido

---

<b>1.Introducción</b> .....	<b>5</b>
1.1 Criterios generales para la indicación y aplicación de las técnicas de RHA .....	5
1.2 Estructura general y cartera de servicios de las técnicas de RHA en el SSPA .....	6
<b>2.Estudio Básico de Esterilidad</b> .....	<b>7</b>
<b>3.Criterios de derivación</b> .....	<b>9</b>
<b>4.Inseminación Artificial</b> .....	<b>11</b>
4.1 Requisitos para IA .....	11
4.2 Inseminación Artificial Conyugal .....	11
4.3 Inseminación Artificial de Donante .....	13
4.4 Recursos humanos y materiales para la consulta de IA.....	13
4.5 Recursos humanos y materiales en el Laboratorio de Reproducción para IA (laboratorio de semen para capacitación espermática) .....	14
Tiempos medios de Proceso Analítico en Laboratorio y Banco de Semen .....	15
<b>5.Fecundación in Vitro / Microinyección Intracitoplasmática de espermatozoides</b> .....	<b>17</b>
5.1 Requisitos para FIV/ICSI .....	17
5.2 Indicaciones FIV/ICSI .....	17
5.3 Criterios de oferta .....	17
5.4 Recursos humanos y materiales.....	21
<b>6. Banco de semen</b> .....	<b>23</b>
6.1 Recursos humanos y materiales.....	23
<b>7.RHA en pacientes con enfermedades infecciosas</b> .....	<b>25</b>
<b>8.RHA con biopsia testicular</b> .....	<b>29</b>
<b>9.RHA con donación de ovocitos</b> .....	<b>31</b>
9.1 Requisitos para donación de ovocitos.....	31
9.2 Indicaciones de donación de ovocitos.....	31
9.3 Criterios de oferta .....	31
<b>10.Preservación de la fertilidad</b> .....	<b>33</b>
<b>11.Diagnóstico Genético Preimplantatorio</b> .....	<b>34</b>
11.1 Requisitos para DGPI .....	34
11.2 Criterios de aplicación.....	34
11.3 Indicaciones de DGPI .....	35
<b>12. Guía de ayuda al proceso de asistencia en el Programa de RHA</b> .....	<b>36</b>
<b>Bibliografía consultada</b> .....	<b>47</b>
<b>Anexo 1. Protocolo asistencial para las solicitudes de inclusión en el programa de reproducción asistida de parejas con enfermedades infecciosas transmisibles</b> .....	<b>49</b>
<b>Anexo 2. Documentación relativa al Diagnóstico Genético Preimplantatorio</b> .....	<b>75</b>
<b>Anexo 3. Documentos de ayuda en la comunicación a los usuarios</b> .....	<b>81</b>
<b>Anexo 4. Marco legal de referencia para las técnicas de RHA</b> .....	<b>87</b>
<b>Abreviaturas de uso frecuente</b> .....	<b>89</b>



## 1. Introducción

---

Se define la esterilidad como la incapacidad para tener un hijo vivo en una pareja que no toma medidas anticonceptivas, y es sexualmente activa, durante un periodo de al menos un año (OMS, 2010). Se considera primaria si la pareja no ha tenido ningún hijo y secundaria cuando ya ha tenido alguno. A efectos prácticos se equiparan esterilidad e infertilidad, aunque son situaciones clínicas distintas (incapacidad para concebir frente a incapacidad para tener un hijo vivo).

La causa de la esterilidad puede ser única o múltiple y responder a distintos factores endocrino-hormonales, psicológicos, genéticos, o desconocidos. También es frecuente expresar las causas de esterilidad como: esterilidad femenina (40%), esterilidad masculina (40%), esterilidad mixta y esterilidad idiopática o de origen desconocido (5-20%). En cualquier caso, a estabilidad del resto de los factores, se identifica la edad materna como el principal factor de riesgo de esterilidad. En Andalucía, según datos oficiales, la edad a la que la mujer tiene el primer hijo ha ido creciendo hasta situarse actualmente cercana a los 31 años (INE, 2011).

Según distintas fuentes la prevalencia de esterilidad se encuentra entre el 10 y el 20%. Aunque estimar la demanda por esterilidad no es fácil, pues no todas las parejas estériles consultan o desean un tratamiento, se calcula que 1 pareja por año y por cada 1.000 habitantes consultará por esterilidad, es decir, unas 8.500 parejas nuevas al año en Andalucía. Además, en Andalucía desde 2006 tienen acceso a la prestación de técnicas de reproducción humana asistida (RHA) las mujeres solas y parejas de mujeres, prestación en la que fue pionero en 1990 el Hospital Virgen de las Nieves de Granada.

### 1.1 Criterios generales para la indicación y aplicación de las técnicas de RHA

---

Según la Ley 14/2006 de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana, en el Sistema Nacional de Salud,

“Artículo 3. Condiciones personales de la aplicación de las técnicas

1. Las técnicas de reproducción asistida se realizarán solamente cuando haya posibilidades razonables de éxito, no supongan riesgo grave para la salud, física o psíquica, de la mujer o la posible descendencia y previa aceptación libre y consciente de su aplicación por parte de la mujer, que deberá haber sido anterior y debidamente informada de sus posibilidades de éxito, así como de sus riesgos y de las condiciones de dicha aplicación.

Artículo 6. Usuarios de las técnicas.

1. Toda mujer mayor de 18 años y con plena capacidad de obrar podrá ser receptora o usuaria de las técnicas reguladas en esta Ley, siempre que haya prestado su consentimiento escrito a su utilización de manera libre, consciente y expresa.

La mujer podrá ser usuaria o receptora de las técnicas reguladas en esta Ley con independencia de su estado civil y orientación sexual.”

La indicación y aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida (RHA) en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA) se efectuará con arreglo a los siguientes criterios generales:

- Edad de 18 años<sup>1</sup> y plena capacidad de obrar.
- Edad de la mujer para acceso a las distintas técnicas, según esta Guía.
- Edad del varón menor de 55 años.
- Esterilidad primaria o esterilidad secundaria sin hijo sano en las parejas heterosexuales, y mujeres sin pareja y sin hijo, o sin hijo sano, que deseen descendencia, y mujeres con pareja femenina sin hijo o sin hijo sano.
- No existencia de esterilización voluntaria de cualquier miembro de la pareja o usuaria.
- No existencia de embriones congelados en cualquier centro.
- Consentimiento informado firmado.
- Informe de la Comisión de asesoramiento del programa de RHA del centro<sup>2</sup>, en caso de existencia de factores que afecten o dificulten gravemente el proceso reproductivo.
- Documento de declaración de veracidad de los datos aportados firmado.
- Índice de masa corporal mayor de 19 y menor de 32<sup>3</sup>.

## **1.2 Estructura general y cartera de servicios de las técnicas de RHA en el SSPA**

---

En el marco de esta Guía, las técnicas de RHA se estructuran de la siguiente manera.

- Estudio Básico de Esterilidad (EBE)
- Consejo y coito dirigido
- Técnicas básicas de RHA
  - Inseminación Artificial Conyugal (IAC)
  - Inseminación Artificial con semen de Donante (IAD)
- Técnicas avanzadas de RHA
  - Fecundación in Vitro (FIV)
  - Microinyección Intracitoplasmática de Espermatozoides (ICSI)
- Técnicas específicas y complementarias
  - Donación de ovocitos (DO)
  - Laboratorio de Alta Seguridad Biológica (LASB)
  - Diagnóstico Genético Preimplantatorio (DGPI)
  - Biopsia Testicular (BT)

<sup>1</sup> Salvo técnica específica de preservación de la fertilidad.

<sup>2</sup> La Comisión de asesoramiento del programa de RHA del centro estará constituido al menos por un facultativo con amplia experiencia en RHA, una persona del Servicio de Atención a La Ciudadanía y otros profesionales con experiencia en la patología o proceso que causa la consulta si fuera necesario, y por el titular de la dirección médica por delegación de la dirección gerencia del centro. Consultar Resolución 0545/13 de la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud.

<sup>3</sup> Un IMC mayor de 32 o menor de 19 disminuye las posibilidades de concebir. El peso adecuado aumenta las posibilidades de concebir, mejora los resultados de las técnicas de RHA y disminuye sus riesgos. Vea [www.juntadeandalucia.es/salud/\\_/Actividad Física y Alimentación Equilibrada](http://www.juntadeandalucia.es/salud/_/Actividad_Física_y_Alimentación_Equilibrada).



## 2. Estudio Básico de Esterilidad

---

El primer contacto con el sistema sanitario que realiza un usuario/a con problemas de esterilidad suele ser de carácter informativo. De esta consulta puede derivarse la realización de un EBE. Este estudio básico está disponible en todas y cada una de las áreas hospitalarias del SSPA, de forma que se garantiza la accesibilidad al mismo.

La manera de organizar la asistencia para la realización del EBE y el flujo de pacientes es propia de cada área y de los medios con los que se cuente (médicos de familia, ginecólogos de área, unidades de RA). En cualquier caso, debe hacerse de la manera más eficiente y se diseñará pensando en el mayor beneficio y menores molestias para el paciente. En este sentido, se considera de interés la difusión de esta Guía o de sus contenidos entre los profesionales de Medicina de Familia, Ginecología y Obstetricia y Servicios de Atención a la Ciudadanía, así como al resto de la organización implicada en esta prestación.

Este estudio debe iniciarse con una historia clínica que incluya,

- Información a la persona que demanda asistencia.
- Anamnesis, en la que se detallará:
  - Edad de las/los usuarios.
  - Tiempo de esterilidad (al menos un año, salvo causa conocida).
  - Enfermedad genética conocida (consejo genético).
  - Enfermedad crónica en la mujer que pueda agravarse con un embarazo (interconsulta a especialista).
  - Enfermedad de transmisión vertical (derivación a centro especializado).
  - Abortos de repetición.
  - Conductas de riesgo, hábitos tóxicos (alcohol y tabaco) y exposiciones laborales, e información sobre su implicación en la fertilidad.
  - Índice de masa corporal (IMC).
- Exploración física (ginecológica y mamaria).
- Pruebas complementarias:
  - Seminograma<sup>4</sup> (según criterios de la OMS 2010) y REM.
  - Cribado actualizado de cáncer de cérvix.
  - Serología, a ambos miembros si es pareja: Lúes, VHB, VHC, VIH, Rubéola (inmunidad en la mujer). Se realizará previa al seminograma.
  - Los/las pacientes con patología infecciosa deben ser evaluados mediante medición de carga viral sérica y no solo mediante determinación de anticuerpos.
  - Estudio hormonal basal (FSH, estradiol, TSH, Prolactina), y LH según condiciones del ciclo y edad de la paciente.
  - Grupo sanguíneo y Rh.
  - Ecografía vaginal.
  - Histerosalpingografía si tiene indicación (HSG).

---

<sup>4</sup> Cuando se plantea la posibilidad de una inseminación, esta prueba puede ser complementada con un test de capacitación o de recuperación de espermatozoides móviles (REM). Ambas pruebas pueden ser realizadas con un único eyaculado.

Ajustándose a recomendaciones internacionales, las pruebas básicas mínimas para el diagnóstico de la esterilidad en el SSPA han de ser las siguientes:

- Seminograma y REM, para determinar, entre otras características, la producción de un número adecuado de espermatozoides, su movilidad y morfología (criterios OMS 2010).
- FSH, Estradiol en 1ª fase del ciclo.
- Histerosalpingografía: se realizará condicionada por el resultado del seminograma.

El EBE debe estar realizado en un tiempo máximo de 3 meses (y por tanto las pruebas que incluye). Con aproximadamente 2-3 visitas, debe poder darse una orientación al usuario/a, que es la finalidad de la realización de estas pruebas. Es decir, establecer un diagnóstico, al menos de sospecha, que permita encuadrar a los pacientes en uno o varios de los siguientes grupos etiológicos:

- a) Factor masculino
- b) Factor ovulatorio
- c) Factor tuboperitoneal
- d) Factor mixto
- e) Esterilidad de origen desconocido (EOD)
- f) Otros (factor cervical, inmunológico, etc.).

Además:

Las pacientes con una patología médica o quirúrgica asociada deben aportar informe de su facultativo/a responsable que recoja la no existencia de contraindicación para el tratamiento de estimulación, o realización de técnica de RA o gestación. También el facultativo/a responsable del EBE puede pedir una interconsulta al respecto o sobre cualquier circunstancia que a su criterio deba estudiarse. Según el Artículo 3, punto 1 de la Ley 14/2006, no se realizarán técnicas de RA si existe riesgo grave para la salud, física o psíquica, de la mujer o la posible descendencia.

En el caso de azoospermia, en aquellas parejas que sean susceptibles de ICSI, se realizará cariotipo del varón de la pareja, y estudio genético (microdelecciones Y, fibrosis quística) en caso necesario.

En el caso de abortos de repetición (dos consecutivos) y en el marco de la asistencia para técnicas de RA, se podrá complementar el estudio, si no se ha establecido ya su etiología, con la realización de un estudio de trombofilia y cariotipos de ambos miembros de la pareja.

Se tendrá en consideración, como recomendación, que en los segundos abortos o abortos derivados de técnicas de RA, es coste-efectivo, si es posible, el análisis cromosómico de los restos abortivos<sup>5</sup>.

---

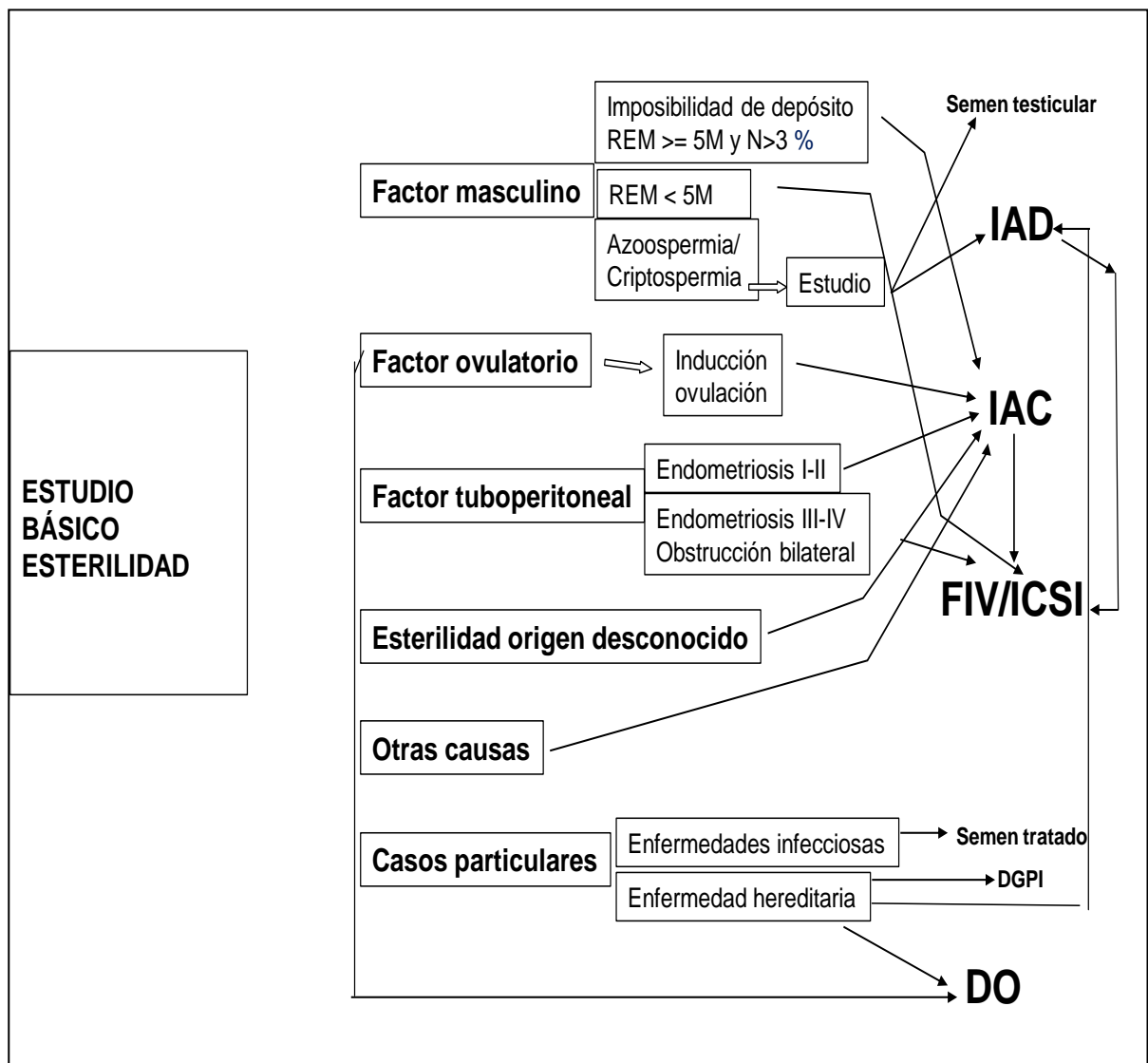
<sup>5</sup> Foyouzi N, Cedars MI, Huddleston HG. Cost-effectiveness of cytogenetic evaluation of products of conception in the patient with a second pregnancy loss. *Fertil Steril.* 2012 Jul; 98(1):151-5. doi: 10.1016/j.fertnstert.2012.04.007.

### 3. Criterios de derivación

En función del diagnóstico, se decidirá si se puede tratar a las/os pacientes con técnicas básicas (inseminación artificial), o deben remitirse a unidades de RA de referencia, para la aplicación de técnicas avanzadas (fertilización in vitro, inyección intracitoplásmica de espermatozoides, u otras). La propuesta de criterios de derivación a las distintas técnicas se resume en la Figura 1.

La indicación de una técnica de RHA es competencia de los/as facultativos/as especialistas en Ginecología y Obstetricia del SSPA responsables de estos procedimientos en los centros.

Figura 1. Criterios de derivación a técnicas de RHA desde Estudio Básico de Esterilidad



### **IAC, indicaciones**

- Masculinas:
  - Oligoastenozoospermia (REM igual o superior a 5 millones con N >3 %).
  - Hipospermia (< 1ml).
  - Imposibilidad de depositar semen en la vagina.
- Femeninas:
  - Imposibilidad funcional u orgánica del coito.
  - Endometriosis I y II (mínima leve).
- Esterilidad de origen desconocido.
- Otros (factor cervical, inmunológico, etc.).

### **IAD, indicaciones**

- Azoospermia y oligoastenoteratospermia muy severa si no hay aceptación de otras técnicas.
- Enfermedad genética del varón no susceptible/no aceptación de diagnóstico genético preimplantatorio.
- Enfermedad infecciosa del varón (como alternativa se pueden utilizar técnicas de tratamiento de semen).
- Incompatibilidad Rh con isoinmunización previa.
- Mujer sola o con pareja femenina.

### **FIV/ICSI, indicaciones**

- Fracaso previo de tratamiento mediante inseminación, en caso de que esté indicada.
- Factor masculino severo: REM menor de 5 M.
- Factor tuboperitoneal determinante de la esterilidad.
- Elección del procedimiento a criterio facultativo, para lo cual puede orientar el % de espermatozoides normales o el fallo en técnicas anteriores.
- Semen criopreservado (tratamientos oncológicos, etc.).

La indicación de técnicas de reproducción humana asistida, así como la realización de las diferentes pruebas ya comentadas, irá acompañada de la correspondiente inclusión en AGD y en el Registro de Reproducción Humana Asistida del SAS/SSPA<sup>6</sup>.

---

<sup>6</sup> La cumplimentación de este Registro en el que habrá que consignar, al menos, los datos mínimos mensuales, es objetivo de Contrato programa.. <http://10.234.9.50/rha/>

## 4. Inseminación Artificial

---

En el marco de esta Guía, la IA es utilizada como una alternativa básica de RHA en el manejo de los/as pacientes con problemas de esterilidad o indicación de técnica de RA. Puede realizarse utilizando semen de la pareja (antes llamada “inseminación artificial conyugal”, de la que conserva sus siglas IAC), o semen de donante, procedente de banco de semen.

### 4.1 Requisitos para IA

---

Los siguientes requisitos para la realización de IA se sumarán a los requisitos generales para la aplicación de técnicas de RHA:

- Edad de la mujer que no supere los 38 años en el momento del tratamiento de IAC.
- Edad de la mujer menor de 40 años en el momento del tratamiento para IAD, si no hay patología<sup>7</sup>.
- Evidencia de ovario funcionante.
- Histerosalpingografía con una o dos trompas permeables (ante unas trompas impermeables, valorar la conveniencia de realizar laparoscopia).
- Serologías VIH, VHB, VHC negativas, salvo técnicas de tratamiento de semen.

En caso de IAC, además debe cumplirse

- Seminograma, criterios OMS 2010 en caso de IAC:
  - REM  $\geq$  5 millones.
  - Formas normales  $>$  3 % (criterios OMS-2010).
- En menores de 35 años, en caso de esterilidad por factor masculino leve o esterilidad sin causa se requerirán 3 años de esterilidad. En mayores de 35 con dos años suficiente.
- Menos de 5 años de esterilidad.

### 4.2 Inseminación Artificial Conyugal

---

Consiste en el depósito de semen de la pareja en la cavidad uterina de la mujer. Aunque existen otras formas de inseminación artificial, en el contexto de esta Guía se hablará siempre de inseminación intrauterina (IIU), considerándose las otras formas con carácter excepcional y a criterio del facultativo.

Más información sobre la evidencia que fundamenta esta técnica puede consultarse en los documentos de NICE<sup>8</sup> o IUI ESHRECAPRI <sup>9</sup>

---

<sup>7</sup> De Brucker M et al. Assisted reproduction using donor spermatozoa in women aged 40 and above: the high road or the low road? Reproductive BioMedicine Online (2013) 26, 577– 585.

<sup>8</sup> Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Fertility: assessment and treatment for people with fertility problems. NICE Clinical Guideline. February 2013. Descargable desde: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/14078/62770/62770.pdf>

<sup>9</sup> The ESHRE Capri Workshop Group. Intrauterine insemination. Human Reproduction Update, Vol.15, No.3 pp. 265–277, 2009. Descargable desde: <http://humupd.oxfordjournals.org/>

## Indicaciones

La inseminación artificial es una técnica indicada en la esterilidad de la pareja que puede ser debida a diferentes factores etiológicos,

- Masculinos:
  - Oligoastenozoospermia (REM igual o mayor a 5 millones con N >3%).
  - Hipospermia (< 1ml).
  - Imposibilidad de depositar semen en la vagina.
- Femeninos:
  - Imposibilidad funcional u orgánica del coito.
  - Endometriosis I y II (mínima leve).
- Esterilidad de origen desconocido.
- Otros (factor cervical, inmunológico, etc.).

## Tipos de inseminación y utilización de fármacos inductores de la ovulación

Se recomienda la realización de IAC intrauterina frente a otras formas de inseminación, con nivel de evidencia I.

También existe nivel de evidencia I para recomendar en la IAC el ciclo estimulado frente al ciclo natural y para la utilización de gonadotrofinas en la estimulación de la ovulación, si bien esto debe valorarse dado el riesgo de gestación múltiple que conlleva el ciclo estimulado.

Para inducir la ovulación se suele utilizar la HCG. Con respecto al refuerzo de la fase lútea con progesterona natural, falta evidencia para recomendar o desaconsejar su administración.

Para minimizar el riesgo de desarrollar gestaciones múltiples, se recomienda cancelar si hay 4 folículos mayores de 16 mm, o transformar en ciclo de FIV-ICSI.

## Número de ciclos e inseminaciones por ciclos

Se podrán realizar hasta cuatro ciclos de IAC por pareja en la situación de oferta de técnicas de RHA en el SSPA actualmente, si bien puede cancelarse el tratamiento si cambian las condiciones iniciales que indicaron dicha técnica, o según criterio facultativo.

Existe evidencia contradictoria en cuanto al número de inseminaciones por ciclo, pero valorando la comodidad de la pareja, se aconseja una inseminación por ciclo. No hay evidencia científica de mejores resultados con dos inseminaciones por ciclo frente a una si se controla adecuadamente el momento periovulatorio, al igual que con la utilización del capuchón cervical o con el reposo postinseminación.

### 4.3 Inseminación Artificial de Donante

---

Consiste en el depósito de semen en la cavidad uterina de la mujer, realizada con semen de donante.

#### Indicaciones

- Azoospermia y oligoastenoteratospermia muy severa en caso de no aceptación de otras técnicas.
- Enfermedad genética del varón no susceptible/no aceptación de diagnóstico genético preimplantatorio.
- Enfermedad infecciosa del varón (como alternativa se pueden utilizar técnicas de tratamiento de semen).
- Incompatibilidad Rh con isoinmunización previa.
- Mujer sola o con pareja femenina.

#### Número de ciclos

Se podrán realizar hasta 6 ciclos sin estimulación o hasta 4 ciclos con estimulación<sup>10</sup>, si bien puede cancelarse el tratamiento si cambian las condiciones iniciales que indicaron dicha técnica, o según criterio facultativo.

### 4.4 Recursos humanos y materiales para la consulta de IA

---

El objetivo de esta consulta es aplicar protocolos de estimulación/inducción de la ovulación y posterior inseminación (IAC/IAD) a mujeres que reúnen los criterios exigidos para esta técnica.

Los requisitos incluidos en este apartado son los establecidos en el RD 413/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida, así como las recomendaciones realizadas por el grupo de trabajo según la disponibilidad actual.

#### Espacio físico

- Área de recepción y espera.
- Sala de consulta y de tratamiento.
- Aseos.

#### Recursos humanos

- Médicos especialistas en obstetricia y ginecología, con formación y experiencia en reproducción humana asistida.
- Personal de enfermería.
- Personal auxiliar sanitario.

#### Recursos materiales

- Equipamiento de consulta y tratamiento
  - Equipamiento básico de consulta de ginecología.

---

<sup>10</sup> Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Fertility: assessment and treatment for people with fertility problems. NICE Clinical Guideline. February 2013. Descargable desde: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/14078/62770/62770.pdf>

- Laboratorio hormonal de referencia homologado.
- Material básico para la aplicación de la técnica:
  - Mesa de exploración ginecológica.
  - Ecógrafo con sonda vaginal.
  - Determinaciones hormonales de estradiol durante la jornada laboral.
- Documentación necesaria
  - Protocolo de actuación en casos de IAC/IAD.
  - Protocolo de consentimiento informado y documento escrito de aceptación de la técnica.

#### **4.5 Recursos humanos y materiales en el Laboratorio de Reproducción para IA (laboratorio de semen para capacitación espermática)**

Los requisitos contemplados incluyen los establecidos en el RD 413/1996, y las recomendaciones realizadas por el grupo de trabajo, según la disponibilidad actual.

##### Espacio físico

- Área de recogida de semen en condiciones de intimidad.
- Área de recepción de muestras.
- Área de trabajo.
- Área de archivo dotado de sistema de protección contra robos.

##### Recursos humanos

- Licenciado/s en ciencias biomédicas con formación y experiencia en capacitación y conservación de semen.
- Personal sanitario y auxiliar necesario para el desarrollo de sus tareas.

##### Recursos materiales

- Equipamiento del laboratorio
  - Incubadora de CO<sub>2</sub>.
  - Microscopio óptico.
  - Cámaras de recuento espermático.
  - Medio para separación por gradientes de densidad de espermatozoides.
  - Pipetas automáticas de diferente volumen.
- Documentación necesaria
  - Manual de Fase Preanalítica:
    - Hoja de recogida de datos de pacientes.
    - Recomendaciones para recogida de muestras.
  - PNT (Procedimientos Normalizados de Trabajo):
    - Incluye el manual de desarrollo de técnicas de trabajo.
  - Hoja de Informe de Resultado.

##### Requisitos de calidad

- Control de calidad: el laboratorio debe participar en un programa de control de calidad.
- Promoción de auditorias externas y autoevaluaciones con la finalidad de conseguir acreditación y/o certificación (al menos ACSA, y Sociedades Científicas: SEF, ASEBIR).



## **Tiempos medios de Proceso Analítico en Laboratorio y Banco de Semen**

---

### **Laboratorio de Semen para Capacitación Espermática**

- Tiempo por muestra procesada: 85-105 minutos.
- Fases:
  - Previa: 10 minutos. Informe de registro de datos, archivo previo, direcciones.
  - Valoración inicial de la muestra: 10 minutos.
  - Procesamiento: 40 minutos (gradientes); 65 minutos (swin-up).
  - Valoración final de la muestra: 10 minutos.
  - Preparación de informes: 10 minutos.
  - Comentario de resultados: 5 minutos.
  - Docencia.
- Tiempo estimado por cada 4 muestras: 3-4 horas.

### **Banco de Semen**

- Tiempo por muestra procesada para criopreservación: 120-130 minutos.
- Fases:
  - Previa: 30 minutos. Informe de registro de datos, archivo previo, direcciones.
  - Valoración inicial de la muestra: 40 minutos.
  - Procesamiento: 20 minutos (procedimiento de congelación no automático) dilución, envasado, congelación.
  - Valoración final de la muestra: 10 minutos.
  - Preparación de informes: 10 minutos.
  - Comentario de resultados: 5 minutos.
  - Docencia.
- Tiempo por cada 4 muestras: 6 horas.



## **5. Fecundación in Vitro/Microinyección Intracitoplasmática de espermatozoides**

---

Técnica por la cual la fecundación de los ovocitos se realiza fuera del cuerpo de la mujer para posteriormente transferirse.

### **5.1 Requisitos para FIV/ICSI**

---

Los siguientes requisitos para la realización de FIV/ICSI se sumarán a los requisitos generales para la aplicación de técnicas de RHA:

- Edad de la mujer menor de 40 años y mayor de 18.
- Adecuación a las indicaciones que se especifican en la Guía.
- Evidencia de buena reserva folicular o calidad ovocitaria.
- Serologías VIH, VHB, VHC negativas, salvo técnicas de tratamiento de semen.

**Se diagnosticará mala reserva folicular en caso de:**

- Analítica de 1º fase: FSH mayor de 14 mUI/mL o estradiol superior a 60 pg/mL y/o test de citrato de clomifeno positivo de forma repetida (al menos dos veces).
- Recuento folicular inadecuado, menos de 6 folículos antrales en 1º fase del ciclo. Reevaluar el caso con test de citrato de clomifeno.
- Las decisiones clínicas se tomarán según el algoritmo que aparece en la Figura 2; realizar test de citrato de clomifeno en caso de duda.

### **5.2 Indicaciones FIV/ICSI**

---

- Fracaso previo de tratamiento mediante inseminación.
- Factor masculino severo.
- Factor tuboperitoneal.
- Utilización de muestras valiosas de semen congelado (muestras que son insustituibles por otra muestra; es el caso de pacientes con patología oncológica o enfermedades que requieren tratamientos citostáticos).

### **5.3 Criterios de oferta**

---

**Se consideran como límite de oferta de ciclos de tratamiento:**

- Un máximo de tres ciclos de FIV/ICSI, cuando alguno de los dos primeros haya sido con transferencia electiva de embrión único.
- Dos ciclos como máximo si se rechaza la transferencia electiva de embrión único o la misma no está indicada, siendo el segundo ciclo según los criterios de respuesta folicular.

**A efectos de oferta asistencial, se considera un ciclo de tratamiento:**

- Ciclo en el que se ha iniciado tratamiento de estimulación ovárica, con independencia de su evolución o resultado.
- Incluye las criotransferencias del mismo ciclo.

**Intervalo entre ciclos de tratamiento consecutivos:**

- Los ciclos se ofertarán en el mínimo tiempo posible, siendo recomendable que no se demore más de 6 meses el segundo ciclo.
- Si existen embriones congelados en cualquier centro, no se iniciará una nueva estimulación ovárica. La no existencia de embriones congelados se contemplará y debe ser firmada en el documento de declaración de veracidad de los datos aportados.

**Embriones a transferir:**

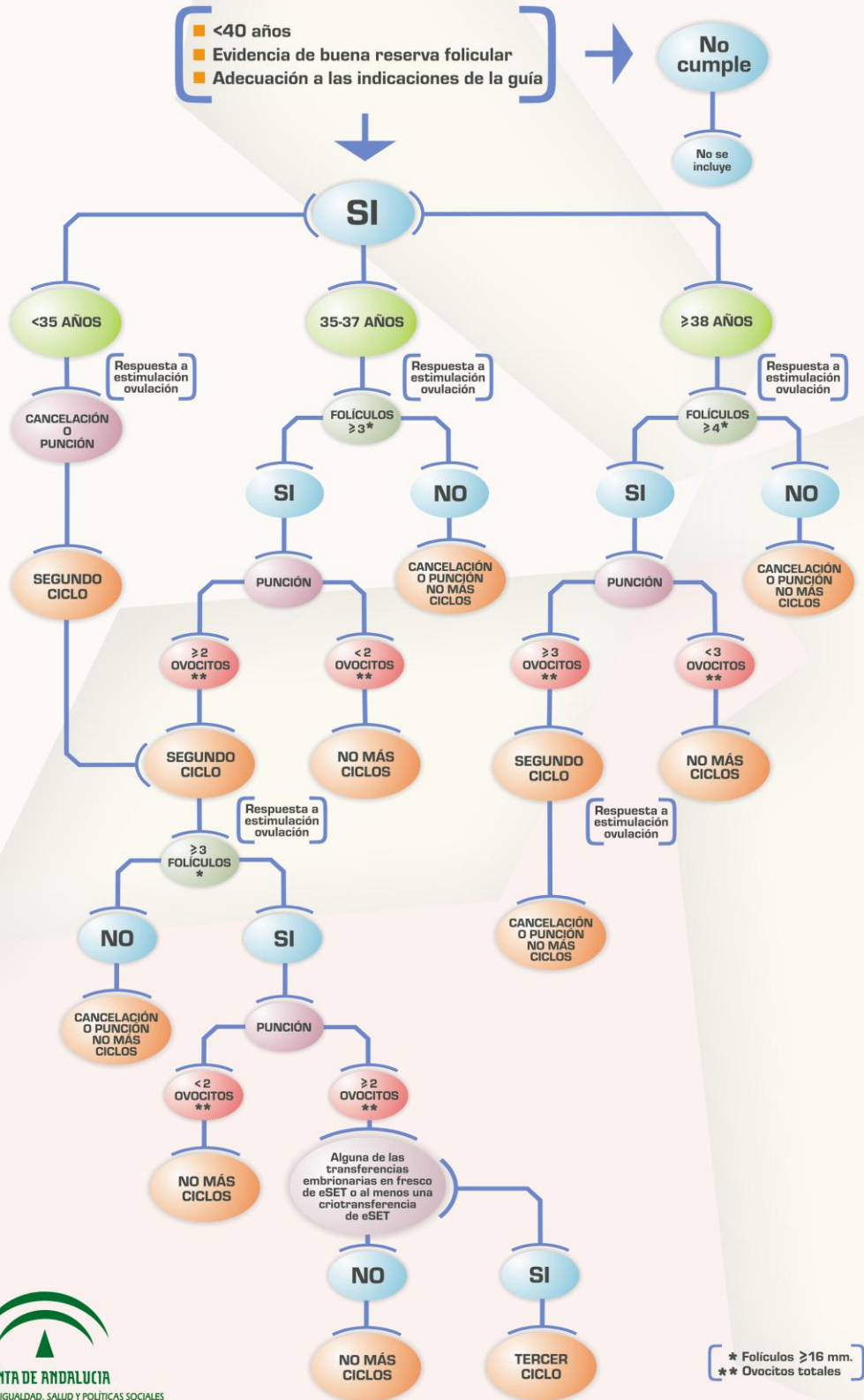
El número de embriones a transferir será de dos como máximo. Se recomienda realizar transferencias electivas de un embrión cuando las características de la pareja y de los embriones lo permitan, según los criterios e indicaciones de la Figura 2 que serán aplicados por los profesionales responsables de la pareja/usuario (ginecología y biología de la reproducción). Este modelo disminuye el riesgo de embarazo múltiple y mantiene las tasas de embarazo.

**Criterio para realizar transferencia electiva de embrión único (eSET):**

- Mujer <38 años.
- No cirugía previa uterina o malformaciones uterinas.
- No endometriosis  $\geq$  grado III.
- Índice de masa corporal mayor de 19 y menor de 32.
- Presencia de al menos 2 embriones A, B (clasificación ASEBIR).
- $\leq 1$  aborto.
- $\leq 1$  ciclo de reproducción asistida previo.
- Posibilidad de vitrificar embriones.

Figura 2. Algoritmo de decisión para la oferta de ciclos de FIV/ICSI

DECISIÓN PARA LA OFERTA DE CICLOS RHA





## 5.4 Recursos humanos y materiales

---

Los requisitos incluidos en este apartado son los establecidos en el RD 413/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida, así como las recomendaciones realizadas por el grupo de trabajo.

### 5.4.1 Espacio físico

- Área de espera.
- Área de consulta.
- Área de realización de FIV y de técnicas complementarias. Condiciones de luz y aire adecuadas, contando con suministro de luz continuo (conexión a grupo electrógeno).
- Área adecuada para la cirugía (puede ser compartida).
- Área de banco.
- Área de archivo.

El área de banco y de archivo deberá tener un sistema de protección contra robos.

### 5.4.2 Recursos humanos

- Médico/s especialista/s en ginecología y obstetricia, con formación y experiencia en reproducción humana asistida y fertilidad.
- Licenciado/s en ciencias biomédicas con formación y experiencia en biología de la reproducción reconocida por sociedades científicas (ej. ASEBIR, ESHRE).
- Personal de enfermería.
- Personal auxiliar sanitario.
- Personal auxiliar administrativo.
- Deberá asegurar la disponibilidad de personal facultativo con conocimiento en ecografía ginecológica y de personal facultativo especialista en anestesia y reanimación (puede ser compartido).

### 5.4.3 Recursos materiales

- Incubadora de CO<sub>2</sub> (dos como mínimo y 1 por cada 150 ciclos).
- Microscopio invertido.
- Estereomicroscopio con pletina termocalefactada.
- Campana de flujo laminar vertical con superficie termocalefactada.
- Centrífuga.
- Biocongeladores u otros medios afines.
- Recipientes criogénicos.
- Disponibilidad de nitrógeno líquido.
- Ecógrafo de alta resolución.
- Laparoscopia.
- Micromanipulador y microinyector.
- Aspirador folicular.
- Transportadores de tubos termocalefactados.

Los centros o servicios estarán dotados o coordinados con un banco de preembriones, con los locales e instalaciones precisos, disponiendo de un espacio específico destinado a la conservación de preembriones, que deberá estar protegido con un sistema de protección contra robos.

El banco de preembriones contará con los materiales y elementos necesarios para la técnica, debiendo tener las condiciones que garanticen la seguridad del material biológico almacenado y del personal usuario (sistemas de alarma de nivel de nitrógeno y temperatura).



## 6. Banco de semen

---

El banco de semen es una estructura, integrada actualmente en los servicios de reproducción asistida, que permite la congelación de semen a temperaturas de  $-196^{\circ}\text{C}$  durante largo tiempo para ser utilizado en el momento que se precise, con unas garantías mínimas de viabilidad espermática tras la descongelación, y dentro de los requisitos establecidos en la Ley. Sólo se podrá distribuir el semen a los centros autorizados para la aplicación de técnicas de reproducción asistida.

Los criterios de selección y crioconservación de gametos deben respetar lo establecido en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, el Real Decreto 412/1996, de 1 de marzo, y el Real Decreto 1301/2006.

La donación es un acto altruista y desinteresado, si bien están contempladas pequeñas compensaciones económicas asumidas en concepto de molestias y desplazamientos.

En este sentido, resaltar que los donantes deberán tener más de 18 años, buen estado de salud psicofísica y plena capacidad de obrar. Un protocolo obligatorio de estudio de los donantes incluirá sus características fenotípicas y psicológicas, y las condiciones clínicas y analíticas necesarias para demostrar que los donantes no padecen enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas transmisibles a la descendencia, dentro de los conocimientos y técnicas actuales.

Cuando el banco de semen tenga también como finalidad la capacitación espermática, deberá contar, además, con los espacios y medios humanos y materiales establecidos para tal fin.

### 6.1 Recursos humanos y materiales

---

Al igual que en el apartado anterior, los requisitos incluidos son los establecidos en el RD 413/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida, así como las recomendaciones realizadas por el grupo de trabajo.

#### 6.1.1 Espacio físico

- Área exclusiva para la recogida de semen en las condiciones adecuadas para garantizar la intimidad.
- Área de almacenamiento y conservación de muestras con sistema de protección contra robos.
- Área de almacenamiento y archivo con sistema de protección contra robos.

#### 6.1.2 Recursos humanos

- Una persona experta en reproducción humana, que deberá ser médico, con formación y experiencia en crioconservación de semen. Será en todo caso el responsable de las actividades del banco.
- Personal de enfermería.
- Personal auxiliar sanitario.

### 6.1.3 Recursos materiales

- Equipamiento del laboratorio
  - Disponibilidad de nitrógeno líquido.
  - Microscopios ópticos de contraste de fase.
  - Centrífuga.
  - Recipientes criogénicos.
  - Medios crioprotectores con marcado CE.
  - Bancos criogénicos de boca ancha y estrecha (3).
  - Bombonas de transporte con autonomía para 3-7 días (3 litros).
  - Cámaras de recuento espermático.
  - Pipetas automáticas de diferente volumen.
  - Pajuelas de alta seguridad biológica.

La documentación debe de ser acorde al sistema de calidad (ACSA) y a los requisitos legales.

- Equipamiento de seguridad

El banco debería contar con un suministro de gases en la propia clínica y estar automatizado para el control de calidad, relleno automático, alarma, datos de temperaturas, alarmas y niveles, ya que esto permitiría disminuir los riesgos.

- Riesgos para personal de laboratorio:
    - Riesgo de anoxia: se requieren medidores de O<sub>2</sub> que controlen niveles ambientales.
    - Riesgo de quemadura por salpicadura: utilización de gafas, pantallas de seguridad, guantes.
  - Riesgos por material potencialmente contaminante:
    - Uso de pajuelas de alta seguridad biológica termoselladas.
    - Banco comodín (para el traslado temporal que permita limpieza y vaciado periódico).
- Requisitos de calidad
    - Control de Calidad: el laboratorio debe participar en un programa de control de calidad.
    - Promoción de auditorias externas por autoridades competentes o sociedades científicas. Acreditación por ACSA.

## 7. RHA en pacientes con enfermedades infecciosas

---

Desde hace años, se constata un incremento en el número de pacientes infectados por virus de la hepatitis B (VHB), de la hepatitis C (VHC) y de la inmunodeficiencia humana (VIH) que solicitan ser sometidos a técnicas de reproducción asistida. En estos pacientes, los trastornos de la fertilidad pueden sumarse o no a la enfermedad crónica que padecen.

Estas infecciones crónicas generan riesgos potenciales de transmisión horizontal (contagio a la mujer o contaminación cruzada durante el proceso de tratamiento) y vertical, al feto. Preocupa así, el riesgo de contaminación viral de los laboratorios de fecundación in vitro y de terceras personas como profesionales y pacientes no infectados, y de gametos y embriones de parejas no infectadas.

El riesgo de transmisión hace necesaria la aplicación de protocolos de seguridad biológica en el laboratorio de reproducción, que debe de estar dotado de equipos independientes de procesamiento y sistemas de criopreservación que garanticen la estanqueidad y exclusividad de uso para muestras con riesgo biológico. Son laboratorios de alta seguridad biológica.

En la prestación de técnicas de reproducción asistida a pacientes con enfermedades infecciosas se debe tener presente que

- Debe ser multidisciplinar y protocolizada:
  - Especialista clínico en reproducción asistida
  - Embriólogo clínico
  - Especialista clínico en infección VIH/ hepatólogo
  - Microbiólogo.
- Debe existir una disociación temporal en quirófano.
- Debe existir una disociación temporal y parcialmente espacial, contenedores de almacenamiento en nitrógeno líquido e incubadora, en el laboratorio de reproducción.

El hospital designado para la realización de las técnicas de RA (preparación del semen y cultivo de ovocitos y embriones) en pacientes con enfermedades infecciosas transmisibles es el Hospital Virgen de las Nieves de Granada.

Los casos que pueden beneficiarse de este tratamiento seguirán las pautas del documento “Protocolo asistencial para las solicitudes de inclusión en el programa de reproducción asistida de parejas con enfermedades infecciosas transmisibles”, elaborado por la Unidad de Reproducción, Unidad de Enfermedades Infecciosas y Servicio de Microbiología del Hospital Virgen de las Nieves de Granada. Este documento figura en el Anexo 1.

## Aplicación de la técnica

- El Laboratorio de Alta Seguridad Biológica (LASB) del Hospital Virgen de las Nieves realiza el lavado del semen en condiciones de alta seguridad.
- El semen tratado (lavado y con carga viral negativa) en la Unidad de referencia autonómica es biológicamente seguro, por tanto, puede ser utilizado por los centros de origen de las parejas con Unidades de RHA del SSPA.
- El procedimiento asistencial ginecológico (estudio básico de esterilidad incluyendo seminograma y estimulación de la ovulación) de RHA se realizará en el centro de origen de la paciente/pareja, según la indicación de técnica básica o avanzada.
- Las Unidades, tanto de técnicas básicas como de avanzadas, dispondrán del protocolo y material necesario para el almacenamiento y el transporte seguro de las muestras<sup>11</sup>.

## Requisitos para RHA en pacientes con enfermedades infecciosas

- Los requisitos generales para las técnicas de RHA.
- Los requisitos específicos para la técnica de RHA que deba aplicarse.
- Evaluación previa de la idoneidad reproductiva, virológica y psicológica de los pacientes para recibir tratamiento mediante técnicas de reproducción asistida.
- Posibilidad de seguimiento médico y psicológico de los pacientes durante el tratamiento y posterior embarazo.
- Toda pareja que vaya a ser atendida en la Unidad de referencia autonómica, ya sea para tratamiento completo de RHA como para el tratamiento de la muestra en el LASB, debe seguir el protocolo establecido en Anexo I.

## Protocolo de tratamiento para RHA en pacientes con enfermedades infecciosas

### ORIENTACIÓN DEL TRATAMIENTO A PAREJAS CON INFECCIÓN POR VIH

	Carga viral sérica (CV)	
	Negativa (paciente controlado)	Positiva
Varón Ac VIH+	Relaciones naturales en días alternos fértiles <sup>a</sup> (opción informada) <sup>b,c</sup>	Reproducción asistida con lavado seminal y determinación CV posterior <sup>e</sup>
Mujer Ac VIH+	Autoinseminación o relaciones naturales en días alternos fértiles <sup>a</sup> (opción informada) <sup>b,d</sup>	Desaconsejar embarazo y evaluar estado viral e inmunológico
Ambos Ac VIH+	Ambos pacientes CV sérica negativa: autoinseminación <sup>a</sup> (opción informada) <sup>b,c</sup>	Ambos pacientes CV sérica positiva: desaconsejar embarazo

<sup>a</sup> Recomendación basada en consenso de expertos por ausencia de evidencia derivada de estudios de intervención.

<sup>b</sup> Opción informada. Debe ser aceptada por la pareja.

<sup>c</sup> En caso de rechazo de la opción informada se tratará como varón CV positiva.

<sup>d</sup> En caso de rechazo, tratar con IAC en centro de origen, y si está indicada FIV/ICSI en la Unidad de Referencia del SSPA.

<sup>e</sup> El EBE y la estimulación de la ovulación se realizarán en la Unidad de origen de la pareja y los procedimientos de laboratorio en la Unidad de Referencia del SSPA.

<sup>11</sup> [http://www.hvn.es/servicios\\_asistenciales/unidad\\_de\\_reproduccion/](http://www.hvn.es/servicios_asistenciales/unidad_de_reproduccion/)  
<http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/publicaciones/listado.asp?mater=10#>

ORIENTACIÓN DEL TRATAMIENTO A PAREJAS CON INFECCIÓN POR VHC

	Carga viral sérica (CV)	
	Negativa (repetida) <sup>a</sup>	Positiva
Varón Ac VHC+	Relaciones naturales <sup>b</sup>	Relaciones naturales (opción informada) o Reproducción asistida con lavado y con/sin necesidad de detectar CV <sup>d</sup>
Mujer Ac VHC+	Relaciones naturales <sup>b</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;106 copias/mL: relaciones sexuales dirigidas (opción informada)<sup>b,c</sup></li> <li>• &gt;106 copias/mL: desaconsejar embarazo</li> </ul>
Ambos Ac VHC+	Ambos pacientes CV sérica negativa: relaciones naturales <sup>b</sup>	<p>Ambos pacientes CV sérica positiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mujer &lt;106 copias/mL: relaciones naturales (opción informada)<sup>b</sup> o Reproducción asistida con lavado y con/sin necesidad de detectar CV postlavado<sup>d</sup></li> <li>- Mujer &gt;106 copias/mL: desaconsejar embarazo</li> </ul>

<sup>a</sup> Se consideran fuera de programa de parejas con enfermedades infecciosas

<sup>b</sup> Recomendación basada en consenso de expertos por ausencia de evidencia derivada de estudios de intervención.

<sup>c</sup> En caso de rechazo, tratar con IAC en centro de origen, y si está indicado FIV/ICSI en centro autonómico de referencia

<sup>d</sup> En caso de RHA, el EBE y la estimulación de la ovulación se realizarán en la Unidad de origen de la pareja y los procedimientos de laboratorio en la Unidad de Referencia autonómica

ORIENTACIÓN DEL TRATAMIENTO A PAREJAS CON INFECCIÓN POR VHB

	Carga viral sérica (CV)	
	Negativa (repetida) <sup>a</sup>	Positiva
Varón AgHBs+	Relaciones naturales	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mujer Ac antiHBs+: relaciones naturales<sup>d</sup></li> <li>▪ Mujer Ac antiHBs-: vacunar<sup>d</sup></li> <li>▪ Mujer antiHBs- por fallo vacunación<sup>b,c</sup>: relaciones naturales<sup>d</sup></li> </ul>
Mujer AgHBs+	Relaciones naturales	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Varón Ac antiHBs+: relaciones naturales</li> <li>▪ Varón Ac antiHBs-: vacunar</li> <li>▪ Varón Ac antiHBs- por fallo vacunación: autoinseminación<sup>e</sup></li> <li>▪ &gt;106 copias/mL: desaconsejar embarazo</li> </ul>
Ambos AgHBs+	Ambos pacientes CV sérica negativa: relaciones naturales	<p>Ambos CV sérica positiva<sup>b</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mujer &lt;10<sup>6</sup> copias/mL: <ul style="list-style-type: none"> <li>*Varón &lt;10<sup>6</sup> copias/mL: relaciones naturales</li> <li>*Varón &gt;10<sup>6</sup> copias/mL: relaciones naturales (opción informada)<sup>b</sup> o Reproducción asistida con lavado seminal y con/sin detección carga viral<sup>d</sup></li> </ul> </li> <li>▪ Mujer &gt;10<sup>6</sup> copias/mL: desaconsejar embarazo</li> </ul>

<sup>a</sup> Se consideran fuera de programa de parejas con enfermedades infecciosas

<sup>b</sup> Recomendación basada en consenso de expertos por ausencia de evidencia derivada de estudios de intervención.

<sup>c</sup> Se considera fallo de vacunación, si tras dos ciclos de vacunación completos no se consigue Ac antiHBs+

<sup>d</sup> En caso de necesitar RHA el EBE y la estimulación de la ovulación se realizarán en la Unidad de origen de la pareja y los procedimientos de laboratorio en la Unidad de Referencia autonómica

<sup>e</sup> En caso de rechazo o fracaso, tratar con IAC en centro de origen, y si está indicado FIV/ICSI, el EBE y la estimulación de la ovulación se realizarán en la Unidad de origen de la pareja y los procedimientos de laboratorio en la Unidad de Referencia autonómica



## 8. RHA con biopsia testicular

---

La biopsia testicular se ha incorporado como procedimiento de RHA para recuperación de espermatozoides testicular. Para su realización se debe contar con la colaboración de las unidades quirúrgicas directamente implicadas y, además, existir la posibilidad de congelación de las biopsias realizadas. La organización del procedimiento se realizará de la forma más eficiente y con el menor trastorno posible para el paciente.

Se indicará, siempre que se cumplan los criterios generales de acceso a las técnicas de RHA, en caso de paciente con azoospermia/criptozoospermia y sin trastorno genético ni enfermedad infecciosa transmisible.

No es posible realizar biopsia testicular a pacientes con enfermedades infecciosas, dado que no se puede medir la carga viral en la biopsia.

Para el manejo de los distintos casos que pueden beneficiarse de este procedimiento se recomienda el documento "Biopsia testicular en reproducción asistida" de la Unidad de Reproducción del Hospital Virgen de las Nieves de Granada, que figura a continuación.

### BIOPSIA TESTICULAR EN REPRODUCCIÓN ASISTIDA

El paciente remitido a una Unidad de Reproducción por azoospermia/criptospermia para valoración de Biopsia Testicular debe tener al menos los siguientes datos en su informe:

- Historia Clínica – Anamnesis - Exploración física andrológica.
- Al menos 2 seminogramas que confirmen la patología severa seminal.
- Serologías del varón.
- Cariotipo.
- Determinaciones hormonales: FSH, LH, PRL.

El manejo del paciente se atenderá al siguiente diagrama.

- Cariotipo patológico: inseminación con semen de donante, si bien en casos individualizados podría valorarse Diagnóstico Genético Preimplantatorio.

- Cariotipo normal:

+FSH baja: tratamiento con FSH+HCG.

+FSH normal o elevada:

#### Normalidad del aparato genital:

❖ Solicitar microdelecciones del cromosoma Y:

- Presencia: IAD o consejo genético. Valorar biopsia e ICSI en función del tipo de microdelección.
- Ausencia: biopsia testicular bilateral con crioconservación de espermatozoides y estudio anatomo-patológico,
  - Ausencia de espermatozoides: IAD.
  - Presencia de espermatozoides: ICSI.

Anormalidad en aparato genital: ausencia de conductos deferentes.

❖ Solicitar estudio de fibrosis quística

- Positivo: consejo genético. Valorar DGPI.
- Negativo: biopsia testicular bilateral con crioconservación de espermatozoides y estudio anatomopatológico,
  - Ausencia de espermatozoides: IAD.
  - Presencia de espermatozoides y vías normales: ICSI.

Si el paciente tiene una muestra congelada en un centro autorizado de reproducción asistida, la técnica a realizar será evaluada en la unidad de reproducción de referencia.



## 9. RHA con donación de ovocitos

---

Esta técnica es un complemento de la FIV/ICSI por la cual se fecundan óvulos de una donante.

Las Unidades que realizan técnicas avanzadas de RHA en el SSPA realizan también esta técnica complementaria. Los centros dispondrán lo necesario para la provisión de donantes de óvulos, así como los circuitos para mantener la confidencialidad y separación de los procesos de donación y recepción.

Las Unidades deben disponer, además, del correspondiente Formulario de información y Consentimiento Informado (Orden de 8 de julio de 2009, BOJA nº 152 de fecha 6 de agosto por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado). Disponible para su adaptación [http://www.hvn.es/servicios\\_asistenciales/unidad\\_de\\_reproduccion/index.php](http://www.hvn.es/servicios_asistenciales/unidad_de_reproduccion/index.php)

### 9.1 Requisitos para donación de ovocitos

---

Los siguientes requisitos para la realización de donación de ovocitos se sumarán a los requisitos generales para la aplicación de técnicas de RHA:

- Edad de la mujer menor de 40 años.
- Adecuación a las indicaciones que se especifican en la Guía.
- Serologías VIH, VHB, VHC negativas, salvo técnicas de tratamiento de semen.

### 9.2 Indicaciones de donación de ovocitos

---

- Mujeres sin función ovárica:
  - Fallo ovárico primario (digenesia gonadal pura: 46XX, síndrome de Turner: 45XO, síndrome de Swyer: 45XY, síndrome de Savage).
  - Fallo ovárico prematuro.
- Mujeres con función ovárica:
  - Enfermedades hereditarias.

### 9.3 Criterios de oferta

---

- Se realizará un número de dos ciclos de tratamiento como límite máximo de oferta.
- No se aplicará a parejas con fracaso tras la realización de otras técnicas (malas respondedoras en programa FIV/ICSI).

La selección, crioconservación, evaluación y manejo de gametos se hará en todo caso de acuerdo a la normativa europea y española vigentes.



## 10. Preservación de la fertilidad

---

La preservación de la fertilidad se oferta en el SSPA, como técnica asociada a las de reproducción asistida, a las mujeres afectadas por un proceso patológico que las expone a la pérdida de la fertilidad, o bien afectadas por iatrogenia debida a tratamientos gametotóxicos de su enfermedad#.

La preservación de la fertilidad se realiza, por tanto, siempre, con indicación médica.

La técnica de preservación que se oferta es la extracción y vitrificación de ovocitos maduros. Para obtener dichos ovocitos es necesario realizar una estimulación ovárica que varía en su pauta según el caso clínico y una posterior punción ovárica vía vaginal.

Otros procedimientos relacionados con la criopreservación (como la criopreservación de tejido ovárico o la maduración de ovocitaria in vitro de ovocitos inmaduros), son considerados actualmente de carácter experimental y debe informarse de ellos a las pacientes adecuadamente en cuanto a sus expectativas y ofrecerse en ese contexto experimental.

### Indicación de congelación de ovocitos

- Requisitos generales de las técnicas de RHA.
- Pacientes con patología oncológica.
- Otras patologías: mujeres que van a ser sometidas a agentes citotóxicos (trastornos hematológicos y enfermedades autoinmunes).

### Limitaciones del programa

- Situación clínica que desaconseje la hiperestimulación o que oriente a otras opciones terapéuticas (congelación de tejido ovárico de carácter experimental, maduración in vitro de ovocitos).
- Presencia de fallo ovárico.
- Enfermedad genética hereditaria.
- Mujer mayor de 35 años o menor de 16 años o sin menarquia.
- Hijos previos.
- Imposibilidad de exploración ginecológica.
- Contraindicación ginecológica y/o oncológica para realizar tratamiento, exploraciones y ecografías vaginales.
- Ovarios inaccesibles.
- Enfermedades infecciosas activas VHB, VHC, VHI.
- Ausencia de informe de facultativo responsable justificando la inclusión en el programa de preservación de la fertilidad.
- Tratamiento oncológico ya iniciado. Se valorará individualmente en casos de tratamiento inmunosupresor en enfermedades autoinmunes sistémicas.

---

# No se realiza en la Guía un desarrollo de los procedimientos de preservación de la fertilidad masculina.

## 11. Diagnóstico Genético Preimplantatorio

---

En BOJA de 13 de julio de 2005 se publica el *DECRETO 156/2005, de 28 de junio, por el que se regula el Diagnóstico Genético Preimplantatorio en el Sistema Sanitario Público de Andalucía y se crea la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción.*

El DGPI consiste en la realización de un análisis genético a preembriones obtenidos por técnicas de fecundación in vitro antes de ser transferidos al útero, lo que hace posible seleccionar aquellos preembriones libres de carga genética asociada a determinadas enfermedades.

El Decreto andaluz establece la aplicación de esta técnica, con cargo al sistema sanitario público, para todas aquellas personas residentes en Andalucía que presenten riesgo de transmitir a sus descendientes, cualquiera de las patologías recogidas en el Anexo II del Decreto.

La Unidad de Genética, Reproducción y Medicina Fetal del Hospital Virgen del Rocío -Hospital Virgen Macarena está designada para la realización de este procedimiento.

### 11.1 Requisitos para DGPI

---

Los siguientes requisitos para la realización de DGPI se sumarán a los requisitos generales para la aplicación de técnicas de RHA:

- Edad de la mujer menor de 40 años.
- Adecuación a las indicaciones que se especifican en la Guía y en el Decreto 156/2005.
- Serologías VIH, VHB, VHC negativas, salvo técnicas de tratamiento de semen.

### 11.2 Criterios de aplicación

---

- El acceso al DGPI se realizará según el artículo 4 del Decreto 156/2005.
- El número máximo de ciclos a realizar será, a criterio médico, de hasta tres ciclos de DGPI, tal como recoge el protocolo de la Unidad de Genética, Reproducción y Medicina Fetal del Hospital Virgen del Rocío-Hospital Virgen Macarena.
- La indicación del procedimiento terapéutico debe estar informada tanto por la Unidad de Reproducción/UGC de Ginecología y Obstetricia del paciente como por la Unidad de Genética de referencia.
- El procedimiento terapéutico requiere la firma de un consentimiento informado. Se recoge en el Anexo 2 el modelo de la Unidad de referencia.
- El DGPI puede aplicarse en combinación con la determinación de los antígenos de histocompatibilidad de los preembriones con fines terapéuticos a terceros (PGD\_HLA). En este caso se requiere informe previo favorable de la Comisión Nacional de RHA, según establece el artículo 12 de la ley 14/2006.

### 11.3 Indicaciones de DGPI

---

Enfermedades de base genética a las que, según el Decreto, le son aplicables los procedimientos de Diagnóstico Genético Preimplantatorio son:

- a. Atrofia Muscular Espinal
- b. Distrofia Muscular de Duchenne
- c. Enfermedad de Huntington
- d. Fibrosis Quística
- e. Hemofilia A
- f. Hemofilia B
- g. Otras enfermedades con herencia recesiva ligada cromosoma X
- h. Síndrome de Alport ligado al cromosoma X
- i. Distrofia Miotónica Tipo 1
- j. Síndrome X-FRAGIL
- k. Síndrome de Marfan
- l. Poliposis adenomatosa familiar del colon
- m. Selección HLA
- n. Ataxia Espinocerebelosa Autosómica Dominante:
  - Ataxia Espinocerebelosa 1 Ataxia Espinocerebelosa 2 (SCA2)
  - Enfermedad de Machado-Joseph(MJD)(SCA3)
  - Ataxia Espinocerebelosa 6 (SCA6)
  - Ataxia Espinocerebelosa 7 (SCA7)
  - Ataxia Espinocerebelosa 8 (SCA8)
  - Atrofia Dentatorubral-palidoluisiana (DRPLA).

## 12. Guía de ayuda al proceso de asistencia en el Programa de RHA

---

### Definición

Definimos la esterilidad como la incapacidad para tener un hijo vivo en una pareja que no toma medidas anticonceptivas, y es sexualmente activa, durante un periodo de al menos un año (OMS 2010).

### Criterios de inclusión en el Programa

Según la Ley 14/2006 de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana, en el Sistema Nacional de Salud, y criterios de aplicación de las técnicas de RHA en el ámbito de los centros asistenciales del Sistema Sanitario Público de Andalucía,

- Edad de 18 años<sup>12</sup> y plena capacidad de obrar.
- Edad de la mujer para acceso a las distintas técnicas, según esta Guía.
- Edad del varón menor de 55 años.
- Esterilidad primaria o esterilidad secundaria sin hijo sano en las parejas heterosexuales, y mujeres sin pareja y sin hijo, o sin hijo sano, que deseen descendencia, y mujeres con pareja femenina sin hijo o sin hijo sano.
- No existencia de esterilización voluntaria de cualquier miembro de la pareja o usuaria.
- No existencia de embriones congelados en cualquier centro.
- Consentimiento informado firmado.
- Informe de la Comisión de asesoramiento del programa de RHA del centro<sup>13</sup>, en caso de existencia de factores que afecten o dificulten gravemente el proceso reproductivo.
- Documento de declaración de veracidad de los datos aportados firmado.
- Índice de masa corporal mayor de 19 y menor de 32<sup>14</sup>.

### Cartera de Servicios

Las posibilidades terapéuticas actuales en la sanidad pública de Andalucía incluyen:

- Estudio Básico de Esterilidad.
- Técnicas básicas de RHA: inseminación artificial con semen de la pareja y/o donante.
- Técnicas avanzadas de RHA: fecundación in vitro e inyección intracitoplasmática de espermatozoides.
- Técnicas específicas y complementarias: biopsia de testículo, laboratorio de alta seguridad biológica, donación de ovocitos y diagnóstico genético preimplantatorio.

---

<sup>12</sup> Salvo técnica específica de preservación de la fertilidad.

<sup>13</sup> La Comisión de asesoramiento del programa de RHA del centro estará constituido al menos por un facultativo con amplia experiencia en RHA, una persona del Servicio de Atención a La Ciudadanía y otros profesionales con experiencia en la patología o proceso que causa la consulta si fuera necesario, y por el titular de la dirección médica por delegación de la dirección gerencia del centro. Consultar Resolución 0545/13 de la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud.

<sup>14</sup> Un IMC mayor de 32 o menor de 19 disminuye las posibilidades de concebir. El peso adecuado aumenta las posibilidades de concebir, mejora los resultados de las técnicas de RHA y disminuye sus riesgos. Vea [www.juntadeandalucia.es/salud/\\_/Actividad Física y Alimentación Equilibrada](http://www.juntadeandalucia.es/salud/_/Actividad Física y Alimentación Equilibrada).

## Entradas en el programa

- Desde consulta de Atención Primaria para aquellas áreas asistenciales que tienen esta posibilidad de acceso protocolizada con sus hospitales de referencia.
- Desde consulta general de Ginecología.
- Desde otras Unidades de RHA.

## Actuaciones

### **Servicios de Atención a la Ciudadanía (SAC)**

- Recepción e identificación de la usuaria o de los miembros de la pareja.
- Información general sobre técnicas de RHA si el ciudadano/a lo requiere.
- Identificación de la cobertura sanitaria de la usuaria o de los miembros de la pareja.
- La asistencia de las personas con aseguramiento distinto al aseguramiento general o del sistema público de Andalucía, generará el compromiso y el correspondiente cobro a terceros (salvo lo dispuesto en conciertos suscrito con entidades o mutualidades).
- Colaboración con la Unidad de RHA en la elaboración, cumplimentación y tramitación de documentos informativos y administrativos pertinentes.
- Puede requerirse la colaboración del SAC para la cumplimentación y firma de los documentos de declaración de veracidad de los datos aportados.
- Cada centro establecerá entre las Unidades de RHA y SAC los mecanismos de comunicación y los modelos de soporte documental de esta comunicación, fundamentalmente en lo que se refiere a altas y bajas en la Aplicación para la Gestión de la Demanda-AGD-.
- Gestión del caso en la Aplicación para la Gestión de la Demanda-AGD-.
  - Cuando una usuaria o pareja tiene indicación facultativa de una técnica de RA, se incluirá en AGD con la fecha de la indicación.
  - Las causa de baja en RHA en AGD son: 1) Baja por inicio de tratamiento; 2) Baja a petición propia; 3) Baja por indicación del facultativo (conocido como Anexo 3); 4) Baja por no reunir los requisitos para una técnica de RHA; 5) Éxitus.
  - Cuando una usuaria o pareja tiene indicación inicial de IA, se incluirá en AGD con la fecha de la indicación y código 69.92.
  - Al iniciarse el primer ciclo de tratamiento de IA, se dará de baja a la usuaria/ pareja en AGD, por tanto, la baja en AGD será independencia del resultado final del ciclo o del tratamiento completo.
  - Cuando una usuaria o pareja tiene indicación inicial de FIV/ICSI<sup>15</sup>, se incluirá en AGD con la fecha de la indicación y código 65.91.
  - Al iniciarse el primer ciclo de tratamiento de FIV/ICSI, se dará de baja a la usuaria/pareja en AGD, con independencia del resultado final del ciclo o del tratamiento completo. No se esperará a la realización de la punción para dar de baja en AGD, ya que la punción podría no realizarse.
  - Cuando una usuaria o pareja se encuentra en tratamiento de IA y por tanto ha causado baja en AGD para IA, y por razones clínicas debe reconvertirse el ciclo a un procedimiento de FIV/ICSI, causará alta-baja para FIV/ICSI con la fecha de la nueva indicación.

<sup>15</sup> El código 65.91 incluye FIV, ICSI, DO y otras técnicas avanzadas, Se especificará en el campo de observaciones la modalidad de la técnica.

- Cuando una usuaria o pareja después de un tratamiento de IA tiene indicación posterior de FIV/ICSI se incluirá de nuevo en AGD con la fecha de la indicación FIV/ICSI y código 65.91; es decir, habrá causado baja en AGD para IA y alta para FIV/ICSI. Al iniciarse el primer ciclo de tratamiento de FIV/ICSI, se dará de baja a la usuaria/pareja en AGD para la indicación FIV/ICSI.
- Cuando una usuaria o pareja después de un tratamiento de IA en su centro de origen tiene indicación posterior de FIV/ICSI y es derivada a otro centro que es su referencia para técnicas avanzadas, se incluirá en AGD en el centro al que se deriva, a la llegada del expediente y con la fecha de indicación de la técnica avanzada en el hospital de origen, con independencia de que la Unidad de referencia posteriormente valide o no la técnica indicada en origen.
- Las personas que cumplan la edad máxima de acceso a la técnica de RA en lista de espera causarán baja en lista de espera con el motivo “baja por no reunir los requisitos para una técnica de RHA”.
- Igualmente es causa de baja la modificación de algún criterio de acceso mientras la usuaria o pareja se encuentra en lista de espera (por ejemplo, nacimiento de un hijo sano), o si cambian las condiciones en las que se ha accedido al tratamiento (por ejemplo, personas que han accedido a la técnica como pareja y se separan mientras se encuentran en lista de espera). La baja por incumplimiento o modificación de los criterios de acceso es “baja por no reunir los requisitos para una técnica de RHA”. Si la modificación se refiere a una circunstancia clínica (por ejemplo, enfermedad sobrevenida que hace desaconsejable el inicio de la técnica de RA), el motivo de la baja será “baja por indicación del facultativo”.
- Si a pesar de indicarse una técnica de RA con un peso corporal adecuado, en el momento del inicio del tratamiento existe un IMC que excluye a la paciente del tratamiento, la paciente pasará en AGD al estado de Transitoriamente No Programable (TNP).
- La inclusión en lista de espera y garantía del acceso a la técnica en la fecha de inclusión en la misma se mantiene si no varían las condiciones de acceso.

### **Atención Primaria**

#### **1ª Consulta:**

Ante la demanda efectuada por una pareja o persona sola a su médico de familia sobre un problema de infertilidad, o solicitud de información ante el deseo de tener un hijo y no conseguirlo por medios naturales,

- información general sobre infertilidad/esterilidad,
- información general sobre técnicas de RHA,
- requisitos e indicaciones de RHA y se aclararán dudas que se les planteen,
- Información sobre hábitos saludables y fertilidad.
- Tras la adecuada información, realización de anamnesis en la que se detallará:
  - Edad de las/los usuarios.
  - Tiempo de esterilidad (al menos un año, salvo causa conocida).
  - Enfermedad genética conocida (consejo genético).
  - Enfermedad crónica en la mujer que pueda agravarse con un embarazo (interconsulta a especialista).
  - Enfermedad de transmisión vertical (derivación a centro especializado).
  - Abortos de repetición.
  - Conductas de riesgo, hábitos tóxicos (alcohol y tabaco) y exposiciones laborales, e información sobre su implicación en la fertilidad.
  - Índice de masa corporal (IMC).



- La realización en Atención Primaria del EBE o parte de él, si se hace, será consensuada y protocolizada en cada Área entre Atención Primaria y Atención Hospitalaria.
- Según estos acuerdos, las actuaciones que podrán realizarse en Atención Primaria serán:
  - Exploración física (ginecológica y mamaria).
  - Pruebas complementarias:
    - Seminograma (según criterios de la OMS 2010).
    - Cribado actualizado de cáncer de cérvix.
    - Serología, a ambos miembros: Lúes, VHB, VHC, VIH, Rubéola (inmunidad en la mujer). Se realizará de manera previa al seminograma.
    - Carga viral.
    - Estudio hormonal basal (FSH, Estradiol, TSH, prolactina). La analítica se solicitará el tercer día del ciclo.
    - Grupo sanguíneo y Rh.
  - Ecografía vaginal.
  - Histerosalpingografía: condicionada por el resultado del seminograma, REM.

#### 2ª Consulta:

- Entrega de resultados de las pruebas e información sobre los mismos.
- Información y seguimiento de procesos infecciosos crónicos en relación con las técnicas de RHA (fundamentalmente VHB, VHC y VIH).
- Valoración inicial, información y seguimiento de otras patologías que puedan afectar a la fertilidad.
- Realización de informe donde consten los datos relevantes de la historia clínica y las exploraciones complementarias realizadas, adjuntado los resultados de las pruebas solicitadas.
- Gestión de la demanda a las consultas específicas según la organización del área.
- Información sobre hábitos saludables y fertilidad.

### **Consulta General de Ginecología**

La pareja o la persona con problemas de esterilidad acude a la consulta de Ginecología general derivado desde la consulta de AP o de otra especialidad a la que se le haya consultado el problema.

#### 1ª Consulta:

- Recepción de la paciente/pareja por personal Auxiliar de enfermería, recogida de informe de derivación a la consulta, comprobación de los datos y preparación de la historia clínica.
- Personal médico: verificación de la información recibida en informe de derivación, información general sobre el proceso, indicaciones y requisitos que debe cumplir para entrar en el proceso de RHA.
- Puede plantearse una conducta expectante para lograr un embarazo natural si la mujer es menor de 30 años.

- Si una vez recibida la información y cumpliendo los criterios de inclusión, se decide comenzar el estudio de esterilidad, se realizarán las actuaciones contempladas en la Guía.
- Gestión de pruebas complementarias y de pruebas del EBE, según acuerdos y protocolos establecidos con el nivel de de AP y de AH del área.
- Información sobre hábitos saludables y fertilidad.

#### 2ª Consulta:

- Recogida e información de resultados de las pruebas solicitadas.
- Entrega de resultados de las pruebas solicitadas e información sobre los mismos.
- Valoración inicial, información y seguimiento de otras patologías que puedan afectar a la fertilidad. información y seguimiento de procesos infecciosos crónicos en relación con las técnicas de RHA (fundamentalmente VHB, VHC y VIH).
- Los pacientes con patología infecciosa deben ser evaluados mediante medición de carga viral sérica y no solo mediante determinación de anticuerpos.
- Realización de informe donde consten los datos relevantes de la historia clínica y las exploraciones complementarias realizadas, adjuntado los resultados de las pruebas solicitadas.
- Gestión de la demanda a las consultas específicas de RHA.

#### **Unidad de Reproducción Humana Asistida**

- Revisión o indicación de la técnica de RHA.
- Derivación, si se indica, a unidades de reproducción humana de referencia, para la aplicación de técnicas avanzadas.
- Remisión del caso al SAC para su inclusión en AGD o según circuito del centro.
- Inclusión en el Registro de Reproducción Humana Asistida del SAS/SSPA. Los hospitales accederán al menos mensualmente al Registro de Reproducción Humana Asistida y mantendrán actualizados, al menos, los datos mínimos de actividad (Objetivo de Contrato Programa).
- La Unidad de RHA establecerá una comunicación fluida con el SAC y ambas Unidades compartirán protocolos de comunicación, admisión y otros administrativos.
- Puede requerirse la colaboración del SAC para la cumplimentación y firma de los documentos de declaración de veracidad de los datos aportados por la usuaria/pareja.

#### 1ª Consulta:

- Recepción de la paciente/pareja por personal Auxiliar de enfermería, recogida de informe de derivación a la consulta, comprobación de los datos y preparación de la historia clínica. El personal de enfermería recoge información, rellena cuestionarios y orienta a los pacientes.
- Personal médico: verificación de la información recibida en el informe de derivación, comprobación de los resultados de las pruebas realizadas si se ha efectuado EBE, o iniciará el EBE si la paciente/pareja no lo había iniciado previamente. Una vez se tengan los resultados se procede a indicar la técnica más adecuada en el caso. Si la paciente o pareja llega remitida desde la consulta de Ginecología, ya tendrá una indicación de tratamiento.
- El EBE debe estar realizado en un tiempo máximo de 3 meses.

### 2ª Consulta:

- Se valoran los resultados de las pruebas solicitadas en la consulta anterior, se le informa a la paciente, y si es necesario se solicita realizar histerosalpingografía en esta consulta.
- Si la prueba se pidió en la primera consulta, se cita a la pareja/paciente para ver los resultados y comentar posibilidades terapéuticas, si no es así, se cita a la paciente en una 3ª consulta para valorar el resultado.
- En función del diagnóstico, se decidirá si se puede tratar al/los pacientes con técnicas básicas (inseminación artificial), o deben remitirse a unidades de reproducción de referencia, para la aplicación de técnicas avanzadas (fertilización in vitro, inyección intracitoplasmática de espermatozoides, u otras).
- Las opciones de tratamiento, indicaciones y criterios pueden consultarse en la Guía.

### *INSEMINACIÓN ARTIFICIAL*

- Se recomienda la realización de IAC intrauterina frente a otras formas de inseminación, con nivel de evidencia I.
- También existe nivel de evidencia I para recomendar en la IAC el ciclo estimulado frente al ciclo natural y para la utilización de gonadotrofinas en la estimulación de la ovulación. Para inducir la ovulación se suele utilizar la HCG. Con respecto al refuerzo de la fase lútea con progesterona natural, falta evidencia para recomendar o desaconsejar su administración.
- Para minimizar el riesgo de desarrollar gestaciones múltiples, se recomienda cancelar el ciclo si hay 4 folículos mayores de 16 mm o transformar en ciclo de FIV/-ICSI.

### 1ª consulta de tratamiento:

- Se explicará a la paciente/pareja la pauta de tratamiento de manera comprensible.
- A partir del inicio del tratamiento se citará a la paciente para ecografía de control de los folículos.

### Consultas sucesivas:

- Para control ecográfico.
- Según los acuerdos establecidos entre la Unidad y las consultas generales de Ginecología y Obstetricia de su área, **las consultas sucesivas y de control pueden realizarse fuera de la Unidad de RHA**, siempre que existan protocolos escritos y comunicación fluida entre la Unidad y el resto de consultas.
- Se puede citar en días alternos o según protocolo escrito de la Unidad.

### Consulta para procedimiento de inseminación:

- Cuando se considera adecuado según el desarrollo folicular se procede a la inseminación.
- Se explicará a la pacientes/pareja el procedimiento de manera comprensible:
  - o Duración media estimada de 10-15 minutos.
  - o Se realiza de manera ambulatoria.
- La paciente puede irse a su domicilio, aclarándole previamente las posibles dudas que vayan surgiendo.

Consulta de control:

- Si la paciente no queda embarazada (resultado negativo de la prueba  $\beta$ -HCG), se cita para realizar otro ciclo de tratamiento, salvo criterio facultativo.
- Si la paciente queda embarazada (resultado positivo de la prueba  $\beta$ -HCG), se cita en consulta para confirmación ecográfica de la gestación.

Consulta de control:

- Confirmación ecográfica de la gestación.

**FECUNDACIÓN IN VITRO/MICROINYECCIÓN INTRACITOPLASMÁTICA DE ESPERMATOZOIDES**

- Se seguirán las instrucciones contenidas en la Guía sobre criterios de oferta e indicaciones.
- Los ciclos se ofertarán en el mínimo tiempo posible, siendo recomendable que el 2º ciclo se realice en los seis meses siguientes.
- En tanto existan embriones congelados, no se iniciará una nueva estimulación ovárica.
- Sobre el número de embriones a transferir, se seguirán las instrucciones contenidas en la Guía sobre criterios de oferta e indicaciones.

1ª consulta de tratamiento:

- Se explicará a la paciente/pareja el proceso de manera comprensible, asegurándonos de que lo entienden:
  - Proceso general.
  - Medicación que se va a utilizar.
  - Lugar y modo de recogida de la medicación.
  - Pauta de tratamiento, día de inicio y modo de administración.
  - Efectos secundarios que puede ocasionar la medicación y cómo valorarlos.
- Se pueden realizar a criterio facultativo distintas pautas de tratamiento.
- A partir del inicio del tratamiento se citará a la paciente para ecografía de control de los folículos (4-6 consultas).
- La Unidades de referencia para técnica avanzadas de RHA establecerán protocolos conjuntos con las consultas de Ginecología de su área hospitalaria o con los hospitales de su área de referencia para el seguimiento y valoración de las pacientes durante la fase de estimulación ovárica.

Consultas sucesivas:

- Para control ecográfico.
- Según los acuerdos establecidos entre la Unidad y las consultas generales de Ginecología de su área asistencial o de su área de referencia, **las consultas sucesivas y de control durante la primera semana, pueden realizarse fuera de la Unidad de RHA**, siempre que existan protocolos escritos y comunicación fluida entre la Unidad y el resto de consultas.
- Se puede citar en días alternos o según protocolo escrito de la Unidad.
- Programación de la punción.

#### Consulta para procedimiento de punción:

- Se explicará a la pacientes/pareja el procedimiento de manera comprensible:
  - o La punción se realiza tras ingreso en Hospital de día.
  - o En primer lugar, se realiza la punción, guiada mediante ecografía. Se informará sobre la anestesia general o local, según la Unidad.
  - o Duración media de la punción, 20 minutos.
  - o Duración media del procedimiento completo, 40 minutos.
  - o Estancia en hospital de día de unas 2 horas.
- La paciente puede irse a su domicilio, aclarándole previamente las posibles dudas.
- Cita para la siguiente consulta.

#### Laboratorio

- Fecundación del ovocito.
- En 24 horas valoración de la fecundación.
- Si he ha producido la fecundación, se comunica a la paciente/pareja.
- Cita a las 48-72 horas para la transferencia.

#### Consulta para procedimiento de transferencia:

- o Se explicará a la pacientes/pareja el procedimiento de manera comprensible.
- o Se habrá explicado a la pacientes/pareja, si procede, las posibilidades de transferencia (transferencia selectiva).
- o Transferencia guiada mediante ecografía.
- o Cita para la siguiente consulta a los 14 días postpunción para determinación de  $\beta$ -HCG.

#### Consulta de extracción:

- A los 14 días postpunción, se le realiza la extracción sanguínea.
- Cita para conocer el resultado.

#### Consulta de control:

- Si la paciente no queda embarazada (resultado negativo de la prueba  $\beta$ -HCG), se le da otra cita en consulta para reorientar el caso.
- Si la paciente queda embarazada (resultado positivo de la prueba  $\beta$ -HCG), se cita en consulta para confirmación ecográfica de la gestación.

#### Consulta de control:

- Confirmación ecográfica de la gestación.

### *DIAGNÓSTICO GENÉTICO PREIMPLANTATORIO*

La Unidad de Genética y Reproducción del Hospital Virgen del Rocío está designada para la realización de este procedimiento.

El acceso al DGPI se realizará según el artículo 4 el DECRETO 156/2005, de 28 de junio, por el que se regula el Diagnóstico Genético Preimplantatorio en el Sistema Sanitario Público de Andalucía y se crea la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción.

## *DONACIÓN DE OVOCITOS*

- Esta técnica es un complemento de la FIV/ICSI por la cual se fecundan óvulos de una donante.
- Las Unidades de RHA del SSPA que realizan técnicas avanzadas de RA, realizan el procedimiento asociado de donación de ovocitos.
- Se seguirán los requisitos, criterios e indicaciones contenidas en la Guía.

### 1ª consulta específica del procedimiento:

- La paciente tiene ya la indicación del procedimiento y pasa a incluirse en lista de espera de donación.
- Cuando existan donantes disponibles, se cita a la paciente/pareja y se explica el procedimiento general y el tratamiento, de manera comprensible.
- Se pautará tratamiento de preparación endometrial.
- Laboratorio: cita a la pareja de la paciente para entrega de la muestra de semen.

### 2ª consulta específica del procedimiento (opcional):

Cita a la paciente para ver el endometrio (receptora).

### Consulta sucesivas:

Se sigue el protocolo FIV/ICSI.

## *RHA EN PACIENTES CON ENFERMEDADES INFECCIOSAS*

- Los casos que pueden beneficiarse de este tratamiento seguirán las pautas del documento "Protocolo asistencial para las solicitudes de inclusión en el programa de reproducción asistida de parejas con enfermedades infecciosas transmisibles", elaborado por la Unidad de Reproducción, Unidad de Enfermedades Infecciosas y Servicio de Microbiología del Hospital Virgen de las Nieves de Granada. Este documento figura en el Anexo 1 de la Guía.
- El hospital designado para la realización de esta técnica en pacientes con enfermedad crónica transmisible es el Hospital Virgen de las Nieves de Granada.
- El Laboratorio de Alta Seguridad Biológica del Hospital Virgen de las Nieves realiza el lavado del semen en condiciones de alta seguridad.
- El semen tratado en la Unidad es biológicamente seguro, por tanto puede ser utilizado por los centros con Unidades de RHA del SSPA.
- El procedimiento asistencial ginecológico de RHA se realizará en los centros de referencia de la paciente/pareja, según su la indicación de técnica básica o avanzada que tengan.
- Las Unidades, tanto de técnicas básicas como de avanzadas, dispondrán lo necesario para el almacenamiento y el transporte seguro de la muestra a tratar en el LASB (contenedores apropiados y transporte según Ley).

### *BIOPSIA TESTICULAR EN REPRODUCCIÓN ASISTIDA*

El paciente remitido a una Unidad de Reproducción por azoospermia/criptospermia para valoración de Biopsia Testicular debe tener al menos los siguientes datos en su informe:

- Historia Clínica – Anamnesis - Exploración física andrológica.
- Al menos 2 seminogramas que confirmen la patología grave seminal.
- Serologías del varón.
- Cariotipo.
- Determinaciones hormonales: FSH, LH, PRL.

El manejo del paciente se atenderá a lo descrito en la Guía.

### *PRESERVACIÓN DE LA FERTILIDAD*

Se oferta en el SSPA, como técnica asociada a las de RHA a las mujeres afectadas por un proceso patológico que las expone a la pérdida de la fertilidad, o bien afectadas por iatrogenia debida a tratamientos gametotóxicos de su enfermedad#. Es siempre una indicación médica.

Las Unidades de RHA del SSPA que realizan técnicas avanzadas de RA, realizan el procedimiento asociado de preservación de la fertilidad. La técnica de preservación que se oferta es la extracción y vitrificación de ovocitos maduros.

---

# No se realiza en la Guía un desarrollo de los procedimientos de preservación de la fertilidad masculina.





## Bibliografía consultada

---

- Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Fertility: assessment and treatment for people with fertility problems. NICE Clinical Guideline. February 2013.
- Foyouzi N, Cedars MI, Huddlestone HG. Cost-effectiveness of cytogenetic evaluation of products of conception in the patient with a second pregnancy loss. *Fertility and Sterility*. 2012; 98 (1): 151-155.
- Ramalho de Carvalho B, Gomes Sobrinho DB, Vieira AD, Resende MP, Barbosa AC, Silva AA, Nakagava HM. Ovarian reserve assessment for infertility investigation. *International Scholarly Research Network*. ISRN Obstetrics and Gynecology. Volume 2012, Article ID 576385, 10 pages. doi:10.5402/2012/576385.
- F. Zegers-Hochschild, G. D. Adamson, J. de Mouzon, O. Ishihara, R. Mansour, K. Nygren, E. Sullivan, S. Vanderpoel, for ICMART and WHO. Glosario de terminología en Técnicas de Reproducción Asistida (TRA). Versión revisada y preparada por el International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology (ICMART) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). Red Latinoamericana de Reproducción Asistida en 2010 Organización Mundial de la Salud 2010.
- The ESHRE Capri Workshop Group. Intrauterine insemination. *Human Reproduction Update*, Vol. 15, No.3 pp. 265–277, 2009.
- The ESHRE Capri Workshop Group. Intrauterine insemination. *Human Reproduction*. 2009; 15 (3): 265 -277.
- Matorras R, Hernández J (eds): Estudio y tratamiento de la pareja estéril: Recomendaciones de la Sociedad Española de Fertilidad, con la colaboración de la Asociación Española para el Estudio de la Biología de la Reproducción, de la Asociación Española de Andrología y de la Sociedad Española de Contracepción. Adalia, Madrid 2007.
- Ricciarelli E. Marco de actitud ante las gestaciones múltiples: Legislaciones y recomendaciones. *Rev Iberoam Fertil*. 2007; 24 (6): 405-410.
- Rodríguez L, Pons I, Grande C, Ruesta C, Fernández-Shaw S. Resultados del programa de transferencias electivas de un embrión en URH-García del Real. *Rev Iberoam Fertil*. 2007; 24 (1): 11-16.
- Bruno I, Pérez F, Tur R, Ricciarelli E, De la Fuente A, Monzó A. et al. Grupo de interés en Salud Embrionaria. Sociedad Española de Fertilidad. Embarazos múltiples derivado de FIV-ICSI en España: Incidencia y criterios sobre la transferencia embrionaria. *Rev Iberoam Fertil*. 2005; 22 (2): 99-110.
- National Collaborating Center for Women's and Children's Health. Fertility: assessment and treatment for people with fertility problems. Clinical Guideline February 2004. Disponible en: <http://www.rcog.org.uk>.
- Consejo Interterritorial. Ministerio de Sanidad y Consumo. Reproducción Humana Asistida. Descripción de las opciones terapéuticas disponibles. Lavado de semen en VIH positivos para fecundación artificial. Madrid; 2002.
- Matorras R. La reproducción asistida en el sistema sanitario público español. *Rev Iberoam Fertil*. 2002; 19 (2): 103-108.
- Vayena E, Rowe PJ, Griffin PD, eds. Current Practices and Controversies in Assisted Reproduction. Report of a meeting on "Medical, Ethical and Social Aspects of Assisted Reproduction", World Health Organization, Geneva, 2002.
- Grupo de Interés de Centros de Reproducción Humana Asistida del Sistema Nacional de Salud. Criterios para la utilización de los recursos del Sistema Nacional de Salud Español en técnicas de reproducción humana asistida *Rev Iberoam Fertil*. 2002; 19(1): 5-31.
- Comisión Asesora sobre técnicas de reproducción humana asistida en Cataluña. Técnicas de Reproducción Asistida y VIH. Departament de Sanitat i Seguretat Social de la Generalitat de Catalunya. 41ª reunión de la Comisión Asesora sobre técnicas de reproducción humana asistida en Cataluña, 31 de mayo de 2002.

- Romero Guadix B, Martínez Navarro L, Arribas Mir L. Esterilidad: manejo desde la consulta del médico de familia. AMF. 2002; 8 (6): 304-311.
- Coll JJ, Arnau J, Urrós M, Gispert R. FIVCAT-NET: Registro individualizado de Reproducción Humana Asistida de Cataluña por Intranet. Fase previa, análisis de circuitos y flujos. IV Congreso Nacional de Informática de la Salud, Madrid, 28-30 marzo 2001.
- Tur R, Barri PN, et al. Risk factors for high-order multiple implantation after ovarian stimulation with gonadotropins: evidence from a large series of 1878 consecutive pregnancies. Hum Reprod. 2001; 16 (4): 2124-29.
- Castilla J.A, Suarez I, Expósito A, Gil MT, Luceño F, Nuñez A.I, FontesJ., Mendoza N, Martínez L. Parejas serodiscordantes y reproducción asistida. Rev Iberoam Fertil. 2001; 18 (2): 100-107.
- O'Brien P, Vandekerckhove P. Intra-uterine versus cervical insemination of donor sperm for subfertility (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 1, 2001. Oxford: Update Software.
- Pellicer A, Alberto Bethencourt JC, Barri P, Boada M, Bosch E, Hernández E, Matorras R, Navarro J, Peramo B, Remohí J, Riciarelli E, Ruiz A y Veiga A. Reproducción Asistida. En: Documentos de Consenso SEGO 2000:9-51.
- Goldberg JM, Mascha E, Falcone T, Attaran M. Comparison of intrauterine and intracervical insemination with frozen donorsperm: a meta-analysis. Fertil Steril. 1999 Nov; 72(5):792-5.
- Trout SW, Kemmann E. Fallopian sperm perfusion versus intrauterine insemination: a randomised controlled trial and metaanalysis of the literature. Fertil Steril. 1999 May; 71(5):881-5.
- Ragni G , Maggioni P, Guermandi E et al. Efficacy of double intrauterine insemination in controlled ovarian hyperstimulation cycles. Fertil Steril. 1999; 72:619-22.
- López Villaverde V. Epidemiología de la pareja estéril: demanda asistencial. XII Congreso de la Sociedad Andaluza de Ginecología y Obstetricia. Aguadulce 1999:69-89.
- Yang JH, Wu MY, Chao KH, Chen SU, Ho NH, Yang YS. Controlled ovarian hyperstimulation and intrauterine insemination in subfertility. How many treatment cycles are sufficient? J Reprod Med. 1998; 43(10):903-8.
- Ransom MX, Blotner MB, Bohrer M, Corsan G, Kemmann E. Does increasing frequency of intrauterine insemination improve pregnancy rates significantly during superovulation cycles? Fertil Steril. 1994; 61:303-7.
- Sociedad Española de Fertilidad. Disponible en: <http://www.sefertilidad.com>
- <http://www.eshre.eu/>
- Instituto de Estadística de Andalucía. Disponible en: [http://www.iea.junta-andalucia.es/sima\\_web](http://www.iea.junta-andalucia.es/sima_web).
- Ministerio de Sanidad y Consumo. Salud Pública, Promoción de la Salud y Epidemiología, Información y Estadísticas Sanitarias. Centros/Servicios sanitarios autorizados y homologados relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida. Disponible en: [http://www.msc.es/salud/epidemiologia/ies/repro\\_asistida/centros\\_autori.htm](http://www.msc.es/salud/epidemiologia/ies/repro_asistida/centros_autori.htm)

**Anexo 1. Protocolo asistencial para las solicitudes de inclusión en el programa de reproducción asistida de parejas con enfermedades infecciosas transmisibles**

**PROTOCOLO ASISTENCIAL PARA LAS SOLICITUDES DE  
INCLUSIÓN EN EL PROGRAMA DE REPRODUCCIÓN  
ASISTIDA DE PAREJAS CON ENFERMEDADES  
INFECCIOSAS TRANSMISIBLES**

**Unidad de Reproducción**

Luis Martínez

José Antonio Castilla

Juan Fontes

María Ángeles Calderón

Ana Clavero

María del Carmen Gonzalvo

Bárbara Romero

**Unidad de Enfermedades Infecciosas**

Juan Pasquau

Miguel Ángel López Ruz

Carmen Hidalgo

Coral García

**Servicio de Microbiología**

Mercedes Pérez

José María Navarro

Antonio Sampedro

**HOSPITAL VIRGEN DE LAS NIEVES, GRANADA**

**Mayo 2013**

**Dirección de contacto**

**U. Reproducción**

**HU Virgen de las Nieves**

**Avda. Coronel Muñoz s/n**

**18014 Granada**

**España**

**Tel.: 958020052**

**e-mail: [josea.castilla.sspa@juntadeandalucia.es](mailto:josea.castilla.sspa@juntadeandalucia.es)**

## Índice

<b>Solicitud General</b>	<b>52</b>
--------------------------	-----------

### **Requerimientos para la inclusión de parejas con enfermedades infecciosas transmisibles en el programa de reproducción asistida del H. Universitario Virgen de las Nieves**

Mujer VIH (-) / Varón VIH (+)	53
Mujer VIH (+) / Varón VIH (-)	54
Pareja con ambos miembros VIH (+)	56
Mujer VHC (-) / Varón VHC (+)	57
Mujer VHC (+) / Varón VHC (-)	58
Pareja con ambos miembros VHC (+)	59
Mujer AgHBs (-) / Varón AgHBs (+)	60
Mujer AgHBs (+) / Varón AgHBs (-)	61
Pareja con ambos miembros AgHBs (+)	62

### **Requerimientos para el inicio de la estimulación a parejas con enfermedades infecciosas transmisibles incluidas en el programa de reproducción asistida del HU Virgen de las Nieves**

Mujer VIH (-) / Varón VIH (+)	64
Mujer VIH (+) / Varón VIH (-)	65
Pareja con ambos miembros VIH (+)	66
Mujer VHC (-) / Varón VHC (+)	67
Mujer VHC (+) / Varón VHC (-)	68
Pareja con ambos miembros VHC (+)	69
Mujer AgHBs (-) / Varón AgHBs (+)	70
Mujer AgHBs (+) / Varón AgHBs (-)	71
Pareja con ambos miembros AgHBs (+)	72

<b>Anexos</b>	<b>73</b>
---------------	-----------

### **Documento para consentimiento informado y compromiso de mantener prácticas sexuales seguras durante el período de inclusión en el programa de reproducción asistida**

## Solicitud General

Los pacientes solicitarán asistencia en la Unidad de Reproducción del H. Universitario Virgen de las Nieves a través de su Médico mediante la Gestoría de Usuarios de su Centro, quién deberá aportar un informe sobre la/s enfermedades que motivaron la solicitud de inclusión en este programa.

En dicho Informe deberían constar los resultados de los análisis recomendados en este Protocolo y los aspectos que se comentan a continuación.

La evaluación de todas las solicitudes de inclusión en el programa de Reproducción asistida será multidisciplinar (Unidad de reproducción y Unidad de enfermedades infecciosas).

Muchas de las determinaciones solicitadas para la inclusión en el programa deberán ser repetidas días antes del inicio de la técnica de reproducción asistida.

## **Mujer VIH (-) / Varón VIH (+)**

### **VARÓN:**

- Documento por parte del médico especialista en enfermedades infecciosas del centro que remite a la pareja que acredite un seguimiento correcto y buena adherencia al tratamiento (buen cumplimiento por parte del varón afecto de las visitas concertadas y de la medicación indicada).
- Informe médico donde se especifique la evolución de la enfermedad y, en su caso, la presencia de infecciones oportunistas o complicaciones graves asociadas a la infección por VIH (neoplasias activas, afecciones del SNC, etc).
- Estudio de carga viral con una antigüedad máxima de 4 meses, así como, informe de la evolución de dichos parámetros en los últimos 12 meses
- Documento firmado por ambos miembros de la pareja donde se comprometen a la Utilización sistemática de preservativos en los cuatro meses previos a la aplicación de la técnica de reproducción, y a no mantener relaciones sexuales desde el mes anterior al inicio de la técnica de reproducción asistida hasta un mes posterior a la finalización de ésta (Consentimiento informado que firmará la pareja en la Unidad de Reproducción del HU Virgen de las Nieves)
- Estudio serológico/virológico con una antigüedad máxima de 6 meses:
  - Hepatitis B:
    - si tiene AchBs+ previamente, no hay que repetir la prueba.
    - si tiene AgHBs+, hay que hacer AgHBe y DNA-VHB.
    - si AchBc+ y AgHBs(-) y AchBs(-), convendría valorar DNA-VHB, sobre todo si hay hipertransaminasemia.
  - Hepatitis C: si Acs anti-VHC (+), hay que hacer una determinación cuantitativa del RNA-VHC (CV) para valorar contagiosidad del semen.
  - Sífilis: test treponémico, y si es (+), también algún test no treponémico (como VDRL).
  - Citomegalovirus: no necesario si tiene IgG-CMV+ previamente.

### **MUJER**

- Documento firmado por ambos miembros de la pareja donde se comprometen a la Utilización sistemática de preservativos en los cuatro meses previos a la aplicación de la técnica de reproducción, y a no mantener relaciones sexuales desde el mes anterior al inicio de la técnica de reproducción asistida hasta un mes posterior a la finalización de ésta (consentimiento informado que firmará la pareja en la Unidad de Reproducción del H.U. Virgen de las Nieves).
- Anticuerpos anti VIH y Carga Viral VIH como máximo con una antigüedad de 2 meses, y compromiso (firma de consentimiento informado) de repetirse tras la reproducción asistida la carga viral VIH a las 3 semanas, 3 meses y 6 meses, y, en caso de embarazo, cada 2 meses.
- Estudio serológico/virológico con una antigüedad máxima de 6 meses de:
  - Hepatitis B:
    - Si tiene AchBs+ previamente, no hay que repetir la prueba.
    - Si tiene AgHBs+, hay que hacer AgHBe y DNA-VHB.
    - Si AchBc+ y AgHBs(-) y AchBs(-), convendría valorar DNA-VHB, sobre todo si hay hipertransaminasemia.
  - Hepatitis C: si Acs anti-VHC (+) hay que hacer una determinación cuantitativa del RNA-VHC (CV-VHC).
  - Sífilis: test treponémico, y si es (+), también algún test no treponémico (como VDRL).
  - Citomegalovirus: IgG e IgM (no necesario si tiene IgG-CMV+ previamente).
  - Toxoplasma: IgG e IgM (no necesario si tiene IgG+ previamente).
  - Rubeola: IgG e IgM (no necesario si tiene IgG+ previamente).

## Mujer VIH (+) / Varón VIH (-)

### MUJER

**Documento reciente por parte del médico especialista en enfermedades infecciosas del centro que remite a la pareja que acredite un seguimiento correcto y una buena adherencia al tratamiento (buen cumplimiento por parte de la mujer afecta de las visitas concertadas y de la medicación indicada). Este documento se considera obligatorio.**

Informe médico donde se especifique la evolución de la enfermedad, tratamiento (incluido tratamiento sustitutivo con mórnicos) y, en su caso, la presencia de infecciones oportunistas o complicaciones graves asociadas a la infección por VIH (neoplasias activas, afecciones graves del SNC, etc.).

Estudio de carga viral y niveles CD4 con una antigüedad máxima de 4 meses, así como, informe de la evolución de dichos parámetros en los últimos 12 meses. Solo se incluirán mujeres con más de 200 linfocitos CD4/mm<sup>3</sup>.

Documento firmado por la mujer donde se compromete a seguir correctamente los tratamientos indicados, siguiendo las recomendaciones vigentes sobre la infección por el VIH durante la gestación y sobre la prevención de la transmisión madre-hijo. (Consentimiento informado que firmará la pareja en la Unidad de Reproducción del HU Virgen de las Nieves).

Informe de su Médico con el tratamiento antirretrovírico que deberá seguir en el caso de que se quede embarazada (suspensión en el primer trimestre y propuesta de reintroducción alternativa si utiliza fármacos contraindicados en el embarazo, etc.).

Si se encuentra en tratamiento sustitutivo con mórnicos deberá traer informe de su Centro Provincial de Drogodependencias donde se indique estado de la adicción de la paciente.

En caso de tener antecedentes de enfermedad psiquiátrica deberá traer informe del servicio de psiquiatría donde no se contraindique la gestación.

Estudio con una antigüedad máxima de 6 meses de:

#### Hepatitis B: prueba.

- si tiene AgHBs+, hay que hacer AgHBe y DNA-VHB.
- si AchBc+ y AgHBs(-) y AchBs(-), convendría valorar DNA-VHB, sobre todo si hay hipertransaminasemia.
- si tiene AchBs+ previamente, no hay que repetir la

Hepatitis C: si Acs anti-VHC (+), hay que hacer una determinación cuantitativa de carga viral VHC.

- Sífilis: test treponémico, y si es (+), también algún test no treponémico (como VDRL).
- Citomegalovirus: IgG e IgM (no necesario si tiene IgG-CMV+ previamente).
- Toxoplasma: IgG e IgM (no necesario si tiene IgG+ previamente).
- Rubeola: IgG e IgM (no necesario si tiene IgG+ previamente).

### VARÓN:

- Estudio serológico/virológico en los 6 meses previos a la recogida de la muestra de semen:
  - VIH (serología)
  - Hepatitis B:
    - si tiene AchBs+ previamente, no hay que repetir la prueba.
    - si tiene AgHBs+, hay que hacer AgHBe y DNA-VHB.
    - si AchBc+ y AgHBs(-) y AchBs(-), convendría valorar DNA-VHB, sobre todo si hay hipertransaminasemia.



- Hepatitis C: si Acs anti-VHC (+) hay que hacer una determinación cuantitativa del RNA-VHC (CV).
- Sífilis: test treponémico, y si es (+), también algún test no treponémico (como VDRL).
- Citomegalovirus: no necesario si tiene IgG-CMV+ previamente.

## Pareja con ambos miembros VIH (+)

Los criterios de inclusión deben ser los expuestos anteriormente para varón con anticuerpos anti VIH y para mujer con anticuerpos anti VIH.

## **Mujer VHC (-) / Varón VHC (+)**

### **VARON**

- **Los varones con anticuerpos anti-VHC+, niveles de transaminasas normales y dos determinaciones con una diferencia de 4 meses de carga viral RNA VHC negativas se consideraran falsos + o curados, por lo que no deben acudir a nuestro centro, pudiendo aplicarse las técnicas de reproducción asistida en otros centros del SAS.**
- Informe médico donde se especifique la evolución de la enfermedad, tratamiento y la presencia de complicaciones graves asociadas a la infección por VHC, así como, informe de la evolución de carga viral en los últimos 12 meses.
  - Estudio serológico/virológico con una antigüedad máxima de 6 meses:
    - VIH (Serología)
    - Hepatitis B:
      - si tiene AchBs+ previamente, no hay que repetir la prueba.
      - si tiene AgHBs+, hay que hacer AgHBe y DNA-VHB.
      - si AchBc+ y AgHBs(-) y AchBs(-), convendría valorar DNA-VHB, sobre todo si hay hipertransaminasemia.
    - Sífilis: test treponémico, y si es (+), también algún test no treponémico (como VDRL).
    - Citomegalovirus: no necesario si tiene IgG-CMV+ previamente.
- No se incluirán pacientes en tratamiento con ribavirina frente a VHC, ni en los 6 meses siguientes a éste.
  - Documento firmado por ambos miembros de la pareja donde se comprometen a la Utilización sistemática de preservativos en los cuatro meses previos a la aplicación de la técnica de reproducción, y a no mantener relaciones sexuales desde el mes anterior al inicio de la técnica de reproducción asistida hasta un mes posterior a la finalización de ésta (Consentimiento informado que firmará la pareja en la Unidad de Reproducción del H.U. Virgen de las Nieves).

### **MUJER**

Anticuerpos anti VHC como máximo con una antigüedad de 2 meses. Si la prueba fuese (+) tendría que aportar Carga Viral del VHC y Estudio para descartar Hepatitis Crónica y plantear tratamiento anti-VHC.

- Compromiso de repetirse tras la Reproducción asistida la carga viral VHC a los 3 meses y 6 meses. En caso de embarazo comprometerse a repetirlo trimestralmente (Consentimiento informado que firmará la pareja en la Unidad de Reproducción del H.U. Virgen de las Nieves).
- Estudio serológico/virológico con una antigüedad máxima de 6 meses de:
  - VIH (Serología)
  - Hepatitis B:
    - si tiene AchBs+ previamente, no hay que repetir la prueba.
    - si tiene AgHBs+, hay que hacer AgHBe y DNA-VHB.
    - si AchBc+ y AgHBs(-) y AchBs(-), convendría valorar DNA-VHB, sobre todo si hay hipertransaminasemia.
  - Sífilis: test treponémico, y si es (+), también algún test no treponémico (como VDRL).
  - Citomegalovirus: IgG e IgM (no necesario si tiene IgG-CMV+ previamente).
  - Toxoplasma: IgG e IgM (no necesario si tiene IgG+ previamente).
  - Rubeola: IgG e IgM (no necesario si tiene IgG+ previamente).
- Documento firmado por ambos miembros de la pareja donde se comprometen a la utilización sistemática de preservativos en los cuatro meses previos a la aplicación de la técnica de reproducción, y a no mantener relaciones sexuales desde el mes anterior al inicio de la técnica de reproducción asistida hasta un mes posterior a la finalización de ésta (Consentimiento informado que firmará la pareja en la Unidad de Reproducción del H.U. Virgen de las Nieves).

## Mujer VHC (+) / Varón VHC (-)

### MUJER

- **Las mujeres con anticuerpos anti-VHC+, niveles de transaminasas normales** y dos determinaciones con una diferencia de 4 meses de carga viral RNA VHC negativas se consideraran falsos positivos o curados, por lo que no deben acudir a nuestro centro, pudiendo aplicarse las técnicas de reproducción asistida en otros centros del SAS.
- Informe de su Médico indicando grado de Hepatopatía, niveles de CV-VHC en el último año -y resultado del test más reciente-, tratamientos seguidos y la explicitación de que su situación no contraindica un embarazo. En caso contrario no se incluirá en el programa.
- Documento firmado por la mujer donde se compromete a seguir correctamente los tratamientos indicados, siguiendo las recomendaciones vigentes sobre la infección por el VHC durante la gestación y sobre la prevención de la transmisión madre-hijo. (Consentimiento informado que firmará la pareja en la Unidad de Reproducción del HU Virgen de las Nieves). Compromiso de repetirse tras la Reproducción asistida la carga viral VHC a los 3 meses y 6 meses. En caso de embarazo comprometerse a repetírselo trimestralmente.
- Estudio serológico/virológico con una antigüedad máxima de 6 meses de:
  - VIH (Serología)
  - Hepatitis B:
    - si tiene AchBs+ previamente, no hay que repetir la prueba.
    - si tiene AgHBs+, hay que hacer AgHBe y DNA-VHB.
    - si AchBc+ y AgHBs(-) y AchBs(-), convendría valorar DNA-VHB, sobre todo si hay hipertransaminasemia.
  - Sífilis: test treponémico, y si es (+), también algún test no treponémico (como VDRL).
  - Citomegalovirus: IgG e IgM (no necesario si tiene IgG-CMV+ previamente).
  - Toxoplasma: IgG e IgM (no necesario si tiene IgG+ previamente).
  - Rubeola: IgG e IgM (no necesario si tiene IgG+ previamente).

### VARÓN

- Estudio serológico/virológico en los 6 meses previos a la recogida de la muestra de semen:
  - VIH (Serología)
  - Hepatitis C: si Acs anti-VHC (+), hay que hacer una determinación cuantitativa del RNA-VHC (CV).
  - Hepatitis B:
    - si tiene AchBs+ previamente, no hay que repetir la prueba.
    - si tiene AgHBs+, hay que hacer AgHBe y DNA-VHB.
    - si AchBc+ y AgHBs(-) y AchBs(-), convendría valorar DNA-VHB, sobre todo si hay hipertransaminasemia
  - Sífilis: test treponémico, y si es (+), también algún test no treponémico (como VDRL).
  - Citomegalovirus: no necesario si tiene IgG-CMV+ previamente.

### Pareja con ambos miembros VHC (+)

Los criterios de inclusión deben ser los expuestos anteriormente para varón con anticuerpos anti VHC y para mujer con anticuerpos anti VHC.

## **Mujer AgHBs (-) / Varón AgHBs (+)**

### **VARON**

- Informe médico donde se especifique su evolución, tratamientos y, en su caso, la presencia de complicaciones graves asociadas a la infección por VHB. Interesa el estado de su Viremia (DNA-VHB) y si es AgHBe+. Si las circunstancias lo permiten, podría plantearse un tratamiento anti-VHB, que podría hacer innecesaria la inclusión de la pareja en este programa.
- Estudio serológico/virológico en los 6 meses previos a la recogida de la muestra de semen:
  - Hepatitis B:
    - Hay que hacer AgHBe, Ac HBe y DNA-VHB.
  - VIH: (Serología)
  - VHC: (Serología)
  - Sífilis: test treponémico, y si es (+), también algún test no treponémico (como VDRL).
  - Citomegalovirus: (no necesario si tiene IgG-CMV+ previamente)
- Documento firmado por ambos miembros de la pareja donde se comprometen a la Utilización sistemática de preservativos en los cuatro meses previos a la aplicación de la técnica de reproducción y a no mantener relaciones sexuales desde el mes anterior al inicio de la técnica de reproducción asistida hasta un mes posterior a la finalización de ésta (Consentimiento informado que firmará la pareja en la Unidad de Reproducción del H.U. Virgen de las Nieves).

### **MUJER**

- Se comprobará si tiene Anticuerpos anti HBs, con una antigüedad máxima de 2 meses, y, en caso de no tener protección inmunológica frente al VHB se procederá a su vacunación, comprobándose el resultado de la inmunización (a los 6 meses).
- Estudio serológico/virológico con una antigüedad máxima de 6 meses de:
  - VIH: (Serología)
  - VHC: (Serología)
  - Sífilis: test treponémico, y si es (+), también algún test no treponémico (como VDRL).
  - Citomegalovirus: IgG e IgM (no necesario si tiene IgG-CMV+ previamente).
  - Toxoplasma: IgG e IgM (no necesario si tiene IgG+ previamente).
  - Rubeola: IgG e IgM (no necesario si tiene IgG+ previamente).
- Documento firmado por ambos miembros de la pareja donde se comprometen a la Utilización sistemática de preservativos en los cuatro meses previos a la aplicación de la técnica de reproducción y a no mantener relaciones sexuales desde el mes anterior al inicio de la técnica de reproducción asistida hasta un mes posterior a la finalización de ésta (Consentimiento informado que firmará la pareja en la Unidad de Reproducción del H.U. Virgen de las Nieves).

## **Mujer AgHBs (+) / Varón AgHBs (-)**

### **MUJER**

- Informe médico sobre el grado de hepatopatía y complicaciones asociadas, y los tratamientos antivíricos seguidos, en el que expresamente no se contraindique el embarazo por su hepatopatía (en caso contrario no se incluirá en el programa).
- Carga viral VHB (DNA-VHB) como máximo con una antigüedad de 2 meses.
- Compromiso de repetirse tras la Reproducción asistida la carga viral (DNA-VHB) a las 3 y 6 meses. En caso de embarazo comprometerse a repetírsele trimestralmente.
- Estudio serológico/virológico con una antigüedad máxima de 6 meses de:
  - VIH : (Serología)
  - VHC: (Serología)
  - Sífilis: test treponémico, y si es (+), también algún test no treponémico (como VDRL).
  - Citomegalovirus: IgG e IgM (no necesario si tiene IgG-CMV+ previamente).
  - Toxoplasma: IgG e IgM (no necesario si tiene IgG+ previamente).
  - Rubeola: IgG e IgM (no necesario si tiene IgG+ previamente).
- Documento firmado por ambos miembros de la pareja donde se comprometen a la Utilización sistemática de preservativos en los cuatro meses previos a la aplicación de la técnica de reproducción (Consentimiento informado que firmará la pareja en la Unidad de Reproducción del HU Virgen de las Nieves).

### **VARÓN**

- Se comprobará si tiene Anticuerpos anti HBs, con una antigüedad máxima de 2 meses, y, en caso de no tener protección inmunológica frente al VHB se procederá a su vacunación.
- Estudio serológico/virológico con una antigüedad máxima de 6 meses de:
  - VIH: (Serología)
  - VHC: (Serología)
  - Sífilis: test treponémico, y si es (+), también algún test no treponémico (como VDRL).
  - Citomegalovirus: IgG e IgM (no necesario si tiene IgG-CMV+ previamente).

## **Pareja con ambos miembros AgHBs (+)**

Los criterios de inclusión deben ser los expuestos anteriormente para varón con AgHBs (+) y para mujer con AgHBs (+).



**REQUERIMIENTOS PARA EL INICIO DE LA ESTIMULACIÓN A  
PAREJAS CON ENFERMEDADES INFECCIOSAS TRANSMISIBLES  
INCLUIDAS EN EL PROGRAMA DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA DEL H.  
UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES.**

## **Mujer VIH (-) / Varón VIH (+)**

### **MUJER**

- Estudio de carga viral del VIH con una antigüedad máxima de 15 días al inicio de la estimulación.
- Estudio serológico/virológico, con una antigüedad máxima de 15 días al inicio de la estimulación, que, en función de los resultados del Estudio de Inclusión, deberá descartar cualquier infección activa de las seleccionadas (VHB, VHC, Lúes, CMV, Toxoplasma y Rubeola):
  - Hepatitis B:
    - Repetir Serología si la previa era (-) (debería haberse vacunado)
    - Si tiene AchBs+ previamente, no hay que repetir la prueba.
    - Si tiene AgHBs+, repetir DNA-VHB.
    - Si AchBc+ y AgHBs(-) y AchBs(-), con carga viral VHB (-), no habría que hacer nada.
    - Si DNA-VHB + en alguna ocasión previa, repetir DNA-VHB.
  - Hepatitis C:
    - Si Acs anti-VHC (+), hay que repetir la determinación cuantitativa del RNA-VHC (CV-VHC).
    - Si Acs anti-VHC (-), repetir serología.
  - Sífilis:
    - Repetir serología si la inicial era (-).
    - Si estudio previo (+), deberá estar tratada y habrá que demostrar que el título de VDRL ha bajado.
  - Citomegalovirus:
    - Si IgG (+) previa, no hay que hacer nada.
    - Si IgG (-) previa, habrá que repetir IgG e IgM.
    - Si la IgM es (+) o hay una seroconversión de IgG, habrá que descartar infección activa antes de iniciar la Reproducción Asistida.
  - Toxoplasma:
    - Si IgG (+) previa, no hay que hacer nada.
    - Si IgG (-) previa, habrá que repetir IgG e IgM.
    - Si la IgM es (+) o hay una seroconversión de IgG, habrá que descartar infección activa antes de iniciar la Reproducción Asistida.
  - Rubeola:
    - Si IgG (+) previa, no hay que hacer nada.
    - Si IgG (-) previa, habrá que repetir IgG e IgM.
    - Si la IgM es (+) o hay una seroconversión de IgG, habrá que descartar infección activa antes de iniciar la Reproducción Asistida.

## **Mujer VIH (+) / Varón VIH (-)**

### **MUJER**

- **Estudio de carga viral del VIH y niveles de CD4 con una antigüedad máxima de 15 días al inicio de la estimulación. Sólo se iniciarán estas técnicas de reproducción asistida en caso de que la carga viral del VIH de la mujer sea indetectable (< 40 copias/ml) y de que la cifra de linfocitos CD4 sea, como mínimo, de 200/mm<sup>3</sup>**
- **Estudio serológico/virológico, con una antigüedad máxima de 15 días al inicio de la estimulación, que, en función de los resultados del Estudio de Inclusión, deberá descartar cualquier infección activa de las seleccionadas (VHB, VHC, Lúes, CMV, Toxoplasma y Rubeola):**
  - **Hepatitis B:**
    - Repetir Serología si la previa era (-)
    - Si tiene AchBs+ previamente, no hay que repetir la prueba.
    - Si tiene AgHBs+, repetir DNA-VHB.
    - Si AchBc+ y AgHBs(-) y AchBs(-), con carga viral VHB (-), no habría que hacer nada.
    - Si DNA-VHB + en alguna ocasión previa, repetir DNA-VHB.
  - **Hepatitis C:**
    - Si Acs anti-VHC (+), hay que repetir la determinación cuantitativa del RNA-VHC (CV-VHC)
    - Si Acs anti-VHC (-), repetir serología.
  - **Sífilis:**
    - Repetir serología si la inicial era (-)
    - Si estudio previo (+), deberá estar tratada y habrá que demostrar que el título de VDRL ha bajado.
  - **Citomegalovirus:**
    - Si IgG (+) previa, no hay que hacer nada.
    - Si IgG (-) previa, habrá que repetir IgG e IgM.
    - Si la IgM es (+) o hay una seroconversión de IgG, habrá que descartar infección activa antes de iniciar la Reproducción Asistida.
  - **Toxoplasma:**
    - Si IgG (+) previa, no hay que hacer nada.
    - Si IgG (-) previa, habrá que repetir IgG e IgM.
    - Si la IgM es (+) o hay una seroconversión de IgG, habrá que descartar infección activa antes de iniciar la Reproducción Asistida.
  - **Rubeola:**
    - Si IgG (+) previa, no hay que hacer nada.
    - Si IgG (-) previa, habrá que repetir IgG e IgM.
    - Si la IgM es (+) o hay una seroconversión de IgG, habrá que descartar infección activa antes de iniciar la Reproducción Asistida.

## **Pareja con ambos miembros VIH (+)**

Los criterios de inicio deben ser los expuestos anteriormente para varón con anticuerpos anti VIH y para mujer con anticuerpos anti VIH.

## Mujer VHC (-) / Varón VHC (+)

### MUJER

- Estudio de carga viral del VHC y anticuerpos anti VHC con una antigüedad máxima de 15 días al inicio de la estimulación.
- Estudio serológico/virológico, con una antigüedad máxima de 15 días al inicio de la estimulación, que, en función de los resultados del Estudio de Inclusión, deberá descartar cualquier infección activa de las seleccionadas (VIH, VHB, Lúes, CMV, Toxoplasma y Rubeola):
  - VIH (Serología)
  - Hepatitis B:
    - Repetir Serología si la previa era (-).
    - Si tiene AchBs+ previamente, no hay que repetir la prueba.
    - Si tiene AgHBs+, repetir DNA-VHB.
    - Si AchBc+ y AgHBs(-) y AchBs(-), con DNA-VHB (-), no habría que hacer nada.
    - Si DNA-VHB + en alguna ocasión previa, repetir DNA-VHB.
  - Sífilis:
    - Repetir serología si la inicial era (-).
    - Si estudio previo (+), deberá estar tratada y habrá que demostrar que el título de VDRL ha bajado.
  - Citomegalovirus:
    - Si IgG (+) previa, no hay que hacer nada.
    - Si IgG (-) previa, habrá que repetir IgG e IgM.
    - Si la IgM es (+) o hay una seroconversión de IgG habrá que descartar infección activa antes de iniciar la Reproducción Asistida.
  - Toxoplasma:
    - Si IgG (+) previa, no hay que hacer nada.
    - Si IgG (-) previa, habrá que repetir IgG e IgM.
    - Si la IgM es (+) o hay una seroconversión de IgG, habrá que descartar infección activa antes de iniciar la Reproducción Asistida.
  - Rubeola:
    - Si IgG (+) previa, no hay que hacer nada.
    - Si IgG (-) previa, habrá que repetir IgG e IgM.
    - Si la IgM es (+) o hay una seroconversión de IgG, habrá que descartar infección activa antes de iniciar la Reproducción Asistida.

## Mujer VHC (+) / Varón VHC (-)

### MUJER

- Estudio de carga viral del VHC con una antigüedad máxima de 15 días al inicio de la estimulación. Sólo se iniciarán estas técnicas de reproducción asistida en caso de que la carga viral de la mujer sea menor a 375.000 UI/ml (aproximadamente <1.000.000 copias /ml). Si es superior, se podría replantear la Reproducción Asistida después de un Tratamiento Anti-VHC efectivo.
- Estudio serológico/virológico, con una antigüedad máxima de 15 días al inicio de la estimulación, que, en función de los resultados del Estudio de Inclusión, deberá descartar cualquier infección activa de las seleccionadas (VIH, VHB, Lúes, CMV, Toxoplasma y Rubeola):
  - VIH (Serología)
  - Hepatitis B:
    - Repetir serología si la previa era (-).
    - Si tiene AchBs+ previamente, no hay que repetir la prueba.
    - Si tiene AgHBs+, repetir DNA-VHB.
    - Si AchBc+ y AgHBs(-) y AchBs(-), con DNA-VHB (-), no habría que hacer nada.
    - Si DNA-VHB + en alguna ocasión previa, repetir DNA-VHB.
  - Sífilis:
    - Repetir serología si la inicial era (-).
    - Si Estudio previo (+), deberá estar tratada y habrá que demostrar que el título de VDRL ha bajado.
  - Citomegalovirus:
    - Si IgG (+) previa, no hay que hacer nada.
    - Si IgG (-) previa, habrá que repetir IgG e IgM.
    - Si la IgM es (+) o hay una seroconversión de IgG, habrá que descartar infección activa antes de iniciar la Reproducción Asistida.
  - Toxoplasma:
    - Si IgG (+) previa, no hay que hacer nada.
    - Si IgG (-) previa, habrá que repetir IgG e IgM.
    - Si la IgM es (+) o hay una seroconversión de IgG, habrá que descartar infección activa antes de iniciar la Reproducción Asistida.
  - Rubeola:
    - Si IgG (+) previa, no hay que hacer nada.
    - Si IgG (-) previa, habrá que repetir IgG e IgM.
    - Si la IgM es (+) o hay una seroconversión de IgG, habrá que descartar infección activa antes de iniciar la Reproducción Asistida.

## **Pareja con ambos miembros VHC (+)**

Los criterios de inicio deben ser los expuestos anteriormente para varón con anticuerpos anti VHC y para mujer con anticuerpos anti VHC.

## **Mujer Ag HBs (-) / Varón AgHBs (+)**

### **MUJER**

- Si ha habido vacunación debe comprobarse el resultado de la inmunización (AcHBs). Si no la hubiese habido, habrá que comprobar la negatividad del DNA-VHB inmediatamente antes de comenzar la estimulación
- Estudio serológico/virológico, con una antigüedad máxima de 15 días al inicio de la estimulación, que, en función de los resultados del Estudio de Inclusión, deberá descartar cualquier infección activa de las seleccionadas (VIH, VHC, Lúes, CMV, Toxoplasma y Rubeola):
  - VIH (Serología)
  - VHC (Serología)
  - Sífilis:
    - Repetir serología si la inicial era (-).
    - Si estudio previo (+), deberá estar tratada y habrá que demostrar que el título de VDRL ha bajado.
  - Citomegalovirus:
    - Si IgG (+) previa, no hay que hacer nada.
    - Si IgG (-) previa, habrá que repetir IgG e IgM.
    - Si la IgM es (+) o hay una seroconversión de IgG, habrá que descartar infección activa antes de iniciar la Reproducción Asistida.
  - Toxoplasma:
    - Si IgG (+) previa, no hay que hacer nada.
    - Si IgG (-) previa, habrá que repetir IgG e IgM.
    - Si la IgM es (+) o hay una seroconversión de IgG, habrá que descartar infección activa antes de iniciar la Reproducción Asistida.
  - Rubeola:
    - Si IgG (+) previa, no hay que hacer nada.
    - Si IgG (-) previa, habrá que repetir IgG e IgM.
    - Si la IgM es (+) o hay una seroconversión de IgG, habrá que descartar infección activa antes de iniciar la Reproducción Asistida.



## **Mujer Ag HBs (+) / Varón AgHBs (-)**

### **MUJER**

- Estudio de carga viral (DNA-VHB) con una antigüedad máxima de 15 días al inicio de la estimulación. Sólo se iniciarán estas técnicas de reproducción asistida en caso de que la carga viral de la mujer sea menor que 375.000 UI/ml (aproximadamente <1.000.000 copias/ml), y no lo contraindique la hepatopatía. Si es superior, se podría replantear la Reproducción Asistida después de un Tratamiento Anti-VHB efectivo.
- Estudio serológico/virológico, con una antigüedad máxima de 15 días al inicio de la estimulación, que, en función de los resultados del Estudio de Inclusión, deberá descartar cualquier infección activa de las seleccionadas (VIH, VHB, Lúes, CMV, Toxoplasma y Rubeola):
  - VIH (Serología).
  - VHC (Serología).
  - Sífilis:
    - Repetir serología si la inicial era (-).
    - Si estudio previo (+), deberá estar tratada y habrá que demostrar que el título de VDRL ha bajado.
  - Citomegalovirus:
    - Si IgG (+) previa, no hay que hacer nada.
    - Si IgG (-) previa, habrá que repetir IgG e IgM.
    - Si la IgM es (+) o hay una seroconversión de IgG, habrá que descartar infección activa antes de iniciar la Reproducción Asistida.
  - Toxoplasma:
    - Si IgG (+) previa, no hay que hacer nada.
    - Si IgG (-) previa, habrá que repetir IgG e IgM.
    - Si la IgM es (+) o hay una seroconversión de IgG, habrá que descartar infección activa antes de iniciar la Reproducción Asistida.
  - Rubeola:
    - Si IgG (+) previa, no hay que hacer nada.
    - Si IgG (-) previa, habrá que repetir IgG e IgM.
    - Si la IgM es (+) o hay una seroconversión de IgG, habrá que descartar infección activa antes de iniciar la Reproducción Asistida.

## **Pareja con ambos miembros AgHBs (+)**

Los criterios de inicio deben los expuestos anteriormente para varón con AgHBs y para mujer con AgHBs.

## **ANEXO**

**DOCUMENTO PARA CONSENTIMIENTO INFORMADO Y COMPROMISO DE MANTENER PRÁCTICAS SEXUALES SEGURAS DURANTE EL PERÍODO DE INCLUSIÓN EN EL PROGRAMA DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA**

Disponible en:

[http://www.hvn.es/servicios\\_asistenciales/unidad\\_de\\_reproduccion/index.php](http://www.hvn.es/servicios_asistenciales/unidad_de_reproduccion/index.php)



## **Anexo 2. Documentación relacionada con el Diagnóstico Genético Preimplantatorio**

---

*DECRETO 156/2005, de 28 de junio, por el que se regula el Diagnóstico Genético Preimplantatorio en el Sistema Sanitario Público de Andalucía y se crea la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción.*

*CORRECCION de errores del Decreto 156/2005, de 28 de junio, por el que se regula el Diagnóstico Genético Preimplantatorio en el sistema sanitario público de Andalucía y se crea la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción (BOJA núm. 135, de 13.7.2005).*

*ORDEN de 25 de noviembre de 2008, por la que se actualiza el Anexo II del Decreto 156/2005, de 28 de junio, ampliándose el listado de enfermedades susceptibles de ser detectadas por el Diagnóstico Genético.*

*Modelo de consentimiento informado de la unidad de referencia de DGPI.*

---



## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA DIAGNÓSTICO GENÉTICO PREIMPLANTATORIO

**D<sup>a</sup>.** **Fecha de nacimiento**  
**(nombre y dos apellidos de la paciente)**  
**con domicilio en:**  
**y DNI:**

**y D.** **Fecha de nacimiento**  
**(nombre y apellidos del paciente)**  
**con domicilio en:**  
**y DNI:**

Hemos sido informados que por nuestros antecedentes personales o familiares existe riesgo de que podamos transmitir alguna enfermedad hereditaria a nuestra descendencia.

Con la finalidad de evitar en lo posible dicha transmisión, nos ha sido explicada la posibilidad de llevar a cabo el estudio y diagnóstico de las alteraciones genéticas de nuestros embriones obtenidos tras un ciclo de fecundación «*in vitro*». Se nos ha informado sobre los procedimientos, pruebas diagnósticas que se pueden realizar, posibilidades de éxito, alternativas, limitaciones y riesgos.

Según el equipo médico, en nuestro caso la indicación para someter a nuestros embriones al programa de diagnóstico genético preimplantatorio viene determinada concretamente por el riesgo de transmitir.....nombre de la enfermedad).

### I. ¿En qué consiste?

El Diagnóstico Genético Preimplantatorio (PGD) es un nuevo método de diagnóstico prenatal que se realiza en el embrión antes de su implantación en el útero. En las parejas con riesgo de transmitir a la descendencia alteraciones genéticas, el PGD informa sobre el estado de cada uno de los embriones concebidos y permite que únicamente los no afectados sean transferidos al útero. La técnica del PGD es el resultado de la combinación de 1) la fecundación «*in vitro*», 2) la biopsia embrionaria, 3) el diagnóstico genético y 4) la transferencia de embriones no afectados en los casos que sea posible.

### II. ¿Cuándo está indicada?

Cuando la pareja tenga alto riesgo de transmitir a su descendencia alguna enfermedad de base genética.

### III. Procedimiento

1. Fase previa. En esta fase se realizan las consultas y análisis genético con el fin de disponer de la información necesaria para la realización, si procede, del PGD.

2. Obtención de embriones. Se trata de obtener los embriones que serán

objeto del PGD. Deben producirse «in vitro» mediante técnicas de reproducción asistida a pesar de que la pareja no presente ningún tipo de anomalía reproductiva que impida la procreación natural.

3. Biopsia embrionaria. La biopsia embrionaria se realiza el tercer día después de la fecundación, cuando el embrión se encuentra en estadio de 6-8 células. Consiste en extraer una o dos células del embrión sin que por ello se comprometa su desarrollo normal.

4. Análisis genético diagnóstico. La célula obtenida es procesada y sometida a estudio genético.

5. Transferencia embrionaria. Previo a la transferencia se informará a la pareja del resultado del PGD y junto con ellos se decidirá el número de embriones a transferir. Sólo se transferirán embriones no afectados. El número de embriones a transferir será como máximo de 2.

#### IV. Resultados

La eficacia global del PGD depende del número de embriones disponibles, del método de diagnóstico genético y de su potencial de crecimiento. El registro de nacidos vivos después de la aplicación de PGD muestra que el procedimiento es eficaz y que parece no asociarse a otras anomalías debidas a la técnica, con una tasa de recién nacidos sanos de alrededor del 15%.

#### V. Riesgos

La fiabilidad del PGD es muy alta, con una probabilidad de gestar individuos no afectados de la enfermedad genética diagnosticada del 90-95%. Por esa razón se aconseja que la gestante se someta a un diagnóstico prenatal clásico (amniocentesis, biopsia de corion) para confirmar el diagnóstico.

El diagnóstico genético puede determinar que todos los embriones sean AFECTOS. No se transferirán embriones AFECTOS o aquellos en los que el diagnóstico genético no sea concluyente.

Puede ocurrir que el/los embrión/es no afectados no progresen tras la biopsia y no dispongamos de embriones para ser transferidos.

Asimismo existen riesgos derivados del tratamiento de fecundación "in vitro" como que el embarazo múltiple, el síndrome de hiperestimulación ovárica, el embarazo ectópico y las complicaciones de la punción ovárica (principalmente hemorragia y/o infección post-punción).

Una vez leído y comprendido lo anterior quedamos informados de:

- La indicación, procedimiento, probabilidades de éxito, limitaciones y riesgos de un ciclo de PGD.
- Debido al riesgo de embarazo no deseado, somos conscientes de que no podemos mantener relaciones sexuales sin protección mientras dure el ciclo de PGD.
- Existe un riesgo de error de diagnóstico por lo que se recomienda



vivamente realizar un diagnóstico prenatal para confirmar el diagnóstico.

- Que los procedimientos pueden ser cancelados en cualquier momento de su realización, bien por razones médicas, bien a petición de la interesada, siempre que no suponga daño alguno para los pacientes y/o para los embriones viables producidos.
- La disposición del personal sanitario de este centro para ampliar cualquier aspecto de la información que no haya quedado suficientemente claro.

**Autorización:**

**Autorizamos al personal de la Unidad Clínica de Genética y Reproducción a llevar a cabo con nuestros embriones el programa de diagnóstico preimplantatorio propuesto.**

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

**Firma de la pareja:**

<b>Fecha:</b> <b>DNI:</b>	<b>Fecha:</b> <b>DNI:</b>

**Firma del facultativo:**

<b>Fecha:</b> <b>DNI:</b>



### **Anexo 3. Documentos de ayuda en la comunicación a los usuarios**

---

#### **REQUISITOS, INDICACIONES Y CRITERIOS DE OFERTA DE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA EN EL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCIA. RESUMEN PARA SERVICIOS DE ATENCIÓN A LA CIUDADANÍA**

Los siguientes documentos están disponibles en la página web del Hospital Virgen de las Nieves. Pueden consultarse o adaptarse para cada centro por su interés:

**Manual de usuario de la Unidad de Reproducción Humana**

**Instrucciones recogida muestra de semen**

**[http://www.hvn.es/servicios\\_asistenciales/unidad\\_de\\_reproduccion/index.php](http://www.hvn.es/servicios_asistenciales/unidad_de_reproduccion/index.php)**





## REQUISITOS, INDICACIONES Y CRITERIOS DE OFERTA DE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA EN EL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA

### RESUMEN PARA SERVICIOS DE ATENCIÓN A LA CIUDADANÍA

La indicación y aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida (RHA) en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA) se efectuará con arreglo a los siguientes criterios generales:

- Edad de 18 años y plena capacidad de obrar.
- Edad de la mujer para acceso a las distintas técnicas, según esta Guía.
- Edad del varón menor de 55 años.
- Esterilidad primaria o esterilidad secundaria sin hijo sano en las parejas heterosexuales, y mujeres sin pareja y sin hijo, o sin hijo sano, que deseen descendencia, y mujeres con pareja femenina sin hijo o sin hijo sano.
- No existencia de esterilización voluntaria de cualquier miembro de la pareja o usuaria.
- No existencia de embriones congelados en cualquier centro.
- Consentimiento informado firmado.
- Informe de la Comisión de asesoramiento del programa de RHA del centro, en caso de existencia de factores que afecten o dificulten gravemente el proceso reproductivo.
- Documento de declaración de veracidad de los datos aportados firmado.
- Índice de masa corporal mayor de 19 y menor de 32.

### Estudio Básico de Esterilidad\_EBE

El Estudio Básico de Esterilidad proporciona un diagnóstico sobre la etiología de la esterilidad y orienta el tratamiento. Se realiza en 2-3 visitas mediante, al menos, las siguientes pruebas: seminograma y REM (test de recuperación de espermatozoides), FSH/ Estradiol en 1ª fase del ciclo, histerosalpingografía según el resultado del seminograma.

Para continuar el proceso asistencial pueden ser necesarias otras pruebas o consultas.

La indicación de técnicas de RHA irá acompañada de la correspondiente inclusión en AGD, proceso en el que colaboran los Servicios de Atención a la Ciudadanía.

### Inseminación Artificial Conyugal\_IAC

IAC: consiste en el depósito de semen de la pareja en la cavidad uterina de la mujer.

**Indicaciones:** oligoastenozoospermia, hipospermia, imposibilidad de depositar semen en la vagina, imposibilidad funcional u orgánica del coito, endometriosis I y II, esterilidad de origen desconocido, otros (factor cervical, inmunológico, etc.).

#### **Requisitos:**

- Edad de la mujer que no supere los 38 años en el momento del tratamiento de IAC.
- Evidencia de ovario funcionante.
- Histerosalpingografía con una o dos trompas permeables.
- Serologías VIH, VHB, VHC negativas, salvo técnicas de tratamiento de semen.

En caso de IAC, además debe cumplirse

- Seminograma: REM  $\geq$  5 millones y formas normales  $>$  3 %.
- En menores de 35 años, en caso de esterilidad por factor masculino leve o sin causa se requerirán 3 años de esterilidad. En mayores de 35 con dos años suficiente.
- Menos de 5 años de esterilidad.

**Criterios de oferta:** hasta cuatro ciclos de IAC por pareja, si bien puede cancelarse el tratamiento si cambian las condiciones iniciales que indicaron dicha técnica, o según criterio facultativo.

### **Inseminación Artificial de Donante\_IAD**

---

Consiste en el depósito de semen en la cavidad uterina de la mujer, realizada con semen de donante.

**Indicaciones:** azoospermia y oligoastenoteratospermia muy severa, enfermedad genética del varón no susceptible/no aceptación de diagnóstico genético preimplantatorio, enfermedad infecciosa del varón (como alternativa se pueden utilizar técnicas de tratamiento de semen), incompatibilidad Rh con isoimmunización previa, mujer sola o con pareja femenina.

**Requisitos:** los de IAC, pero la edad de la mujer menor de 40 años en el momento del tratamiento para IAD, si no hay patología.

**Criterios de oferta:** hasta 6 ciclos sin estimulación o hasta 4 ciclos con estimulación farmacológica, si bien puede cancelarse el tratamiento si cambian las condiciones iniciales que indicaron dicha técnica, o según criterio facultativo.

### **Fecundación in Vitro/Microinyección intracitoplasmática de espermatozoides\_FIV/ICSI**

---

Técnica por la cual la fecundación de los ovocitos se realiza fuera del cuerpo de la mujer para posteriormente transferirse los embriones.

**indicaciones:** fracaso previo de tratamiento mediante inseminación, factor masculino severo, factor tuboperitoneal determinante de la esterilidad, a criterio facultativo orientado por el % de espermatozoides normales o el fallo en técnicas anteriores, semen criopreservado (tratamientos oncológicos, etc.).

**Requisitos:** edad de la mujer menor de 40 años y mayor de 18, evidencia de buena reserva folicular o calidad ovocitaria, serologías VIH, VHB, VHC negativas, salvo técnicas de tratamiento de semen.

**Criterios de oferta:** se consideran como límite de oferta de ciclos de tratamiento:

- Un máximo de tres ciclos de FIV/ICSI, cuando alguno de los dos primeros haya sido con transferencia electiva de embrión único.
- Dos ciclos como máximo si se rechaza la transferencia electiva de embrión único o la misma no está indicada, siendo el segundo ciclo según los criterios de respuesta folicular.

El número de embriones a transferir será de dos como máximo. Se recomienda realizar transferencias electivas de un embrión cuando las características de los usuarios y de los embriones lo permitan.

## Laboratorio de alta seguridad biológica\_LASB

---

Técnica específica (lavado del semen en condiciones de alta seguridad) en caso de pacientes afectados por hepatitis B, hepatitis C o virus de la inmunodeficiencia humana que solicitan ser sometidos a técnicas de reproducción asistida. En estos pacientes, los trastornos de la fertilidad pueden sumarse o no a la enfermedad crónica que padecen.

- Hospital de referencia para la técnica: Hospital Virgen de las Nieves de Granada.
- El semen tratado en la Unidad es biológicamente seguro, por tanto puede ser utilizado por los centros con Unidades de RHA del SSPA.
- El procedimiento asistencial ginecológico (estudio básico de esterilidad incluyendo seminograma y estimulación de la ovulación) de RHA se realizará en el centro de origen de la paciente/pareja, según la indicación de técnica básica o avanzada.

## Donación de ovocitos\_DO

---

Esta técnica es un complemento de la FIV/ICSI por la cual se fecundan óvulos de una donante.

Las Unidades que realizan técnicas avanzadas de RHA en el SSPA realizan también esta técnica complementaria.

**Indicaciones:** mujeres sin función ovárica con fallo ovárico primario o prematuro; mujeres con función ovárica con enfermedades hereditarias.

**Requisitos:** edad de la mujer menor de 40 años, serologías VIH, VHB, VHC negativas, salvo técnicas de tratamiento de semen.

**Criterios de oferta:** dos ciclos como límite máximo de oferta. No se aplicará a parejas con fracaso tras la realización de otras técnicas (malas respondedoras en programa FIV/ICSI).

## Preservación de la fertilidad

---

Técnica ofertada a mujeres afectadas por un proceso patológico que las expone a la pérdida de la fertilidad, o bien afectadas por iatrogenia debida a tratamientos gametotóxicos de su enfermedad.

La preservación de la fertilidad se realiza, siempre, para una indicación médica.

La técnica de preservación que se oferta es la extracción y vitrificación de ovocitos maduros.

## Limitaciones del programa

- Situación clínica que desaconseje la hiperestimulación.
- Presencia de fallo ovárico.
- Enfermedad genética hereditaria.
- Mujer mayor de 35 años o menor de 16 años o sin menarquia.
- Hijos previos.
- Imposibilidad de exploración ginecológica.
- Contraindicación ginecológica y/o oncológica para realizar tratamiento, exploraciones y ecografías vaginales.
- Ovarios inaccesibles.
- Enfermedades infecciosas activas VHB, VHC, VHI.
- Ausencia de informe de facultativo responsable justificando la inclusión en el programa de preservación de la fertilidad.
- Tratamiento oncológico ya iniciado.

## **Diagnóstico Genético Preimplantatorio\_DGPI**

---

El DGPI consiste en la realización de un análisis genético a preembriones obtenidos por técnicas de FIV/ICSI antes de ser transferidos al útero, lo que hace posible seleccionar aquellos preembriones libres de carga genética asociada a determinadas enfermedades. El DGPI puede aplicarse en combinación con la determinación de los antígenos de histocompatibilidad de los preembriones con fines terapéuticos a terceros (DGPI\_HLA).

La Unidad de Genética y Reproducción del Hospital Virgen del Rocío-Hospital Virgen Macarena está designada para la realización de este procedimiento.

El acceso al DGPI se realiza según el *DECRETO 156/2005, de 28 de junio, por el que se regula el Diagnóstico Genético Preimplantatorio en el Sistema Sanitario Público de Andalucía y se crea la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción.*

### **Indicaciones de DGPI:**

- o. Atrofia Muscular Espinal
- p. Distrofia Muscular de Duchenne
- q. Enfermedad de Huntington
- r. Fibrosis Quística
- s. Hemofilia A
- t. Hemofilia B
- u. Otras enfermedades con herencia recesiva ligada cromosoma X
- v. Síndrome de Alport ligado al cromosoma X
- w. Distrofia Miotónica Tipo 1
- x. Síndrome X-FRAGIL
- y. Síndrome de Marfan
- z. Poliposis adenomatosa familiar del colon
- aa. Selección HLA
- bb. Ataxia Espinocerebelosa Autosómica Dominante:
  - Ataxia Espinocerebelosa 1 Ataxia Espinocerebelosa 2 (SCA2)
  - Enfermedad de Machado-Joseph(MJD)(SCA3)
  - Ataxia Espinocerebelosa 6 (SCA6)
  - Ataxia Espinocerebelosa 7 (SCA7)
  - Ataxia Espinocerebelosa 8 (SCA8)
  - Atrofia Dentatorubral-palidoluisiana (DRPLA).

**Requisitos:** requisitos generales para la aplicación de técnicas de RHA, edad de la mujer menor de 40 años, serologías VIH, VHB, VHC negativas, salvo técnicas de tratamiento de semen.

**Criterios de oferta:** a criterio médico, hasta tres ciclos de DGPI.



## **Anexo 4. Marco legal de referencia para las técnicas de RHA<sup>16</sup>**

[Ley Orgánica 15/99](#), de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

[Ley 14/2007](#), de 3 de julio, de Investigación biomédica.

[Ley 3/2007](#), de 15 de marzo, reguladora de la rectificación registral de la mención relativa al sexo de las personas

[Ley 14/2006](#), de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

[Ley 41/2002](#), de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

[Real Decreto 42/2010](#), de 15 de enero, por el que se regula la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

[Real Decreto 1301/2006](#), de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

[Real Decreto 65/2006](#), de 30 de enero, por el que se establecen los requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.

[Real Decreto 1277/2003](#), de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

[Real Decreto 412/1996](#), de 1 de marzo, por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y se regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana.

[Real Decreto 413/1996](#), de 1 de marzo, por el que se establecen los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida.

[Orden SCO/3866/2007](#), de 18 de diciembre, por la que se establecen el contenido y la estructura del Registro General de Centros, servicios y establecimientos sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.

[Orden de 25 de marzo de 1996](#), por la que se establecen las normas de funcionamiento del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones.

[DECRETO 156/2005](#), de 28 de junio, por el que se regula el Diagnóstico Genético Preimplantatorio en el Sistema Sanitario Público de Andalucía y se crea la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción.

[CORRECCION de errores del Decreto 156/2005](#), de 28 de junio, por el que se regula el Diagnóstico Genético Preimplantatorio en el sistema sanitario público de Andalucía y se crea la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción (BOJA núm. 135, de 13.7.2005).

[ORDEN de 25 de noviembre de 2008](#), por la que se actualiza el Anexo II del Decreto 156/2005, de 28 de junio, ampliándose el listado de enfermedades susceptibles de ser detectadas por el Diagnóstico Genético.

---

<sup>16</sup> Botón derecho, abrir hipervínculo o CTRL + clic para seguir vínculo



## Abreviaturas de uso frecuente

---

<b>DGPI</b>	Diagnóstico Genético Preimplantatorio
<b>EBE</b>	Estudio Básico de Esterilidad
<b>EOD</b>	Esterilidad de Origen Desconocido
<b>eSET</b>	Transferencia electiva de embrión único
<b>FIV</b>	Fecundación in Vitro
<b>FSH</b>	Hormona Folículoestimulante
<b>HCG</b>	Hormona Gonadotropina coriónica
<b>HSG</b>	Histerosalpingografía
<b>IA</b>	Inseminación Artificial
<b>IAC</b>	Inseminación Artificial Conyugal
<b>IAD</b>	Inseminación Artificial de Donante SSPA Sistema Sanitario Público de Andalucía
<b>ICSI</b>	Microinyección Intracitoplasmática de Espermatozoides
<b>IMC</b>	Índice de Masa Corporal
<b>LH</b>	Hormona Luteotropa
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>PRL</b>	Prolactina
<b>RA</b>	Reproducción Asistida
<b>RHA</b>	Reproducción Humana Asistida
<b>REM</b>	Recuperación de Espermatozoides Móviles
<b>RRHA</b>	Registro de Reproducción Humana Asistida de Andalucía
<b>SAC</b>	Servicio de Atención a la Ciudadanía
<b>SAS</b>	Servicio Andaluz de Salud
<b>VIH</b>	Virus de la Inmunodeficiencia Humana
<b>VHB</b>	Virus de la Hepatitis B
<b>VHC</b>	Virus de la Hepatitis C









Guía de **reproducción humana asistida** Sistema Sanitario Público de Andalucía



Servicio Andaluz de Salud  
CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES