



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



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD



GUÍA DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA EN EL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA

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

DICIEMBRE 2016



Grupo revisor 2016

Miguel Aragón Albillos
Rafael Torrejón Cardoso
Ana Isabel Mangano Armada
Juan Lorente González
José Antonio Castilla Alcalá
Luís Martínez Navarro
Victoria Garnica Trujillo
Javier Martínez Cortés
Vicente Maldonado Ezequiel
Alberto J. Reche Rosado
Juan Carlos García Lozano
Antonino Parrilla Márquez
Juan Manuel Marín García

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^a Aldana Espinal
M^a Teresa León Espinosa de los Monteros

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 4.0 internacional License
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es>

© 2016 Servicio Andaluz de Salud. Consejería de Salud. Junta de Andalucía

Edita: Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud. Servicio Andaluz de Salud.
Consejería de Salud. Junta de Andalucía.

Avenida de la Constitución. 18- 41001 SEVILLA

Teléfono: 955018000. Fax: 955018037

www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud



Tabla de contenido

1. Introducción	5
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
2. Estudio Básico de Esterilidad	9
3. Criterios de derivación	13
4. Inseminación Artificial	15
4.1 Requisitos para la realización de Inseminación Artificial	15
4.2 Inseminación Artificial Conyugal	15
4.3 Inseminación Artificial de Donante	17
4.4 Recursos humanos y materiales para la consulta de Inseminación Artificial	17
4.5 Recursos humanos y materiales en el Laboratorio de Reproducción para IA (laboratorio de semen para capacitación espermática)	18
4.6 Tiempos medios de Proceso Analítico en Laboratorio y Banco de Semen	19
5. Fecundación in Vitro/Microinyección Intracitoplasmática de espermatozoides	21
5.1 Requisitos para FIV/ICSI	21
5.2 Indicaciones FIV/ICSI	22
5.3 Criterios de oferta	22
5.4 Recursos humanos y materiales para funcionamiento de centros de RA	24
6. Banco de semen	27
6.1 Recursos humanos y materiales	27
7. RHA en pacientes con enfermedades infecciosas	29
8. RHA con biopsia testicular	33
9. RHA con donación de ovocitos	35
9.1 Requisitos para tratamiento mediante donación de ovocitos	35
9.2 Indicaciones de tratamiento mediante donación de ovocitos	35
9.3 Criterios de oferta	35
10. Donación de Preembriones	37
11. Preservación de la fertilidad	39
12. Diagnóstico Genético Preimplantatorio	41
12.1 Requisitos para DGPI	41
12.2 Criterios de aplicación del DGPI	41
12.3 Indicaciones de DGPI	42
13. Memorias y Registros asociados a la actividad de RHA	45



14. Guía de ayuda al proceso de asistencia en el Programa de RHA	51
Bibliografía consultada	63
Anexo 1. Protocolo asistencial para las solicitudes de inclusión en el programa de reproducción asistida de parejas con enfermedades infecciosas transmisibles	67
Anexo 2. Documentación relacionada con Diagnóstico Genético Preimplantatorio	95
FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO	97
Anexo 3. Documentos de ayuda en la comunicación sobre RHA a los usuarios	111
Estudio Básico de Esterilidad_EBE	114
Inseminación Artificial Conyugal_IAC	114
Inseminación Artificial de Donante_IAD	114
Fecundación in Vitro/Microinyección intracitoplasmática de espermatozoides_FIV/ICSI	115
Laboratorio de alta seguridad biológica_LASB	115
Donación de ovocitos_DO y Preembriones	116
Preservación de la fertilidad	116
Diagnóstico Genético Preimplantatorio_DGPI	117
Anexo 4. Figuras	119
Anexo 5. Marco legal de referencia para las técnicas de RHA	127
Abreviaturas de uso frecuente	129

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 31,3 años (IECA, 2015).

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 asistida, 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.”



Esta revisión de la Guía se realiza como adaptación a la Orden SSI/2065/20014, de 31 de octubre, por la que se modifican los anexos I, II y III del Real Decreto 1030/2006 de 15 de septiembre, por la que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

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 años¹ 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 en el momento del inicio del estudio de esterilidad.
- Personas sin ningún hijo previo y sano.
- En caso de parejas (heterosexuales, mujeres con pareja femenina), sin ningún hijo común, previo y sano.
- Mujeres sin pareja y sin hijo o sin hijo sano.
- En caso de DGPI, con hijo enfermo o sin hijo pero con enfermedad genética confirmada.
- 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 centro², 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 32³.

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)

¹ Salvo técnica específica de preservación de la fertilidad.

² 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 ss.cc. 0010/17 de la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud.

³ 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_Fisica_y_Alimentacion_Equilibrada).



- Técnicas avanzadas de RHA
 - Fecundación in Vitro (FIV)
 - Microinyección Intracitoplasmática de Espermatozoides (ICSI)
- Técnicas específicas y complementarias
 - Donación de ovocitos (DO) y Donación de Preembriones (DP)
 - Laboratorio de Alta Seguridad Biológica (LASB)
 - Diagnóstico Genético Preimplantatorio (DGPI)
 - Biopsia Testicular (BT)
 - Preservación de la fertilidad (PF)





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. El EBE en las Unidades de RHA tendrá como finalidad la indicación de una técnica de reproducción asistida y solo se realizará en los casos en los que se cumplan los criterios de acceso a estas técnicas.

La organización de la asistencia para la realización del EBE y el flujo de pacientes es propia de cada área y de los medios disponibles (médicos de familia, ginecólogos de área, unidades de RA). 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 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:
 - Seminograma⁴ (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.

⁴ 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.

- Los/las pacientes con patología infecciosa deben ser evaluados mediante medición de carga viral sérica y no solo mediante determinación de anticuerpos.
- Estudio hormonal: estudio basal (FSH, estradiol) y/o hormona antimülleriana (AMH) según condiciones del ciclo y edad de la paciente.
- TSH ante la sospecha de patología tiroidea.
- Grupo sanguíneo y Rh.
- Ecografía vaginal.
- Histerosalpingografía si tiene indicación (HSG).

Las pruebas básicas para la orientación diagnóstica 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).
- Estudio hormonal: estudio basal (FSH, estradiol) y/o hormona antimülleriana (AMH) según condiciones del ciclo y edad de la paciente.
- 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 oligozoospermia inferior a 10 millones/ml, en aquellas parejas que sean susceptibles de ICSI, se realizará cariotipo del varón de la pareja.
- En el caso de azoospermia y oligozoospermia grave inferior a 1 millón/ml, en aquellas parejas que sean susceptibles de ICSI, se realizará cariotipo del varón de la pareja, y estudio genético (fibrosis quística y microdelecciones del cromosoma Y) 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 abortivos⁵.

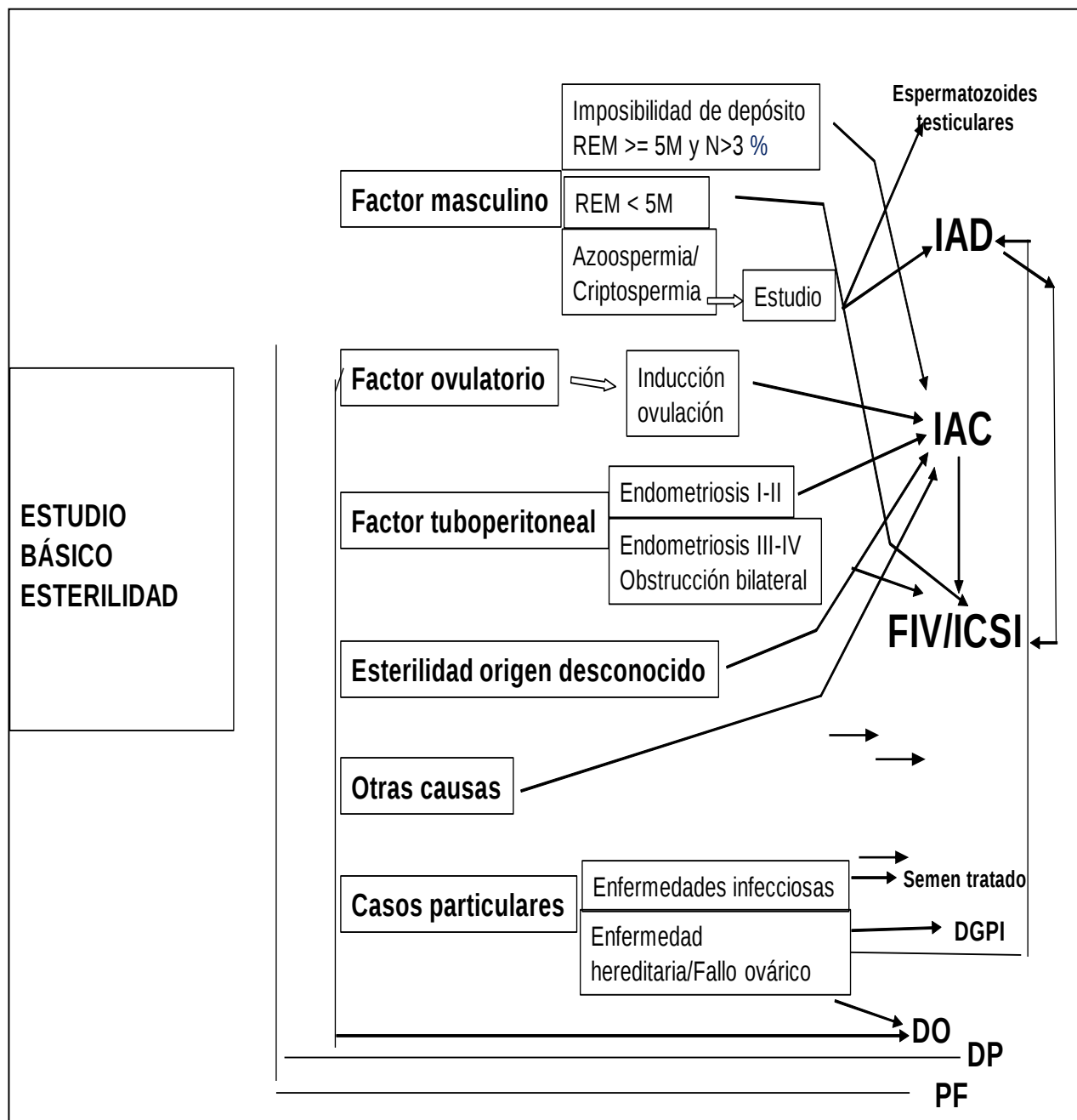
⁵ Foyouzi N, Cedars MI, Huddleston HG. Cost-effectiveness of cytogenetic evaluation of products of conception in the patient with a second pregnancy loss. *Fertil Steril*. 2012 Jul; 98(1):151-5. doi: 10.1016/j.fertnstert.2012.04.007.



3. Criterios de derivación

En función del diagnóstico, se decidirá si se puede tratar a las/os pacientes con técnicas básicas, o deben remitirse a unidades de RA de referencia, para la aplicación de técnicas avanzadas. 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.



Estudio Básico de Esterilidad (EBE), Inseminación Artificial Conyugal (IAC), Inseminación Artificial con semen de Donante (IAD), Fecundación in Vitro (FIV), Microinyección Intracitoplasmática de Espermatozoides (ICSI), Donación de ovocitos (DO), Donación de Preembriones (DP), Laboratorio de Alta Seguridad Biológica (LASB), Diagnóstico Genético Preimplantatorio (DGPI), Biopsia Testicular (BT), Preservación de la fertilidad (PF).



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 RHA_AGD y en el Registro de Reproducción Humana Asistida del SAS/SSPA⁶.

⁶ La cumplimentación de este Registro en el que habrá que consignar, al menos, los datos mínimos mensuales, es objetivo de Contrato programa, puede accederse en <http://cges.sas.junta-andalucia.es/cges/index.php/2012-05-21-06-15-58/2012-05-21-06-16-34/otras-asistenciales>



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 la realización de Inseminación Artificial

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 en el momento del tratamiento de IAC inferior a 38 años.
- Edad de la mujer en el momento de indicación del tratamiento para IAD inferior a 40 años.
- 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).
- 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 NICE⁷ o IUI ESHRECAPRI⁸

⁷ 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>

⁸ 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 podrá realizar un máximo de 6 ciclos, 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 Inseminación Artificial

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.
 - 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 CO₂.
 - 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 externo de análisis de semen.
- Promoción de auditorias externas y autoevaluaciones con la finalidad de conseguir acreditación y/o certificación de los profesionales y de la actividad del centro (al menos ACSA, y Sociedades Científicas: SEF, ASEBIR).

4.6 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 en el momento de indicación de tratamiento inferior a 40 años y mayor de 18.
 - Adecuación a las indicaciones que se especifican en la Guía.
 - Ausencia de evidencias de mala reserva ovárica.
 - Serologías VIH, VHB, VHC negativas, salvo técnicas de tratamiento de semen.
- ♦ **Se diagnosticará mala reserva ovárica en caso de cumplirse 2 de los siguientes criterios entre A, B y C⁹:**
- A. 1 del grupo siguiente
 - Edad superior o igual a 40 años.
 - Factores de riesgo (endometriosis, cirugía ovárica, radioterapia pélvica o quimioterapia); este punto no será de aplicación en mujeres menores de 35 años para el primer ciclo, pero sí para valorar la realización o no de un segundo ciclo.
 - B. Determinación de hormona antimülleriana-AMH: < 1,1 ng/mL o recuento de folículos inferior a 5.
 - C. Ciclo previo con 3 ovocitos o menos con protocolo de estimulación.
- ♦ **Se diagnosticará mala reserva ovárica en todo caso si se cumple uno de los siguientes criterios⁹:**
- AMH < 0,6 ng/mL.
 - Dos ciclos previos con 3 o menos ovocitos.

Las decisiones clínicas se tomarán según el algoritmo que aparece en las Figuras 2a, 2b y 2c.

⁹ Criterios diagnósticos elaborados tras valoración de estudios de Unidades RHA del SSPA, no publicados.

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, como es el caso de varones con patología oncológica o tratamiento con citostáticos).

5.3 Criterios de oferta

Se consideran como límite de oferta de ciclos de tratamiento:

- Un máximo de tres ciclos de FIV/ICSI, sujetos a criterios de reserva ovárica y otros criterios clínicos.

A efectos de oferta asistencial, se considera un ciclo de tratamiento FIV/ICSI:

- 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 haya una demora mayor de 6 meses entre los ciclos.
- 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 siguientes que serán aplicados por los profesionales responsables de la pareja/usuario (ginecología y embriología). 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).
- ≤ 1 aborto.
- ≤ 1 ciclo de reproducción asistida previo.
- Posibilidad de vitrificar embriones.

La transferencia de embriones criopreservados:

Se llevará a cabo en mujeres menores de 50 años, siempre y cuando no presenten ningún tipo de patología en la que el embarazo pueda entrañarle un grave e incontrolable riesgo, tanto para su salud como para la de su posible descendencia.



5.4 Recursos humanos y materiales para funcionamiento de centros de RA

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 (se recomienda 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 CO₂ (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 oxígeno 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°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 mas 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.

- Equipamiento de seguridad

El banco debería contar con sistemas de calidad que garanticen un suministro de nitrógeno líquido y rellenado de recipientes criogénicos de almacenamiento, ya que esto permitiría disminuir los riesgos.

- Riesgos para personal de laboratorio:
 - Riesgo de anoxia: se requieren medidores de O₂ 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 externo de análisis de semen.
- Promoción de auditorias externas por autoridades competentes o sociedades científicas.
- Acreditación de las unidades y profesionales (ACSA).

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

7. RHA en pacientes con enfermedades infecciosas

En los últimos años, se ha estabilizado 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 Complejo Hospitalario Universitario 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 Unidad de Microbiología y Parasitología del Complejo Hospitalario Universitario de Granada. Este documento figura en el Anexo 1.

Aplicación de la técnica

- El Laboratorio de Alta Seguridad Biológica (LASB) del Complejo Hospitalario Universitario de Granada 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 muestras¹⁰.

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 ^a (opción informada) ^{b,c}	Reproducción asistida con lavado seminal y determinación CV posterior ^e
Mujer Ac VIH+	Autoinseminación o relaciones naturales en días alternos fértiles ^a (opción informada) ^{b,d}	Desaconsejar embarazo y evaluar estado viral e inmunológico
Ambos Ac VIH+	Ambos pacientes CV sérica negativa: autoinseminación ^a (opción informada) ^{b,c}	Ambos pacientes CV sérica positiva: desaconsejar embarazo

^a Recomendación basada en consenso de expertos por ausencia de evidencia derivada de estudios de intervención.

^b Opción informada. Debe ser aceptada por la pareja.

^c En caso de rechazo de la opción informada se tratará como varón CV positiva.

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

^e 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.

¹⁰ 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) ^a	Positiva
Varón Ac VHC+	Relaciones naturales ^b	Relaciones naturales (opción informada) o Reproducción asistida con lavado y con/sin necesidad de detectar CV ^d
Mujer Ac VHC+	Relaciones naturales ^b	<10⁶ copias/mL: relaciones sexuales dirigidas (opción informada)^{b,c} >10⁶ copias/mL: desaconsejar embarazo
Ambos Ac VHC+	Ambos pacientes CV sérica negativa: relaciones naturales ^b	Ambos pacientes CV sérica positiva: - Mujer <10⁶ copias/mL: relaciones naturales (opción informada)^b o Reproducción asistida con lavado y con/sin necesidad de detectar CV postlavado^d - Mujer >10⁶ copias/mL: desaconsejar embarazo

^a Se consideran fuera de programa de parejas con enfermedades infecciosas

^b Recomendación basada en consenso de expertos por ausencia de evidencia derivada de estudios de intervención.

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

^d 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) ^a	Positiva
Varón AgHBs+	Relaciones naturales	- Mujer Ac antiHBs+: relaciones naturales^d - Mujer Ac antiHBs-: vacunar^d - Mujer antiHBs- por fallo vacunación^{b,c}: relaciones naturales^d
Mujer AgHBs+	Relaciones naturales	- Varón Ac antiHBs+: relaciones naturales - Varón Ac antiHBs-: vacunar - Varón Ac antiHBs- por fallo vacunación: autoinseminación^e >10⁷ copias/mL: desaconsejar embarazo
Ambos AgHBs+	Ambos pacientes CV sérica negativa: relaciones naturales	Ambos CV sérica positiva ^b : - Mujer <10⁷ copias/mL: *Varón <10⁶ copias/mL: relaciones naturales *Varón >10⁶ copias/mL: relaciones naturales (opción informada)^b o Reproducción asistida con lavado seminal y con/sin detección carga viral^d - Mujer >10⁷ copias/mL: desaconsejar embarazo

^a Se consideran fuera de programa de parejas con enfermedades infecciosas

^b Recomendación basada en consenso de expertos por ausencia de evidencia derivada de estudios de intervención.

^c Se considera fallo de vacunación, si tras dos ciclos de vacunación completos no se consigue Ac antiHBs+

^d 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

^e 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 esperma 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.

Se desaconseja realizar técnica de RA a pacientes con enfermedad infecciosa y azoospermia, dadas las peculiaridades técnicas de la biopsia testicular.

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 Complejo Hospitalario Universitario 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 ovocitos.

Los centros que dispongan de programa de donación externa dispondrán los circuitos necesarios 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

9.1 Requisitos para tratamiento mediante donación de ovocitos

Los requisitos para el acceso al tratamiento con ovocitos donados se sumarán a los requisitos generales para la aplicación de técnicas de RHA:

- Edad de la mujer en el momento de la indicación del tratamiento inferior a 40 años.
- Adecuación a las indicaciones que se especifican en la Guía, incluidas las que se refieren a mujer con enfermedades infecciosas transmisibles.

9.2 Indicaciones de tratamiento mediante donación de ovocitos

- Fallo ovárico primario (digenesia gonadal pura: 46XX, síndrome de Turner: 45X0, síndrome de Swyer: 45XY, síndrome de Savage).
- Fallo ovárico clínico prematuro, espontáneo o yatrogénico.
- Mujer o descendencia afectada por enfermedades hereditarias.
- Ovarios inaccesibles o no abordables para la extracción de ovocitos.

9.3 Criterios de oferta

- El límite máximo de ciclos de tratamiento será de tres ciclos con recepción de ovocitos donados. Este límite podrá reducirse en función del pronóstico y resultado de los ciclos previos.
- A efectos de oferta asistencial, en este caso, se considera un ciclo de tratamiento cada transferencia de embriones, ya sean frescos o congelados.



- No se aplicará a parejas con fracaso tras la realización de otras técnicas (malas respondedoras en programa FIV/ICSI o DGPI).
- La selección, crioconservación, evaluación y manejo de gametos se hará en todo caso de acuerdo a la normativa europea y española vigentes.

10. Donación de Preembriones

Se contempla la donación de gametos y preembriones para las finalidades autorizadas por la ley (Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida).

La donación es anónima, siendo un contrato gratuito, formal y confidencial concertado entre el donante y el centro autorizado.

Los preembriones sobrantes de la aplicación de las técnicas de fecundación in vitro que no sean transferidas a la mujer en un ciclo reproductivo podrán ser criopreservados en los bancos autorizados para ello.

Los preembriones criopreservados podrán ser donados. Según la Ley, el consentimiento para la donación deberá haber sido prestado por la mujer o, en el caso de la mujer casada con un hombre, también por el marido, con anterioridad a la generación de los preembriones. El consentimiento para dar los preembriones criopreservados podrá ser modificado en cualquier momento anterior a su aplicación.

Esto también es aplicable en el caso de preembriones de parejas de mujeres.

Cada dos años, como mínimo, se solicitará de la mujer o de la pareja progenitora la renovación o modificación del consentimiento firmado previamente. Si durante dos renovaciones consecutivas fuera imposible obtener de la mujer o de la pareja progenitora la firma del consentimiento correspondiente, y se pudieran demostrar de manera fehaciente las actuaciones llevadas a cabo con el fin de obtener dicha renovación sin obtener la respuesta requerida, los preembriones quedarán a disposición de los centros en los que se encuentren criopreservados, que podrán destinarlos conforme a su criterio a cualquiera de los fines citados, manteniendo las exigencias de confidencialidad y anonimato establecidas y la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro.

Los preembriones liberados para donación serán ofrecidos prioritariamente a las mujeres con criterios para tratamiento mediante donación de ovocitos.



11. 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 con posible riesgo de pérdida de su capacidad reproductiva asociada a exposición a tratamientos gametotóxicos o a procesos patológicos con riesgo acreditado de fallo ovárico prematuro[#].

La preservación de la fertilidad se realiza, por tanto, siempre, con indicación médica, no ofertándose esta técnica cuando sea únicamente a petición propia de la paciente para uso diferido.

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

La técnica de preservación que se recomienda 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 que le sean de aplicación.
- Pacientes con posible riesgo de pérdida de su capacidad reproductiva asociada a procesos patológicos con riesgo acreditado de fallo ovárico prematuro.
- Mujeres con posible riesgo de pérdida de su capacidad reproductiva asociada a exposición a tratamientos gametotóxicos.

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).
- Evidencia de mala reserva ovárica. Ver 5.1.
- Enfermedad genética hereditaria.

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



- Mujer menor de 16 años o sin menarquia.
- 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 iniciado en enfermedades autoinmunes sistémicas.

12. Diagnóstico Genético Preimplantatorio

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 diagnóstico genético preimplantatorio, incluye:

1.º DGPI con finalidad de prevención de la transmisión de enfermedades o trastornos de origen cromosómico o genético graves, de aparición precoz y no susceptibles de tratamiento curativo con arreglo a los conocimientos científicos actuales, con objeto de llevar a cabo la selección embrionaria de los preembriones no afectados para su transferencia.

Las situaciones que pueden dar lugar a DGPI con finalidad preventiva son:

- Enfermedades monogénicas susceptibles de diagnóstico genético preimplantatorio.
- Anomalía cromosómica estructural o numérica materna o paterna.

2.º DGPI con fines terapéuticos a terceros: DGPI en combinación con la determinación de los antígenos de histocompatibilidad HLA (antígeno leucocitario humano) de los preembriones in vitro para la selección del embrión HLA compatible.

12.1 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 en el momento de indicación de tratamiento inferior a 40 años.
- Adecuación a las indicaciones que se especifican en la Guía para FIV.
- Serologías VIH, VHB, VHC negativas, salvo técnicas de tratamiento de semen.

12.2 Criterios de aplicación del DGPI

- Cuando exista alto riesgo de recurrencia de la enfermedad presente en la familia.
- El trastorno genético genere graves problemas de salud, es decir, que la enfermedad de base genética comprometa la esperanza y/o calidad de vida por producir anomalías congénitas, discapacidad intelectual, sensorial o motora, no susceptibles de un tratamiento curativo con arreglo a los conocimientos científicos actuales.

- El diagnóstico genético sea posible y fiable, e incluya un informe de consejo genético donde se especifique el estatus genético de la pareja o familia consultante en relación a la enfermedad y la identificación del gen implicado, la mutación responsable y la certeza de la relación fenotipo/genotipo.
- Sea posible realizar un procedimiento de fecundación in vitro/inyección espermática intracitoplasmática (FIV-ICSI) con una respuesta adecuada tras estimulación ovárica controlada.
- Los criterios específicos para FIV con gametos propios.
- El número máximo de ciclos a realizar será, a criterio médico, de hasta tres ciclos de DGPI.
- La indicación del procedimiento debe estar informada tanto por la Unidad de Reproducción Humana Asistida del paciente como por la Unidad de Genética de referencia.
- El procedimiento requiere la firma de un consentimiento informado. Se recoge en el Anexo 2 el modelo de la Unidad de referencia.
- La aplicación de las técnicas de DGPI deberá **comunicarse** a la autoridad sanitaria correspondiente, que informará de ella a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.
- 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.
- En caso de DGPI con fines terapéuticos a terceros, tras valoración por el facultativo responsable y por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida de los resultados obtenidos en los tres ciclos iniciales, podría autorizarse un máximo de tres ciclos adicionales, siempre en función del pronóstico y del resultado de los tratamientos previos.

12.3 Indicaciones de DGPI

Enfermedades de base genética a las que, según la Orden SSI/2065/2014, le son aplicables los procedimientos de Diagnóstico Genético Preimplantatorio son:

- Enfermedades monogénicas susceptibles de diagnóstico genético preimplantatorio.
- Anomalía cromosómica estructural o numérica materna o paterna.

En Andalucía, el SSPA considera también como posible indicación el cáncer hereditario.

Las indicaciones, actualmente con informe favorable de la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción Asistida creada por 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, 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)
- o. Beta-Thalassemia Major
- p. Distonía primaria de torsión (DYT-1)
- q. Distrofia muscular oculofaríngea (DMOF)
- r. Enfermedad de Charcot-Marie-Tooth (genes PMP22, GJB1 y MPZ)
- s. Síndrome de Neoplasia Endocrina Múltiple tipo 1: MEN1
- t. Síndrome de Neoplasia Endocrina Múltiple tipo 2: MEN2
- u. Síndrome de Von Hippel Lindau (VHL)
- v. Cáncer de colon no polipósico (Síndrome de Lynch)
- w. Cáncer de mama y ovario hereditario
- x. Síndrome de McKusick Kaufman
- y. Amiloidosis visceral familiar (genes APOA1, FGA y LYZ)
- z. Enfermedad de Pompe

Otras patologías serán incluidas para indicación de DGPI según los requisitos establecidos en la normativa.

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





13. Memorias y Registros asociados a la actividad de RHA

Registro de Reproducción Humana Asistida

En el registro de reproducción Humana Asistida (RRHA) se debe recoger la actividad de las Unidades de Reproducción Asistida, que se viene registrando mes a mes; el acceso al RRHA se encuentra en el siguiente enlace: <http://cges.sas.junta-andalucia.es/cges/index.php/2012-05-21-06-15-58/2012-05-21-06-16-34/otras-asistenciales>



Figura 3. Acceso CEGES al registro de reproducción Humana Asistida (RRHA)

Para cualquier problema relacionado con el RRHA pueden dirigirse al portal del Centro de Gestión de Servicios TIC (CEGES), teléfono funcional 317099.

Todo usuario ha de tener su propio usuario y contraseña, que es personal e intransferible. El uso que haga del acceso es responsabilidad del usuario. El nombre de usuario y contraseña se los proporcionará su administrador local o general. Si desea personalizarlos, puede hacerlo su administrador. En función del perfil de identificación, se tendrá un tipo distinto de visión de la aplicación.

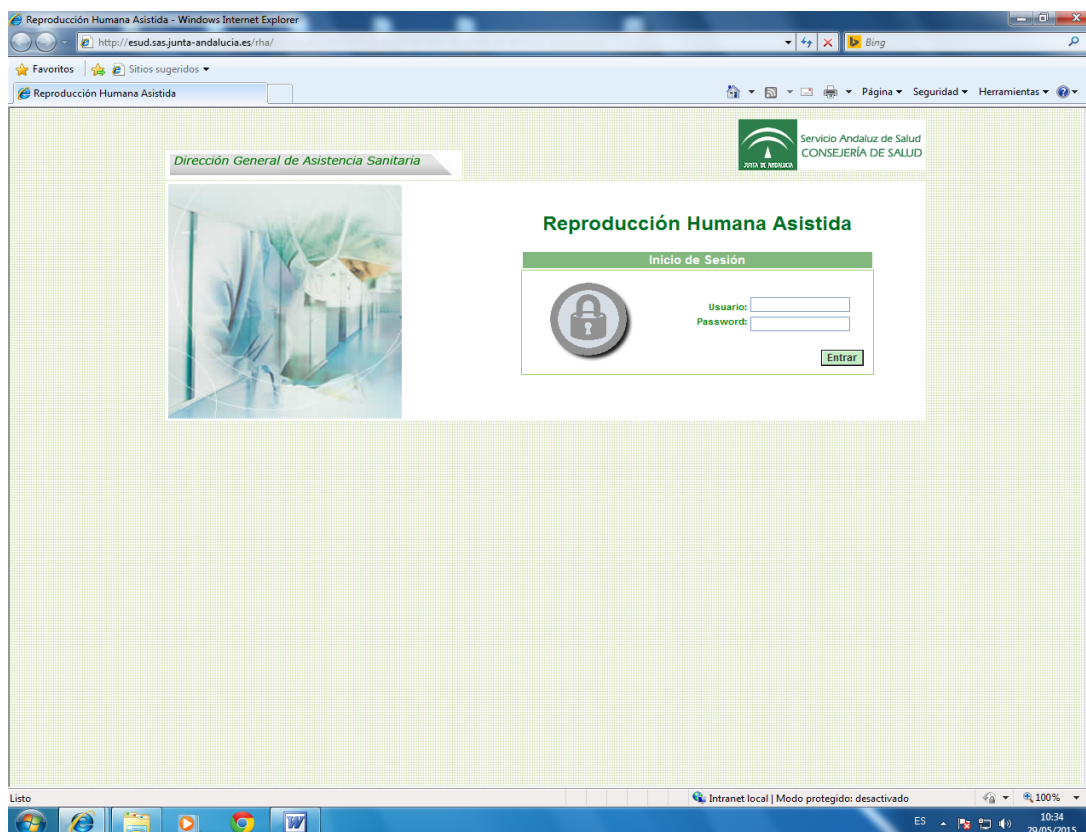


Figura 4. Acceso al registro de reproducción Humana Asistida (RRHA)

Los datos que se vienen recogiendo sobre actividad de Reproducción Asistida en el registro, son entre otros:

- Nº de consultas de estudio básico de esterilidad (EBE)
- Nº de parejas nuevas en EBE, número de parejas en revisión
- Datos sobre técnicas de Inseminación: número de parejas nuevas, ciclos totales, número de embarazos.
- Datos sobre técnicas de FIV/ICSI: número de parejas nuevas, ciclos totales, número de embarazos.
- Técnicas específicas: Donación de ovocitos

Además, se incluye en la recogida de datos de actividad de las Unidades de Reproducción Humana Asistida, los datos relativos a las parejas/usuarios en lista de espera y la demora media tanto para técnicas básicas como avanzadas, datos que aparecen en la misma pantalla de datos mínimos.

El registro de datos mínimos de actividad de las Unidades de reproducción Humana Asistida forma parte de los objetivos del contrato programa de los hospitales (objetivo 2.2.16: El centro accederá mensualmente al registro de reproducción humana asistida (RRHA) y mantendrá actualizado los datos de actividad; Indicador: Datos correctamente cumplimentados del mes correspondiente (dos vencidos) y anteriores al que se valida, que debe cumplimentarse mes a mes.



Formulario de Datos Mínimos - Windows Internet Explorer

http://esud.sas.junta-andalucia.es/rha/datosMinimos.jsp?idDatosMin=8&crear=8&modificar=8&dmIdCentro=10005&dmMes=5&dmAño=2015&dmEbe1=

Favoritos Sitios sugeridos

Formulario de Datos Mínimos

Dirección General de Asistencia Sanitaria

Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

PÁGINA PRINCIPAL PÁGINA ANTERIOR DESCONECTAR

Hayte León Espinosa de Los Monteros - Administrador

(1) Se actualizará el formulario para cargar los permisos correspondientes al centro y comprobar si ya hay datos registrados.

Guardar

Formulario de Datos mínimos de actividad y demora de Reproducción Asistida

Centro (1) Hospital Regional Virgen Macarena

Mes (1) 5

Año (1) 2015

ESTUDIO BÁSICO DE ESTERILIDAD

Nº consultas por esterilidad

Nº de parejas nuevas en EBE

Nº de parejas en 2ª ó más consulta EBE

Derivación a técnica médico (qui)

Derivación a IAC

Derivación a IAD

Derivación a FIV

Derivación a ICSI

Derivación a donación de ovocitos

Derivación a laboratorio alta SB

Derivación a DGPI

INSEMINACIÓN ARTIFICIAL CONYUGAL

Nº parejas nuevas en IA conyuge

Nº parejas en revisión

Nº ciclos totales

Nº ciclos cancelados

Nº embarazos

INSEMINACIÓN ARTIFICIAL DONANTE

Nº parejas nuevas en IA donante

Nº parejas en revisión

Nº ciclos totales

Nº ciclos cancelados

Nº embarazos

EXTRACCIONES Y HORMONAS

SEMIOTRABAJA MONTAÑA

Listo

Intranet local | Modo protegido: desactivado

ES 10:37 29/05/2015

Figura 5. Registro de reproducción Humana Asistida (RRHA). Formulario de Datos Mínimos



RHA-AGD

Para el acceso a la Aplicación para la Gestión de la Demanda para pacientes de RHA (RHA-AGD), se necesita usuario y contraseña, ver pantalla de acceso:

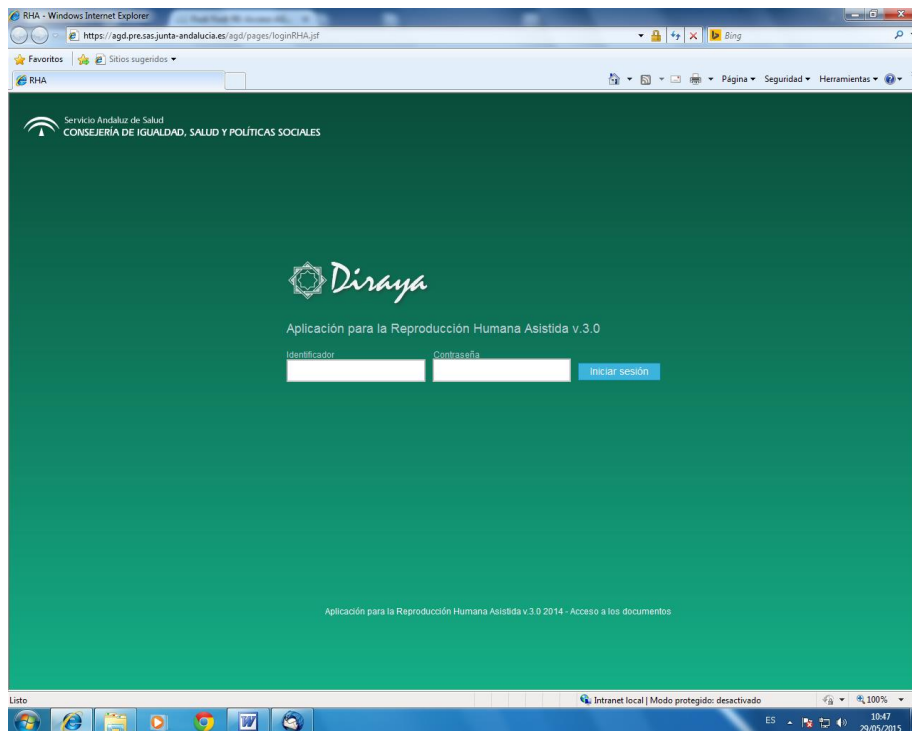


Figura 6. Acceso a la aplicación RHA_AGD

RHA_AGD permite incluir los procedimientos utilizados en RHA con los siguientes códigos:

65.91 Aspiración de ovario

69.92 Inseminación Artificial

Las pacientes deben inscribirse en el registro con la fecha en la que es indicada la técnica por parte del facultativo. A partir de ese momento empezará a medirse la demora.

En cuanto a la baja en el registro (AGD), el motivo principal de baja es el inicio del tratamiento; con la fecha que se inicia el primer ciclo de tratamiento debe producirse la baja en la aplicación.

Aunque se realice más de un ciclo de tratamiento para la misma técnica, no deberá inscribirse más a la usuaria en el registro.

Solo se inscribirá dos veces a una paciente en el registro, en el caso de que se inscriba para una técnica de Inseminación artificial (69.92), se le de de baja al inicio del tratamiento, pero la técnica no tenga los resultados esperados, y por tanto se le indica una técnica de Fecundación in Vitro (65.91), volviéndose a inscribir con este código en AGD.



Registro de centros

ORDEN SCO/3866/2007, de 18 de diciembre, por la que se establece el contenido y la estructura del Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.

El objeto de esta Orden es establecer el contenido y la estructura del Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios, creado en el Ministerio de Sanidad y Consumo por el artículo 5 del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, con la finalidad de recoger el conjunto de anotaciones de todas las autorizaciones de funcionamiento, modificación y, en su caso, instalación y cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios concedidas por las respectivas Administraciones sanitarias. Lo dispuesto en esta Orden será de aplicación a todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios, tanto públicos como privados, cualquiera que sea su clase y naturaleza.

La información que debe constar en el Registro general de centros servicios y establecimientos sanitarios será la recogida en el anexo de la citada Orden.

El decreto 69/2008, de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y establecimientos Sanitarios, establece los requisitos y el procedimiento para la autorización de un servicio sanitario y crea el Registro Andaluz, cuyo objeto es la inscripción de aquellos centros, servicios y establecimientos que hayan obtenido la autorización administrativa correspondiente, en la sección correspondiente a los centros de titularidad pública.

Biovigilancia en centros de RHA

Las Directivas Europeas en materia de células y tejidos que incluyen las células reproductoras, y el RD 1301/2006, de 10 de noviembre, que las transpone a la legislación española, establecen un sistema de biovigilancia que permita notificar, registrar y transmitir información sobre los efectos adversos graves (EAG) y reacciones adversas graves (RAG), que puedan haber influido o pudieran influir en la calidad y seguridad de las células y tejidos y que puedan atribuirse a alguno de los diferentes procesos de manipulación que sufren las células y tejidos antes de su aplicación (donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución) o puedan atribuirse a su aplicación clínica.

Conforme a la normativa europea, de obligado cumplimiento, se debe presentar por la autoridad sanitaria de cada Estado Miembro un informe anual con datos agregados de todos los casos de EAG y RAG, que los centros y servicios de reproducción humana asistida deberían haber notificado.



Memoria de la comisión de asesoramiento del Programa de Reproducción Humana Asistida

Según lo dispuesto en la anterior Resolución ss.cc.: 0189/15, de 17 de julio de 2015 y la actual Resolución ss.cc. 0010/17, los centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía que realizan técnicas básicas o avanzadas de reproducción humana asistida contarán con una comisión de asesoramiento, que dependerá de la dirección gerencia de su centro, dicha comisión tendrá como finalidad asesorar en aquellos casos en que se requiera y en el desarrollo e implantación de todos los procesos y procedimientos definidos en la Guía de Reproducción Humana Asistida; garantizar el cumplimiento de la normativa vigente en esta materia y la equidad en el acceso a la prestación y velar por la calidad de la asistencia del programa de reproducción asistida de su centro y área de referencia.

La labor de la comisión consistirá en analizar el desarrollo y la actividad del Programa; establecer pautas para la elaboración y difusión de documentos relacionados con el mismo. Asimismo, se elaborará la memoria anual de actividad de la comisión que será enviada a la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud, a través de la dirección gerencia del centro. De igual modo podrá sugerir y proponer mejoras a dicho órgano directivo.

La comisión se reunirá como mínimo una vez al año y tantas veces como se la requiera para asesoramiento. En aquellos supuestos de asesoramiento afectados por una técnica con limitación de edad para los usuarios, el informe de la comisión será emitido teniendo en cuenta dicha limitación para no vulnerar el derecho del interesado.



14. 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 años¹¹ 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 en el momento del inicio del estudio de esterilidad.
- Personas sin ningún hijo previo y sano.
- En caso de parejas (heterosexuales, mujeres con pareja femenina), sin ningún hijo común, previo y sano.
- Mujeres sin pareja y sin hijo o sin hijo sano.
- En caso de DGPI, con hijo enfermo o sin hijo pero con enfermedad genética confirmada.
- 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 centro¹², 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 32¹³.

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.

¹¹ Salvo técnica específica de preservación de la fertilidad.

¹² 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 ss.cc. 0010/17 de la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud.

¹³ 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_Fisica_y_Alimentacion_Equilibrada).



- 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 preembriones, preservación de la fertilidad, y diagnóstico genético preimplantatorio.

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 la *Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre por la que se modifica los anexos I, II y III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por la que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.*
- En los tratamientos de RHA, las pruebas que deban realizarse en el ámbito de dicho tratamiento al otro miembro de la pareja, serán facilitadas por la administración correspondiente a la de aseguramiento de la mujer a la que se va a realizar la técnica de RHA. Se excluyen de lo previsto en este apartado, los tratamientos farmacológicos asociados a la técnica de RHA a los que haya de someterse el otro miembro de la pareja.
- 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-RHA_AGD -.
- Gestión del caso en la Aplicación para la Gestión de la Demanda- RHA_AGD-.

- Cuando una usuaria o pareja tiene indicación facultativa de una técnica de RA, se incluirá en RHA_AGD con la fecha de la indicación.
- Las causas de baja en RHA en RHA_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 RHA_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 en RHA_AGD, por tanto, la baja en RHA_AGD será independencia del resultado final del ciclo o del tratamiento completo.
- Cuando una usuaria o pareja tiene indicación inicial de FIV/ICSI¹⁴, se incluirá en RHA_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 en RHA_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 RHA_AGD, ya que la punción podría no realizarse.
- Cuando una usuaria o pareja después de un tratamiento de IA tiene indicación posterior de FIV/ICSI se incluirá de nuevo en RHA_AGD con la fecha de la indicación FIV/ICSI y código 65.91; es decir, habrá causado baja en RHA_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 RHA_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 RHA_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.
- También 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”.

¹⁴ El código 65.91 incluye FIV, ICSI, DO y otras técnicas avanzadas, Se especificará en el campo de observaciones la modalidad de la técnica.



- 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 RHA_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 se dará:
 - información general sobre infertilidad/esterilidad,
 - información general sobre técnicas de RHA,
 - información sobre 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 a realizar 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: estudio basal (FSH, estradiol) y/o hormona antimülleriana (AMH) según condiciones del ciclo y edad de la paciente.
- 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 RHA_AGD o según circuito del centro.
- Inclusión en el Registro de Reproducción Humana Asistida del SAS/SSPA. Los hospitales accederán 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 una consulta de Ginecología en la que se ha realizado el EBE completo, 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 paciente/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 β -HCG), se cita para realizar otro ciclo de tratamiento, salvo criterio facultativo.
- Si la paciente queda embarazada (resultado positivo de la prueba β -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:
 - o Proceso general.
 - o Medicación que se va a utilizar.
 - o Lugar y modo de recogida de la medicación.
 - o Pauta de tratamiento, día de inicio y modo de administración.
 - o 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 paciente/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 se 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 paciente/pareja el procedimiento de manera comprensible.
- o Se habrá explicado a la paciente/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 β -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 β -HCG), se le da otra cita en consulta para reorientar el caso.
- Si la paciente queda embarazada (resultado positivo de la prueba β -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.

Se requerirá informe de genética y de RHA.

DONACIÓN DE OVOCITOS Y PREEMBIONES

- Estas técnicas son un complemento de la FIV/ICSI por la cual se fecundan óvulos de una donante o bien se realizará transferencia de preembriones donados.
- 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 recepción de óvulos o de preembriones.
- Cuando haya disponibilidad de óvulos o de preembriones, 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 sucesiva:

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 Complejo Hospitalario Universitario 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 Complejo Hospitalario Universitario de Granada.
- El Laboratorio de Alta Seguridad Biológica del Complejo Hospitalario Universitario de Granada 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 con posible riesgo de pérdida de su capacidad reproductiva asociada a exposición a tratamientos gametotóxicos o a



procesos patológicos con riesgo acreditado de fallo ovárico prematuro[#]. 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 recomienda 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.
- Brodin T, Hadziosmanovic N, Berglund L, Olovsson M, Holte J. Antimüllerian Hormone Levels Are Strongly Associated With Live-Birth Rates After Assisted Reproduction. *J Clin Endocrinol Metab.* March 2013, 98(3):1107–1114.
- Guzman L, Ortega-Hrepich C, Polyzos NP, Anckaert E, Verheyen G, Coucke W, Devroey P, Tournaye H, Smits J, De Vos M. A prediction model to select PCOS patients suitable for IVM treatment based on anti-Müllerian hormone and antral follicle count. *Human Reproduction*, 2013, 28 (5): 1261–1266.
- Celik H, Bildircin D, Güven D, Cetinkaya MB, Alper T, Batuoğlu S. Random anti-Müllerian hormone predicts ovarian response in women with high baseline follicle-stimulating hormone levels Anti-Müllerian hormone in poor responders in assisted reproductive treatment. *J Assist Reprod Genet*, 2012; 29:797–802.
- Foyouzi N, Cedars MI, Huddleston 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.
- Carvajal R, Alba J, Cortínez A, Carvajal A, Miranda C, Romero C, Vantman D. Niveles de hormona antimüllerina y factor neurotrófico derivado del cerebro como predictores de función ovárica. *Rev Hosp Clín Univ Chile* 2012; 23: 159-67.
- Ferraretti AP, La Marca A, Fauser BCJM, Tarlatzis B, Nargund G, Gianaroli L ESHRE consensos on the definition of “poor response” to ovarian stimulation for in Vitro fertilization: the Bologna criteria. *Human Reproduction* 2011; 26 (7): 1616-1624.
- Yates AP, Rustamov O, Roberts SA, Lim HYN, Pemberton PW, Smit hA, and L.G. Nardo LGAnti-Müllerian hormone-tailored stimulation protocols improve outcomes whilst reducing adverse effects and costs of IVF. *Human Reproduction*, 2011; 26 (9): 2353–2362.
- Zegers-Hochschild F, Adamson GD, de Mouzon J, Ishihara O, Mansour R, Nygren K, Sullivan E, Vanderpoel S, 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*, 2009; 15 (3): 265–277.



- 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 Callaborating 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.* May 1999; 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.
- 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





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 PERSONAS CON INFECCIOSAS TRANSMISIBLES

Julio 2015

COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE GRANADA

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 y Parasitología

Mercedes Pérez

José María Navarro

Antonio Sampedro

Dirección de contacto

U. Reproducción

Complejo Hospitalario Universitario de Granada (Hospital Materno-Infantil)

Avda. Coronel Muñoz s/n

18014 Granada

España

Telf.: 958020052

e-mail: josea.castilla.sspa@juntadeandalucia.es



Índice

Solicitud General	70
--------------------------	-----------

Requerimientos para la inclusión de parejas con enfermedades infecciosas transmisibles en el programa de reproducción asistida del Complejo Hospitalario Universitario de Granada.

Mujer VIH (-) / Varón VIH (+)	71
Mujer VIH (+) / Varón VIH (-)	72
Pareja con ambos miembros VIH (+)	74
Mujer VHC (-) / Varón VHC (+)	75
Mujer VHC (+) / Varón VHC (-)	76
Pareja con ambos miembros VHC (+)	77
Mujer AgHBs (-) / Varón AgHBs (+)	78
Mujer AgHBs (+) / Varón AgHBs (-)	79
Pareja con ambos miembros AgHBs (+)	80

Requerimientos para el inicio de la estimulación a parejas con enfermedades infecciosas transmisibles incluidas en el programa de reproducción asistida del Complejo Hospitalario Universitario de Granada

Mujer VIH (-) / Varón VIH (+)	82
Mujer VIH (+) / Varón VIH (-)	83
Pareja con ambos miembros VIH (+)	84
Mujer VHC (-) / Varón VHC (+)	85
Mujer VHC (+) / Varón VHC (-)	86
Pareja con ambos miembros VHC (+)	87
Mujer AgHBs (-) / Varón AgHBs (+)	88
Mujer AgHBs (+) / Varón AgHBs (-)	89
Pareja con ambos miembros AgHBs (+)	90

Anexos	91
---------------	-----------

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 Humana del Complejo Hospitalario Universitario de Granada 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 Complejo Hospitalario Universitario de Granada)
- 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 Ac 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 Complejo Hospitalario Universitario de Granada).
- 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 Ac 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 mórficos) 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/mm³.

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 Complejo Hospitalario Universitario de Granada).

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 mórficos 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 Ac 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 Ac 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 Complejo Hospitalario Universitario de Granada).

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 Complejo Hospitalario Universitario de Granada).
- 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 Complejo Hospitalario Universitario de Granada).



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 considerarán 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 el 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 Complejo Hospitalario Universitario de Granada). 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 Ac 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 Complejo Hospitalario Universitario de Granada).

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 Complejo Hospitalario Universitario de Granada).



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 repetírselo 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 Complejo Hospitalario Universitario de Granada).

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 COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE GRANADA.



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 Ac anti-VHC (+), hay que repetir la determinación cuantitativa del RNA-VHC (CV-VHC).
 - Si Ac 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 $200/\text{mm}^3$
- **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 Ac anti-VHC (+), hay que repetir la determinación cuantitativa del RNA-VHC (CV-VHC)
 - Si Ac 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

Anexo 2. Documentación relacionada con Diagnóstico Genético Preimplantatorio

ORDEN SSI/2065/2014, de 31 de octubre, por la que se modifica los anexos I, II y III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por la que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

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 para diagnóstico genético preimplantatorio de la unidad de referencia de DGPI





FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

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.

**HOSPITAL DE LA MUJER.
HOSPITALES UNIVERSITARIOS
VIRGEN DEL ROCÍO. SEVILLA**

**UNIDAD DE GESTIÓN CLÍNICA DE
GENÉTICA, REPRODUCCIÓN Y
MEDICINA MATERNO-FETAL**

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) FECUNDACIÓN IN VITRO-TRANSFERENCIA EMBRIONARIA (FIV-TE) CON DIAGNÓSTICO GENÉTICO PRIMPANTACIONAL (DGP)

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

Díganos si tiene alguna duda o necesita más información. Le atenderemos con mucho gusto.

(*) Indicar el nombre del procedimiento/intervención a realizar; si es posible, además del nombre técnico que siempre debe figurar, puede tratar de expresarlo con un nombre más sencillo.

1.1 LO QUE USTED DEBE SABER:

EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:

El Diagnóstico Genético Preimplantacional (DGP) es una técnica utilizada como complemento de la Fecundación in Vitro (FIV), cuyo propósito es seleccionar aquellos preembriones libres de la alteración genética o cromosómica estudiada en cada caso.

La técnica de DGP es el resultado de la combinación de:

1. Fecundación in Vitro con/sin microinyección espermática.
2. Biopsia del corpúsculo polar o de células embrionarias.
3. Técnicas de Diagnóstico Genético

CUÁLES SON LAS INDICACIONES:

Las indicaciones recogidas en la Guía de Reproducción Humana Asistida (R.H.A.) son:

1º DGPI con finalidad de prevención de la transmisión de enfermedades o trastornos de origen cromosómico o genético graves, de aparición precoz y no susceptible de tratamiento curativo con arreglo a los conocimientos científicos actuales, con objeto de llevar a cabo la selección embrionaria de los preembriones no afectados para su transferencia.

Las situaciones que pueden dar lugar a DGPI con finalidad preventiva son:

- Enfermedades monogénicas susceptibles de diagnóstico genético preimplantatorio.
- Anomalía cromosómica estructural o numérica materna o paterna.

2º DGPI con fines terapéuticos a terceros: DGPI en combinación con la determinación de los antígenos de histocompatibilidad HLA (antígeno leucocitario humano) de los preembriones in vitro para la selección del embrión HLA compatible.



CÓMO SE REALIZA:

La Fecundación in Vitro (FIV) y la Microinyección Espermática (ICSI) comienza habitualmente con la estimulación de los ovarios mediante el uso de fármacos, cuya acción es similar a la de ciertas hormonas producidas por la mujer. Los medicamentos empleados incluyen un prospecto que el paciente debe consultar, teniendo la posibilidad de solicitar al personal sanitario del Centro cualquier aclaración al respecto. La finalidad de este tratamiento es obtener el desarrollo de varios folículos en cuyo interior se encuentran los ovocitos. Con el fin de evitar la ovulación espontánea se asocian otros tratamientos con acción hormonal.

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

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

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

Los ovocitos obtenidos se preparan y clasifican en el laboratorio. El número de ovocitos que se extraen en la punción, su madurez y calidad no puede predecirse con exactitud.

Una vez obtenidos los ovocitos, el laboratorio deberá disponer de los espermatozoides procedentes de la pareja, o de un donante anónimo, en los casos que así proceda. El semen se prepara en el laboratorio con el fin de seleccionar los espermatozoides más adecuados para la fecundación. Para conseguir esta última, cuando se realice ICSI, se inyectará un espermatozoide dentro de cada uno de los ovocitos maduros y morfológicamente normales que se hayan recuperado.

Al día siguiente de la FIV o ICSI se determinará el número de ovocitos fecundados y en los días sucesivos de cultivo se valorará el número y la calidad de los preembriones que continúen su desarrollo. Los preembriones se mantendrán en el laboratorio por un periodo de 2 a 6 días tras los que se procederá a la transferencia de los no afectados, previo su estudio y selección.

El tercer día después de la punción se procede a la extracción de una/dos células del preembrión, con el fin de analizarlas según el procedimiento genético apropiado para cada caso, que precisa entre 24 y 48 horas para emitir un diagnóstico.

La transferencia embrionaria, que en esta técnica se realizará entre el 4º y 6º día postpunción, consiste en el depósito de los preembriones libres de la patología analizada en la cavidad uterina a través de la vagina. Es un procedimiento ambulatorio que no precisa anestesia ni ingreso. Con la finalidad de favorecer la implantación embrionaria se prescribe también un tratamiento hormonal.

El número de preembriones transferidos al útero no puede ser superior a tres, en un ciclo. Los pacientes recibirán del equipo biomédico la información necesaria para decidir el número de preembriones que se deben transferir, con el fin de obtener el embarazo y evitar en lo posible la gestación múltiple. La Guía de R.H.A. fija en 2 el número máximo de preembriones a transferir.

Finalmente, los preembriones viables normales para el estudio realizado de un ciclo de DGP no transferidos, se preservarán mediante congelación. Los posibles destinos de los preembriones criopreservados se detallan en el apartado de información legal de este documento informativo

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Molestias que suelen remitir en horas, sobre todo en la obtención de los óvulos.

A veces, pueden aparecer trastornos psicológicos como síntomas de ansiedad y síntomas depresivos, tanto en el hombre como en la mujer, que pueden dificultar la relación de pareja.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ / RESULTADOS:

El conocimiento mediante DGP de las alteraciones genéticas presentes en el preembrión puede permitir la selección de preembriones no afectados para su transferencia, lo que incrementa en grado variable la probabilidad de obtener descendencia sana. La contribución del DGP a este fin depende de la indicación que justifique su aplicación.

Los factores que condicionan la probabilidad de contar con un número suficiente de preembriones de buena calidad son la edad de la paciente, las causas que han determinado la indicación del DGP y el número de ovocitos



obtenidos de buena calidad. La posibilidad de embarazo depende fundamentalmente de la edad de la paciente y del número y calidad de los preembriones transferidos.

Sin embargo, hay que tener presente que no todas las pacientes que inician el tratamiento logran el desarrollo folicular adecuado para ser sometidas a punción, y no todas las que alcanzan esta fase pueden recibir transferencia de preembriones, ya que en algunos casos fracasa la obtención de ovocitos, la fecundación, o se obtiene un resultado adverso del estudio genético o fracasa el desarrollo embrionario precoz. Por ello, el rendimiento del tratamiento se puede expresar como porcentaje de gestaciones sobre el total de ciclos iniciados, sobre ciclos con punción folicular y sobre ciclos con transferencia.

El Registro de la Sociedad Española de Fertilidad de 2013 comunica una tasa de embarazos de 16,7% por ciclo, 20% por punción y 45,7% por transferencia.

El 80% de las gestaciones se obtienen en los tres primeros ciclos de DGP con transferencia embrionaria satisfactoria. En caso de fracaso se hace necesario discutir con el equipo asistencial la conveniencia de emprender más tratamientos.

Además, entre un 10-20% de las pacientes obtienen preembriones aptos para preservar mediante congelación, teniendo en cuenta que sólo serán congelados aquellos con características biológicas de viabilidad.

De estos preembriones congelados, un 20-30% sobreviven tras la descongelación y son válidos para su transferencia a la cavidad uterina.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

- Gestación natural con diagnóstico prenatal
- Técnicas de reproducción asistida con donación de gametos (ovocitos y/o espermatozoides)
- Utilizar preembriones
- Adopción

En su caso:

QUÉ RIESGOS TIENE:

Los principales riesgos de este procedimiento terapéutico son:

1) **Embarazo múltiple:** el riesgo de embarazo múltiple está relacionado con la edad de la mujer, el número de preembriones transferidos al útero y la calidad de los mismos.

La gestación de dos o más fetos supone un aumento de los riesgos médicos para la madre y los niños, tales como incremento de la patología del embarazo, prematuridad, bajo peso al nacimiento y complicaciones neonatales severas. La gravedad de esta complicación se incrementa de manera paralela al número de fetos.

La gestación múltiple se acompaña igualmente de un aumento de las dificultades sociales, económicas y laborales de los padres.

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

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

Puede precisar hospitalización y tratamiento médico-quirúrgico y sólo excepcionalmente se hace aconsejable la interrupción del embarazo.



3) **Embarazo ectópico.** Consiste en la implantación del preembrión fuera del útero, habitualmente en las trompas. Excepcionalmente puede coexistir con un embarazo situado en el útero. Se produce en un 3% de los casos.

4) **Aborto:** la incidencia de abortos es discretamente superior a la observada en embarazos espontáneos (12,4 %), y ese incremento se asocia al uso del procedimiento de ICSI.

5) **Edad avanzada, el consumo de tabaco y las alteraciones importantes del peso corporal** aumentan el riesgo de complicaciones durante el tratamiento, embarazo y para la descendencia, requieren adaptaciones en el tratamiento necesario para la estimulación ovárica y reducen las tasas de éxito.

6) **Defectos congénitos y alteraciones cromosómicas de los hijos:** con los datos actuales, en los niños nacidos de ICSI podría observarse un ligero aumento del riesgo de anomalías congénitas y cromosómicas. En los ciclos de DGP, el riesgo de que la descendencia sea portadora de alteraciones cromosómicas o genéticas sólo se reduce respecto a los genes y/o cromosomas estudiados.

7) **Fallos del procedimiento de DGP:**

a. Daño del ovocito o del preembrión durante la biopsia, lo que producirá la detención de su desarrollo.

b. El DGP presenta entre 4-8% de fallos diagnósticos, que se deben a diversas causas:

- Ocasionalmente, pueden producirse problemas en los procesos de biopsia, fijación o hibridación "in situ" que comportarían ausencia de resultados en algunos de los preembriones en estudio.
- Existe la posibilidad de no obtener un diagnóstico genético concluyente en algún preembrión debido a la complejidad de las técnicas diagnósticas utilizadas.

Por ello se recomienda realizar técnicas complementarias de diagnóstico prenatal como ecografías, amniocentesis o biopsia de corion.

8) **Riesgos de la anestesia** que se detallan en el consentimiento informado específico sobre esta cuestión.

9) **Riesgos psicológicos.** Pueden aparecer trastornos psicológicos como síntomas de ansiedad y síntomas depresivos, tanto en el hombre como en la mujer. En algunos casos, pueden surgir dificultades y niveles elevados de ansiedad en el período de espera entre la aplicación de la técnica y la confirmación de la consecución o no del embarazo, así como ante los fallos repetidos de la técnica.

10) **Otros riesgos y complicaciones** que excepcionalmente se pueden producir:

- Intolerancia a la medicación.
- Infección peritoneal.
- Hemorragia por punción accidental de vasos sanguíneos.
- Punción de un asa intestinal u otra parte de la anatomía.
- Torsión ovárica.
- Cancelación de la estimulación ovárica por ausencia o inadecuado desarrollo folicular o por excesiva respuesta a los tratamientos.
- No obtención de ovocitos en la punción.
- Deterioro de la calidad embrionaria como consecuencia de la técnica.
- No realización de la transferencia por:
 - ◆ Ovocitos no adecuados para fecundación.
 - ◆ Ausencia de fecundación.
 - ◆ No obtención de preembriones normales o viables.
 - ◆ Imposibilidad física de la transferencia por alteraciones anatómicas del útero.

• **LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:**



SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

ASPECTOS LEGALES RELACIONADOS CON LA REPRODUCCIÓN ASISTIDA:

1.- De carácter general

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

Las técnicas de reproducción asistida tienen como objetivo principal la solución de los problemas de esterilidad humana, para facilitar la procreación, cuando otras terapias se hayan descartado por inadecuadas o ineficaces.

También pueden utilizarse en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético o hereditario, cuando sea posible recurrir a ellas con suficientes garantías diagnósticas y terapéuticas y estén estrictamente indicadas.

Sólo pueden llevarse a cabo cuando haya posibilidades razonables de éxito y no supongan riesgo grave para la salud física o psíquica de la mujer o de la posible descendencia; y siempre en mujeres mayores de edad, con plena capacidad de obrar, con independencia de su estado civil y orientación sexual. Además, deberán haber sido anterior y debidamente informadas de sus posibilidades de éxito, así como de sus riesgos y de las condiciones de dicha aplicación.

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

Cuando la mujer esté casada, se requerirá además el consentimiento del marido, a menos que estuvieran separados legalmente o de hecho y así conste fehacientemente. Si se trata de una pareja de hecho no casada, el consentimiento del varón prestado con anterioridad a la utilización de las técnicas, tanto si se han utilizado sus propios gametos como si proceden de donante, conllevará la determinación con aquél de la filiación correspondiente.

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

2.- En relación con la posibilidad de tener un hijo póstumo

En caso de fallecimiento del varón, sólo podrá determinarse legalmente la filiación si el material reproductor de éste se encontrase en el útero de la mujer en la fecha de la muerte, excepto si el marido o el varón no unido por matrimonio hubiesen prestado su consentimiento en el documento de consentimiento informado de las técnicas, en escritura pública, testamento o documento de instrucciones previas, para que su material reproductor pueda ser utilizado en los doce (12) meses siguientes a su fallecimiento para fecundar a su mujer. Este consentimiento podrá ser revocado en cualquier momento con anterioridad a la realización de las técnicas.

Asimismo, previene la ley de reproducción que se entenderá otorgado el consentimiento del varón fallecido a la fecundación post mortem de su mujer (tanto si es pareja casada o no), cuando ésta hubiera estado sometida a un proceso de reproducción asistida ya iniciado para la transferencia de preembriones constituidos con anterioridad a la fecha de fallecimiento del marido. Desde el punto de vista médico, se considera iniciado el tratamiento cuando la paciente recibe la primera dosis de la medicación necesaria para el procedimiento.

3.- Sobre el destino de los preembriones sobrantes criopreservados

Los preembriones viables sobrantes de un ciclo de Fecundación in Vitro se criopreservarán en nitrógeno líquido. El destino posterior de los preembriones congelados puede ser:

- a) La utilización por la propia mujer o, en su caso, su cónyuge femenino.
- b) La donación con fines reproductivos.
- c) La donación con fines de investigación.
- d) El cese de su conservación sin otra utilización.

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



máximo de conservación). En caso de pareja separada, si la mujer deseara utilizarlos para su reproducción personal habría de contar con el consentimiento del ex-marido para la nueva transferencia que hubiera de realizarse, ya que los hijos serían de ambos.

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

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

d) El cese de su conservación sin otra utilización, sólo será aplicable una vez finalizado el plazo máximo de conservación sin que se haya optado por los otros destinos posibles. El plazo máximo de conservación se establecerá por los responsables médicos con el dictamen favorable de especialistas independientes y ajenos al centro, cuando consideren que la mujer receptora no reúne los requisitos clínicamente adecuados para la práctica de la técnica de reproducción asistida.

4.- Obligación de renovación del consentimiento respecto de los preembriones criopreservados

Cada dos años como mínimo se solicitará de la mujer o de la pareja progenitora la renovación o modificación del consentimiento. Si la mujer o pareja progenitora dejara de firmar la renovación periódica de su consentimiento, tras dos solicitudes consecutivas del centro realizadas de forma fehaciente (burofax con acuse de recibo, carta certificada con acuse de recibo, telegrama con acuse de recibo, carta notarial, etc.), los preembriones quedarán a disposición de este centro, que podrá destinarlos a cualquiera de los fines citados en el apartado 3, manteniendo las exigencias de confidencialidad y anonimato establecidas, así como la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro.

ASPECTOS LEGALES PARTICULARES SOBRE EL DIAGNÓSTICO GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL (DGP)

La ley 14/2006, sobre técnicas de reproducción asistida, considera el DGP una técnica complementaria de la fecundación «in Vitro» y de la ICSI, que va dirigida a satisfacer uno de sus objetivos básicos como es la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético, siempre que existan las garantías diagnósticas y terapéuticas suficientes y sean debidamente autorizadas.

En esta norma, el régimen legal para llevar a cabo el DGP contempla dos situaciones diferentes, en función del régimen de autorización que se establece (art. 12):

1).- Sin necesidad de previa autorización administrativa.- En la ley se prevé la autorización directa de la técnica en dos casos, en los que bastará simplemente con que el centro comunique su realización a la autoridad sanitaria correspondiente (la de su Comunidad Autónoma), que habrá de informar a su vez a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida: a) la detección de enfermedades hereditarias graves, de aparición precoz y no susceptibles de tratamiento curativo postnatal con arreglo a los conocimientos científicos actuales, con objeto de llevar a cabo la selección embrionaria de los preembriones no afectados para su transferencia; b) la detección de otras alteraciones que puedan comprometer la viabilidad del preembrión (cromosomopatías fundamentalmente).

2).- Con exigencia de autorización administrativa expresa.- Para el resto de situaciones en las que pueda plantearse la selección de preembriones mediante DGP, la ley condiciona su realización a la aprobación expresa, caso a caso, de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe preceptivo favorable de la citada Comisión Nacional, que deberá evaluar las características clínicas, terapéuticas y sociales de cada caso.



Dentro de esta segunda vía de autorización, incorpora también la autorización del DGP extensivo o con finalidad terapéutica para terceros, estableciendo que la aplicación de las técnicas de DGP, combinadas con la determinación de antígenos de histocompatibilidad de los preembriones «in Vitro» con fines terapéuticos para terceros, requerirá igualmente de la autorización expresa, caso a caso, de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe preceptivo favorable de la Comisión referida.

ALTERNATIVAS ANTE EL FRACASO DE LA TÉCNICA

Si después de haber realizado uno o varios intentos de microinyección espermática con DGP no se ha conseguido el embarazo, puede ser aconsejable adoptar, tras la oportuna reflexión, alguna de las siguientes alternativas:

- Volver a iniciar el tratamiento.
- Profundizar en estudios complementarios.
- Aplicar modificaciones a la técnica utilizada.
- Realizar nuevos tratamientos con gametos donados (ovocitos y/o espermatozoides).
- Utilizar preembriones

OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.

- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usarán directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.

- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso, serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.



1.2 IMÁGENES EXPLICATIVAS:

(En este espacio podrán insertarse con carácter opcional imágenes explicativas, esquemas anatómicos, pictogramas etc. que faciliten y permitan explicar de manera más sencilla la información al paciente.)



CENTRO SANITARIO

SERVICIO DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA

2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE será necesario el consentimiento del/de la representante legal)

(En el caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene más de 12 años, se escuchará su opinión. Si el paciente está emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los representantes legales también serán informados y su opinión será tomada en cuenta para la decisión.)

2.1 DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)

APELLIDOS Y NOMBRE, DEL PACIENTE

DNI / NIE

APELLIDOS Y NOMBRE, DE LA PAREJA

DNI / NIE

2.2 PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA



2.3 CONSENTIMIENTO

D^a. _____ mayor de edad, con DNI.

/pasaporte nº _____, estado civil y D. _____

mayor de edad, con DNI. /pasaporte nº _____, estado civil _____, y con

domicilio en la ciudad de _____, calle _____ nº _____

C.P. _____ País _____, concurriendo como

(matrimonio/pareja de hecho/mujer sin pareja) _____

DECLARO/DECLARAMOS:

1) Ser mayor/mayores de edad y tener plena capacidad de obrar.

2) En este acto, de manera libre, consciente y expresa, presto/prestamos consentimiento escrito a la utilización de técnicas de reproducción asistida.

3) Que anteriormente a este acto, se me/nos ha dado información verbal y escrita, esta última a través del **"Documento de información sobre Fecundación in Vitro con Diagnóstico Genético Preimplantacional"**, que he/hemos leído, comprendido y suscrito. En consecuencia, he/hemos recibido información sobre las siguientes cuestiones:

- Información y asesoramiento sobre las técnicas de reproducción asistida en sus aspectos biológicos, jurídicos y éticos.

- La indicación, probabilidades de éxito, riesgos, contraindicaciones y complicaciones del tratamiento propuesto.

- Únicamente serán transferidos aquellos preembriones con complemento cromosómico normal para los cromosomas analizados.

- Los preembriones sin diagnóstico genético concluyente o con diagnóstico desequilibrado serán considerados como preembriones no viables desaconsejando su transferencia.

- La indicación médica del tratamiento viene determinada en mi/nuestro caso por: (marcar lo que proceda)

- ☐ Anomalías cromosómicas estructurales.

- ☐ Riesgo de transmisión de enfermedad ligada a cromosomas sexuales (X o Y).

- ☐ Portador de translocación cromosómica.

- ☐ Riesgo de transmisión de enfermedades monogénicas.

- ☐ Otras causas: _____

- Los posibles riesgos que se pueden derivar de la maternidad a una edad clínicamente inadecuada, tanto para la mujer durante el tratamiento y el embarazo, como para la descendencia.

- La obligación de renovar o modificar periódicamente mi/nuestro consentimiento respecto de los preembriones criopreservados, así como de comunicar al centro cualquier cambio de domicilio o circunstancia personal que pueda afectar a su destino (separación, fallecimiento o incapacidad sobrevenida de uno de los cónyuges, etc.).

4) Que, según el equipo médico, para nuestro proceso de esterilidad o infertilidad, es adecuado un tratamiento de reproducción asistida, a través de la técnica denominada: _____ (FIV-DGP) y dentro de las alternativas de tratamiento expuestas, hemos comprendido que la técnica más adecuada en nuestro caso es la que aquí consentimos.

5) El equipo médico me/nos ha informado también de los siguientes riesgos relacionados con nuestras circunstancias personales: . Además, he/hemos sido informados de la conveniencia de consultar el



prospecto de los medicamentos prescritos para conocer con más detalle los posibles riesgos asociados a su utilización, sin perjuicio de poder también solicitar las aclaraciones adicionales que estime convenientes al equipo médico.

- 6) Conocer que, en cualquier momento anterior a la transferencia embrionaria, la mujer receptora puede pedir que se suspenda la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, y que dicha petición deberá atenderse.
- 7) Autorizo/Autorizamos y consiento/consentimos la transferencia de un máximo de _____ (uno ó dos) preembriones.
- 8) Respecto a la posibilidad de generar preembriones que no vayan a ser transferidos al útero en el mismo ciclo **y en base a nuestro proyecto reproductivo de futuro:** (marque lo que proceda)
- ☐ Deseo/deseamos **que se generen TODOS los preembriones posibles** como consecuencia de la inseminación o microinyección de todos los ovocitos obtenidos, asumiendo la obligación de congelar los preembriones viables no transferidos, y consentimos la misma.
 - ☐ Deseo/deseamos **que se genere un NÚMERO LIMITADO de preembriones**, consecuencia de la inseminación o microinyección de..... (número) ovocitos, asumiendo la obligación de congelar los preembriones viables no transferidos. El resto de ovocitos serán:
 - ☐ Vitrificados
 - ☐ Desechados
 - ☐ Deseo/deseamos **que NO se genere NINGÚN PREEMBRIÓN** que no vaya a ser transferido, por lo que autorizo/autorizamos la inseminación o microinyección de un máximo de..... (número) ovocitos. El resto de ovocitos serán:
 - ☐ Vitrificados
 - ☐ Desechados

1) Que el destino que deseo/deseamos dar a los posibles ovocitos y/o preembriones sobrantes sería (marcar lo que proceda):

- ☐ Uso propio, es decir utilización por la propia pareja, mujer o, en su caso, su cónyuge femenino.
- ☐ Donación con fines reproductivos (*si la mujer es ≤ 35 años*).
- ☐ Donación con fines de investigación (*en base a un proyecto debidamente presentado y autorizado por las autoridades sanitarias competentes, previo informe favorable del órgano competente y consentimiento escrito de la pareja o de la mujer*).
- ☐ Cese de su conservación sin otra utilización al finalizar el plazo máximo de conservación (*cuando la receptora no reúna los requisitos clínicamente adecuados para realizar la técnica de reproducción asistida*).

Me comprometo/nos comprometemos a acudir a la clínica para formalizar la renovación o cambio de destino del material criopreservado (ovocitos, espermatozoides o preembriones), y a asumir en todo caso el coste económico de la criopreservación durante el tiempo que aquél esté depositado en el centro.

10) He/Hemos comprendido toda la información que se me/nos ha dado en condiciones adecuadas por parte del Dr./Dra.:

11) De igual forma en la consulta médica he/hemos afirmado:

- No padecer otras enfermedades congénitas, hereditarias o infecciosas transmisibles con riesgo grave para la posible descendencia.
- No haber omitido ningún dato de tipo médico o legal que pudiera incidir en el tratamiento o sus consecuencias.
- Comprometerme/Comprometernos a notificar al centro los cambios de domicilio que impidiesen la necesaria comunicación en caso de preembriones congelados.

Y una vez debidamente informados,



CENTRO SANITARIO

**SERVICIO DE
OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA**

2.4 RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña. _____, no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a _____ de _____ de _____

Fdo.

Fdo.

D.N.I.

D.N.I.

2.5 REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña _____, de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a _____ de _____ de _____

Fdo.

Fdo.

D.N.I.

D.N.I.





Anexo 3. Documentos de ayuda en la comunicación sobre RHA a los usuarios

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





Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

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 años¹⁵ 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 en el momento del inicio del estudio de esterilidad.
- Personas sin ningún hijo previo y sano.
- En caso de parejas (heterosexuales, mujeres con pareja femenina), sin ningún hijo común, previo y sano.
- Mujeres sin pareja y sin hijo o sin hijo sano.
- En caso de DGPI, con hijo enfermo o sin hijo pero con enfermedad genética confirmada.
- 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 centro¹⁶, 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 32¹⁷.

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 la *Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre por la que se modifica los anexos I, II y III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por la que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización*.

En los tratamientos de RHA, las pruebas que deban realizarse en el ámbito de dicho tratamiento al otro miembro de la pareja, serán facilitadas por la administración

¹⁵ Salvo técnica específica de preservación de la fertilidad.

¹⁶ 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 ss.cc. 0010/17 de la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud.

¹⁷ 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_Fisica_y_Alimentacion_Equilibrada).

correspondiente a la de aseguramiento de la mujer a la que se va a realizar la técnica de RHA. Se excluyen de lo previsto en este apartado, los tratamientos farmacológicos asociados a la técnica de RHA a los que haya de someterse el otro miembro de la pareja.

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, hormona antimülleriana (según condiciones del ciclo y edad de la paciente), histerosalpingografía según el resultado del seminograma.

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 inferior a 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 $> 3 \%$.
- 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 inferior a 40 años en el momento de indicación del tratamiento para IAD, si no hay patología.

Criterios de oferta: Se podrá realizar un máximo de 6 ciclos, 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 en el momento de indicación del tratamiento, 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, sujetos a criterios de reserva folicular y otros criterios clínicos.
- 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 Guía, que serán aplicados por los profesionales responsables de la pareja/usuario (ginecología y embriología). Este modelo disminuye el riesgo de embarazo múltiple y mantiene las tasas de embarazo.
- 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_D0 y Preembriones

Las Unidades que realizan técnicas avanzadas de RHA en el SSPA realizan también estas técnicas complementarias.

Indicaciones D0: mujeres sin función ovárica con fallo ovárico primario o prematuro; mujeres con función ovárica con enfermedades hereditarias.

Requisitos: edad de la mujer en el momento de la indicación del tratamiento inferior a 40 años, serologías VIH, VHB, VHC negativas, salvo técnicas de tratamiento de semen.

Criterios de oferta: el límite máximo de ciclos de tratamiento será de tres ciclos con recepción de ovocitos donados/preembriones. 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 con posible riesgo de pérdida de su capacidad reproductiva asociada a exposición a tratamientos gametotóxicos o a procesos patológicos con riesgo acreditado de fallo ovárico prematuro.

La preservación de la fertilidad se realiza, siempre, para una indicación médica. La técnica de preservación que se recomienda es la extracción y vitrificación de ovocitos maduros.

Limitaciones del programa

- Situación clínica que desaconseje la hiperestimulación.
- Evidencia de mala reserva ovárica.
- Enfermedad genética hereditaria.
- Mujer 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 está designada para la realización de este procedimiento.

Indicaciones de DGPI:

Las situaciones que pueden dar lugar a DGP con finalidad preventiva son:

- Enfermedades monogénicas susceptibles de diagnóstico genético preimplantatorio.
- Anomalía cromosómica estructural o numérica materna o paterna.

En Andalucía, el SSPA considera también como posible indicación el cáncer hereditario.

Las indicaciones, actualmente con informe favorable de la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción Asistida creada por 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, son:

Atrofia Muscular Espinal

Distrofia Muscular de Duchenne

Enfermedad de Huntington

Fibrosis Quística

Hemofilia A

Hemofilia B

Otras enfermedades con herencia recesiva ligada cromosoma X

Síndrome de Alport ligado al cromosoma X

Distrofia Miotónica Tipo 1

Síndrome X-FRAGIL

Síndrome de Marfan

Poliposis adenomatosa familiar del colon

Selección HLA

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)



Beta-Thalassemia Major
Distonía primaria de torsión (DYT-1)
Distrofia muscular oculofaríngea (DMOF)
Enfermedad de Charcot-Marie-Tooth (genes PMP22, GJB1 y MPZ)
Síndrome de Neoplasia Endocrina Múltiple tipo 1: MEN1
Síndrome de Neoplasia Endocrina Múltiple tipo 2: MEN2
Síndrome de Von Hippel Lindau (VHL)
Cáncer de colon no polipósico (Síndrome de Lynch)
Cáncer de mama y ovario hereditario
Síndrome de McKusick Kaufman
Amiloidosis visceral familiar (genes APOA1, FGA y LYZ)
Enfermedad de Pompe

Otras patologías serán incluidas para indicación de DGPI según los requisitos establecidos en la normativa.

Requisitos: requisitos generales para la aplicación de técnicas de RHA, edad de la mujer en el momento de indicación del tratamiento inferior a 40 años, serologías VIH, VHB, VHC negativas, salvo técnicas de tratamiento de semen.

Criterios de oferta: El número máximo de ciclos a realizar será, a criterio médico, de hasta tres ciclos de DGPI, y de tres ciclos adicionales en el caso de DGPI-HLA con visto bueno de la Comisión Nacional de Reproducción Asistida..

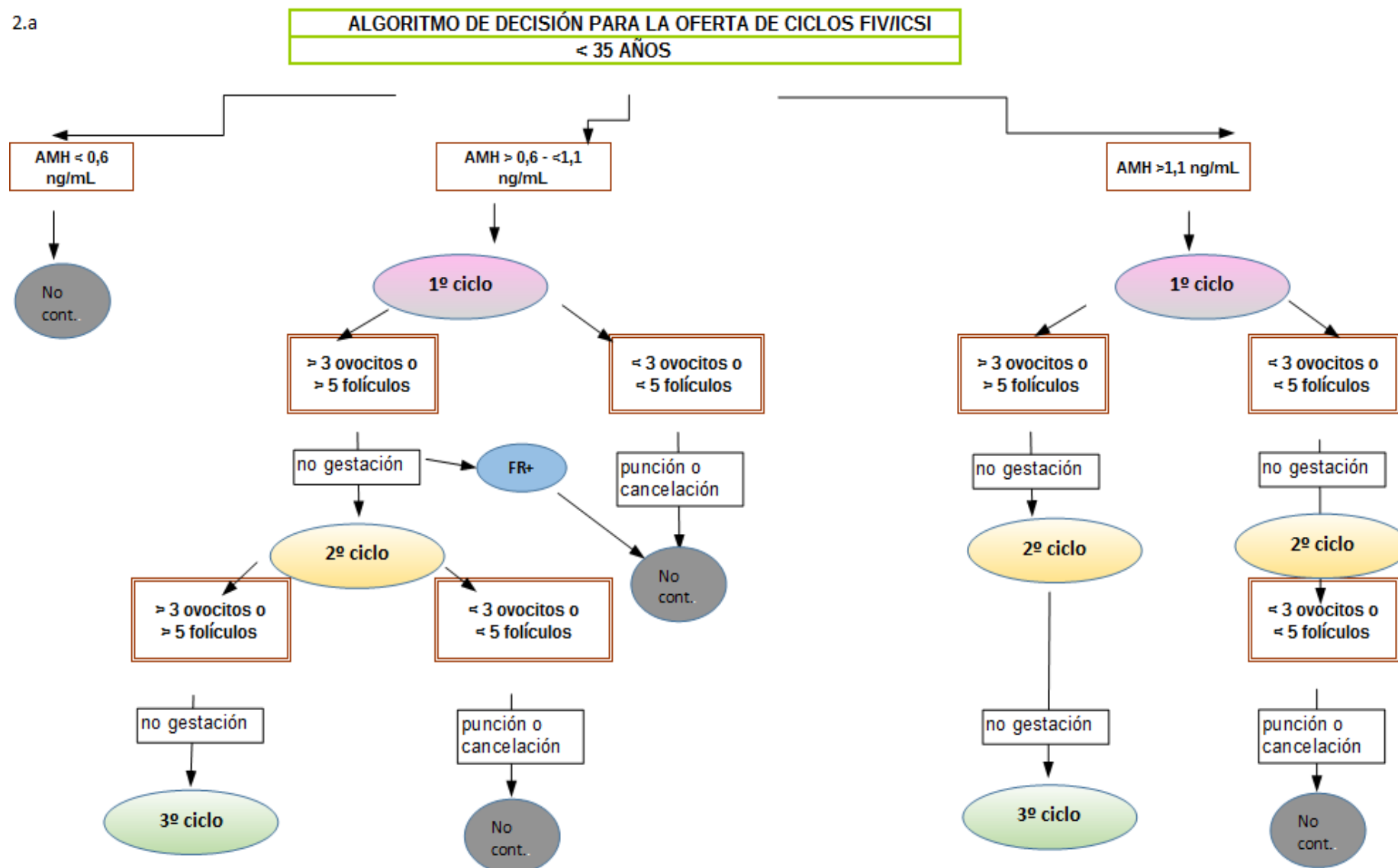


Anexo 4. Figuras





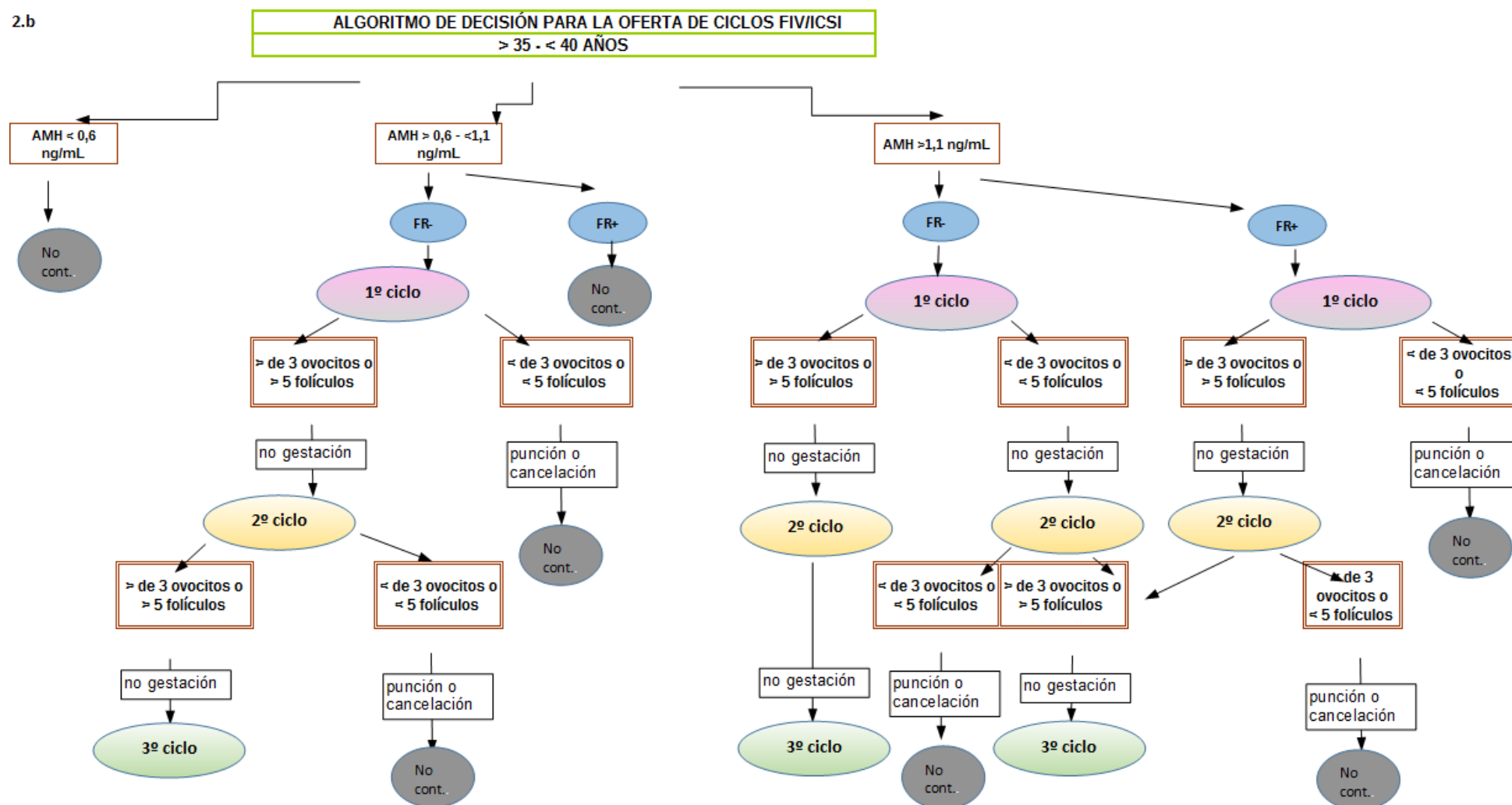
2.a







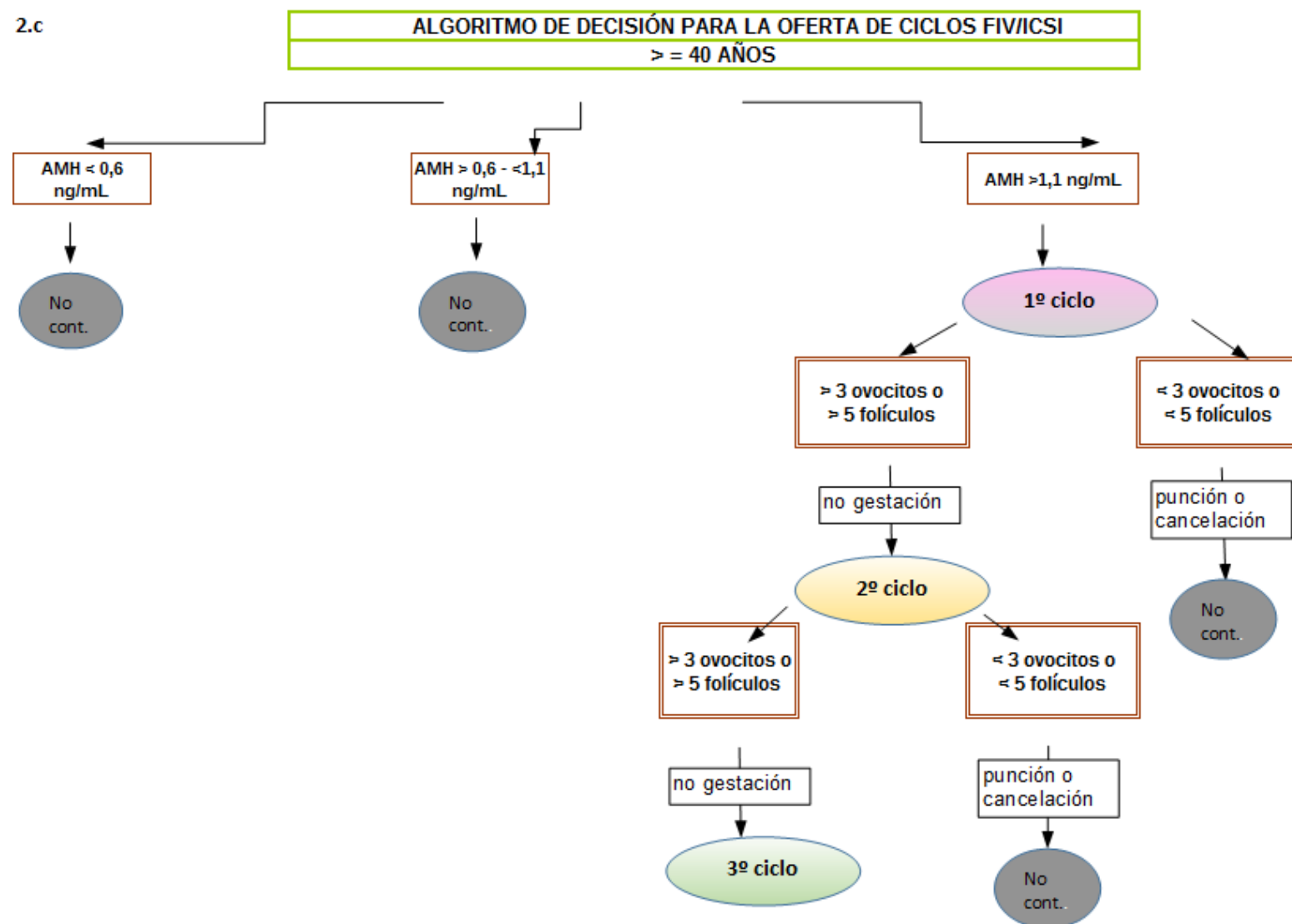
2.b







2.c





Anexo 5. Marco legal de referencia para las técnicas de RHA¹⁸

[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-Ley 9/2014](#), de 4 de julio, 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 uso en humanos

[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 SSI/2065/2014](#), de 31 de octubre, por la que se modifica los anexos I, II y III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por la que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

[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.

[CORRECCIÓN 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.



Abreviaturas de uso frecuente

AMH	Hormona Antimulleriana
DGPI	Diagnóstico Genético Preimplantatorio
DO	Donación ovocitos
DP	Donación preembriones
EBE	Estudio Básico de Esterilidad
EOD	Esterilidad de Origen Desconocido
eSET	Transferencia electiva de embrión único
FIV	Fecundación in Vitro
FSH	Hormona Folículoestimulante
HCG	Hormona Gonadotropina coriónica
HSG	Histerosalpingografía
IA	Inseminación Artificial
IAC	Inseminación Artificial Conyugal
IAD	Inseminación Artificial de Donante SSPA Sistema Sanitario Público de Andalucía
ICSI	Microinyección Intracitoplasmática de Espermatozoides
IMC	Índice de Masa Corporal
LH	Hormona Luteotropa
OMS	Organización Mundial de la Salud
PF	Preservación de la fertilidad
PRL	Prolactina
RA	Reproducción Asistida
RHA	Reproducción Humana Asistida
RHA_AGD	Aplicación de la Gestión de la Demanda para RHA
REM	Recuperación de Espermatozoides Móviles
RRHA	Registro de Reproducción Humana Asistida de Andalucía
SAC	Servicio de Atención a la Ciudadanía
SAS	Servicio Andaluz de Salud
VIH	Virus de la Inmunodeficiencia Humana
VHB	Virus de la Hepatitis B
VHC	Virus de la Hepatitis C
β-HCG	subunidad Beta de la HCG





