

INSEMINACIÓN ARTIFICIAL CON SEMEN DE DONANTE

CONSENTIMIENTO INFORMADO

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FERTILIDAD



D^a.

mayor de edad, con DNI. nº , estado civil , y

D.

mayor de edad, on DNI. nº , estado civil , y

con domicilio en la ciudad de

calle nº C.P. País

concurriendo como (matrimonio/pareja de hecho)

I. ¿En qué consiste?

Esta técnica consiste en la introducción del semen de donante, previamente tratado en el laboratorio, en el cérvix o dentro de la cavidad uterina de la mujer durante el periodo próximo a la ovulación. Este semen habrá sido facilitado por un banco legalmente autorizado.

II. ¿Cuándo está indicada?

- Azoospermia o ausencia completa de espermatozoides en el semen.
- Disminución severa del número o de la movilidad de los espermatozoides presentes en el semen, tras fracaso de la fecundación in Vitro.
- No aceptación de la Fecundación in Vitro.
- Ciertas alteraciones cromosómicas o genéticas.
- Riesgo de transmisión de otro tipo de patología.
- Mujeres solas.
- Otras causas

III. Procedimiento

La inseminación artificial se puede llevar a cabo durante el ciclo natural, o después de un proceso de estimulación ovárica.

La estimulación de los ovarios se realiza 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 uno o varios folículos, en cuyo interior se encuentran los óvulos.

El proceso de estimulación ovárica se controla habitualmente mediante ecografías vaginales que informan del número y tamaño de los folículos en desarrollo, complementadas en ocasiones con ciertas determinaciones hormonales. Una vez obtenido el desarrollo adecuado, se administran otros medicamentos para lograr la maduración final de los óvulos y programar el momento más adecuado para realizar la inseminación.

El día indicado para la inseminación, la muestra seminal procedente del banco se procesará con el fin de seleccionar los espermatozoides de mejor calidad.

Posteriormente, se realiza la introducción de dichos espermatozoides en el interior del útero mediante un catéter fino y flexible; este procedimiento es indoloro y no requiere anestesia ni hospitalización.

Una vez realizada la inseminación se podrá aconsejar algún tratamiento hormonal, con la finalidad de favorecer la posible gestación.

IV. Resultados

Dependen en gran medida de la edad de la mujer y de la existencia de causas adicionales de esterilidad. En el Registro de la Sociedad Española de Fertilidad de 2004, la tasa de embarazos es del 20,5 % por ciclo realizado.

V. Riesgos

Los principales riesgos de este procedimiento terapéutico son:

- 1) **Embarazo múltiple:** Es una complicación grave, que supone riesgos físicos para la madre y los fetos, en especial cuando la gestación es de más de dos fetos.
- 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 embrión fuera del útero, habitualmente en las trompas. Excepcionalmente puede coexistir con un embarazo situado en el útero.
- 4) **Otros riesgos** que excepcionalmente se pueden producir:
 - Infección del aparato genital de la mujer, causada por gérmenes presentes en éste o procedentes del semen. En casos extremos, esta complicación puede llegar a comprometer la futura fertilidad de la mujer.
 - Torsión ovárica, que se manifiesta por un cuadro agudo de dolor pélvico y cuyo tratamiento puede ser quirúrgico.
 - Riesgos específicos que se producen en el caso de una mujer de edad avanzada: La edad materna avanzada incrementa el riesgo de complicaciones tanto del embarazo como en la descendencia.
 - Riesgos de transmisión de enfermedades a la descendencia: En los pacientes portadores conocidos de trastornos genéticos, infecciosos o de otra naturaleza, el riesgo de transmisión de estos problemas a la descendencia debe ser evaluado individualmente antes del tratamiento con inseminación artificial.
 - Cuando se logra una gestación por medio de inseminación artificial, el riesgo de anomalías congénitas, enfermedades hereditarias y de complicaciones durante el embarazo y el parto, parece similar al de la población en general.
- 5) **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 en la relación de pareja (sexual y emocional) 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.

VI. Riesgos personalizados:

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

VII. Información económica (si procede)

Los precios que rigen en este centro se detallan en presupuesto adjunto, significándose la imposibilidad de concretar previamente de forma exacta el coste total, debido a que los tratamientos varían en cada paciente y, muy especialmente, en función de la respuesta a la estimulación ovárica de cada mujer.

VIII. Información legal

Aspectos legales particulares derivados de la intervención de donante

El marco jurídico regulador de la reproducción humana asistida está constituido fundamentalmente por la Ley 14/2006 del 26 de mayo sobre técnicas de reproducción humana asistida.

La donación de gametos es un contrato gratuito, formal y confidencial concertado entre el donante y el centro autorizado. Tanto el banco de gametos, como los registros de donantes y de actividad de los centros, tienen obligación de garantizar la confidencialidad de los datos de identidad de los donantes. Sin perjuicio de ello, las receptoras y los hijos nacidos tienen derecho a obtener información general de los donantes, que no incluya su identidad. Asimismo, en circunstancias extraordinarias que 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.

La elección de los donantes sólo puede realizarse por el equipo médico que aplica la técnica, y en ningún caso a petición de la receptora o la pareja. No obstante lo anterior, en todo caso el equipo médico deberá procurar la mayor similitud fenotípica e inmunológica posible con la mujer receptora. Habrán de cumplirse igualmente las exigencias de la normativa de calidad y seguridad de la donación de gametos, previstas en el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre. Los donantes de semen han de tener más de 18 años y no más de 50 años, buen estado de salud psicofísica y plena capacidad de obrar. Su estado psicofísico debe cumplir las exigencias de un protocolo obligatorio de estudio de los donantes, que incluya sus características fenotípicas y psicológicas, así como las condiciones clínicas y determinaciones analíticas necesarias para demostrar que no padecen enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas transmisibles a la descendencia. Asimismo, el número máximo autorizado de hijos nacidos en España generados con gametos de un mismo donante no deberá ser nunca superior a seis.

Ni la mujer progenitora ni su cónyuge, cuando hayan prestado su consentimiento formal, previo y expreso a determinada inseminación con contribución de donante, podrán impugnar la filiación matrimonial del hijo nacido como consecuencia de tal fecundación. Esta misma limitación afectará a las parejas heterosexuales no casadas cuando el varón hubiera firmado el consentimiento informado con anterioridad a la utilización de las técnicas.

Por último, se le informa de que los datos de identidad del donante son custodiados en el más estricto secreto y en clave en el banco de datos del Centro y, según prevé la ley, han de serlo también en el 'Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana'. Este Registro nacional consiste en un registro único formado por las bases de datos de cada centro o servicio autorizado por la Comunidad Autónoma respectiva, mediante su agregación en una Base Central administrada por el Ministerio de Sanidad y Consumo. En dicho Registro deben ser recogidos, tratados y custodiados en la más estricta confidencialidad, y de acuerdo con la normativa y de protección de datos vigente, los datos de los donantes y receptoras.

IX. Alternativas ante el fracaso de la técnica

Si después de haber realizado un número adecuado de ciclos de inseminación artificial (generalmente de tres a seis ciclos) 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.
- Indicar otros tratamientos de reproducción asistida, como la Fecundación in Vitro.
- Considerar otras alternativas

DECLARO/DECLARAMOS:

- 1. Me/nos ha sido explicado que, por mi/nuestro proceso de esterilidad o infertilidad conyugal o de pareja, es conveniente realizar un tratamiento de inseminación artificial con semen de donante, o que este es necesario por mi condición de mujer sola.
- 2. En la consulta médica he/hemos declarado no padecer enfermedades congénitas, hereditarias o infecciosas transmisibles que puedan dar lugar a riesgo grave para la posible descendencia.
- 3. Según el equipo médico, la indicación viene determinada por [] y que la técnica más adecuada es la que aquí consiento/consentimos, denominada inseminación artificial con semen de donante ([] ciclos).
- 4. He/Hemos comprendido el contenido de esta información y tenido oportunidad de solicitar aclaraciones adicionales sobre la misma.

AUTORIZO/AUTORIZAMOS:

A la aplicación de los procedimientos de tratamiento y control necesarios para ser sometida/sometidos a un procedimiento de inseminación artificial con semen de donante.

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

Según lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de protección de datos de carácter personal, mis datos de carácter personal y sanitario quedarán registrados en un fichero propiedad del centro _____ pudiendo ser utilizados y cedidos única y exclusivamente a los efectos de la actuación encargada, gozando de los derechos de acceso, rectificación y cancelación. Todos los datos que se derivan del proceso quedarán reflejados en la correspondiente historia clínica, que será custodiada en las instalaciones de la entidad para garantizar su correcta conservación y recuperación.

En [] a [] de [] de []

Fdo. El/La Médico/a (Col.nº [])

Fdo. Dº.

Fdo. D.

ANEXO para la REVOCACIÓN del presente consentimiento

Dº/D. []

mayor de edad, provista/o de DNI/pasaporte nº [] y domicilio en la calle/plaza

[] de, []

en este acto solicito la REVOCACIÓN de la aplicación de la técnica de reproducción asistida a la que me estoy sometiendo.

Fdo. El/La Médico/a (Col.nº [])

Fdo. Dº.

Fdo. D.