

INFORMACION Y CONSENTIMIENTO SOBRE EL PROCESO DE INSEMINACIÓN ARTIFICIAL (IA)

Doña _____ con DNI _____
Y su pareja _____ con DNI _____

En IERA, el proceso de inseminación artificial consiste en una estimulación ovárica suave para conseguir un número suficiente de ovocitos sin que aumenten en gran medida el riesgo de embarazo múltiple. Es el tratamiento menos invasivo que existe y las tasas de éxito rondan el 15-25% según cifras acordadas con los sistemas de calidad de clínicas de reproducción asistida. El día de la inseminación será necesaria la obtención de una muestra de semen por parte del varón o en casos de mujeres sin pareja masculina o factor masculino muy severo, el procesamiento de semen de donante.

Las indicaciones de este tratamiento son: parejas en las que no exista un factor masculino, esterilidad de origen desconocido en mujeres que no tengan edad avanzada y otras situaciones determinadas por el equipo médico.

En algunas ocasiones, una vez iniciada la estimulación con la medicación conveniente, si no se responde debidamente al tratamiento y no hay crecimiento folicular, ó en el caso contrario, se produce un crecimiento folicular excesivo (varios óvulos), que podrían desencadenar un embarazo múltiple, es necesario cancelar el tratamiento.

Antes de iniciar la estimulación ovárica, el centro le ofrecerá la posibilidad de realizar una prueba genética a ambos miembros de la pareja con la finalidad de comprobar si existe riesgo de transmisión de enfermedades recesivas al recién nacido. En caso positivo, se tendrían que emplear técnicas más avanzadas en reproducción asistida como es el diagnóstico genético preimplantacional. Este estudio, aunque es opcional es muy recomendable para la pareja.

He tenido la posibilidad de hacer todas las preguntas que he considerado oportunas y estoy satisfecho con las explicaciones recibidas.

En, a de de

Firma de la mujer:
(nombre y DNI)

Firma de la pareja:
(nombre y DNI)



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, con DNI. _____, estado civil _____, y con domicilio en la
ciudad de _____, calle _____,
nº _____ C.P. _____ País _____, concurriendo como
(matrimonio/pareja de hecho/mujer sin pareja) _____

I. ¿En qué consiste?

La inseminación con semen de donante (IAD), consiste en el depósito instrumental en el interior de la cavidad uterina de espermatozoides de un donante anónimo, en un periodo próximo a la ovulación.

II. ¿Cuándo está indicada?

- Ausencia de espermatozoides en eyaculado y testículo.
- Alteraciones seminales severas.
- Alteraciones cromosómicas o genéticas del varón, transmisibles a la descendencia.
- Mujeres sin pareja masculina.
- Otras.

III. Procedimiento

La inseminación artificial se puede llevar a cabo durante el ciclo natural de la paciente o en un ciclo con estimulación ovárica.

La finalidad de la estimulación ovárica es obtener el crecimiento controlado de los folículos en el ovario. Se realiza con la administración de fármacos cuya acción es similar a la de las hormonas producidas por la mujer. La paciente recibirá del personal sanitario información sobre fármacos que le son indicados y su uso. Los medicamentos incluyen un prospecto o ficha técnica que el paciente debe igualmente consultar.

La estimulación ovárica se controla con **ecografía vaginal** que informa del número y tamaño de los folículos en desarrollo y, en ocasiones, con **análisis de sangre** para medir los niveles

hormonales.

En el ciclo natural se realizan igualmente ecografías para controlar el desarrollo natural del folículo y, en ocasiones, análisis pero no se utilizan medicamentos para la estimulación del ovario.

Una vez obtenido el desarrollo folicular adecuado se pueden administrar otros medicamentos para lograr la maduración final de los ovocitos y la ovulación, y así programar el momento más adecuado para realizar la inseminación.

El día de la inseminación el Laboratorio dispondrá de los espermatozoides del donante asignado, procedentes de una Banco de Semen debidamente acreditado.

La Inseminación se realiza mediante la introducción de dichos espermatozoides en la cavidad uterina con la ayuda de 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

Los resultados de la Inseminación Artificial con semen de donante en España pueden ser consultados en el Registro Nacional de Actividad-Registro SEF, que es el registro oficial de Técnicas de Reproducción Asistida del Ministerio de Sanidad (<https://www.registrosef.com>).

Según su tratamiento y las características clínicas acompañantes recibirá información personalizada en su Centro sobre los resultados esperados con el tratamiento propuesto.

V. Riesgos

Los riesgos más importantes y frecuentes de la Inseminación Artificial son:

De la Estimulación Ovárica:

1. **Hiperestimulación:** La respuesta ovárica es excesiva con crecimiento de un gran número de folículos. En el caso de la Inseminación artificial es excepcional.
2. **Ausencia de respuesta a la estimulación, la respuesta anómala y ovulaciones precoces que obligan a cancelar el tratamiento.**
3. **Complicaciones tromboembólicas.** Los tratamientos hormonales empleados (anticonceptivos, estrógenos y gonadotropinas) pueden incrementar el riesgo de fenómenos tromboembólicos venosos o arteriales, durante o después del tratamiento. Tienen más riesgo los pacientes con historia personal o familiar de tromboembolismo, obesidad (Índice de Masa Corporal > 30 Kg/m²), trastornos de la coagulación, tabaquismo y en la hiperestimulación ovárica
4. **Reacciones adversas, alérgicas o intolerancia a la medicación, malestar físico o emocional.**

En la Inseminación

Imposibilidad o dificultad extrema en la introducción del catéter para la inseminación: Se produce por las características anatómicas del cuello del útero.

En caso de Gestación

1. **Embarazo múltiple:** La gestación de dos o más fetos supone un aumento de riesgos 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. **Embarazo extrauterino:** En un 3% de los embarazos la implantación embrionaria se produce fuera de la cavidad uterina. Se asocia a un riesgo de rotura accidental y hemorragia. Excepcionalmente puede coexistir con un embarazo normalmente implantado en el útero.
3. **Aborto:** El aborto espontáneo se produce en el 17,8 % de las gestaciones tras inseminación artificial con semen de donante.
4. **Alteraciones genéticas y cromosómicas de los embriones:** La Inseminación Artificial **no causa alteraciones genéticas en los embriones**. La incidencia de anomalías genéticas o cromosómicas es semejante o algo superior a la observada en las gestaciones espontáneas. Se atribuye entre otros factores a alteraciones genéticas de los pacientes, en ocasiones responsables de su esterilidad, y a la edad reproductiva avanzada.

Otros riesgos

- **Torsión ovárica:** Torsión del ovario sobre sí mismo, comprometiendo su vascularización. Se manifiesta por un cuadro agudo de dolor pélvico y cuyo tratamiento puede ser quirúrgico.
- **Infección del aparato genital de la mujer.** En casos extremos, esta complicación puede llegar a comprometer la futura fertilidad de la mujer.
- **Riesgos psicológicos:** Pueden aparecer trastornos psicológicos como síntomas de ansiedad y síntomas depresivos, tanto en el hombre como en la mujer y dificultades en la relación de pareja (sexual y emocional) condicionados por el diagnóstico y el tratamiento, las situaciones de espera y lo impredecible de los resultados.
- **Edad avanzada, tabaco y otros tóxicos sociales y laborales y las alteraciones importantes del peso corporal** dificultan el tratamiento y aumentan el riesgo de complicaciones durante el propio tratamiento y el embarazo y reducen las tasas de éxito.

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:

VI. 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 y de las técnicas complementarias que deban aplicarse en cada caso.

VII. Información de las pruebas realizadas a los donantes:

- Análisis generales y de enfermedades infecciosas transmisibles.
- Cribado genético para donación de gametos.
- Específicas de cada Centro.

El paciente podrá solicitar al equipo médico toda la información que considere necesaria en relación a este punto.

VIII. 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 terapéuticas se hayan descartado por inadecuadas o ineficaces.

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, que deben haber sido anterior y debidamente informadas de sus posibilidades de éxito, así como de sus riesgos y de las condiciones de dicha aplicación.

La pareja o la mujer receptora de las técnicas podrá pedir que se suspendan en cualquier momento de su realización anterior a la inseminación artificial, 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 no casada, este consentimiento será voluntario y determinará la filiación paterna de la futura descendencia.

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, y no presente contraindicaciones médicas para realizar este procedimiento.

2.-Utilización de espermatozoides de donante

La donación de semen es un contrato gratuito, formal y confidencial concertado entre el donante y el centro autorizado (Banco de Semen). El Banco de Semen, el Registro Nacional de Donantes y el Registro de actividad de los centros, tienen obligación de garantizar la confidencialidad de los datos de identidad de los donantes. No obstante, el Centro declina toda

responsabilidad sobre esta cuestión si el donante y/o los descendientes incorporaran su información genética a cualquier base de datos sin la debida protección.

De manera obligatoria, a través del **Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida (SIRHA)**, figurarán inscritos en el **Registro Nacional de Donantes** los datos de estos últimos, así como los hijos nacidos de cada uno, la identidad de las parejas o mujeres receptoras y la localización de unos y otros (domicilio) en el momento de la donación y de su utilización. Esta información es custodiada con las debidas garantías de confidencialidad por el Ministerio de Sanidad.

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.

Los donantes de los que procede el material genético han de tener más de 18 años, buen estado de salud psicofísica y plena capacidad de obrar. 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.

Ni la mujer progenitora ni el marido, cuando hayan prestado su consentimiento formal, previo y expreso a determinada inseminación con contribución de donante o donantes, podrán impugnar la filiación matrimonial del hijo nacido como consecuencia de tal fecundación, por lo que legalmente se consideran como propios a todos los efectos. De igual forma ocurrirá en estos casos con el varón no casado que hubiera firmado el consentimiento informado con anterioridad a la utilización de las técnicas.

En el caso de las **parejas de mujeres** hay que distinguir dos situaciones: a) si están casadas, para que la no gestante quede reconocida como madre de la descendencia debe manifestar ante el Encargado del Registro Civil del domicilio conyugal, que consiente en que cuando nazca el hijo de su cónyuge, se determine a su favor la filiación respecto del nacido (art. 7.3); b) si no están casadas, la mujer no gestante tendría que promover un expediente judicial de adopción una vez nacido el niño.

Dentro de España, hay que reseñar una excepción a lo manifestado, que es la del Código Civil Catalán, que se aplica a las pacientes con vecindad civil catalana que acudan a una clínica de dicha comunidad autónoma. En estos casos, tanto si están casadas como si no lo están, se prevé que las dos mujeres sí puedan quedar reconocidas como madres si consintieron conjunta y previamente el tratamiento de fertilidad, aunque sólo una de ellas se hubiera realizado la técnica (art. 97.1, del Código de Familia de Cataluña)”.

Debido a que la ley española solo permite hasta seis hijos nacidos en España del mismo donante, no se puede garantizar que se puedan utilizar los mismos gametos en ciclos futuros para tener más hijos.

IX. Alternativas ante el fracaso de la técnica

Si después de haber realizado un número adecuado de ciclos de inseminación artificial con semen de donante no se ha conseguido el embarazo, puede ser aconsejable adoptar, tras la oportuna reflexión, alguna de las siguientes alternativas:

- Profundizar en estudios complementarios.
- 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/nuestra condición de mujer sola o pareja de mujeres.
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.

De acuerdo con lo previsto en el art. 13 del Reglamento 2016/679 europeo de protección de datos (RGPD), y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, se le informa de que puede ejercitar gratuitamente sus derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición, portabilidad, limitación del tratamiento y olvido, dirigiéndose por escrito al centro, bien acudiendo presencialmente, bien por correo postal o electrónico.

Además, se le comunica que le asiste el derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos, si fuera el caso. Puede obtener más información sobre sus derechos de protección de datos en el sitio web <https://www.aepd.es/reglamento/derechos/index.html>

En _____ a _____ de _____ de _____

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

ANEXO para la REVOCACIÓN del presente consentimiento

<p>D./Dña. _____, 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.</p> <p>Fdo. D/Dña _____</p> <p>Firma del Médico:</p>
--