



**CONSENTIMIENTO DE FIV PARA
PRESERVACIÓN DE LA FERTILIDAD**

MR-843S (4-2018)

Yo, _____, y _____
(Nombre de la paciente en letra de imprenta) (Nombre de la pareja en letra de imprenta, según corresponda)
hemos solicitado tratamiento a los médicos y al personal de Women & Infants Fertility Center (WIFC) con el fin de preservar la fertilidad. Doy/damos mi/nuestro consentimiento a los médicos y personal de WIFC ("equipo de FIV") para realizar procedimientos de fecundación in vitro (FIV) y crioconservar (congelar) los embriones resultantes (óvulos fertilizados por espermatozoides) para los fines que se describen en el documento a continuación.

Parte I - Paciente

Preservación de la fertilidad de los embriones

Los pacientes a los que se les ha diagnosticado una afección que requiera de tratamientos que puedan dañar la capacidad de los ovarios de producir óvulos saludables (terapia gonadotóxica) pueden ser candidatos para procedimientos que podrían preservar su capacidad de concebir. La estrategia más consolidada de preservación de la fertilidad femenina es que la paciente se someta a un ciclo de FIV y cree embriones para uso futuro. Todos los embriones que se crean durante este proceso se crioconservan (congelan) hasta que la paciente esté en condiciones médicas de someterse a una transferencia de embriones (recepción de los embriones de nuevo en el útero).

Introducción a la fecundación in vitro (FIV)

La FIV es un proceso a través del cual se estimula el crecimiento de los óvulos en los ovarios. Los óvulos resultantes se extraen y fertilizan mediante espermatozoides en el laboratorio. El propósito de este consentimiento es describir un ciclo de FIV que normalmente incluye los siguientes pasos o procedimientos:

- A) Medicamentos para generar el crecimiento de múltiples óvulos.
- B) Obtención de óvulos de los ovarios.
- C) Inseminación de óvulos con espermatozoides.
- D) Cultivo y crioconservación (congelamiento) de cualquier óvulo fecundado resultante (embriones).
- E) Colocación ("transferencia") de uno o más embriones al útero.
- F) Tratamiento de revestimiento del útero con hormonas para permitir y mantener el embarazo.

Estos pasos se describen más detalladamente a continuación.

Medicamentos (hiperestimulación), control y pruebas de sangre

Me han explicado el uso de "medicamentos para la fertilidad", como píldoras anticonceptivas orales, agonistas de GnRH, gonadotropinas, antagonistas de GnRH, gonadotropina coriónica humana (hCG), progesterona, estradiol, letrozol y antibióticos, y sus respectivos riesgos y efectos secundarios. Entiendo que algunos de estos medicamentos pueden usarse "fuera de lo indicado" (no aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos [FDA] de los EE. UU. para este uso). Soy consciente de que algunos de estos medicamentos deben autoadministrarse en el hogar mediante inyecciones intramusculares o subcutáneas y pueden causar hematomas y malestar en el lugar de inyección.

Entiendo que pueden surgir complicaciones como resultado del uso de medicamentos para la fertilidad. Las complicaciones por tomar estos medicamentos incluyen, entre otras:

- infección;
- agrandamiento de los ovarios y/o hiperestimulación*;
- daño a los ovarios;
- reacción adversa o alérgica al medicamento y
- muy raramente, coágulos de sangre, accidente cerebrovascular, paro cardíaco o muerte.

Mi médico me ha explicado y entiendo que el *síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO) puede ser un riesgo o una complicación grave por tomar medicamentos para la fertilidad. Los síntomas del SHO incluyen aumento del tamaño de los ovarios, torsión ovárica (retorcimiento de los ovarios), náuseas y vómitos, acumulación de líquidos en el abdomen, dificultades respiratorias, aumento de concentración de glóbulos rojos, problemas renales y hepáticos y, en los casos más graves, coágulos de sangre, insuficiencia renal o la muerte. En los casos más graves de SHO, es posible que las complicaciones severas exijan hospitalización e intervención médica.

Reconozco la importancia de mantener un estrecho contacto con el equipo de FIV durante el período que reciba estos medicamentos y por un mínimo de dos (2) semanas posteriores. Durante la toma de cualquiera de los medicamentos mencionados anteriormente, el equipo de FIV controlará mi estado de salud mediante pruebas de sangre y ecografías. Este control puede efectuarse diariamente y conlleva el riesgo de malestar leve y hematomas en el lugar de venopunción (extracción de sangre).

Soy consciente de que se realizarán ecografías transvaginales y que dicho procedimiento posiblemente provoque ciertas molestias. Si los controles sugieren una baja probabilidad de obtención exitosa de óvulos, es posible que mi ciclo de estimulación se detenga y no se lleve a cabo la obtención de óvulos. Alternativamente, si mi médico considera que estoy en riesgo de padecer SHO grave, es posible que se interrumpan los medicamentos de estimulación y se cancele el ciclo.

Obtención de ovocitos (óvulos) por vía transvaginal

La obtención de ovocitos (óvulos) es la extracción de óvulos de los ovarios a través del uso de una sonda de ecografía transvaginal y una aguja. En una fecha determinada por el equipo de FIV, ingresaré en Women & Infants Fertility Center como paciente ambulatoria. Si es necesario el uso de anestesia para la obtención de óvulos, firmaré un formulario de consentimiento de anestesia por separado el día del procedimiento. Excepcionalmente, no se puede acceder a los ovarios mediante la vía transvaginal y debe realizarse una obtención transabdominal.

Los riesgos de la obtención de óvulos incluyen, entre otros, los siguientes:

- Infección: las bacterias que normalmente se encuentran en la vagina pueden transferirse accidentalmente a la cavidad abdominal a través de la aguja y pueden causar una infección del útero, las trompas de Falopio, los ovarios y otros órganos intrabdominales. Es posible que el tratamiento de la infección exija el uso de antibióticos orales o intravenosos. Las infecciones graves ocasionalmente requieren cirugía para eliminar el tejido infectado. Las infecciones pueden afectar de manera negativa la fertilidad.

- Sangrado: es común perder pequeñas cantidades de sangre durante la obtención de óvulos. Las hemorragias graves pueden exigir reparación quirúrgica. La necesidad de transfusiones de sangre es poco frecuente; sin embargo, en raras circunstancias, un sangrado no reconocido puede provocar la muerte.
- Trauma: a pesar del uso de guía con ecografía, es posible que los órganos o las estructuras dentro del abdomen se dañen. Las lesiones en los órganos o estructuras internos pueden generar una necesidad de tratamiento adicional, por ejemplo, admisión al hospital, transfusión de sangre o cirugía.

Entiendo que no hay garantías de que se obtengan óvulos durante este proceso. Si no se obtiene ningún óvulo, comprendo que no quedaré embarazada durante este ciclo.

Tras la obtención de los óvulos, es posible que experimente un leve malestar abdominal y/o leve sangrado vaginal. Entiendo que si experimento un dolor abdominal grave, sangrado profuso o temperaturas de más de 100.5 °F, debo ponerme en contacto con WIFC de inmediato. En el caso de experimentar una verdadera emergencia médica, comprendo que debo llamar al 911 o dirigirme directamente al departamento de emergencias más cercano.

Fecundación de los óvulos con espermatozoides

Entiendo que tras la obtención exitosa de los óvulos, el personal de embriología evaluará y preparará dichos óvulos para el proceso de fecundación. La fecundación se logra a través de la inseminación (colocación del espermatozoide alrededor del óvulo) o la inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI, inyección de un solo espermatozoide en el óvulo).

- Si se utiliza espermatozoide congelado o espermatozoide de donante, se exigen consentimientos adicionales.
- También es necesaria una autorización para el almacenamiento y uso de espermatozoide congelado para el laboratorio.

Soy consciente de que mi médico o el personal de embriología toman la decisión de proceder con inseminación o ICSI. Esta decisión se basa en la calidad de los espermatozoides y/u óvulos, y/o la cantidad disponible para fecundación. La ICSI solo se realiza después de que se firma el formulario de consentimiento adicional.

Disposiciones generales de consentimiento de FIV

Entiendo que las listas de riesgos y complicaciones relacionados con los procedimientos anteriores no están completas y que mi médico me ha explicado que existen otros riesgos imprevistos y que posiblemente sean necesarios procedimientos adicionales. Doy mi consentimiento para los procedimientos que mi médico considere necesarios.

El equipo de FIV me ha explicado las opciones alternativas a la FIV y los riesgos y beneficios de estas opciones alternativas, incluidos los procedimientos que el WIFC no realiza y otras opciones no médicas, como la adopción o no llevar a cabo el tratamiento, y las comprendo.

Entiendo que las evaluaciones, incluidas las pruebas de VIH y hepatitis, se realizarán como parte rutinaria del proceso de FIV. Es posible que también deban llevarse a cabo otros estudios indicados por

antecedentes médicos o antecedentes familiares.

Entiendo que es posible que necesite una transfusión de sangre como resultado de estos procedimientos. Entiendo que las transfusiones de sangre se realizan con sangre que proporcionan donantes voluntarios. Entiendo que existen complicaciones imprevistas asociadas con las transfusiones, incluidas, sin limitación, enfermedades transmitidas por transfusión (VIH, SIDA), reacciones alérgicas, escalofríos, fiebre, problemas cardíacos, pulmonares o hepáticos, o incluso la muerte. Los riesgos y beneficios asociados con las transfusiones sanguíneas se han discutido conmigo. Reconozco que las alternativas al tratamiento de transfusión de sangre se han discutido conmigo.

Reconozco que los médicos de Women & Infants Fertility Center solo están a cargo del manejo de la infertilidad y que soy responsable de obtener mi atención médica y ginecológica general a través de otros médicos.

Entiendo que Women & Infants Hospital es un hospital docente donde es posible que los miembros, residentes y estudiantes avanzados de medicina y enfermería observen o realicen FIV y sus procedimientos relacionados bajo la supervisión directa de profesionales autorizados de programas de enseñanza acreditados.

Parte II - Paciente y pareja (según corresponda)

Crioconservación de embriones

Como parte del proceso de FIV para la preservación de fertilidad (embriones), entiendo que todos los embriones se crioconservarán (congelarán) para su uso en una fecha futura. Doy mi consentimiento para la crioconservación (congelamiento) de todos los embriones por parte del WIFC para la posible transferencia en un ciclo posterior.

Entiendo que es posible que algunos embriones no alcancen la etapa de desarrollo donde pueden congelarse. Los médicos de FIV y/o el personal de embriología determinan cuáles son los embriones en exceso, si los hubiera, que son adecuados para congelamiento.

Los riesgos y beneficios de la crioconservación se han discutido conmigo y los comprendo. Entiendo que pueden surgir complicaciones como resultado del proceso. Las complicaciones incluyen, por ejemplo:

- Daños a los embriones: entiendo que los embriones pueden dañarse durante el proceso de congelamiento o durante el período de almacenamiento. Si un embrión se daña, no sobrevivirá con éxito a la descongelación y no se transfiere de vuelta para intentar producir un embarazo.
- Pérdida de embriones: entiendo que los embriones pueden perderse durante el cultivo, el congelamiento o el período de almacenamiento.
- Incapacidad de los embriones de desarrollarse con normalidad después de la descongelación. Los embriones que no se desarrollan con normalidad no se transfieren de vuelta para intentar producir un embarazo.

Reconozco que los embriones pueden dañarse como resultado de una avería (funcionamiento defectuoso) en los equipos usados en el laboratorio de embriología y este daño está fuera del control del WIFC.

Soy consciente de que no existen garantías de que se produzca un embarazo luego de la transferencia de

FOR INPATIENTS: AFFIX PATIENT LABEL OR
WRITE IN BOTH PATIENT NAME & MR NUMBER

FOR OUTPATIENTS: WRITE IN BOTH PT NAME & DOB

PATIENT NAME: _____

DOB OR MR #: _____

cualquier embrión descongelado.

Entiendo que cualquier embarazo posterior a la transferencia de embriones descongelados está sujeto a los mismos riesgos y complicaciones que los embarazos logrados sin intervención médica. Estas complicaciones incluyen, por ejemplo:

- embarazo ectópico (embarazo fuera del útero y potencialmente mortal)
- parto prematuro
- embarazo con defectos congénitos
- aborto espontáneo
- muerte fetal

Las opciones alternativas a la crioconservación y los riesgos y beneficios de estas opciones alternativas se han discutido conmigo y los comprendo. Estas alternativas pueden incluir, por ejemplo:

- desechar los embriones sobrantes;
- donar los embriones sobrantes a otra persona (esta opción exige una evaluación y prueba de la Administración de Alimentos y Medicamentos [FDA] de los EE. UU. previa a la donación);
- donar los embriones sobrantes para investigación;
- transportar los embriones congelados a otro establecimiento.

Entiendo que las listas de riesgos y complicaciones relacionados con los procedimientos anteriores no están completas y que mi médico me ha explicado que existen otros riesgos imprevistos y que posiblemente sean necesarios procedimientos adicionales. Doy mi consentimiento para esos procedimientos que mi médico considera necesarios.

Reconozco que soy responsable de todos los costos y honorarios incurridos por el congelamiento y almacenamiento de embriones.

Material desechado (Paciente y Pareja, según corresponda, para colocar sus iniciales a continuación)

iniciales de la
paciente

iniciales de la
pareja

Con la esperanza de ayudar a otros, dono para fines de enseñanza o investigación cualquier material biológico no utilizado, incluido el líquido folicular, esperma, óvulos inmaduros y/o no fertilizados, embriones anormales y/o detenidos (aquellos que dejaron de desarrollarse), que de lo contrario se desecharía sistemáticamente. Entiendo que no se generarán nuevos embarazos mediante el uso de este material. Comprendo que aceptar esta donación no implica ningún riesgo adicional. También entiendo que puedo rehusarme a donar este material y el tratamiento proporcionado no se verá afectado.

Mis limitaciones son las siguientes: _____

Doy mi consentimiento para que se tomen fotografías, graben videos y/o hagan ilustraciones de mis procedimientos, óvulos, embriones, etc. y otros problemas médicos para fines educativos, científicos o de diagnóstico, siempre y cuando no se revele mi identidad.

Soy consciente de que la práctica de la medicina no es una ciencia exacta. Reconozco que nadie me ha dado garantías ni ha hecho promesas en cuanto a los resultados del tratamiento y los procedimientos

FOR INPATIENTS: AFFIX PATIENT LABEL OR
WRITE IN BOTH PATIENT NAME & MR NUMBER

FOR OUTPATIENTS: WRITE IN BOTH PT NAME & DOB

PATIENT NAME: _____

DOB OR MR #: _____

descritos anteriormente. Entiendo que el equipo de Women & Infants Fertility Center realiza los procedimientos mencionados anteriormente y que es posible que mi médico principal no lleve a cabo dichos procedimientos.

Reconozco que me han explicado este formulario y entiendo su contenido. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y estas se han respondido de forma satisfactoria.

Hora: _____ a. m./p. m. Fecha: _____ Firma: _____
Paciente

Hora: _____ a. m./p. m. Fecha: _____ Firma: _____
Pareja, según corresponda

Acuse de recibo del proveedor:

Confirmando que la paciente (y pareja, según corresponda) ha brindado su consentimiento según lo descrito anteriormente.

Hora: _____ a. m./p. m. Fecha: _____ Firma: _____
(Proveedor)

Nombre en letra de imprenta: _____
(Proveedor)

Acuse de recibo del intérprete (según corresponda):

Confirmando que la paciente (y pareja, según corresponda) ha brindado su consentimiento según lo descrito anteriormente.

Hora: _____ a. m./p. m. Fecha: _____ Firma: _____
(Intérprete)

Nombre en letra de imprenta: _____
(Intérprete)

Para el consentimiento de la Pareja (si no ha firmado en el WIFC)

ESTADO DE _____

CONDADO DE _____

Compareció ante mí la persona mencionada arriba _____ y juró debidamente bajo pena de perjurio lo mencionado anteriormente como su libre acto y acción el día _____ de _____ de 20____.

NOTARIO PÚBLICO: _____

NOMBRAMIENTO VÁLIDO HASTA: _____