



## RECEPCIÓN DE OVOCITOS CON FINES REPRODUCTIVOS

### DOCUMENTO INFORMATIVO

## SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FERTILIDAD

### I. ¿En qué consiste?

Es el procedimiento por el que se reciben ovocitos procedentes de una donante con fines reproductivos. Estos ovocitos son inseminados con espermatozoides procedentes de la pareja de la receptora o de donante de semen. Los preembriones generados son transferidos al útero de la mujer receptora con el fin de lograr la gestación.

La recepción de ovocitos es un acto secreto, anónimo y destinado a que estos puedan ser utilizados para tratamientos de reproducción asistida en mujeres en los que estén científica y clínicamente indicados.

### II. ¿Cuáles son las indicaciones?

Las indicaciones más frecuentes son:

- Fallo ovárico precoz, espontáneo o secundario a cirugía, quimioterapia y radioterapia.
- Disgenesias gonadales y otras alteraciones genéticas de dotación de gametos.
- Enfermedades genéticas maternas graves, con alto riesgo de transmisión y no susceptibles de prevención mediante otros procedimientos.
- Fracaso previo de técnicas de reproducción asistida por respuesta reiteradamente insuficiente a la estimulación ovárica.
- Fallo repetido de implantación embrionaria.

### III. Procedimientos

El origen de los ovocitos donados puede ser:

- Ovocitos procedentes de una donante sometida a un procedimiento de estimulación ovárica simultáneo o no a la recepción.
- Ovocitos congelados y posteriormente donados.

El laboratorio deberá disponer de los **espermatozoides** procedentes de la pareja, o de un donante anónimo, en los casos que así proceda. Si se realiza **Fecundación in Vitro (FIV)**, los ovocitos y espermatozoides se cultivarán en el laboratorio en condiciones favorables para su fecundación. Si se realiza **Microinyección Espermática (ICSI)**, se inyectará un espermatozoide dentro de cada uno de los ovocitos maduros que se hayan recuperado.

Al día siguiente de la FIV o ICSI se determinará el número de **ovocitos fecundados o preembriones**. Los preembriones se mantendrán en el laboratorio por un periodo de 2 a 6 días tras los que se procederá a la transferencia embrionaria. Este proceso consiste en el depósito de los preembriones en la cavidad uterina a través de la vagina. Es un procedimiento ambulatorio que no precisa anestesia ni ingreso.

La mujer receptora deberá realizar un tratamiento hormonal con el fin de preparar el útero adecuadamente para la implantación de los preembriones. 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.

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 la intención de obtener el embarazo y evitar en lo posible la gestación múltiple.

Las técnicas habituales de reproducción pueden complementarse con otros procedimientos sobre los gametos o preembriones destinados a mejorar la capacidad de implantación embrionaria (eclosión asistida, extracción de fragmentos, etc.).

#### IV. Resultados

La recepción de ovocitos donados es la técnica de reproducción asistida más eficaz, ya que se basa en el uso de gametos procedentes de mujeres jóvenes y sin patología reproductiva, y por tanto, de alta calidad biológica. La probabilidad total de gestación tras cuatro ciclos de donación de ovocitos puede alcanzar el 90 %.

El Registro FIV/ICSI de la Sociedad Española de Fertilidad del año 2014 refería unas tasas de embarazo del 43,7% por ciclo iniciado y 55,6% por transferencia.

Por otro lado, en un elevado número de ciclos con recepción de ovocitos donados se logra congelar preembriones de calidad adecuada, cuya transferencia posterior incrementa la tasa de embarazo global por donación.

La posibilidad de embarazo derivado de la recepción de ovocitos donados depende fundamentalmente de la calidad de los preembriones transferidos.

Sin embargo, hay que tener presente que no todas las donantes que inician el tratamiento logran el desarrollo folicular adecuado para ser sometidas a punción, y no todas las receptoras que se someten al tratamiento logran una preparación endometrial adecuada, lo que también afecta la probabilidad de gestación.

#### V. Riesgos

Los principales riesgos de este procedimiento terapéutico son:

- 1) **Embarazo múltiple:** En la recepción de ovocitos donados, el riesgo de embarazo múltiple está relacionado con la edad de la donante, el número de preembriones transferidos al útero y la calidad de los mismos. En pacientes jóvenes y con preembriones de buena calidad, la conducta más recomendable es transferir menos de tres preembriones en los primeros intentos. La transferencia de tres preembriones queda reservada para pacientes de edad avanzada sin preembriones de buena calidad, o ante fracaso de transferencias previas de menor número de preembriones.

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) **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. Se produce en un 3 % de los casos.
- 3) **Aborto:** La incidencia de abortos es discretamente superior a la correspondiente a la población general.
- 4) **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.
- 5) **Defectos congénitos y alteraciones cromosómicas** de los hijos: los datos actuales sugieren que en los niños nacidos de FIV/ICSI puede incrementarse ligeramente el riesgo de anomalías congénitas y cromosómicas. Por ello puede ser aconsejable realizar técnicas de diagnóstico prenatal como ecografías, amniocentesis o biopsia de corion.

- 6) **Estados hipertensivos de la gestación, preeclampsia y eclampsia.**
- 7) **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. Los pacientes podrán contar, en caso de precisarlo, con apoyo emocional a través de un psicólogo clínico experto en reproducción
- 8) **Imposibilidad de transferencia** por:
- Ovocitos inmaduros o no adecuados para su inseminación.
  - Ausencia de fecundación.
  - No obtención de preembriones normales o viables.
  - Imposibilidad física de la transferencia por alteraciones anatómicas del útero.
- 9) **Riesgos genéticos.** No puede descartarse completamente la presencia de enfermedades genéticas en la descendencia. Los estudios genéticos permiten solamente disminuir la frecuencia de su aparición en algunos casos.

#### **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.

***El coste económico del mantenimiento del material criopreservado (ovocitos, espermatozoides o preembriones) deberá ser asumido por los pacientes, sea cual sea la decisión sobre el destino de los mismos y durante el tiempo que estos estén depositados en el Centro.***

#### **VIII. Aspectos legales relacionados con la recepción de ovocitos**

##### **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. Además, cuando se produce la intervención de donantes de gametos, son de aplicación las normas europeas sobre calidad y seguridad para las células reproductoras.

##### **2.- Información para el caso de utilización de gametos o preembriones procedentes de donante**

La donación de gametos y preembriones 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. 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.

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.

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. Las pruebas genéticas a las que se somete a los donantes son limitadas, pues tan solo se llevan a cabo las aconsejadas a raíz de la historia clínica. En este caso se realizarán las siguientes: \_\_\_\_\_

No obstante, hay muchas mutaciones o alteraciones de origen genético que no pueden detectarse, por lo que no cabe descartar completamente el riesgo de transmisión de una enfermedad genética a la descendencia. Asimismo, puede ser aconsejable realizar un estudio prenatal del feto una vez conseguido el embarazo.

Ni la mujer progenitora ni el marido, cuando hayan prestado su consentimiento formal, previo y expreso a determinada fecundación 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.

Tanto la mujer o pareja receptora como los hijos que pudieran nacer tendrán derecho a obtener información general de los donantes que no incluya su identidad. Sólo excepcionalmente, en circunstancias extraordinarias que comporten un peligro cierto para la vida o la salud del hijo, o cuando proceda con arreglo a las leyes procesales penales, podrá revelarse la identidad de los donantes, siempre que dicha revelación sea indispensable para evitar el peligro o conseguir el fin legal propuesto. Esta revelación tendrá carácter restringido y no implicará en ningún caso publicidad de la identidad de los donantes, ni por supuesto alteración alguna de la filiación legal previamente establecida.

### 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, pues no todos los preembriones no transferidos son aptos para la congelación. 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**, que en el caso de los preembriones y los ovocitos criopreservados sólo será aplicable una vez finalizado el **plazo máximo de conservación** establecido en la Ley sin que se haya optado por alguno de los destinos mencionados en los apartados anteriores. La criopreservación de los ovocitos, del tejido ovárico y de los preembriones sobrantes se podrá prolongar hasta el momento en que se considere por los responsables médicos, con el dictamen favorable de especialistas independientes y ajenos al centro correspondiente, que la 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.

#### **5. 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 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.*

#### **IX. Alternativas ante el fracaso de la técnica**

Si después de haber realizado varios tratamientos con recepción de ovocitos donados 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.
- Utilizar preembriones donados.
- Desistir de los tratamientos de reproducción asistida.

*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.*

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

*Fdo. El/La Médico/a(Col.nº*

*) Firma Paciente*

*Firma Pareja*

*DNI:..... DNI:.....*