


Caja Costarricense de Seguro Social
Gerencia Médica
Equipo Técnico Institucional para el Abordaje a la Pareja infértil o
mujer sin pareja con infertilidad

Protocolo de Atención Clínica para el
diagnóstico de la Pareja o mujer sin pareja con
infertilidad y tratamiento con técnicas de alta
complejidad en la Red de Servicios de Salud de
la CCSS
Código PAC.GM.191216



Diciembre 2016

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 2 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTEL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

EQUIPO ELABORADOR: (ORDEN ALFABÉTICO)	Carla Gillen Brenes, Médico especialista en Reproducción Humana, HOMACE Daniela Zamora Portuguez, Médico, Máster en Gerencia de la Salud, CENDEISSS Erika Solano Delgado, Psicóloga Clínica, Programa Salud de la Mujer, DDSS Fiorella Bagnarello González, Médico especialista en Reproducción Humana, HOMACE Luis Ramiro Ramírez Sánchez, Médico especialista en Reproducción Humana, Hospital México Yanin Bonilla Bagnarello, Microbióloga especialista en Reproducción Asistida Humana, HOMACE	
APOYO METODOLÓGICO Y LOGÍSTICO:	Erika Solano Delgado	Programa Salud de la Mujer, DDSS
COORDINACIÓN TÉCNICA	Fiorella Bagnarello González	Médico especialista en Reproducción Humana, HOMACE
COORDINACIÓN GENERAL:	Hugo Chacón Ramírez	Jefatura, AAIP, DDSS
VALIDADORES (ORDEN ALFABÉTICO)	Alfonso Villalobos Pérez, Psicólogo Cognitivo Conductual, Coordinación Nacional de Psicología, DDSS Andrea Salazar Sandi, Médico especialista en Ginecología y Obstetricia, HOMACE. Celenia Corrales Fallas, Trabajo Social, Coordinación Nacional de Trabajo Social Cinthia Campos Rojas, Psicóloga con Especialidad en Psicología Clínica, HOMACE Desire Sáenz Campos, Médico, especialista en Farmacología Clínica, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, Dirección de Farmacoepidemiología Eduardo Cervantes Jiménez, Enfermero, Área de Planificación para el Desarrollo del Recurso Humano – CENDEISSS Jaime Lazo Behm, Médico Pediatra Neonatólogo, Servicio de Cuidado Intensivo Neonatal, Hospital Nacional de Niños Jerchell Barrantes Solorzano, Ginecología y obstetricia, subespecialista en Medicina Reproductiva, Hospital México Joaquin Bustillos Villavicencio; Ginecología y Obstetricia, Medicina Materno Fetal, HSJD Manrique Leal Mateos, Especialista en Medicina Materno Fetal, HCG Maureen Rodríguez Rodríguez, Psicóloga Clínica, HOMACE Mayra Pérez Chaves, Trabajo Social, Coordinación Nacional de Trabajo Social Ronald Gutiérrez Cerdas, Médico Bioeticista, HSJD Roberto Araya Rodríguez, Médico Pediatra Neonatólogo, HSJD	
APROBADO POR:	María Eugenia Villalta Bonilla	Gerente Médica
FECHA DE EMISIÓN:	Diciembre 2016	
PRÓXIMA REVISIÓN:	2018	
OBSERVACIONES:	La reproducción gratuita de este material con fines educativos y sin fines de lucro es permitida, siempre y cuando se respete la propiedad intelectual del documento. No se permitirá la reproducción comercial del producto sin la autorización de la CCSS y la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud. Se utilizan las siguientes siglas para indicar los lugares de trabajo: AAIP: Área de Atención Integral a las Personas CENDEISSS: Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social DDSS: Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud HOMACE: Hospital Nacional de las Mujeres Adolfo Carit Eva	



	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 3 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

Tabla de contenido


Presentación	6
1. Introducción	7
2. Justificación	8
3. Referencias Normativas	9
4. Alcance y campo de aplicación	11
5. Metodología de construcción del documento	11
6. Objetivos del Documento	12
6.1 Objetivo General	12
6.2 Objetivos Específicos	13
7. Población Diana	13
8. Personal de Salud que interviene	14
9. Requisitos para la referencia a la UMRAC	15
10. Criterios para ser atendido en la UMRAC	16
11. Intervenciones	18
11.1 Funciones de la unidad usuaria	18
11.2 Valoración por Psicología	19
11.3 Valoración por Trabajo Social	19
11.4 Definición de ciclo FIV	20
11.5 Requisitos básicos para ingreso al ciclo FIV	20
11.6 Requisitos para la mujer	20
11.7 Requisitos para el hombre	21
11.8 Descripción de ciclo FIV	21
12. Fármacos	40
12.1 Fármacos para lograr una respuesta ovárica suprafisiológica	40
12.2 Fármacos para evitar pico prematuro de LH: Análogos de la GnRH	40
12.3 Fármacos para inducir la maduración ovocitaria	41
12.4 Fármacos para soporte de fase lútea de ciclos en fresco	41
12.5 Fármacos para prevenir complicaciones	42
12.6 Fármacos para transferencia de embriones congelados y ovodonación	42
13. Modalidad de trabajo	43
13.1 Descripción	43
13.2 Pacientes por ciclo	43
13.3 Ciclos por paciente	44
13.4 Ciclos con óvulos propios	44
13.5 Ciclos con óvulos donados	45
14. Factores pronósticos de FIV	45
14.1 Edad avanzada	46
14.2 Reserva ovárica disminuida	46
14.3 Hidrosalpinx	47
14.4 Tabaquismo	47
14.5 Endometriosis	47
14.6 Obesidad o Bajo peso	47
15. Riesgos asociados a la Fertilización in Vitro	48
15.1 Riesgos Generales	48
15.2 Síndrome de Hiperestimulación Ovárica (SHO)	50
15.3 Patogénesis	50
15.4 Factores de Riesgo	50

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 4 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

15.5	Manifestaciones clínicas.....	51
15.6	Prevención del SHO	52
15.7	Manejo del SHO	53
16.	Criopreservación de embriones y/o gametos.....	56
16.1	Ovocitos.....	57
16.2	Espermatozoides.....	58
16.3	Embriones	59
16.4	Criterios de Selección de los embriones que se van a transferir y criopreservar	59
16.5	Descongelación de embriones	60
16.6	Preparación endometrial para transferencia de embriones criopreservados	60
16.7	Tejido Gonadal	61
16.8	Bioseguridad en los procesos de criopreservación.....	61
17.	Donación de gametos y embriones	62
17.1	Tipos de Donación.....	64
17.2	Donación de Semen.....	64
17.3	Donación de Óvulos (Ovodonación)	69
17.4	Donación de Embriones	73
18.	Bioética.....	75
18.1	Comité de Bioética Clínica	75
18.2	Proceso de consentimiento informado	75
18.3	Compromiso de Responsabilidad sobre Embriones Congelados.....	76
19.	Insumos	77
20.	Contactos para consultas.....	77
21.	Monitoreo y Auditoría.....	77
22.	Abreviaturas.....	79
23.	Glosario	81
24.	Anexos	85
24.1	Anexo 1. Formulario complementario para la referencia a la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad	85
24.2	Anexo 2. Requisitos para ingreso ciclo FIV/ ICSI	89
24.3	Anexo 3: Manifiesto sobre compromiso de responsabilidad de embriones congelados.....	92
24.4	Anexo 4: Consentimiento informado para fertilización in vitro y transferencia de embriones FIV-TE/ ICSI 95	
24.5	Anexo 5: Consentimiento informado para descongelación de embriones y transferencia embrionaria	101
24.6	Anexo 6: Consentimiento informado para donantes de óvulos	106
24.7	Anexo 7: Consentimiento informado para donantes de semen	111
24.8	Anexo 8: Consentimiento informado para mujer receptora (FIV-TE con óvulos de donante) ..	114
24.9	Anexo 9: Consentimiento informado para mujer receptora (FIV-TE con semen de donante) ..	119
24.10	Anexo 10: Consentimiento informado para preservación de fertilidad en la mujer.....	126
24.11	Anexo 11: Consentimiento informado para biopsia testicular	131
24.12	Anexo 12: Encuesta de Validación del Protocolo de Atención Clínica para el diagnóstico de la pareja infértil y tratamiento con técnicas de Alta complejidad en la Red de Servicios de Salud de la CCSS. 134	
24.13	Anexo 13: Propuesta de listado de insumos requeridos para la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad	140
24.14	Anexo 14: Factores Críticos	143

Índice de Cuadros

Cuadro 1. Transferencia embrionaria	37
Cuadro 2 Tasas de éxitos reproductivos.....	38
Cuadro 3. Transferencias de embriones en fresco con óvulos propios	39
Cuadro 4. Transferencias de embriones descongelados con óvulos propios	39
Cuadro 5. Donación de Ovocitos	39
Cuadro 6. Fármacos para lograr una respuesta ovárica suprafisiológica	40
Cuadro 7. Fármacos para evitar pico prematuro de LH	41
Cuadro 8. Fármacos para inducir la maduración ovocitaria	41

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 5 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTEL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216


Cuadro 9. Fármacos para inducir la maduración ovocitaria	41
Cuadro 10. Fármacos para disminuir el riesgo de SHO.....	42
Cuadro 11. Fármacos para profilaxis de infecciones	42
Cuadro 12. Fármacos para transferencia de embriones congelados y ovodonación.....	43
Cuadro 6. Recurso humano necesario acorde al número de ciclos.....	44
Cuadro 14. Factores de Riesgo	51
Cuadro 15. Manifestaciones Clínicas del SHO	52
Cuadro 16. Recomendaciones sobre tamizaje genético para enfermedades monogénicas en donantes.....	66
Cuadro 17. Parámetros deseables para donantes de semen.....	69
Cuadro 18. Indicadores para el monitoreo y auditoría de la aplicación del Protocolo Atención Clínica	77

Índice de Figuras

Figura 1. Escala Puntuación Consenso para Metodología RND/UCLA Delphi modificado.....	12
Figura 2. Relación entre tasa de nacido vivo y el número de ovocitos a inseminar	29
Figura 3. Esquema escalonado de preparación endometrial.....	61

Índice de Recuadros

Recuadro 1. Referencias normativas nacionales e internacionales existentes en relación a la atención de la pareja infértil	10
Recuadro 2. Recurso humano requerido en la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad.....	14
Recuadro 3. Recurso humano y servicios de apoyo al que debe tener acceso la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad.....	15
Recuadro 4. Requisitos para la referencia a la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad.....	16
Recuadro 5. Criterios para ser atendido en la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad	17
Recuadro 6. Indicaciones generales para la realización de procedimientos de reproducción humana asistida de alta complejidad.....	18
Recuadro 7. Contactos para consultas	77

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 6 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTEL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216


Presentación

El presente Protocolo Clínico responde al Decreto Ejecutivo 39210-MP-S “Autorización para la realización de la técnica de reproducción asistida de fertilización in vitro y transferencia embrionaria”, en el cual, en su artículo 14, indica que la Caja Costarricense de Seguro Social debe incluir, de forma paulatina y progresiva, en sus programas de salud, la Fertilización in vitro (FIV) como tratamiento para atender la infertilidad.

Dicho protocolo sistematiza el abordaje diagnóstico y terapéutico de la pareja infértil o mujer sin pareja con infertilidad en la Red de Servicios de Salud de la CCSS que, según criterios establecidos, ameriten atención en la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad (UMRAC)¹ dentro de la Red de Servicios de Salud de la CCSS.

Por lo anterior, el presente protocolo se encuentra basado en la mejor evidencia científica disponible, lo que pretende aumentar la efectividad, seguridad, calidad profesional y humana de la práctica clínica dentro de la CCSS.

¹ Llamado así para efectos de este protocolo, pues serán las instancias pertinentes quienes definirán el nombre del lugar donde se brinde este servicio.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 7 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

1. Introducción

La infertilidad se define como la falla para concebir luego de 12 meses de relaciones sexuales frecuentes, sin utilizar métodos anticonceptivos en pacientes femeninas menores de 35 años o luego de 6 meses de relaciones sexuales frecuentes sin uso de métodos anticonceptivos en mujeres de 35 años o mayores².

La infertilidad puede ser primaria cuando nunca se ha logrado un embarazo o secundaria cuando se ha logrado un embarazo previamente. Según la Sociedad Europea de Reproducción Humana y Embriología (ESRHE) una de cada seis parejas en todo el mundo experimenta algún tipo de infertilidad por lo menos una vez durante su vida reproductiva, a su vez la Organización Mundial de la Salud (OMS) establece que del 10 al 15% de parejas tienen algún tipo de infertilidad.³

La fecundabilidad consiste en la probabilidad de lograr un embarazo en un ciclo menstrual⁴. Cuando no existen problemas de fertilidad, la probabilidad de un embarazo por ciclo menstrual es de hasta un 25% y no de un 100%⁵. El 85% de las parejas fértiles logran embarazarse en un año de intentarlo⁶.

Los tratamientos de fertilización asistida de alta complejidad han permitido que muchas parejas en el mundo logran concebir. Estas son técnicas que se han incorporado hacia fines de la década del 70 y desde entonces son ampliamente utilizadas.

La reproducción humana es extremadamente selectiva e ineficiente. De 100 cigotos, únicamente 30 llegan a ser un embrión de 5 días, momento en que tienen el potencial de implantarse en el útero de la mujer. De los embarazos clínicos el 17% a 20% se perderán como abortos espontáneos. De estos más del 70% presentan errores cromosómicos incompatibles con la vida, generados durante la fecundación⁷.

Cuando una pareja completa el estudio exhaustivo por factores y agota sus posibilidades de embarazo con técnicas de baja complejidad reproductiva, sin lograr el mismo, debe considerarse un tratamiento de mayor complejidad reproductiva como lo es la Fertilización in vitro (FIV), la cuál es una técnica de reproducción asistida (TRA) que involucra fertilización extracorpórea⁸.

Las técnicas de reproducción asistida de alta complejidad son aquellos tratamientos o procedimientos que incluyen la manipulación de ovocitos, espermatozoides o embriones para lograr un embarazo. Esto incluye, pero no está limitado a, fertilización in vitro, transferencia de

² Practice Committee of American Society for Reproductive Medicine. Definitions of Infertility and recurrent pregnancy loss. Fertil Steril. 2008. 90:S60

³ Speroff L., Fritz M. Endocrinología Ginecológica Clínica y Esterilidad. Capítulo 27. Lippincott Williams and Wilkins. 7ma Edición 2006.


⁴ Zinaman M et al. Estimates of human fertility and pregnancy loss, Fertil Steril 1996. 65:503.

⁵ Speroff L., Fritz M. Endocrinología Ginecológica Clínica y Esterilidad. Capítulo 27. Lippincott Williams and Wilkins. 7ma Edición 2006.

⁶ Speroff L., Fritz M. Endocrinología Ginecológica Clínica y Esterilidad. Capítulo 27. Lippincott Williams and Wilkins. 7ma Edición 2006.

⁷ Red Lara. Publicaciones, Consenso Latinoamericano en aspectos ético-legales relativos a las Técnicas de Reproducción Humana Asistida. Chile. 1995

⁸ OMS. Glosario de terminología en Técnicas de Reproducción Asistida (TRA). Versión revisada.2010.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 8 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTEL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

embriones, criopreservación y donación de gametos y/o embriones. Los tratamientos de alta complejidad son el último eslabón en el abordaje de la infertilidad⁹.

2. Justificación

En Costa Rica, el Decreto Ejecutivo No. 24029-S del 3 de febrero de 1995, autorizaba la práctica de la Fertilización In Vitro (FIV) para parejas conyugales y regulaba su ejecución, por lo que la técnica de FIV fue practicada en Costa Rica entre los años 1995 y 2000, lapso en que nacieron 15 costarricenses.

El 7 de abril de 1995 el abogado Hermes Navarro del Valle acudió ante la Sala Constitucional y presentó una acción de inconstitucionalidad contra dicho Decreto Ejecutivo, utilizando diversos alegatos sobre violación del derecho a la vida. Fue hasta el 15 de marzo del año 2000 cuando la Sala Constitucional de la Corte Suprema emitió sentencia, mediante la cual declaró “con lugar la acción [y] se anula por inconstitucional [...] el Decreto Ejecutivo No. 24029-S”; mediante resolución 2000-02306, en razón de la violación del principio de reserva de ley y por considerar la Sala que la técnica FIV atenta contra la vida y dignidad del ser humano.

El 19 de enero del 2001 se presentó ante la Comisión Interamericana de Derechos Humanos, una petición por parte del abogado Gerardo Trejos Salas en la cual se alegaba que la prohibición decretada por la Sala Constitucional de Costa Rica crea una violación continuada a varios derechos protegidos por la Convención Americana.


Para el 29 de julio del 2011 la Comisión Interamericana de Derechos Humanos sometió a la jurisdicción de la Corte Interamericana el caso número 12.361 contra el Estado de Costa Rica. Como es bien sabido, esta autoridad falló contra el Estado de Costa Rica en la sentencia del 28 de noviembre del 2012, y le requiere a Costa Rica restablecer la práctica de la FIV y que sea exigible para personas infértiles. Entre los puntos más importantes de esta sentencia se pueden mencionar los siguientes:

“El Estado debe adoptar, con la mayor celeridad posible, las medidas apropiadas para que quede sin efecto la prohibición de practicar la FIV y para que las personas que deseen hacer uso de dicha técnica de reproducción asistida puedan hacerlo sin encontrar impedimentos al ejercicio de los derechos que fueron encontrados vulnerados en la presente Sentencia. El Estado deberá informar en seis meses sobre las medidas adoptadas al respecto, de conformidad con el párrafo 336 de la presente Sentencia.

El Estado debe regular, a la brevedad, los aspectos que considere necesarios para la implementación de la FIV, teniendo en cuenta los principios establecidos en la presente Sentencia, y debe establecer sistemas de inspección y control de calidad de las instituciones o profesionales calificados que desarrollen este tipo de técnica de reproducción asistida. El Estado deberá informar anualmente sobre la puesta en vigencia gradual de estos sistemas, de conformidad con el párrafo 337 de la presente Sentencia.

El Estado debe incluir la disponibilidad de la FIV dentro de sus programas y tratamientos de infertilidad en su atención de salud, de conformidad con el deber de garantía respecto al principio de no discriminación. El Estado deberá informar cada seis meses sobre las medidas adoptadas

⁹ OMS. Glosario de terminología en Técnicas de Reproducción Asistida (TRA). Versión revisada.2010.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 9 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

para poner gradualmente estos servicios a disposición de quienes lo requieran y de los planes diseñados para este efecto, de conformidad con el párrafo 338 de la presente Sentencia”¹⁰.

En respuesta a lo anterior el Presidente de la República Luis Guillermo Solís Rivera, mediante el Decreto N° 39210-MP-S del 10 de setiembre del 2015 publicado en la Gaceta número 178 del 11 de setiembre del 2015 “Autorización para la realización de la técnica de reproducción asistida de fecundación in vitro y transferencia embrionaria” autoriza la realización de la técnica de reproducción asistida de fecundación in vitro con la finalidad de garantizar los derechos reproductivos de las personas con infertilidad. Dicho decreto reconoce la FIV como un tratamiento médico que ayuda a las personas con infertilidad a mejorar sus posibilidades de lograr un embarazo, como parte del derecho a la salud que le corresponde a dichas personas.

No obstante, la Sala IV decidió acoger un recurso de inconstitucionalidad. El Estado fue nuevamente demandado ante la Corte Interamericana de Derechos Humanos por 6 parejas más en enero del 2016. Bajo ese escenario la Corte Interamericana de Derechos Humanos, en resolución del 26 de febrero de 2016, resolvió validar el citado decreto, con lo cual se obliga al Estado costarricense a aplicar la técnica de fertilización in vitro en el país, tanto en el sector público como en el privado.

Por lo tanto la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) debe incluir la técnica de FIV dentro de la oferta institucional de servicios de salud. Para implementar tal técnica en la CCSS, se elaboró el presente protocolo, el cual tiene como objetivo estandarizar la valoración, diagnóstico y tratamiento de la pareja o mujer sin pareja con infertilidad, estableciendo los parámetros que regulan las intervenciones y la atención en la Red de Servicios de Salud y en la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad.

La Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad constituye un nuevo servicio en la Institución, que según la propuesta de la Junta Directiva de la CCSS, se va a instaurar en el Hospital de la Mujer Dr. Adolfo Carit Eva. El mismo formará parte del Servicio de Ginecología de este Centro Hospitalario y estará bajo responsabilidad del Director Médico y las jefaturas existentes. Compartirá recursos humanos de apoyo con otros servicios del Hospital¹¹.


Éste protocolo está inmerso dentro de una estrategia institucional de trabajo en la Red de Servicios de Salud de la CCSS, que incluye el abordaje integral de las parejas y mujeres sin pareja con infertilidad que circunscribe técnicas de baja complejidad descritas en el “Protocolo de Atención Clínica para el diagnóstico de la pareja y mujer sin pareja con infertilidad y tratamiento con técnicas de baja complejidad en la Red de Servicios de Salud de la CCSS” el cual fue tomado en cuenta para la elaboración del actual documento.

3. Referencias Normativas

Este documento de normalización técnica utilizó referentes nacionales e internacionales de amplia trayectoria en relación a la atención en salud de la infertilidad, los cuales respalda este protocolo clínico y se indican a continuación. (Ver Recuadro 1)

¹⁰ Corte Interamericana. Caso Artavia Murillo y otros (Fecundación in vitro) vs. Costa Rica. Caso número 12.361. 2012


¹¹Modificado de: DPSS. Actualización de estudio de demanda, definición de la oferta y estimación de necesidades de recurso humano para el servicio de fecundación in vitro de la CCSS. Abril 2016.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 10 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

Recuadro 1. Referencias normativas nacionales e internacionales existentes en relación a la atención de la pareja infértil

- CCSS. Protocolo de Atención Clínica para el diagnóstico de la pareja y mujer sin pareja con infertilidad y tratamiento con técnicas de baja complejidad en la Red de Servicios de Salud de la CCSS Código PR.DDSS.GM.111116 Costa Rica. 2016
- CCSS. Reglamento de consentimiento informado en la práctica asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social, 2012.
- CENDEISS. Necesidades de formación y capacitación del recurso humano para la aplicación de terapias de reproducción asistida en la Caja Costarricense de Seguro Social, 2015.
- Corte Interamericana de Derechos Humanos (CIDH). Caso Artavia-Murillo y otros (Fecundación in Vitro) vs. Costa Rica. Serie C, número 257. Sentencia 28 de noviembre 2012
- Constitución Política de la República de Costa Rica. Asamblea Constituyente. 1948.
- Decreto Ejecutivo 24029-S, “Autorización para la realización de la técnica de reproducción asistida de fertilización in vitro y transferencia embrionaria”. 1995
- Decreto Ejecutivo 39210-MP-S, “Autorización para la realización de la técnica de reproducción asistida de fertilización in vitro y transferencia embrionaria”. 2015
- DPSS. Actualización de estudio de demanda, definición de la oferta y estimación de necesidades de recurso humano para el servicio de fecundación in vitro de la CCSS. Abril 2016
- Guías clínicas y de laboratorio del Instituto Valenciano de Infertilidad:
- Ministerio de Salud. Norma para establecimientos de salud que realizan la técnica de reproducción Asistida de Fecundación In vitro y transferencia embrionaria (FIV-TE). Alcance N°48, jueves 31 de marzo 2016. Imprenta Nacional San José, Costa Rica. 2016
- Ministerio de Salud. Norma para la habilitación de establecimientos de salud que realizan la técnica de reproducción Asistida de Fecundación In vitro y transferencia embrionaria (FIV-TE). Alcance N°63, martes 26 de abril 2016. Imprenta Nacional San José, Costa Rica. 2016
- Organización Mundial de la Salud. WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen. Fifth edition. Switzerland, 2010.
- Poder Ejecutivo. Ley N° 19167 Regulación de las técnicas de reproducción humana asistida. Uruguay. 2013
- Red Latinoamericana de Reproducción Asistida (REDLARA). Manual de procedimientos clínicos en reproducción medicamente asistida, Guías para su realización. Ciudad de México, México, 2015.
- Red Latinoamericana de Reproducción Asistida. Manual de Procedimientos de laboratorio en Reproducción Asistida. Editorial ATEPROCA. Caracas, 2015.
- Remohí et al. Manual práctico de Esterilidad y Reproducción Humana: Laboratorio de reproducción asistida. 4ta Edición. Editorial Médica Panamericana. ISBN 978-84-9835-457-7. 2013.
- Remohí JA, Bellver J, Matorras R, Ballesteros A, Pellicer A. Manual Práctico de Esterilidad y Reproducción Humana. 4ta edición, Editorial Panamericana, Madrid, España. 2012.
- Secretaría de Salud. Propuesta Proyecto Norma oficial mexicana para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la infertilidad. México, 2005.
- Sociedad Americana de Medicina Reproductiva (ASRM).
- Sociedad Europea de Reproducción Humana y Embriología (ESHRE).
- Tratados e instrumentos internacionales sobre derechos humanos y específicamente, sobre el derecho a la salud.

FUENTE: Elaboración Propia

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 11 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

4. Alcance y campo de aplicación

El presente Protocolo de Atención Clínica, regula el abordaje diagnóstico y terapéutico de la pareja o mujer sin pareja con infertilidad en la Red de Servicios de Salud de la CCSS, incluyendo la Unidad de Reproducción Asistida de Alta Complejidad.

5. Metodología de construcción del documento

Para la elaboración del presente protocolo se utilizó el formato institucional establecido en el documento Manual Metodológico para la construcción de un Protocolo de Atención Clínica¹². Se utilizaron normativas y documentos de referencia nacional e internacional. Se revisaron documentos tanto en español, como en inglés, estos últimos fueron traducidos por los miembros del equipo elaborador de este protocolo. Se contó con el aporte de los miembros del grupo desarrollador del documento de normalización técnica, los cuales son expertos en la especialidad de medicina reproductiva humana.

El equipo desarrollador formuló un plan de trabajo para la construcción de este protocolo, el cual consta de las actividades críticas a desarrollar y la distribución de tareas. Dicho plan de trabajo, fue modificado en el transcurso de la construcción del documento.

Se realizó una validación utilizando la metodología RND/UCLA (Método Delphi modificado)¹³ con personal de salud clave en el proceso de atención de la pareja infértil en la Red de Servicios de Salud Institucional, de diversas disciplinas (enfermería, medicina, psicología, microbiología, farmacia, bioética, trabajo social, radiología, entre otras), tercer nivel de atención y campos de acción (jefaturas, coordinaciones nacionales, etc.). Lo anterior, con el fin de obtener un consenso de opiniones de los expertos en relación al contenido del documento. Se incluyeron 14 expertos que laboran en la Institución.

Se utilizó una encuesta enviada vía correo electrónico (Ver Anexo 12) y se envió el documento final en formato PDF, donde el experto puntúa cada ítem con una escala de uno a nueve dependiendo qué tan apropiado considera el contenido del documento. Una puntuación de 1 significa que el contenido es extremadamente inapropiado y un 9 significa que es extremadamente apropiado, utilizando la siguiente escala de puntuación: (ver Figura 1)

¹² CCSS. Manual Metodológico para la construcción de un Protocolo de Atención Clínica en la DDSS. Versión 01. San José. 2013

¹³ CCSS. Manual Metodológico para la construcción de un Protocolo de Atención Clínica en la DDSS. Versión 01. DDSS. Costa Rica. 2012.


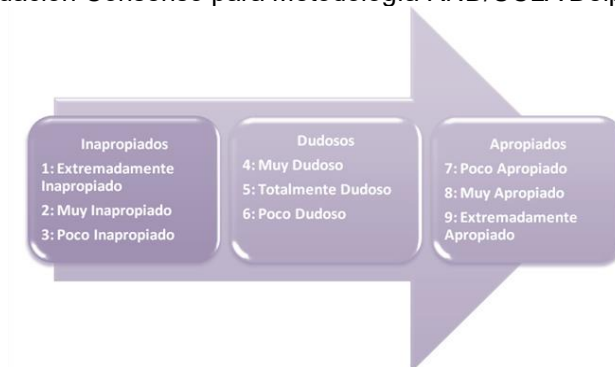
	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRIL	Página 12 de 146	
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

Figura 1. Escala Puntuación Consenso para Metodología RND/UCLA Delphi modificado



FUENTE: CCSS. Manual Metodológico para la construcción de un Protocolo de Atención Clínica en la DDSS. Versión 01. San José. 2013

Se consideró como apropiado si el 100% de los colaboradores situó su calificación en el rango de 7 a 9 de la escala, lo que se llamó consenso absoluto. Por el contrario, si la recomendación recibió una calificación por alguno de los colaboradores entre el rango de 4 a 6 fue considerada como dudosa. Entre 1 y 3 como inapropiada y se denominó consenso por mayoría. En los casos en que fue más de un colaborador(a) que evaluaron entre el rango de 1 a 6 la recomendación, se consideró como más de una persona discrepando. Todas las recomendaciones de la primera ronda que no fueron aprobadas por consenso absoluto fueron sometidas a una segunda ronda y de ser preciso a una tercera ronda (reunión presencial).

Posterior al proceso de validación del documento y una vez realizada la tabulación de la información recibida en la encuesta se observa que la puntuación general se sitúa en el rango de Apropiado (entre 7 a 8 puntos).


Con el resultado del proceso de validación de expertos se incorporó las modificaciones y recomendaciones recopiladas en dicho proceso de validación, emitiéndose una segunda versión del Protocolo de Atención Clínica y fue enviado a las jefaturas correspondientes para su aprobación final.

Por otro lado, se contempla la actualización de este Protocolo de Atención Clínica en un plazo de 2 años, a partir de su aprobación final e implementación por la autoridades de la Institución respectivas.

6. Objetivos del Documento

6.1 Objetivo General

Estandarizar la valoración, diagnóstico y tratamiento de la pareja o mujer sin pareja con infertilidad estableciendo los parámetros que regulan las intervenciones y la atención en la Red de Servicios de Salud y en la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRIL		Página 13 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

6.2 Objetivos Específicos

- Definir los requisitos de referencia a la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad.
- Determinar los criterios de ingreso a la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad.
- Explicar detalladamente el ciclo de Fertilización in vitro.
- Describir el abordaje diagnóstico y terapéutico de las y los pacientes tratadas (os) en la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad.
- Especificar los fármacos necesarios en el proceso FIV.
- Definir la modalidad de trabajo de la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad.
- Establecer los factores pronósticos y riesgos asociados de las personas usuarias candidatas a la técnica FIV.
- Especificar los requisitos para la donación de gametos y embriones.

7. Población Diana

La FIV constituye la metodología terapéutica de última línea para la infertilidad, en la medida que se trate del procedimiento médico idóneo para concebir en el caso de parejas o mujeres sin pareja biológicamente impedidas para hacerlo¹⁴.


Según lo establecido en el artículo 2° del Decreto Ejecutivo 39210-MP-S, “Autorización para la realización de la técnica de reproducción asistida de fertilización in vitro y transferencia embrionaria”, sobre las personas destinatarias de esta técnica:

“...Serán personas destinatarias de la FIV la pareja conformada por dos personas mayores de edad, cuando alguno de ambos presente infertilidad y ninguno haya sido declarado incapaz en la vía judicial. Asimismo, la mujer sin pareja, mayor de edad y con infertilidad, que no haya sido declarada incapaz en la vía judicial. Para ser sujeto de esta técnica es necesario comprobar, previamente, la patología que impide la reproducción. Asimismo, deberá haber agotado los otros tratamientos médicos practicados en el país respecto de ese padecimiento, salvo expreso criterio médico que demuestre la inviabilidad de la aplicación de dichos tratamientos.”¹⁵

Para efectos de la atención brindada en la CCSS la población objetivo son las parejas, o mujer sin pareja con infertilidad, aseguradas, que sean referidas por las unidades de medicina reproductiva de baja complejidad de la Red de Servicios de Salud Institucional según los requisitos, criterios de referencia y de ingreso a la UMRAC establecidos en el presente documento.

¹⁴ Modificado de: Poder Ejecutivo. Ley N° 19167 Regulación de las técnicas de reproducción humana asistida. Uruguay. 2013

¹⁵ Decreto Ejecutivo 39210-MP-S, “Autorización para la realización de la técnica de reproducción asistida de fertilización in vitro y transferencia embrionaria”. 2015

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 14 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

8. Personal de Salud que interviene

La pareja o mujer sin pareja con infertilidad puede captarse y abordarse desde el Primer hasta el Tercer Nivel de Atención según lo establecido institucionalmente (Ver Protocolo de atención clínica para el diagnóstico de la pareja o mujer sin pareja con infertilidad y tratamiento con técnicas de baja complejidad en la red de servicios de salud de la CCSS¹⁶). Debe cumplir con una serie de requisitos para ingresar a la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad, establecidos en el presente documento, y recibir atención por médicos ginecólogos subespecialistas en Medicina Reproductiva Humana, desde una perspectiva interdisciplinaria con el apoyo de otros profesionales de salud.

A continuación se indica el personal mínimo con el que debe de contar la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad (Ver recuadro 2), según los organismos internacionales como REDLARA¹⁷, y los siguientes documentos de referencia nacional:

- “Necesidades de formación y capacitación del recurso humano para la aplicación de terapias de reproducción asistida en la Caja Costarricense de Seguro Social”¹⁸.
- “Actualización de estudio de demanda, definición de la oferta y estimación de necesidades del recurso humano para la aplicación de las terapias de reproducción asistida de la CCSS”¹⁹.
- “Plan de Formación y Capacitación y de Recurso Humano de la para la aplicación de terapias de reproducción asistida de la CCSS”.
- “Norma para la habilitación de establecimientos de salud que realizan la Técnica de Reproducción Asistida de Fecundación In vitro y Transferencia Embrionaria (FIV-TE)”²⁰.

Recuadro 2. Recurso humano requerido en la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad

- Médicos especialistas en Ginecología y Obstetricia, con subespecialidad en Reproducción Humana, incorporado el colegio profesional respectivo.
- Médico especialista en Andrología.
- Profesionales especialistas en técnicas de reproducción asistida de alta complejidad, incorporado por el colegio profesional respectivo.
- Médicos especialistas en Anestesiología y Recuperación.
- Profesional en Psicología con capacitación en reproducción asistida.
- Profesionales en Enfermería.
- Auxiliares en Enfermería.
- Asistentes de pacientes.
- Personal de apoyo administrativo.
- Personal de limpieza.
- Personal de seguridad.

FUENTE: Elaboración Propia


¹⁶ CCSS. Propuesta Protocolo de Atención Clínica para el diagnóstico de la pareja infértil y tratamiento con técnicas de alta complejidad en la Red de Servicios de Salud de la CCSS Código PAC.GM.010216. Costa Rica. 2016

¹⁷ Red Latinoamericana de Reproducción Asistida. Normas para la acreditación de centros de reproducción asistida y sus laboratorios de embriología y andrología, Versión 14. Caracas. Vigente desde mayo 2011

¹⁸ CCSS. Necesidades de Formación y capacitación de recurso humano para la aplicación de terapias de reproducción asistida en la CCSS. CENDEISS. Costa Rica. 2015

¹⁹ DPSS. Actualización de estudio de demanda, definición de la oferta y estimación de necesidades de recurso humano para el servicio de fecundación in vitro de la CCSS. Abril 2016

²⁰ Ministerio de Salud. Norma para la habilitación de establecimientos de salud que realizan la técnica de reproducción asistida de Fecundación In vitro y transferencia embrionaria (FIV-TE). Alcance N°63, martes 26 de abril 2016. Imprenta Nacional San José, Costa Rica. 2016

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 15 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

Además, dicha Unidad debe de contar con acceso a los siguientes profesionales y servicios, dentro de la Red de Servicios de Salud de la CCSS: (Ver Recuadro 3)

Recuadro 3. Recurso humano y servicios de apoyo al que debe tener acceso la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad.

- Médicos especialistas en Ginecología y Obstetricia, con subespecialidad en Medicina materno-fetal, incorporado el colegio profesional respectivo.
- Médicos con experiencia en cirugía ginecológica convencional y laparoscópica.
- Médicos especialistas en Neonatología
- Médicos especialistas en Psiquiatría
- Profesional en Trabajo Social con capacitación en el abordaje de parejas con infertilidad.
- Servicio de Emergencias.
- Servicio de Nutrición.
- Servicio de Farmacia.
- Laboratorio Clínico.
- Servicio de Central de Equipos y Esterilización
- Servicio de Ropería.
- Servicio de mantenimiento y equipos.
- Proveeduría.


FUENTE: Elaboración Propia

Es importante destacar, que el número de profesionales requeridos y la inclusión de otro personal dependerán de la definición de otras instancias institucionales.

9. Requisitos para la referencia a la UMRAC

En todas las parejas o mujer sin pareja con infertilidad se debe cumplir con el estudio por factores, según el “Protocolo de atención clínica para el diagnóstico de la pareja o mujer sin pareja con infertilidad y tratamiento con técnicas de baja complejidad en la Red de Servicios de Salud de la CCSS”²¹ en las Unidades de Medicina Reproductiva de Baja Complejidad de la Red de Servicios de Salud Institucional. Dichas unidades serán las encargadas de referir a la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad, con los siguientes requisitos: (Ver Recuadro 5)

²¹ CCSS. Propuesta Protocolo de Atención Clínica para el diagnóstico de la pareja infértil y tratamiento con técnicas de alta complejidad en la Red de Servicios de Salud de la CCSS Código PAC.GM.010216. Costa Rica. 2016

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 16 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

Recuadro 4. Requisitos para la referencia a la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad


- Mujer sin pareja con infertilidad o bien ambos miembros de la pareja tienen que contar con documentos de seguro vigentes.
- La referencia debe realizarse en el formulario “Referencia a Especialista” (Código N° 4-70-04-0140) dentro de la CCSS. Ambas deben contener los siguientes datos:
 - Nombre completo de ambos miembros de la pareja o de la mujer sin pareja con infertilidad
 - El número de asegurado de ambos miembros de la pareja o de la mujer con infertilidad sin pareja.
 - Nombre completo y código del médico que refiere desde las Unidades de Medicina Reproductiva de baja complejidad.
 - Debe estar dirigida a la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad.
 - Debe contener historia clínica y estudio por factores según el protocolo para baja complejidad¹ que confirmen la indicación del tratamiento de alta complejidad reproductiva.
 - Adjuntar al formulario de referencia a especialista, el “Formulario complementario para la referencia a la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad” y la copia de los estudios. En el caso de los estudios de laboratorio: deben contar con 6 meses de vigencia al momento de referencia. (Ver Anexo N°1)
 - Anexar reporte de citología cervical vigente, según normativa institucional. En caso de patología cervical debe tener visto bueno o alta por parte de la consulta de colposcopia para su ingreso a la unidad.

FUENTE: Elaboración Propia

¹ CCSS. Propuesta Protocolo de Atención Clínica para el diagnóstico de la pareja infértil y tratamiento con técnicas de alta complejidad en la Red de Servicios de Salud de la CCSS Código PAC.GM.010216. Costa Rica. 2016

10. Criterios para ser atendido en la UMRAC

Para ingresar a la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad, las parejas o mujer sin pareja con infertilidad deben cumplir con los siguientes criterios para ser atendido en la UMRAC (Ver Recuadro 6) y presentar alguna de las indicaciones generales para la realización de procedimientos de reproducción asistida de alta complejidad (FIV) (ver Recuadro 7).

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 17 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

Recuadro 5. Criterios para ser atendido en la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad

- Edad:
 - Ambos miembros de la pareja o la mujer sin pareja con infertilidad deben ser mayores de edad.
 - Las mujeres deben ser menores de 50 años¹ y los hombres menores de 55². Los hombres a partir de los 55 años se les realizará estudios complementarios para valorar si son candidatos a donación de semen.
 - La edad superior para realizar fertilización in vitro con óvulos propios es de 42 años³. Para ser candidatas a FIV con óvulos propios, las pacientes deben tener en el día 3 del ciclo menstrual determinaciones de FSH inferior a 20 mUI/ml y estradiol sérico menor a 100 pg/ml²². Una vez cumplidos los 42 años no se dará inicio a nuevos ciclos de FIV ya que la tasa de nacido vivo con óvulos propios después de esta edad es de 3.4%⁴. En caso de contar con embriones criopreservados se podrán completar los ciclos de transferencia de embriones luego de cumplir los 42 y hasta los 50 años.
 - Las pacientes mayores a 42 años serán candidatas a recibir tratamiento con óvulos o embriones donados hasta los 50 años, quienes deben contar con una evaluación médica exhaustiva y visto bueno por el especialista en medicina interna (en caso de patología crónica) y valoración por medicina materno fetal.
- En caso de tener pareja, estas deben estar casada o en unión de hecho. Valoración realizada por Trabajo Social.
- Antecedentes quirúrgicos:
 - Menos de tres cesáreas anteriores, debido al riesgo obstétrico.
 - Las usuarias no deben tener antecedente de obstrucción tubaria bilateral quirúrgica voluntaria como método de planificación familiar, ya que no cumple con la definición de infertilidad.
 - Los usuarios no deben tener antecedente de vasectomía como método de planificación familiar, ya que no cumple con la definición de infertilidad.
- Antecedentes personales de la mujer:
 - Los usuarios deben tener un IMC mayor o igual a 18.5 kg/m² y menor de 30 kg/m².
- Parejas o mujeres sin pareja con infertilidad con antecedentes de consumo de sustancias psicoactivas (marihuana, cocaína, tabaco, alcohol u otros), o con problemática psicosocial deberán contar con valoración por Psicología y Trabajo Social para su ingreso a la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad. Ambas situaciones deben valorarse y resolverse previamente en las Unidades de Baja Complejidad.
- Antecedentes patológicos de la pareja o de la mujer sin pareja con infertilidad:

Las mujeres no deben ser portadoras de enfermedad sistémica que ponga en riesgo la vida materna por exposición al embarazo, como por ejemplo:

 - Lupus eritematoso sistémico y enfermedades autoinmunes descompensadas.
 - Cardiopatías con repercusión hemodinámica.
 - Enfermedad neoplásica maligna.
 - Hepatopatías severas.
 - Nefropatías severas.
 - Enfermedad vascular tromboembólica.
 - Neumopatías severas.
 - Diabetes Mellitus descompensada.
 - Enfermedad psiquiátrica descompensada.
- Se consideran excepciones, cuando el especialista en la patología específica y medicina materno fetal haya dado visto bueno para el embarazo.
- En caso de mujeres sin pareja, serán referidas a la Unidad de Medicina Reproductiva de Baja Complejidad aquellas que sean diagnosticadas con algún factor que afecte la fertilidad. En caso que estas pacientes requieran inseminaciones con donante deberán ser valoradas por la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad. En el caso que la mujer requiera de técnicas de reproducción de alta complejidad serán referidas a la UMRAC.

FUENTE: Elaboración Propia


¹ ASRM. Oocyte or embryo donation to women of advanced age: a committee opinion. 2013

² Manual de procedimientos para el manejo sanitario reproducción asistida. Ministerio de Salud Pública, República Oriental del Uruguay. Según Ley 19.167-2013. Uruguay 2014

³ Tomado de: www.uptodate.com In vitro fertilization. Consultado el: 14/02/16

⁴ Sunkara et al. Association between the number of eggs and live birth in IVF treatment: an analysis of 400 135 treatment cycles. Hum Reprod 2011

²² Tomado de: www.uptodate.com In vitro fertilization. Consultado el: 14/02/16

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 18 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

Recuadro 6. Indicaciones generales para la realización de procedimientos de reproducción humana asistida de alta complejidad

- Factor masculino severo sin respuesta al tratamiento médico o quirúrgico.
- Ausencia quirúrgica de gónadas. (ver apartado Donación de gametos y embriones)
- Factor tubario (obstrucción bilateral no voluntaria de trompas de Falopio o hidrosalpinx bilateral)¹.
- Endometriosis moderada a severa².
- Fallo de la inseminación intrauterina (cuatro intentos sin éxito realizados en la CCSS)³.
- Factor masculino severo (insuficiente para inseminación intrauterina, recuento de espermatozoides móviles menor a 3 millones)⁴.
- Reserva ovárica disminuida (tiempo de la concepción es crítico y el éxito con otros tratamientos es bajo)⁵.
- Insuficiencia ovárica prematura. (ver apartado Donación de gametos y embriones)
- Pacientes oncológicos que requieran preservar su fertilidad (únicamente para criopreservación de gametos) podrán ser referidas desde los servicios de oncología de la Red de Servicios de Salud de la CCSS directamente a la UMRAC⁶. (ver apartado de Criopreservación)
- Toda aquella indicación que no haya sido mencionada anteriormente, debe ser analizada en sesión clínica de la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad.
- En el caso de donación de gametos y/o embriones en el caso de parejas y mujeres sin pareja con infertilidad.

Modificado de:
Secretaría de Salud. Propuesta Proyecto Norma oficial mexicana para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la infertilidad. México 2005
^{1,2,3,4,5,6}. Tomado de: www.uptodate.com In vitro fertilization. Consultado el: 14/02/16

11. Intervenciones

A continuación, se definen las intervenciones necesarias para el abordaje de la pareja o mujer sin pareja con infertilidad, referida a la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad.


11.1 Funciones de la unidad usuaria

La realización de las técnicas de reproducción humana asistida de alta complejidad se deben llevar a cabo dando cumplimiento a las siguientes funciones²³:

- El profesional de salud responsable deberá dejar constancia escrita en la historia clínica correspondiente (en el expediente de cada persona), de los estudios básicos necesarios, tratamientos previos, intervenciones y resultados obtenidos que justifiquen la realización del tratamiento de alta complejidad.
- Otorgamiento de consentimiento informado oral y escrito por parte de ambos miembros de la pareja o de la mujer sin pareja con infertilidad para la realización de técnicas de reproducción humana asistida de alta complejidad de acuerdo al formulario establecido para este fin y en cumplimiento del Reglamento de Consentimiento Informado de la CCSS²⁴. (Ver apartado Bioética)

²³ Modificado de: Poder Ejecutivo. Ley N° 19167 Regulación de las técnicas de reproducción humana asistida. Uruguay. 2013

²⁴ Junta Directiva CCSS, artículo 25°, sesión N° 860. 2012. Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Clínica Asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 19 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

- Firma del documento: “Manifiesto sobre compromiso de responsabilidad de embriones congelados”, previo al inicio de la fase de inducción de ovulación(Ver Anexo 3).

11.2 Valoración por Psicología

Pueden surgir dificultades en la relación de pareja (sexual y emocional), por ansiedad y depresión tanto en el hombre como en la mujer, sobre todo en el periodo de espera de los resultados, así como ante un resultado negativo.

La pareja debe ser informada que el estrés puede contribuir negativamente en su fertilidad. El abordaje psicológico debe ser ofrecido a todas las parejas que afrontan un proceso de infertilidad, ya que tanto su situación inicial como las pruebas a las que son sometidos y los fracasos inherentes a las mismas pueden agravarles su estrés.

El abordaje psicológico puede requerirse en cualquier momento del proceso de atención, independientemente del resultado de los procedimientos.

Las siguientes son funciones básicas que deben realizar los profesionales de psicología:

- Valoración psicodiagnóstica de la pareja o mujer sin pareja (modalidad individual, pareja y familia)
- Atención terapéutica a la pareja o mujer sin pareja (modalidad individual, pareja-grupo y familia)
- Proceso de psicoeducación a la pareja o mujer sin pareja (cambios estilos de vida, manejo de las emociones, etc.)
- Intervención en crisis de primer orden y acompañamiento para dar malas noticias.
- Acompañamiento psicosocial para abordaje de la pareja o mujer sin pareja con infertilidad.


La atención psicológica de los pacientes con infertilidad, deberá ser normada por escrito por parte de la Coordinación Nacional de Psicología.

11.3 Valoración por Trabajo Social

Las siguientes son funciones básicas que deben realizar los profesionales de trabajo social:

- Valoración y tratamiento social en caso de violencia intrafamiliar y/o de pareja.
- Intervención en crisis de primer orden y acompañamiento para dar malas noticias.
- Acompañamiento psicosocial para abordaje de la pareja o mujer sin pareja con infertilidad.

La atención social de los pacientes con infertilidad, deberá ser normada por escrito por parte de la Coordinación Nacional de Trabajo Social.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRIL		Página 20 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

11.4 Definición de ciclo FIV

La fertilización in vitro y transferencia de embriones consiste en la aspiración transvaginal de ovocitos para inseminarse con espermatozoides previamente capacitados, proporcionar las condiciones óptimas para la fertilización en el laboratorio, evaluar la división celular de los embriones y transferirlos en el momento oportuno por vía transcervical a la cavidad uterina²⁵.

Ciclo FIV se utiliza para definir un tratamiento de fertilización in vitro completo, que incluye un episodio de estimulación ovárica y transferencia embrionaria²⁶. Este proceso ocurre en un lapso de 2 a 3 semanas y se denominan “ciclo” de FIV²⁷.

11.5 Requisitos básicos para ingreso al ciclo FIV

Para garantizar que la pareja o la mujer sin pareja con infertilidad tengan los requisitos completos para iniciar un ciclo FIV se debe verificar mediante el formulario de requisitos FIV (ver Anexo N° 1), el cual incluye la propuesta de tratamiento y médico responsable.


11.6 Requisitos para la mujer

1. Historia clínica y examen físico completo. Tratamiento previo de FIV: ciclos previos, medicamentos, dosis y resultados.
2. Inmunidad:
 - a. Varicela
 - b. Rubeola
3. Laboratorios:
 - a. Hormonales: FSH, LH, estradiol (estos del día 2 - 3 del ciclo menstrual)
 - b. PRL, TSH, T4L (en cualquier momento del ciclo menstrual)
 - c. TORCH
4. Serologías:
 - a. Virus de inmunodeficiencia Humana (VIH)
 - b. Hepatitis B y C
 - c. VDRL
5. Frotis y Cultivo cervicovaginal general
6. Análisis por *Neisseria gonorrhoeae*
7. Detección molecular de a partir de muestra cervical/uretral:
 - a. *Chlamydia trachomatis*
 - b. *Ureaplasma urealyticum*
 - c. *Mycoplasma genitalum*
8. Valoración de la cavidad Uterina y/o pelvis: El útero normalmente se evalúa antes de una fertilización in vitro. Se debe utilizar inicialmente ultrasonido pélvico endovaginal. En caso necesario se puede complementar con histeroscopia o sonohisterografía. También se puede realizar una prueba de transferencia según sea necesario.
9. Valoración tubo-peritoneal mediante histerosalpingografía, y si lo requiere laparoscopia.

²⁵ Pérez Peña E. Atención Integral de la infertilidad: Endocrinología Cirugía y reproducción asistida. Editorial McGraw-Hill. México. 2007

²⁶ Modificado de: Fertility problems: assessment and treatment National Institute for Health and Care Excellence. United Kingdom. 2003

²⁷ Tomado de: www.uptodate.com In vitro fertilization. Consultado el: 14/02/16

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 21 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

10. Valoración de reserva ovárica en caso de ser necesario²⁸:
 - a. Hormona Anti-Mülleriana (HAM).
 - b. Conteo de folículos antrales en día 2-3 del ciclo menstrual.
11. Otras pruebas genéticas se solicitarán según antecedentes de la pareja o mujer sin pareja con infertilidad.
12. Valoración por psicología.

11.7 Requisitos para el hombre

1. Historia clínica y examen físico completo
2. Espermograma y prueba de capacitación espermática
3. Espermocultivo (en caso necesario)
4. Análisis por *Neisseria gonorrhoeae* (según criterio médico)
5. Detección molecular uretral:
 - a. *Chlamydia trachomatis*
 - b. *Ureaplasma urealyticum*
 - c. *Mycoplasma genitalum*
6. Serologías:
 - a. Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH)
 - b. Hepatitis B y C
 - c. Herpes I y II
 - d. VDRL
7. Valoración por especialista en Andrología y otros estudios según sea necesario.
8. Otras pruebas genéticas se solicitarán según antecedentes de la pareja.
9. Valoración por psicología

11.8 Descripción de ciclo FIV

El ciclo de FIV se divide en 6 fases o pasos los cuales se detallan a continuación:

11.8.1 Fase 1: Preparación para el ciclo


Esta fase consiste en el análisis de todos los factores y el diagnóstico para ingreso al ciclo FIV. Según la indicación se planea el esquema de inducción de la ovulación, se realiza el proceso de consentimiento informado y la paciente inicia preparación con gestágenos orales (que contengan una dosis menor o igual a 30 mcg de Etinilestradiol) previo a la inducción de ovulación, la cual se realizará en conjunto con un grupo de pacientes según la disposición de la Unidad.

11.8.2 Fase 2: Estimulación ovárica de alta complejidad²⁹

La estimulación ovárica busca obtener una respuesta suprafisiológica, aumentando así el número de ovocitos aspirados para fertilizar y como consecuencia, el número de embriones

²⁸ Remohí JA, Bellver J, Matorras R, Ballesteros A, Pellicer A. Manual Práctico de Esterilidad y Reproducción Humana. 4ta edición, Editorial Panamericana: 388 – 400. Madrid, España. 2012

²⁹ Modificado de: Guías para la estimulación de ovulación en ciclos de alta complejidad. Sociedad Argentina de Medicina Reproductiva 2006.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 22 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

disponibles a seleccionar para la transferencia, favoreciendo en definitiva las tasas de embarazo. Las metas de la estimulación ovárica son:

- Lograr una respuesta ovárica suprafisiológica.
- Evitar el pico prematuro de LH con análogos de GnRH.
- Prevenir efectos adversos y complicaciones.

Los fármacos de elección para obtener una respuesta ovárica suprafisiológica son las gonadotropinas. Existen varios tipos de gonadotropinas que pueden utilizarse en diferentes dosis y de manera combinada. (Ver Protocolo de Atención Clínica para el diagnóstico de la pareja y mujer sin pareja con infertilidad y tratamiento con técnicas de baja complejidad en la Red de Servicios de Salud de la CCSS).

Para dar comienzo a la estimulación de la ovulación se debe realizar un ultrasonido transvaginal donde se observe ausencia de actividad folicular y un estradiol sérico que tenga valores menores de < 50 pg/ml. De esta manera confirmamos la ausencia de actividad ovárica. La paciente se cita en el día dos o tres de la menstruación para iniciar su esquema de inducción de ovulación ya asignado previamente.


La dosis inicial sugerida en pacientes con reserva ovárica normal es de 150 a 300 UI/día. En pacientes con alto riesgo de hiperestimulación ovárica se debería comenzar con dosis bajas mientras que en pacientes con disminución de la reserva ovárica se pueden utilizar dosis de hasta 450 UI/día.

Las gonadotropinas se pueden emplear en diferentes esquemas. En todos los casos, se requiere de un monitoreo seriado del ciclo con ultrasonido transvaginal preferiblemente a partir del quinto día de estimulación y controles sucesivos según la respuesta ovárica. Las determinaciones de estradiol, progesterona y LH deben utilizarse como herramienta complementaria de evaluación.

11.8.2.1 Esquemas de estimulación

La dosis de inicio de gonadotropinas se indica de acuerdo a las características de la paciente: el diagnóstico, la edad, el índice de masa corporal, la reserva ovárica, los antecedentes y las respuestas a las estimulaciones previas. Los esquemas más utilizados son los siguientes:

- **Régimen de dosis fija o sostenida:** Se comienza desde la fase folicular temprana (día 2 ó 3 del ciclo), previa confirmación de ausencia de actividad ovárica. La dosis puede modificarse hasta la aplicación de la Gonadotropina Coriónica Humana recombinante (HCGr).
- **Step-up:** Su uso se basa en el concepto del “umbral de FSH”, la estimulación se inicia con dosis bajas de gonadotropinas y se monitoriza regularmente la respuesta ovárica. La dosis se va aumentando en forma sistemática hasta alcanzar el nivel adecuado para lograr la respuesta deseada. La dosis alcanzada se mantiene hasta el día de la aplicación de HCGr.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 23 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTEL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

- **Step-down:** El objetivo de este protocolo es imitar el perfil de las concentraciones de FSH durante la fase proliferativa temprana y media de los ciclos naturales, disminuyendo así el consumo de gonadotropinas. Se comienza en fase folicular temprana (día 2 del ciclo), previa confirmación de ausencia de actividad ovárica. La dosis de gonadotropina inicial se disminuye cuando los folículos llegan a un diámetro mayor a 12 mm (estado de gonadotropina independiente).

En pacientes con hipogonadismo hipogonadotrópico debe administrarse tanto FSH como LH al igual que en las pacientes normogonadotrópicas con niveles bajos de LH (< 0.5 UI/ml). Esta situación se presenta luego de una profunda supresión previa con agonistas de la GnRH o bien luego del inicio del antagonista. En estos casos la dosis de 75 UI/día sería suficiente para lograr una adecuada respuesta.

11.8.2.2 Usos de análogos de la GnRH en ciclos de alta complejidad reproductiva

Los protocolos de estimulación presentan el riesgo de luteinización prematura (elevación de los niveles de LH durante el estímulo debido a los altos niveles de estradiol) y el de ovulación espontánea. La introducción, a fines de la década de los 80, de los agonistas de la GnRH y más recientemente de los antagonistas de la GnRH ha permitido reducir al mínimo dicho riesgo y mejorar la calidad de los ciclos estimulados.


11.8.2.3 Agonistas de GnRH

Son de uso habitual en protocolos de hiperestimulación ovárica controlada. Su mecanismo de acción consta de dos etapas:

- En la primera etapa se observa un efecto agonista o “flare up”, debido a que su unión a los receptores hipofisarios induce una liberación de gonadotropinas que depleta el pool hipofisario de estas hormonas.
- Al cabo de una semana, se observa un efecto supresor, debido al estado de regulación a la baja o “down regulation” que ejerce sobre los receptores hipofisarios, creando un estado hipogonadotrópico y evitando de esta forma un pico espontáneo de LH. Con el uso de esta droga se logra una mayor sincronización del crecimiento de la masa folicular.

Existen diferentes protocolos de uso de agonistas de la GnRH, que varían de acuerdo al momento de inicio del ciclo menstrual:

- **Protocolos largos:** Pueden ser de inicio en fase folicular o lútea del ciclo previo de la estimulación. El más utilizado es el que se inicia en fase lútea media del ciclo previo (día 21 del ciclo). A partir de los 10 días de uso se evalúa la supresión ovárica por medio de un ultrasonido transvaginal (ausencia de quistes foliculares residuales mayores de 10 mm) y nivel de estradiol (menor de 50 pg/ml). Una vez confirmada dicha supresión, se puede disminuir la dosis del análogo a la mitad y comenzar con la aplicación de las gonadotropinas de acuerdo al protocolo elegido hasta alcanzar los criterios de administración de la HCGr.
- **Protocolos cortos (flare up):** Comienzan en la fase folicular del ciclo de la estimulación. De esta manera se suma el efecto agonista de la droga a la estimulación con gonadotropinas

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 24 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

para aumentar el reclutamiento folicular. La aplicación del agonista continúa hasta el día de aplicación de la HCGr. Estos protocolos suelen elegirse en pacientes con baja reserva ovárica.

11.8.2.4 Antagonistas de GnRh

Son antagonistas competitivos del receptor de la GnRH (ocupan el receptor, pero no desencadenan respuesta) por lo que producen una inmediata inhibición de la secreción hipofisaria de gonadotropinas.

Se utilizará el siguiente protocolo de dosis múltiple, a discreción del especialista fijo o flexible:

- **Protocolo de dosis múltiples:** La dosis terapéutica mínima de Acetato de Cetrorelix ha sido fijada en 0.25 mg/día. La vía de aplicación es subcutánea. Según el modo en que se inicie su administración, se clasifica en fijo (siempre se inicia en día 5- 6 de la estimulación) o flexible. Su aplicación comienza cuando se alcanza alguno de los siguientes criterios:
 - Presencia de al menos un folículo mayor o igual a 14 mm de diámetro medio.
 - Niveles de estradiol sérico de al menos 150 pg/ml.
 En cualquiera de los dos casos, la administración del antagonista se mantiene hasta 12 horas previas a la aplicación de HCGr.

11.8.2.5 Maduración folicular

La HCGr es utilizada para desencadenar la maduración folicular final u ovulación. Puede cumplir esta función, porque es muy similar en estructura a la LH. Ambas hormonas contienen la misma subunidad alfa; sin embargo, la subunidad beta es también muy similar, por lo que la HCGr puede unirse y activar el receptor de LH.

Para determinar el momento de la administración de HCGr se debe realizar un ultrasonido transvaginal para verificar el tamaño de los folículos y poder determinar cuándo desencadenar la ovulación. La decisión de administrar la HCGr se realiza con la observación al menos tres folículos mayores o iguales a 17mm de diámetro promedio, y el 50% o más miden 15 mm con un nivel de estradiol equivalente a 150 - 250 pg/ml por folículo maduro³⁰. La dosis de hCGr que se utiliza es de 250 mcg, administrada por inyección subcutánea. La ovulación ocurre entre 36 y 44 horas después de la inyección.


11.8.2.6 Soporte de fase lútea³²

Si bien la fase lútea está fuera del periodo de estimulación, también debe ser considerado su tratamiento. La supresión de la hipófisis luego del uso de análogos de la GnRH que se observa aún hasta dos semanas luego de suspendidos estos medicamentos y la destrucción de los

³⁰ Connell M. y cols. Timing luteal support in assisted reproductive technology: a systematic review. Fertil & Steril. 2015

³³ Shapiro D; y cols. Examining the evidence: progesterone supplementation during fresh and frozen embryo transfer. Reproductive Biomedicine Online. 2014.

³⁴ ASRM. Curso en línea: Curso de Infertilidad y Tecnología en Reproducción Asistida. Lección 8: Los distintos protocolos de estimulación farmacológica en los casos infertilidad femenina. 2015

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 25 de 146
	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

folículos/cuerpos lúteos en la punción folicular obligan a realizar el soporte de fase lútea con progesterona.

Las presentaciones más comúnmente utilizadas son:

- Progesterona en gel de uso intravaginal.
- Progesterona micronizada intravaginal.

La administración de progesterona debe iniciarse al día siguiente a la punción folicular³³.

11.8.2.7 Situaciones especiales

11.8.2.7.1 Baja respuesta ovárica

Las pacientes con baja respuesta ovárica (o pobres respondedoras) constituyen un verdadero desafío para los tratamientos de reproducción asistida. Existen múltiples definiciones acerca de lo que constituye una baja respuesta y aún no hay consenso sobre su definición. Los criterios de Bologna definen pobre respondedora cuando al menos dos de las tres características siguientes están presentes³¹:

- Edad materna avanzada (mayor a 40 años) o cualquier otro factor de riesgo para pobre respondedora.
- Pobre respuesta anterior (caracterizado por un ciclo cancelado con el desarrollo de menos de 3 folículos o captura de menos de 4 ovocitos en respuesta a un protocolo de Estimulación Ovárica Controlada) con al menos 150 UI de FSH/día.
- Prueba de reserva ovárica disminuida (Recuento folículos antrales menor a 5 o concentración de Hormona Anti-Mülleriana menor a 0.5 ng/ml)


También puede catalogarse como baja respondedora con dos episodios de pobre respuesta después de una Estimulación Ovárica Controlada (EOC) máxima en ausencia de la edad materna avanzada o prueba de reserva ovárica anormal³².

Se han propuesto numerosos protocolos y estrategias para favorecer la respuesta folicular de estas pacientes, pero ninguno de ellos ha demostrado beneficios absolutos. Las estrategias habitualmente descritas son:

- Dosis altas de gonadotropinas.
- Elección de FSH recombinante.
- Uso de agonistas GnRh desde la fase folicular temprana junto con las gonadotropinas.
- Protocolos de microdosis de agonistas GnRh en fase folicular.
- Uso electivo de antagonistas GnRh.
- Ciclos naturales.
- Uso de Citrato de Clomifeno asociado a bajas dosis de gonadotropinas.

³⁵ Ferraretti A, y cols. ESHRE consensus on the definition of response to ovarian stimulation for in vitro fertilization: the Bologna criteria, Human Reproduction.2011.

³⁵ Ferraretti A, y cols. ESHRE consensus on the definition of response to ovarian stimulation for in vitro fertilization: the Bologna criteria, Human Reproduction.2011.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 26 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

- Inhibidores de aromatasas.
- Uso de testosterona en 21 días previo a estimulación ovárica.
- Estrategia de dosis fija de estimulación.

11.8.7.2 Alta respuesta a la estimulación

En este grupo de pacientes se ha descrito menor tasa de embarazo, de implantación y un mayor riesgo de síndrome de hiperestimulación ovárica. Se han implicado los altos niveles de estradiol y la calidad ovocitaria como responsables de los menores resultados postulados en este grupo de pacientes.

Se describen como factores de riesgo para alta respuesta a la estimulación: mujeres jóvenes, delgadas, con alta reserva ovárica y coexistencia de endocrinopatías por ejemplo, pacientes con Síndrome de Ovario Poliquístico (SOP).

Como estrategias sugeridas para minimizar el riesgo de hiperestimulación en este grupo de pacientes se describen:

- Estimulación con bajas dosis de gonadotropinas
- Esquema step-up a bajas dosis
- Uso de agonistas en fase lútea
- Uso de antagonista GnRH
- Inducción de la maduración folicular con agonistas de la GnRH en lugar de HCGr (en ciclos con uso de antagonista)
- Aspiración de todos los folículos

En los casos de SOP, a las estrategias anteriormente mencionadas, se agregan recomendaciones sobre dieta, ejercicio, uso de insulinosensibilizadores (en caso de insulinoresistencia) y la consideración de disminuir los niveles elevados de LH en fase folicular (si los hubiera).


11.8.2.7.3 Cancelación de ciclos

En algunos casos, los ciclos deben ser cancelados debido a una respuesta excesiva por el riesgo de hiperestimulación ovárica (ver apartado de síndrome de hiperestimulación ovárica) o debido a una baja respuesta, por los pobres resultados que se asocian a esta situación.

11.8.3 Fase 3: Captura ovocitaria

La captura ovocitaria consiste en aspirar vía transvaginal los ovocitos a las 34 a 36 horas posterior a la aplicación de la HCGr. Bajo directa visualización ultrasonográfica endovaginal y algún tipo de anestesia o analgesia (Propofol intravenoso, sedación consciente o bloqueo regional), se introduce una aguja secuencialmente en cada folículo y el contenido es aspirado³³.

³³ Tomado de: www.uptodate.com In vitro fertilization. Consultado el: 14/02/16

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 27 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

La profilaxis antibiótica se realiza la noche previa con Azitromicina 1 gramo vía oral dosis única^{34,35}.

Previo al procedimiento se realiza un lavado vaginal con solución salina ya que los antisépticos son tóxicos para los ovocitos³⁶.

La aspiración se realiza con aguja desechable de 16 a 19 G y una presión de vacío de hasta 150 mmHg³⁷.

Los tubos de ensayo del medio de cultivo se precalientan a 37°C y se transportan en bloques temperados al laboratorio adyacente, con comunicación constante sobre el número de ovocitos recuperados³⁸.

11.8.4 Fase 4: Proceso de laboratorio

Los resultados de un tratamiento de reproducción asistida son producto de una serie de actuaciones que el equipo de clínicos y embriólogos hacen de manera coordinada y rápida³⁹. Se llevará un registro pormenorizado del protocolo utilizado para el seguimiento de la paciente, desde la inducción de la ovulación y monitoreo hasta la transferencia y/o criopreservación de los embriones. Se debe identificar al personal que interviene en cada paso del procedimiento que se describe a continuación⁴⁰.

11.8.4.1 Análisis de los aspirados foliculares

Con la recuperación de los ovocitos del líquido folicular, se inicia una compleja serie de acontecimientos cuyo objetivo final es conseguir un embarazo. Para ello es indispensable que el laboratorio de fertilización in vitro proporcione todas las condiciones necesarias para que desde el momento mismo de la captura ovocitaria, los ovocitos tengan las condiciones adecuadas y favorables para un proceso de fertilización y desarrollo embrionario⁴¹.

El objetivo del procedimiento de punción folicular es la recuperación de ovocitos del líquido folicular mediante punción ecoguiada de los folículos ováricos. Para este paso se debe tener todo el material preparado para la punción, se realiza la captura, se obtienen los ovocitos, se les realiza un lavado a los mismos para eliminar restos de sangre o células del líquido folicular y se clasifican por su morfología del complejo corona-cumulus-ovocito. La clasificación morfológica de los ovocitos tras su recuperación y lavado resulta difícil, debido a la gran cantidad de las células de la granulosa que los rodea. La valoración de la calidad por el aspecto morfológico y el grado de expansión de las células del cúmulo proporciona una idea aproximada del estado

³⁴ Remohí JA, Bellver J, Matorras R, Ballesteros A, Pellicer A. Manual Práctico de Esterilidad y Reproducción Humana. 4ta edición, Editorial Panamericana: 388 – 400. Madrid, España. 2012

³⁵ Paavonen J, Eggert-Kruse W. Chlamydia trachomatis: impact on human reproduction. Human Reproduction Update: 1999, 5(5). 433-447p.

³⁶ Tomado de: www.uptodate.com In vitro fertilization. Consultado el: 14/02/16


³⁷ Tomado de: www.uptodate.com In vitro fertilization. Consultado el: 14/02/16

³⁸ Tomado de: www.uptodate.com In vitro fertilization. Consultado el: 14/02/16

³⁹ Remohí et al. Manual práctico de Esterilidad y Reproducción Humana: Laboratorio de reproducción asistida. 4ta Edición. Editorial Médica Panamericana. ISBN 978-84-9835-457-7. 2013

⁴⁰ Red Latinoamericana de Reproducción Asistida. Normas para la acreditación de centros de reproducción asistida y sus laboratorios de embriología y andrología, Versión 14. Caracas. Vigente desde mayo 2011

⁴¹ Remohí et al. Manual práctico de Esterilidad y Reproducción Humana: Laboratorio de reproducción asistida. 4ta Edición. Editorial Médica Panamericana. ISBN 978-84-9835-457-7. 2013

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 28 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

de maduración ovocitario. Este grado de expansión no siempre se correlaciona con el estado de maduración, lo que da un carácter subjetivo a esta primera clasificación. Se puede hablar de maduración nuclear si el ovocito ha alcanzado el estadio de metafase de la segunda división meiótica y ha extruido el primer corpúsculo polar. A este estadio de madurez se le conoce como ovocito maduro o metafase II (MII). La madurez citoplasmática se refiere a la adquisición por parte del ovocito de factores que van a permitir que la fertilización y el desarrollo embrionario se produzcan de manera normal. Basándose en la clasificación de Lucinda Veek (1986) y la de Lyn (2003)⁴², la clasificación empleada consta de 3 grados:

- Grado 1: Ovocitos en metafase II. Corresponde a ovocitos que presentan una corona expandida y laxa.
- Grado 2: Ovocitos en metafase I (o rara vez Metafase II). Corresponde a un cúmulo en estado intermedio entre compacto y laxo; la corona radiada está ligeramente compactada.
- Grado 3: ovocitos en estadio de vesícula germinal. Corresponde a ovocitos que presentan un cúmulo muy compactado.

En cada paciente y en cada ciclo en particular se pueden encontrar ovocitos con alteraciones estructurales como: anomalías en la forma y tamaño, presencia de vacuolas, o signos de atresia. El embriólogo debe dejar constancia de ello, puesto que, si la cohorte ovocitaria es de mala calidad, así también la calidad embrionaria.

Se debe extremar el cuidado para la correcta identificación del material, de manera indeleble o con algún sistema de codificación especial para FIV. Debe ser efectuada en condiciones que mantengan la esterilidad. Debe existir un protocolo que indique el medio utilizado para la aspiración, mantenimiento de la temperatura y pH, criterios para la clasificación de los ovocitos y el tiempo transcurrido hasta el inicio del cultivo.⁴³


11.8.4.2 Preparación del semen

La preparación del semen o capacitación espermática, se refiere al proceso de mejorar o incrementar el potencial de fertilidad de los espermatozoides realizando una serie de procedimientos en el laboratorio. La capacitación da lugar a una modificación en la movilidad espermática y favorece la reacción acrosomal, lo que se relaciona con la capacidad fecundante. Para poder llevar a cabo esta preparación, el paciente debe seguir una serie de instrucciones:

- Debe tener una abstinencia sexual estricta entre 2 y 5 días.
- La muestra debe ser obtenida mediante masturbación únicamente en la misma Unidad. En ningún caso se permite la recolección con preservativos comunes ni con la técnica de *coitus interruptus*.
- La muestra debe ser recolectada en un envase estéril, de boca ancha con tapa de rosca especial para la recolección de muestras biológicas.
- Los datos personales de la persona usuaria deben ser verificados con una identificación oficial vigente con fotografía, en buen estado.

⁴² Remohí et al. Manual práctico de Esterilidad y Reproducción Humana: Laboratorio de reproducción asistida. 4ta Edición. Editorial Médica Panamericana. ISBN 978-84-9835-457-7. 2013

⁴³ Red Latinoamericana de Reproducción Asistida. Normas para la acreditación de centros de reproducción asistida y sus laboratorios de embriología y andrología, Versión 14. Caracas. Vigente desde mayo 2011

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL	Página 29 de 146
	FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016	
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1 CÓDIGO: PAC.GM.191216

- La muestra debe ser entregada al laboratorio para análisis, antes de 30 minutos de su recolección.

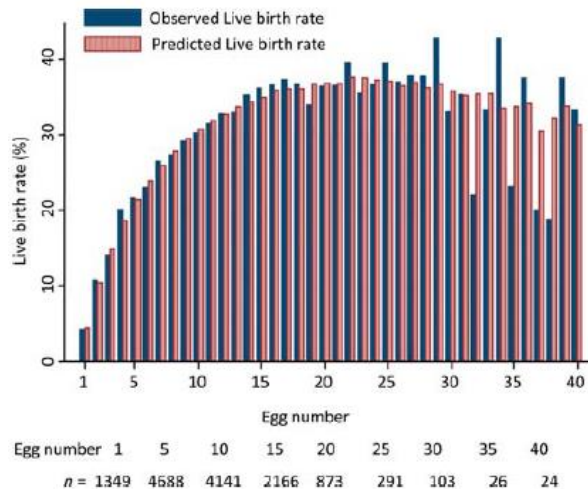
Se procede a la valoración del semen según criterios de Organización Mundial de la Salud (OMS) 2010, donde se analiza el volumen, concentración, movilidad y morfología, entre otros parámetros. Determinando estos parámetros se decide la mejor técnica para capacitar esa muestra seminal, ya sea por lavados, métodos de migración (swim up) o métodos de centrifugación con gradientes de densidad⁴⁴.

Este proceso debe ser efectuado en condiciones que mantengan la esterilidad, con un protocolo que describa la obtención del semen, su procesamiento y recuperación y con extremo cuidado para la correcta identificación del material, de manera indeleble⁴⁵.

11.8.4.3 Inseminación de los ovocitos

Según la normativa vigente del Ministerio de Salud⁴⁶, el número de óvulos a inseminar será un máximo de quince, y esta cifra deberá ser consignada en el expediente clínico. Según la literatura y la evidencia médica, la inseminación de menos de 10 óvulos disminuye la tasa de embarazo⁴⁷ (Ver Figura 2)

Figura 2. Relación entre tasa de nacido vivo y el número de ovocitos a inseminar




FUENTE: Sunkara Sk. et al. Association between the number of eggs and live birth in IVF treatment and analysis of 400135 cycles. Human reproduction May 2011.

⁴⁴ Remohí et al. Manual práctico de Esterilidad y Reproducción Humana: Laboratorio de reproducción asistida. 4ta Edición. Editorial Médica Panamericana. ISBN 978-84-9835-457-7. 2013

⁴⁵ Red Latinoamericana de Reproducción Asistida. Normas para la acreditación de centros de reproducción asistida y sus laboratorios de embriología y andrología, Versión 14. Caracas. Vigente desde mayo 2011

⁴⁶ Ministerio de Salud. Norma para establecimientos de salud que realizan la técnica de reproducción Asistida de Fecundación In vitro y transferencia embrionaria (FIV-TE). Alcance N°48, jueves 31 de marzo 2016. Imprenta Nacional San José, Costa Rica.

⁴⁷ Sunkara Sk. et al. Association between the number of eggs and live birth in IVF treatment and analysis of 400135 cycles. Human reproduction May 2011.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 30 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

11.8.4.4 Fertilización in vitro

La esencia de la técnica FIV es la fertilización del ovocito en condiciones de cultivo in vitro, previa obtención y preparación de los gametos masculinos, para la posterior transferencia de embriones a la cavidad uterina⁴⁸.

De manera general, la inseminación se debe realizar de 4 a 6 horas posterior a la captura ovocitaria. Se coloca la dilución con una concentración de 50 mil a 100 mil espermatozoides por ovocito en la placa de inseminación⁴⁹, se observa la movilidad espermática y se coloca de inmediato en el incubador por 17 a 20 horas⁵⁰. Debe existir un registro escrito que detalle: medio utilizado, volumen, número de ovocitos (por plato, gota o unidad de volumen), cantidad de espermatozoides utilizados y tiempo de interacción. Se debe extremar el cuidado para la correcta identificación del material, de manera indeleble⁵¹ o algún sistema de codificación de material especial para FIV.

11.8.4.5 Inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI-PICSI)

La inyección o microinyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) y sus derivaciones (ejemplo: PICSI, IMSI, etc.) es una FIV altamente especializada, que requiere de un solo espermatozoide en cada óvulo. Estas técnicas consisten en la microinyección de un espermatozoide en el interior de un ovocito con la ayuda de un microscopio invertido adaptado con instrumentos de micromanipulación, donde se sostiene el óvulo en la punta de una micropipeta de succión fina y se penetra con una aguja para inyectar el espermatozoide. Con esta microinyección en el ooplasma del ovocito, se obvian los pasos fisiológicos necesarios para la interacción entre gametos, como la reacción acrosómica, unión del espermatozoide a la zona pelúcida y penetración e interacción de membranas ovocitaria y espermática. El ovocito previamente a la microinyección se ha decumulado con hialuronidasa (eliminación de células del cúmulo del ovocito). La eliminación de la células del cúmulo del ovocito se realiza de 2 a 4 horas posterior a la captura ovocitaria. Esta decumulación permite conocer la madurez nuclear del ovocito y utilizar únicamente aquellos que se encuentren en estadio de metafase II, lo que se evidencia por la presencia del primer corpúsculo polar⁵².

11.8.4.6 Indicaciones para ICSI

Los espermatozoides para la técnica ICSI pueden ser obtenidos mediante masturbación u obtención directa de testículo o epidídimo:

- Semen eyaculado mediante masturbación:


⁴⁸ Remohí et al. Manual práctico de Esterilidad y Reproducción Humana: Laboratorio de reproducción asistida. 4ta Edición. Editorial Médica Panamericana. ISBN 978-84-9835-457-7. 2013

⁴⁹ Remohí et al. Manual práctico de esterilidad y reproducción humana: Aspectos clínicos. 4ta Edición. Editorial Médica Panamericana. 2012.

⁵⁰ Remohí et al. Manual práctico de Esterilidad y Reproducción Humana: Laboratorio de reproducción asistida. 4ta Edición. Editorial Médica Panamericana. ISBN 978-84-9835-457-7. 2013

⁵¹ Red Latinoamericana de Reproducción Asistida. Normas para la acreditación de centros de reproducción asistida y sus laboratorios de embriología y andrología, Versión 14. Caracas. Vigente desde mayo 2011

⁵² Remohí et al. Manual práctico de Esterilidad y Reproducción Humana: Laboratorio de reproducción asistida. 4ta Edición. Editorial Médica Panamericana. ISBN 978-84-9835-457-7. 2013

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 31 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

- Concentración espermática menor de $2 \times 10^6/\text{ml}$.^{53,54,55}
- Movilidad espermática progresiva menor al 5%
- Teratozoospermia severa.
- Falla de la fertilización mediante FIV-TE
- Reacción acrosomal o capacitación anormal.
- Penetración espermática anormal.
- Factor inmunológico
- Uso de espermatozoides recuperados quirúrgicamente de origen testicular o epidídimo:
 - Ausencia congénita bilateral de conductos deferentes.
 - Obstrucción bilateral de conductos eyaculatorios.
 - Azoospermia obstructiva.
 - Síndrome de Young.
 - Obstrucción de ambos deferentes.
 - Espermatozoides procedentes de testículo (todas las indicaciones de epidídimo, fallo de recuperación en epidídimo por fibrosis, necrozoospermia).
- Casos especiales:
 - Fallas previas de la fertilización sin causa aparente o tasa de fertilización muy baja
 - Infertilidad de causa desconocida, con falla a técnicas de menor complejidad.
 - Bajas respondedoras (con menos de 4 folículos) pueden también ser tratadas con ICSI para intentar maximizar la tasa de fertilización.^{56,57,58}
 - Semen criopreservado por razones terapéuticas, irradiación o quimioterapia (preservación de la fertilidad)
 - Alteraciones eyaculatorias.
 - Ovocitos desvitrificados.
 - Hombres infectados con VIH o Hepatitis C en caso de parejas serodiscordantes.
 - ICSI de rescate en día 2 luego de fallo de fertilización por FIV (la probabilidad de embarazo es mínima pero puede ayudar en el diagnóstico en un nuevo intento)^{59,60,61}.

11.8.4.7 Resultados de los procesos de laboratorio

Los resultados publicados en el registro europeo de octubre del 2014 correspondientes al año 2010, señalan una tasa de embarazo con ICSI de 28.8% por aspiración y 32% por transferencia. En el registro ICMART, donde se incluyen los datos de 2352 clínicas de todo el mundo, el porcentaje de embarazo clínico de ICSI es de 29.7% y el de nacido vivo de 20%. En

⁵³ Remohí et al. Manual práctico de Esterilidad y Reproducción Humana: Laboratorio de reproducción asistida. 4ta Edición. Editorial Médica Panamericana. ISBN 978-84-9835-457-7. 2013

⁵⁴ Urbina, María Teresa; Lerner Biber, Jorge. (2009) Fertilidad y Reproducción asistida. Primera Edición. Editorial Médica Panamericana, Buenos Aires, Argentina. 648 pp. ISBN 978-950-06-0124-5

⁵⁵ Remohí et al. Manual práctico de esterilidad y reproducción humana: Aspectos clínicos. 4ta Edición. Editorial Médica Panamericana.2012.

⁵⁶ Remohí et al. Manual práctico de Esterilidad y Reproducción Humana: Laboratorio de reproducción asistida. 4ta Edición. Editorial Médica Panamericana. ISBN 978-84-9835-457-7. 2013


⁵⁷ Urbina, María Teresa; Lerner Biber, Jorge. (2009) Fertilidad y Reproducción asistida. Primera Edición. Editorial Médica Panamericana, Buenos Aires, Argentina. 648 pp. ISBN 978-950-06-0124-5

⁵⁸ Remohí et al. Manual práctico de esterilidad y reproducción humana: Aspectos clínicos. 4ta Edición. Editorial Médica Panamericana.2012.

⁵⁹ Remohí et al. Manual práctico de Esterilidad y Reproducción Humana: Laboratorio de reproducción asistida. 4ta Edición. Editorial Médica Panamericana. ISBN 978-84-9835-457-7. 2013

⁶⁰ Urbina, María Teresa; Lerner Biber, Jorge. (2009) Fertilidad y Reproducción asistida. Primera Edición. Editorial Médica Panamericana, Buenos Aires, Argentina. 648 pp. ISBN 978-950-06-0124-5

⁶¹ Remohí et al. Manual práctico de esterilidad y reproducción humana: Aspectos clínicos. 4ta Edición. Editorial Médica Panamericana.2012.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 32 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

el registro de la REDLARA que corresponde al año 2011 se informa un incremento en el número de procedimientos ICSI, ya que de 28.065 ciclos iniciados homólogos, 4.089 fueron de FIV-TE y 23.976 de ICSI. La tasa de parto por aspiración en FIV-TE fue de 23.9% y de ICSI 20.7%.

En diferentes publicaciones se informa la tasa de fertilización en forma variable de 50% a 80% según lo indica cada centro. En una revisión de Cochrane se concluye que en los casos sin infertilidad masculina, no existe evidencia de que la técnica de ICSI ofrezca mejores posibilidades de embarazo.⁶²

11.8.4.8 Riesgos Potenciales de ICSI

Por ser un procedimiento invasivo con entrada traumática al ovocito existe riesgo de daño estructural a la membrana celular y genético por disrupción del huso meiótico. Se ha documentado una incidencia de 3.4% de anomalías congénitas mayores en recién nacidos provenientes de ICSI y de 3.8% para los provenientes de FIV, cifras similares a las registradas en la población general⁶³.

En caso de utilizar micromanipulación se debe agregar al protocolo: criterio usado para decidir la micromanipulación, procedimiento usado para la preparación de los espermatozoides, tipo de micromanipulador y de microagujas usados y técnica de decumulación (denudación)⁶⁴.

Las condiciones de trabajo para realizar la micromanipulación deben ser estandarizadas, como en todo procedimiento de reproducción asistida, en cuanto a temperatura, humedad y partículas de aire. El ovocito no debe ser expuesto a cambios de temperatura por breve que sea el tiempo que dure la micromanipulación. Se debe considerar la susceptibilidad del huso meiótico a las variaciones de temperatura, por lo que la manipulación de ovocitos humanos debe realizarse a 37°C para evitar la disociación del huso y la probable aneuploidía.


Las características en el ciclo de una paciente de FIV convencional y un ICSI o derivados, son:

- Los procesos de captura ovocitaria, son los mismos independientemente de la técnica que se utilice para fertilizar.
- En cuanto a la preparación de gametos, en ICSI hay un paso de denudación del ovocito y clasificación de los mismos previo a la microinyección. En FIV este paso no se realiza.
- En ICSI la preparación de muestra seminal se realiza con los mismos medios de capacitación que en FIV. Pueden darse variaciones en los volúmenes de gradientes o medio debido a los distintos factores masculinos que se puedan presentar, pero las técnicas de capacitación empleadas son las mismas.
- En ICSI se realiza una fertilización por microinyección con un espermatozoide de la muestra de semen capacitada. En FIV se da la fertilización en microgota con una dilución determinada de espermatozoides capacitados por ovocito.

⁶² Red Latinoamericana de Reproducción Asistida (REDLARA). Manual de procedimientos clínicos en reproducción asistida. Ciudad México, México. 2015

⁶³ Red Latinoamericana de Reproducción Asistida (REDLARA). Manual de procedimientos clínicos en reproducción asistida. Ciudad México, México. 2015

⁶⁴ Remohí et al. Manual práctico de Esterilidad y Reproducción Humana: Laboratorio de reproducción asistida. 4ta Edición. Editorial Médica Panamericana. ISBN 978-84-9835-457-7. 2013

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 33 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

- El manejo y cultivo de los ovocitos posterior a la microinyección es similar a FIV. La evaluación de la fertilización en ICSI puede realizarse entre 12 y 18 horas posteriores a la inyección y a las 24 horas si ocurrió clivaje temprano. El cultivo, los medios y días de desarrollo son iguales sea FIV o ICSI.

11.8.4.9 Otras modalidades de ICSI

- El PICSÍ (de sus siglas en inglés Physiological Intracytoplasmic Sperm Injection) es un ICSI modificado, que se realiza con un paso adicional para seleccionar los mejores espermatozoides, además de su movilidad y morfología como en ICSI, por su capacidad para fertilizar un óvulo. Se utiliza la característica fisiológica de reaccionar al ácido hialurónico en una placa de laboratorio especialmente diseñada para ello. Una vez seleccionados los espermatozoides se procede a la microinyección como en el ICSI.
- El IMSÍ (de sus siglas en inglés Intracytoplasmic Morphological Sperm Injection) es también un ICSI modificado, donde se utiliza una magnificación de al menos 6000 veces mayor a un microscopio de luz convencional, y con esto lograr valorar la morfología espermática con el mayor detalle posible para seleccionar el espermatozoide más indicado para la microinyección.
- ICSI + FIV, se utiliza ambas técnicas cuando:
Existe duda de la capacidad fecundante del espermatozoide, pues aumenta la probabilidad de fertilización, sobre todo en caso de fallo de fertilización previa con valores de análisis seminal dentro la normalidad⁶⁵. También se puede utilizar en el primer ciclo en pacientes con más de dos años de infertilidad, aunque también cumpla los criterios de FIV convencional.


11.8.4.10 Evaluación de fertilización

La fertilización es un proceso complejo, que supone la unión de un ovocito y un espermatozoide para dar lugar a una nueva entidad genética⁶⁶. Los ovocitos se liberan de las células del cumulus de manera mecánica (pipeta Pasteur estirada con llama o capilar plástico para denudación de ovocitos de diámetro adecuado) y deben ser examinados para detectar la presencia de pronúcleos. En la mayoría de los ovocitos fertilizados los dos pronúcleos serían visibles entre 17 y 20 horas posteriores a la inseminación, por lo tanto, se considerará fertilizado cuando transcurrido este tiempo se observen dos pronúcleos y dos corpúsculos polares. La morfología pronuclear se utiliza como criterio de apoyo para tener en cuenta a la hora de elegir los embriones a transferir, por lo que una vez determinada la fertilización es muy importante el análisis cuidadoso del tamaño pronuclear, los nucléolos y la presencia o ausencia de halo citoplasmático. El límite horario para la valoración embrionaria debe estar establecido en el Manual de Procedimientos para la aplicación de esta técnica. Debe aclararse también el método utilizado para eliminar las células que recubren el ovocito⁶⁷.

⁶⁵ Urbina, María Teresa; Lerner Biber, Jorge. (2009) Fertilidad y Reproducción asistida. Primera Edición. Editorial Médica Panamericana, Buenos Aires, Argentina. 648 pp. ISBN 978-950-06-0124-5

⁶⁶ Remohí et al. Manual práctico de Esterilidad y Reproducción Humana: Laboratorio de reproducción asistida. 4ta Edición. Editorial Médica Panamericana. ISBN 978-84-9835-45 7-7. 2013

⁶⁷ Red Latinoamericana de Reproducción Asistida. Normas para la acreditación de centros de reproducción asistida y sus laboratorios de embriología y andrología, Versión 14. Caracas. Vigente desde mayo 2011

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 34 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

Cualquier manipulación de un ovocito o embrión que requiera un tiempo mayor a 60 segundos debe realizarse en condiciones que aseguren el mantenimiento de temperatura y pH⁶⁸.

Todos aquellos con fertilización anómala deben reportarse. El laboratorio debe tener políticas definidas por escrito acerca de cómo actuar frente a ovocitos con un solo pronúcleo, con tres o más pronúcleos y ante una falla de fertilización⁶⁹.

11.8.4.11 Cultivo de embriones

El objetivo del cultivo embrionario y la escogencia de los medios de cultivo es que se consiga imitar la funcionalidad del entorno fisiológico de desarrollo embrionario durante su recorrido por el aparato reproductor femenino, así como ajustarse a los requerimientos nutricionales de los embriones según su día de desarrollo. Los cambios en la composición de los medios de cultivo utilizados para la fertilización in vitro y desarrollo embrionario ha permitido la mejora en las tasas de implantación y gestación. Durante los primeros estadios de división embrionaria hay bajos niveles de biosíntesis y respiración celular, por lo tanto menor consumo de glucosa como fuente de energía. A partir del estadio de ocho células comienza la activación del genoma embrionario y aumenta su biosíntesis y requerimientos de glucosa, lactato y piruvato, entre otros. De manera general existen dos sistemas de medio de cultivo: los medios secuenciales y medio único. Los medios secuenciales son aquellos que van modificando la composición según los días de desarrollo embrionario para satisfacer las distintas necesidades metabólicas y reducir el traumatismo celular. El medio único permite que el embrión tome a partir del medio los nutrientes que requiera hasta el estadio de blastocisto⁷⁰.

Además de los medios, las condiciones de cultivo son sumamente importantes y van de la mano con los medios utilizados. Es vital la incubación en condiciones controladas de humedad, protegidos de la luz, temperatura (37°C) y con las siguientes concentraciones de: dióxido de carbono (6%), oxígeno (5%), nitrógeno (89%)⁷¹.

Se debe extremar el cuidado para la correcta identificación del material, de manera imborrable. Durante el cultivo de embriones se debe mantener la esterilidad del medio. Debe registrarse el medio utilizado, fuente de proteína adicional, estadio de desarrollo y clasificación morfológica de los embriones individualmente y tiempo de cultivo transcurrido para cada observación⁷².

Al momento de la transferencia, los embriones serán evaluados anotándose su estadio de desarrollo y características morfológicas. Los embriones pueden tener un desarrollo óptimo, subóptimo o no viables. Los embriones óptimos o de buena calidad, son aquellos con un desarrollo correcto y sin señas de mal pronóstico, estos serán siempre transferidos o criopreservados. Los embriones óptimos tienen una tasa teórica de implantación mayor al 25%. Los embriones subóptimos, son aquellos que presentan características morfológicas que están


⁶⁸ Red Latinoamericana de Reproducción Asistida. Normas para la acreditación de centros de reproducción asistida y sus laboratorios de embriología y andrología, Versión 14. Caracas. Vigente desde mayo 2011

⁶⁹ Red Latinoamericana de Reproducción Asistida. Normas para la acreditación de centros de reproducción asistida y sus laboratorios de embriología y andrología, Versión 14. Caracas. Vigente desde mayo 2011

⁷⁰ Remohí et al. Manual práctico de Esterilidad y Reproducción Humana: Laboratorio de reproducción asistida. 4ta Edición. Editorial Médica Panamericana. ISBN 978-84-9835-457-7. 2013

⁷¹ Remohí et al. Manual práctico de Esterilidad y Reproducción Humana: Laboratorio de reproducción asistida. 4ta Edición. Editorial Médica Panamericana. ISBN 978-84-9835-457-7. 2013

⁷² Red Latinoamericana de Reproducción Asistida. Normas para la acreditación de centros de reproducción asistida y sus laboratorios de embriología y andrología, Versión 14. Caracas. Vigente desde mayo 2011

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 35 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

asociadas a menor viabilidad. Estos embriones subóptimos se pueden transferir en día 3 o dejar en cultivo y observación hasta día 5 y transferir o criopreservar si alcanzan a desarrollarse como blastocisto. Los embriones subóptimos tienen una tasa teórica de implantación entre el 1-25%. Cuando los embriones tienen un bloqueo de desarrollo y un exceso de fragmentación celular se elimina la funcionalidad celular y se consideran no viables. Estos embriones no son transferidos, pues su probabilidad de implantación es nula⁷³.

Hay distintas clasificaciones para el desarrollo embrionario hasta día 3 y hasta día 5. De manera general, las clasificaciones hasta el día 3 contemplan el análisis del número de células por día de desarrollo, velocidad de división celular, tamaño y simetría de las células (blastómeras), aspecto del citoplasma, contacto intercelular y compactación, presencia de anomalías en zona pelúcida, multinucleación y/o fragmentación (cantidad y distribución)⁷⁴.

El desarrollo embrionario alcanzado en día 5-6 permite obtener embriones con una mayor capacidad de implantación, llamados blastocistos. Para la valoración morfológica del blastocisto se debe considerar su estadio, grado de expansión, la masa celular interna y el trofoectodermo. El transferir blastocistos conlleva una mejor sincronía entre el embrión y el endometrio. Además llevar el cultivo a día 5 permite valorar la viabilidad embrionaria antes de realizar la transferencia, pues aproximadamente la mitad de los embriones se bloquean en el laboratorio por selección natural y esto permite que se transfiera los mejores y/o se criopreserven embriones viables y en menor cantidad⁷⁵.

La Unidad debe tener un registro de transferencia embrionaria en el que se especifique: forma de identificación de la paciente y los embriones, el medio usado, la fuente de proteína adicional, tiempo de cultivo hasta la transferencia, catéter(es) a utilizar, registro de la dificultad del procedimiento, control ecográfico, forma de actuar frente a embriones retenidos en el catéter y destino de los embriones no transferidos⁷⁶.

11.8.5 Fase 5: Transferencia embrionaria

La transferencia embrionaria puede ser realizada 72 horas posterior a la captura ovocitaria en estadio de división celular de 6 a 8 células o en día 5 en estadio de blastocisto. La principal ventaja de transferencia en la etapa de blastocisto es la gran reducción en gestación múltiple ya que usualmente se realiza la transferencia de un sólo embrión⁷⁷.

La transferencia se realiza en la sala de procedimientos adyacente al laboratorio de FIV, previa identificación de la paciente y lavado cervical con medio de cultivo para dicho fin. No están indicados los antisépticos dado su potencial de toxicidad sobre los embriones⁷⁸.

⁷³ Remohí et al. Manual práctico de Esterilidad y Reproducción Humana: Laboratorio de reproducción asistida. 4ta Edición. Editorial Médica Panamericana. ISBN 978-84-9835-457-7. 2013


⁷⁴ Remohí et al. Manual práctico de Esterilidad y Reproducción Humana: Laboratorio de reproducción asistida. 4ta Edición. Editorial Médica Panamericana. ISBN 978-84-9835-457-7. 2013

⁷⁵ Remohí et al. Manual práctico de Esterilidad y Reproducción Humana: Laboratorio de reproducción asistida. 4ta Edición. Editorial Médica Panamericana. ISBN 978-84-9835-457-7. 2013

⁷⁶ Red Latinoamericana de Reproducción Asistida. Normas para la acreditación de centros de reproducción asistida y sus laboratorios de embriología y andrología, Versión 14. Caracas. Vigente desde mayo 2011

⁷⁷ Tomado de: Centers for Disease Control and Prevention. Assisted reproductive technology reports and resources. <http://www.cdc.gov.ezproxy.sibdi.ucr.ac.cr:2048/art/ARTReports.htm>. Consultado el: November 21, 2014)

⁷⁸ Remohí JA, Bellver J, Matorras R, Ballesteros A, Pellicer A. Manual Práctico de Esterilidad y Reproducción Humana. 4ta edición, Editorial Panamericana: 388 – 400. Madrid, España. 2012

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 36 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

La eliminación del moco cervical por medio de aspiración durante el lavado cervical, al parecer incrementa la tasa gestacional⁷⁹.

Todos los embriones que van a ser transferidos se cargan en el catéter de transferencia en un volumen de alrededor de 20 microlitros. Bajo guía ultrasonográfica, se introduce el catéter de 1 a 1.5 cm del fondo uterino. El tocar con el catéter el fondo uterino e inducir contracciones uterinas durante la transferencia disminuye el éxito del procedimiento^{80,81,82,83,84}. El entrenamiento y la experiencia del médico es un factor importante en el éxito del procedimiento, y los detalles de la técnica deben ser adaptados a cada paciente de manera individual.

Después del procedimiento, el catéter se revisa para asegurarse de no hay embriones retenidos. Existe la posibilidad teórica de que se movilizan embriones hacia el cuello uterino o hacia las trompas de Falopio después de la transferencia de embriones, y no se ha encontrado que el reposo en cama posterior a la transferencia mejore la tasa de implantación⁸⁵. Sin embargo, se recomienda el reposo en cama posterior a la transferencia de al menos 20 minutos.

El número de embriones transferidos generalmente depende de una serie de factores, incluyendo la edad materna, el número de ovocitos obtenido y la disponibilidad de embriones para la criopreservación. La transferencia de más de un embrión aumenta las probabilidades de un embarazo, pero también de gestación múltiple.

La Sociedad Americana de Medicina Reproductiva (ASRM) sugiere que no hay que transferir más de tres o cuatro embriones en mujeres de 38 y 39 años de edad y no más de cinco embriones en mujeres de 40 años de edad o mayores⁸⁶ (Ver Cuadro 1). Sin embargo, esto es polémico, y algunos autores sugieren no transferir más de dos embriones sin importar la edad materna⁸⁷.

⁷⁹ Remohí JA, Bellver J, Matorras R, Ballesteros A, Pellicer A. Manual Práctico de Esterilidad y Reproducción Humana. 4ta edición, Editorial Panamericana: 388 – 400. Madrid, España. 2012

⁸⁰ Abou-Setta AM, Al-Inany HG, Mansour RT, et al. Soft versus firm embryo transfer catheters for assisted reproduction: a systematic review and meta-analysis. Hum Reprod 2005; 20:3114

⁸¹ Buckett WM. A review and meta-analysis of prospective trials comparing different catheters used for embryo transfer. Fertil Steril 2006; 85:728.

⁸² Derks RS, Farquhar C, Mol BW, et al. Techniques for preparation prior to embryo transfer. Cochrane Database Syst Rev 2009; :CD007682.


⁸³ Mains L, Van Voorhis BJ. Optimizing the technique of embryo transfer. Fertil Steril 2010; 94:785.

⁸⁴ Brown J, Buckingham K, Abou-Setta AM, Buckett W. Ultrasound versus 'clinical touch' for catheter guidance during embryo transfer in women. Cochrane Database Syst Rev 2010; :CD006107.

⁸⁵ Abou-Setta AM, Peters LR, D'Angelo A, et al. Post-embryo transfer interventions for assisted reproduction technology cycles. Cochrane Database Syst Rev 2014; 8:CD006567.

⁸⁶ Practice Committee of Society for Assisted Reproductive Technology, Practice Committee of American Society for Reproductive Medicine. Guidelines on number of embryos transferred. Fertil Steril 2008; 90:S163.

⁸⁷ Lawlor DA, Nelson SM. Effect of age on decisions about the numbers of embryos to transfer in assisted conception: a prospective study. Lancet 2012; 379:521

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTEL		Página 37 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

Cuadro 1. Transferencia embrionaria

Pronóstico	Edad (años)			
	<35	35-37	38-40	41-42
Embrión Clivaje (Día 3)				
Favorable*	1-2	2	3	5
Otros	2	3	4	5
Embrión Blastocisto (Día 5)				
Favorable*	1	2	2	3
Otros	2	2	3	3

FUENTE: The Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine and the Practice Committee of the Society for Assisted Reproductive Technology. Criteria for number of embryos to transfer: a committee opinion. Fertility & Sterility. Vol. 99. No. 1. January 2013
*En caso de tratarse del primer ciclo de FIV, embriones de buena calidad, múltiples embriones para criopreservación, ciclo FIV previo exitoso.

Algunos países han restringido por ley el número de embriones que pueden transferirse a la vez. En los Estados Unidos, el número de embriones transferidos es guiado por la ASRM; pero no es regulado por la ley. La legislación nacional vigente en Costa Rica establece que se transferirán un máximo de dos embriones⁸⁸.

Posterior a la transferencia la paciente puede reiniciar sus actividades diarias regulares. Se recomienda una disminución de la actividad física las dos semanas posteriores a la transferencia embrionaria⁸⁹.

Puede considerarse normal un ligero manchado sanguinolento después de la transferencia. Se considera normal leves contracciones uterinas y ligera distensión abdominal debido a los efectos secundarios de la estimulación ovárica y soporte de fase lútea; sin embargo pacientes con dolor moderado a severo deben consultar inmediatamente a emergencias para descartar torsión ovárica o síndrome de hiperestimulación ovárica⁹⁰.

11.8.6 Fase 6: Valoración de resultados

Se solicita una prueba de β -hCG cuantificada quince días posteriores a la captura. Si resulta positiva se realiza ultrasonido pélvico endovaginal a las 3 semanas de la transferencia embrionaria para verificar presencia de saco gestacional⁹¹. Posterior a esto se les continuará la atención prenatal en la Unidad hasta las 10 semanas de gestación. Cumplido este periodo serán referidas a control en medicina materno fetal según área de adscripción.

Ante una β -hCG negativa (fallo en el ciclo FIV), se debe suspender el soporte de fase lútea y esperar su periodo menstrual, luego de suspender la progesterona⁹².


⁸⁸ Decreto Ejecutivo 39210-MP-S, "Autorización para la realización de la técnica de reproducción asistida de fertilización in vitro y transferencia embrionaria". 2015

⁸⁹ Tomado de: www.uptodate.com In vitro fertilization. Consultado el: 14/02/16

⁹⁰ Tomado de: www.uptodate.com In vitro fertilization. Consultado el: 14/02/16

⁹¹ Tomado de: www.uptodate.com In vitro fertilization. Consultado el: 14/02/16

⁹² Tomado de: www.uptodate.com In vitro fertilization. Consultado el: 14/02/16

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 38 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

La Unidad deberá llevar un registro de las determinaciones de β -hCG, con sus valores y fecha de realización, así como los resultados del ultrasonido (número y ubicación de los sacos gestacionales, presencia de actividad cardíaca, etc.)⁹³.

11.8.6.1 Tasa de embarazo

Según datos de ESRHE del 2012, la tasa media de embarazo por transferencia embrionaria fue de 33.8% por fertilización in Vitro, 32.3% después de ICSI, 23.1% después de la transferencia de embriones congelados y 48.4% después de donación de óvulos. Las tasas son más altas en los pacientes más jóvenes y menores de 35 años⁹⁴.

En los Estados Unidos en el 2012, la tasa de embarazo en ciclos de transferencia en fresco con embriones propios fue de un 47% y de nacidos vivos 38%⁹⁵.

En el caso de la REDLARA con datos de 1998 al 2011, las tasas de éxitos reproductivos fueron⁹⁶ (Ver Cuadro 2):

Cuadro 2 Tasas de éxitos reproductivos

Tasa	Resultado (%)
Nacidos Vivos (TNV)	ICSI = 54.3% (62054 ciclos) FIV = 18.3% (20913 ciclos) OD = 16.6% (18970 ciclos)
Parto por Transferencia	Año 2000 = 20.5% Año 2011 = 26.1%
Parto según número de embriones a transferir (2010)	Un embrión = 10.2% Dos embriones = 29.9% Tres embriones = 30.6%
Gestación Múltiple por transferencia (2010):	Uno (embrión) = 1% Dos (embriones) = 25% Tres (embriones) = 30%
Parto según Transferencia única en Fresco o Criopreservación (2010):	Fresco = 27.6% Congelados = 22.5% Tasa Acumulada = 43.8%
Parto según Transferencia doble en Fresco o Criopreservación (2010):	Fresco = 35.9% Congelados = 20.8% Tasa Acumulada = 49.2%

FUENTE: Zegers Hochschild F. Registro Latinoamericano de Reproducción Asistida. Primer Registro Multinacional Caso a Caso (1990 – 2011). R.E.D.L.A.R.A. Mayo 2013.

La Sociedad de Tecnologías en Reproducción Asistida (por sus siglas en inglés, SART) realizó un total de 174.962 ciclos durante el año 2013, lo que permitió generar los siguientes datos con respecto a sus tasas de éxitos reproductivos⁹⁷: (Ver Cuadro 3,4 y 5).


⁹³ Red Latinoamericana de Reproducción Asistida. Normas para la acreditación de centros de reproducción asistida y sus laboratorios de embriología y andrología, Versión 14. Caracas. Vigente desde mayo 2011

⁹⁴ Assisted Reproductive Technology in Europe. 2012: Results Generate from european registers by ESHRE. Human Reproduction. Aug, 2016; 31 (8)

⁹⁵ Tomado de: www.uptodate.com In vitro fertilization. Consultado el: 14/02/16

⁹⁶ Zegers Hochschild F. Registro Latinoamericano de Reproducción Asistida. Primer Registro Multinacional Caso a Caso (1990 – 2011). R.E.D.L.A.R.A. Mayo 2013.

⁹⁷ The Society for Assisted Reproductive Technology S.A.R.T. National Summary of IVF Success. U.S.A. 2016.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 39 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

Cuadro 3. Transferencias de embriones en fresco con óvulos propios

Criterio	Edad (años)				
	<35	35-37	38-40	41-42	>42
Número de Ciclos	36958	18508	16853	9026	5744
Tasa de embarazo por Ciclo %	46.0	37.8	28.6	18.8	8.9
Tasa de Nacidos Vivos por Ciclo %	40.1	31.4	21.2	11.2	4.5
Tasa Nacidos Vivos por Aspiración %	42.5	34.5	24.2	13.3	5.6
Tasa Nacidos Vivos por Transferencia %	47.7	39.2	28.5	16.3	7.3
Porcentaje Ciclos con Transferencia Única Embrión %	22.5	13.9	6.6	4.1	5.3
Porcentaje Ciclos Cancelados %	5.8	9.1	12.6	15.8	20.2
Tasa de Implantación %	39.5	30.0	19.3	10.2	4.5
Promedio de Embriones Transferidos %	1.8	1.9	2.3	2.7	2.8
Tasa Nacidos Vivos Gemelares %	28.3	25.5	19.9	13.5	8.2
Tasa Nacidos Vivos Trillizos o más %	0.9	1.0	1.0	0.2	0.4

FUENTE: The Society for Assisted Reproductive Technology S.A.R.T. National Summary of IVF Success. U.S.A. 2016.

Cuadro 4. Transferencias de embriones descongelados con óvulos propios


Criterio	Edad (años)				
	<35	35-37	38-40	41-42	>42
Número de Ciclos	19970	10328	7727	3062	1994
Número Transferencias	18801	9602	7116	2731	1765
Tasa Nacidos Vivos por Transferencia %	44.4	40.6	36.1	31.6	21.2
Promedio de Embriones Transferidos	1.7	1.6	1.7	1.8	1.9

FUENTE: The Society for Assisted Reproductive Technology S.A.R.T. National Summary of IVF Success. U.S.A. 2016.

Cuadro 5. Donación de Ovocitos

Criterio	Embriones Frescos	Banco Ovocitos	Embriones Descongelados	Embriones Donados
Número de Ciclos	8921	2227	8172	1201
Tasa Nacidos Vivos por Receptora %	49.6	43.2	37.5	37.1
Número de Transferencias	7875	2038	7553	1084
Tasa Nacidos Vivos por Transferencia %	56.1	47.1	40.5	41.0
Promedio Embriones Transferidos	1.7	1.6	1.6	1.9

FUENTE: The Society for Assisted Reproductive Technology S.A.R.T. National Summary of IVF Success. U.S.A. 2016

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTEL		Página 40 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

El éxito disminuye considerablemente luego del tercer intento de FIV⁹⁸. La CCSS ofrecerá para todas las pacientes dos ciclos y según criterio médico se pueden ofrecer hasta un máximo de tres ciclos en casos seleccionados en sesión de especialistas de la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad.

En caso que la pareja tenga embriones criopreservados, se realizarán las transferencias necesarias a solicitud de la pareja, según la edad reproductiva de la mujer e indicación médica.

12. Fármacos

Los medicamentos utilizados en ciclos de fertilización in vitro se dividen en 5 categorías:

12.1 Fármacos para lograr una respuesta ovárica suprafisiológica

La estimulación ovárica busca obtener una respuesta suprafisiológica, aumentando así el número de ovocitos aspirados para fertilizar y como consecuencia, el número de embriones disponibles a seleccionar para la transferencia, favoreciendo en definitiva, las tasas de embarazo.

Hay gran cantidad de variaciones interindividuales en la respuesta de los ovarios a gonadotropinas exógenas. Esto hace que sea imposible establecer una pauta uniforme de administración. Por lo tanto, la dosis deberá ajustarse individualmente dependiendo de la respuesta ovárica. Las recomendaciones sobre dosificación, tipo y duración del tratamiento pueden cambiarse dependiendo del protocolo de tratamiento que se utilice y las características de cada paciente. (Ver Cuadro 6).

Cuadro 6. Fármacos para lograr una respuesta ovárica suprafisiológica


Fármaco	Dosis estimada por ciclo	Total/paciente	Vía de administración
FSH Recombinante Plumas de 450 UI	225 UI por 10-12 días	5 dispositivos	Subcutánea
hMG-altamente purificada 75UI	75 a 150 UI por 10-12 días	12 ampollas	Subcutánea

FUENTE: Red Latinoamericana de Reproducción Asistida (REDLARA). Manual de procedimientos clínicos en reproducción asistida. Ciudad México, México. 2015

12.2 Fármacos para evitar pico prematuro de LH: Análogos de la GnRH

En este grupo de medicamentos tenemos a los antagonistas de la GnRH. (Ver Cuadro 7).

⁹⁸ Tomado de: www.uptodate.com In vitro fertilization. Consultado el: 14/02/16

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 41 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

Cuadro 7. Fármacos para evitar pico prematuro de LH

Fármaco	Dosis estimada por ciclo	Total/paciente	Vía de administración
Antagonistas GnRH <ul style="list-style-type: none"> Cetrorelix 0.25 mg ó Ganerelex 0.25 mg 	0.25mg/día por 6-8 días aproximadamente	8 ampollas	Subcutánea

FUENTE: Red Latinoamericana de Reproducción Asistida (REDLARA). Manual de procedimientos clínicos en reproducción asistida. Ciudad México, México. 2015

12.3 Fármacos para inducir la maduración ovocitaria

Son medicamentos utilizados para desencadenar la maduración folicular final. La HCG cumple esta función, porque es muy similar en estructura de la LH.

La dosis de hCGr que se utiliza es de 250 mcg, administrada por inyección subcutánea. La ovulación ocurre entre 36 y 44 horas después de la inyección. (Ver Cuadro 8).

Cuadro 8. Fármacos para inducir la maduración ovocitaria

Fármaco	Dosis estimada por ciclo	Total/paciente	Vía de administración
HCG recombinante 250 mcg	1 aplicación	1 ampolla	Subcutánea

FUENTE: Red Latinoamericana de Reproducción Asistida (REDLARA). Manual de procedimientos clínicos en reproducción asistida. Ciudad México, México. 2015


12.4 Fármacos para soporte de fase lútea de ciclos en fresco

La supresión de la hipófisis luego del uso de análogos de la GnRH que se observa aún hasta dos semanas luego de suspendidos estos medicamentos y la destrucción de los folículos/cuerpos lúteos en la punción ovocitaria obligan a realizar el soporte de fase lútea con progesterona. (Ver Cuadro 9).

Cuadro 9. Fármacos para inducir la maduración ovocitaria

Fármaco	Dosis estimada por ciclo	Total/paciente	Vía de administración
Gel de 8% de progesterona micronizada 90 mg	90 mg cada 24 h por 15 días y hasta las 10 semanas en caso de embarazo.	15 tubos soporte de (fase lútea) 56 tubos (Embarazadas)	Vaginal

FUENTE: Red Latinoamericana de Reproducción Asistida (REDLARA). Manual de procedimientos clínicos en reproducción asistida. Ciudad México, México. 2015

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 42 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

12.5 Fármacos para prevenir complicaciones

Algunos de los fármacos utilizados para disminuir el riesgo de SHO, se detallan a continuación (Ver Cuadro 10):

Cuadro 10. Fármacos para disminuir el riesgo de SHO

Fármaco	Dosis estimada por ciclo	Total/paciente	Vía de administración
Cabergolina 0.5 mg/tab	1 tableta por día desde el día de disparo por 7 días.	7 tabletas	Oral
Triptorelina 0.1 mg	2 ampollas en una dosis	2 ampollas	Subcutánea

FUENTE: Red Latinoamericana de Reproducción Asistida (REDLARA). Manual de procedimientos clínicos en reproducción asistida. Ciudad México, México. 2015

La azitromicina es un antibiótico utilizado como profilaxis de infecciones al momento de la captura folicular. (Ver Cuadro 11).


Cuadro 11. Fármacos para profilaxis de infecciones

Fármaco	Dosis estimada por ciclo	Total/paciente	Vía de administración
Azitromicina 500mg	1gr (2 tabletas de 500 mg).	2 tabletas	Oral

FUENTE: Red Latinoamericana de Reproducción Asistida (REDLARA). Manual de procedimientos clínicos en reproducción asistida. Ciudad México, México. 2015

12.6 Fármacos para transferencia de embriones congelados y ovodonación

De las 178 pacientes proyectadas para ser atendidas con técnicas de alta complejidad reproductiva, según la oferta establecida por la DPSS se estima de forma arbitraria que un 30% (54 pacientes) requerirán soporte de fase lútea para transferencia de embriones criopreservados y soporte lúteo durante el embarazo en un 30% de las mismas (16 pacientes). (Ver Cuadro 12).

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 43 de 146
	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA		VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

Cuadro 12. Fármacos para transferencia de embriones congelados y ovodonación

Fármaco	Dosis estimada por ciclo	Total/paciente	Vía de administración
Gel de 8% de progesterona micronizada 90 mg	90 mg cada 24 h por 15 días y hasta las 10 semanas en caso de embarazo	15 tubos (soporte de fase lútea) 56 tubos (embarazo)	Vaginal
Estradiol de 2 mg, paquete con 28 tabletas	4 mg diarios para preparación endometrial para transferencia de embriones (de 7 a 14 días) y en caso de embarazo mantener hasta las 8 semanas	1 paquete (preparación endometrial) 3 paquetes (en caso de embarazo)	Oral

FUENTE: Red Latinoamericana de Reproducción Asistida (REDLARA). Manual de procedimientos clínicos en reproducción asistida. Ciudad México, México. 2015

Para facilidad de las pacientes los medicamentos inyectados deben ser estrictamente de aplicación subcutánea, generalmente en horas de la noche y a horas específicas muy estrictas. Cuando el medicamento es de aplicación subcutánea, la misma paciente se lo aplica con el entrenamiento que le brindarán los profesionales en enfermería del centro.


13. Modalidad de trabajo

13.1 Descripción

Se conforman grupos de pacientes con la finalidad de sincronizar los ciclos de estimulación ovárica controlada y optimizar los tiempos de trabajo y los recursos disponibles para la atención de estas personas. Una vez evaluados los casos individualmente por los médicos especialistas se determinará el esquema de tratamiento a utilizar y el momento óptimo para el inicio de cada esquema.

13.2 Pacientes por ciclo

Para la elaboración e implementación de este documento se consideró lo planteado por la Dirección de Proyección de Servicios de Salud en su análisis: "Actualización estudio de demanda, definición de la oferta y estimación de necesidades de Recurso Humano para el Servicio de Fecundación In Vitro en la CCSS" en el mismo se establece que dada la inexistencia de datos a nivel nacional, fue necesario basar las estimaciones de oferta y demanda en los datos existentes a nivel internacional, considerando aquellos países con mayor experiencia y cuya demanda corresponda al Sector Público, quienes calculan 1000 ciclos por cada 1.000.000 de habitantes. Dado que la población nacional proyectada para el 2025 es de 5.355.583 habitantes, la demanda sería de 5356 ciclos. Se debe considerar que una demanda de 5356 ciclos para una población determinada no implica que todas las mujeres consultarán en un mismo año, sino que a lo largo de su vida reproductiva. Según la literatura internacional la oferta de servicios puede variar considerablemente y se determinó que la producción anual tanto a nivel privado como público alcanzó el 3.5% de la demanda estimada total del servicio.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 44 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

Lo que permitió tomar la decisión de presentar como oferta Institucional 178 ciclos por año, lo que representa el 3.33% de los ciclos requeridos cada año⁹⁹.

La oferta de ciclos FIV completos (que logre realizarse el procedimiento de la captura ovocitaria) es de 178 ciclos para el año 2025¹⁰⁰. Lo anterior contempla pacientes que requieren preparación endometrial para la recepción de embriones congelados. Las pacientes que recibirán embriones producto de ovodonación, al ser una donación en fresco, implica 2 pacientes en ciclo simultáneamente (donante y receptora). Se calcula de manera arbitraria que un 30% de las pacientes pueden llegar a tener embriones congelados por lo que deben calcularse 54 pacientes para transferencia embriones congelados o producto de ovodonación.

Los ciclos de transferencia de embriones descongelados se realizarán según demanda de manera simultánea a los ciclos de FIV completos con estimulación ovárica.

Según lo establecido por la Sociedad Americana de Medicina Reproductiva, el número de pacientes que serán tratadas por año dependerá de la disponibilidad de capital humano de la institución, personal médico y de laboratorio de embriología¹⁰¹, como se detalla en el siguiente cuadro: (Ver Cuadro 13)

Cuadro 13. Recurso humano necesario acorde al número de ciclos

Número de Ciclos	Mínimo de embriólogos necesarios
1 – 150	2
151 – 300	3
301 – 600	4
> 600	Un embriólogo adicional por cada 200 ciclos

FUENTE: The Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine and The Practice Committee of the Society for Assisted Reproductive Technology. Revised guidelines for human embryology and andrology laboratories. Fertility & Sterility; November 2008; Vol. 90, Suppl 3.

13.3 Ciclos por paciente

A continuación se detallan modalidades de aplicación de las técnicas de reproducción asistida de alta complejidad.

13.4 Ciclos con óvulos propios


Se debe ofrecer hasta dos ciclos de FIV con óvulos propios a pacientes menores de 40 años y un ciclo para las mayores de esta edad y menores de 42¹⁰². En caso de pacientes entre los 40 y 41 años que presenten una buena respuesta a la EOC y buen desarrollo embrionario, se

⁹⁹ DPSS. Actualización de estudio de demanda, definición de la oferta y estimación de necesidades de recurso humano para el servicio de fecundación in vitro de la CCSS. Abril 2016.

¹⁰⁰ DPSS. Actualización de estudio de demanda, definición de la oferta y estimación de necesidades de recurso humano para el servicio de fecundación in vitro de la CCSS. Abril 2016

¹⁰¹ ASRM. Practice Committee of American Society and the Practice Committee of the Society for Assisted Reproductive Technology of Reproductive Medicine Revised Guidelines Fertil Steril Vol 90:3:2008

¹⁰² NICE Nice Guideline. Fertility problems: assessment and treatment. 2013. Nice.org.uk/guidance/cg156

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 45 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

ofrecerá un segundo ciclo de FIV según decisión que tome en conjunto en sesión médica de los especialistas de la UMRAC. En caso de embriones criopreservados, se realizarán los ciclos de preparación endometrial y transferencia embrionaria que sean necesarios según el número de embriones criopreservados e indicación médica, según la edad reproductiva de la mujer y hasta una edad máxima de los 50 años.

La edad superior para realizar fertilización in vitro con óvulos propios es de 42 años¹⁰³. Una vez cumplidos los 42 años no se dará inicio a nuevos ciclos de estimulación ovárica para FIV, pero en caso de contar con embriones criopreservados se podrán completar los ciclos de transferencia de acuerdo al número de embriones que se tengan y hasta una edad máxima de los 50 años. Las pacientes mayores a 42 años serán candidatas a recibir tratamiento únicamente con óvulos o embriones donados hasta los 50 años independientemente de su reserva ovárica.

Es importante aclarar que se define como ciclo realizado aquel donde la paciente posterior a una estimulación ovárica, es llevada al procedimiento de captura ovocitaria. Cabe mencionar que las pacientes con una respuesta inadecuada a la estimulación ovárica (cancelación del ciclo) o en aquellas en las cuales no se logra llegar a la transferencia embrionaria por no contar con embriones para la misma deben de ser evaluadas en una sesión clínica en donde se definirá si la paciente es candidata a un nuevo ciclo completo o al programa de donación de gametos o embriones.

Es importante destacar que las tasas de éxito de FIV disminuyen luego de tres ciclos¹⁰⁴.

13.5 Ciclos con óvulos donados

Si se utilizan óvulos donados se ofrecerá un ciclo de estimulación ovárica para la donante, y para la receptora los ciclos necesarios de preparación endometrial para la recepción de estos embriones hasta una edad máxima de 50 años¹⁰⁵.

14. Factores pronósticos de FIV


Las probabilidades de éxito de la FIV dependen de varios factores, algunos de los cuales no se conocen hasta que el ciclo de Fertilización In Vitro está en curso (respuesta a la inducción de ovulación) o incluso próximo a su finalización (número y calidad de los embriones)¹⁰⁶. Sin embargo, a continuación se describen los más importantes:

¹⁰³ Tomado de: www.uptodate.com In vitro fertilization. Consultado el: 14/02/16

¹⁰⁴ Tomado de: www.uptodate.com In vitro fertilization. Consultado el: 04/04/16

¹⁰⁵ Tomado de: www.uptodate.com In vitro fertilization. Consultado el: 04/04/16

¹⁰⁶ Remohí JA, Bellver J, Matorras R, Ballesteros A, Pellicer A. Manual Práctico de Esterilidad y Reproducción Humana. 4ta edición, Editorial Panamericana, Madrid, España. 2012.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 46 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

14.1 Edad avanzada

La edad de la mujer es el indicador pronóstico aislado más importante, ya que se observa una disminución en el número de ovocitos recuperados, embriones disponibles, tasa de implantación, gestación y nacido vivo muy notoria a partir de los 35 años¹⁰⁷.

La FIV no revierte el efecto de la edad en lo que respecta a la fertilidad femenina, particularmente en pacientes mayores de 40 años¹⁰⁸.

La tasa de éxito disminuye en mujeres mayores de 40 años debido a baja respuesta ovárica a gonadotropinas lo que resulta en disminución en el número de ovocitos disponibles para FIV, así como en la tasa de implantación debido a una mala calidad de los ovocitos. Adicionalmente la tasa de aborto clínico y de cromosopatías es significativamente mayor en estas mujeres¹⁰⁹.

La edad superior para realizar fertilización in vitro sin óvulos donados es controversial y va desde 41 a 45 años. En el año 2012 la tasa de nacido vivo con óvulos propios en pacientes menores de 35 años fue 40.7%, de los 38 a 40 años un 22.2%, de 41 a 42 años un 11.8% y en mayores de 42 años únicamente 3%¹¹⁰. %¹¹¹. Por lo que en base a estos datos se decidió establecer el límite de 42 años al igual que la mayoría de los centros de reproducción asistida a nivel mundial.

Los parámetros seminales declinan después de los 35 años, sin embargo, la fertilidad masculina no parece estar afectada hasta después de los 50 años¹¹². La edad avanzada influye negativamente en la fertilidad natural de varón, pero su repercusión sobre resultados TRA avanzada (FIV) es escasa, fundamentalmente si el factor ovocitario es sano. Actualmente la evidencia ha demostrado que la edad paterna avanzada se asocia a una mayor incidencia de aneuploidías, mutaciones, lesión del ADN espermático e imprinting genético. Así mismo se ha observado que los hombres mayores de 50 años tienen una incidencia 5 veces mayor de infertilidad frente a aquellos menores de 30 años. Teniendo en cuenta estos datos los hombres a partir de los 55 años se les realizará estudios complementarios para valorar si son candidatos a utilizar semen de donante¹¹³.

14.2 Reserva ovárica disminuida

La reserva ovárica es un indicador pronóstico que puede estimarse mediante: concentraciones de FSH, estradiol y conteo de folículos antrales observados mediante ultrasonido endovaginal

¹⁰⁷ Remohí JA, Bellver J, Matorras R, Ballesteros A, Pellicer A. Manual Práctico de Esterilidad y Reproducción Humana. 4ta edición, Editorial Panamericana, Madrid, España. 2012.

¹⁰⁸ Tomado de: www.uptodate.com In vitro fertilization. Consultado el: 14/02/16

¹⁰⁹ Tomado de: www.uptodate.com In vitro fertilization. Consultado el: 14/02/16


¹¹⁰ Tomado de: www.uptodate.com In vitro fertilization. Consultado el: 14/02/16

¹¹¹ Tomado de: www.uptodate.com In vitro fertilization. Consultado el: 14/02/16

¹¹² Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine. Optimizing natural fertility: a committee opinion. Fertility and Sterility. Set. 2013. (100):3

Manual de procedimientos para el manejo sanitario reproducción asistida. Ministerio de Salud Pública, República Oriental del Uruguay. Según Ley 19.167-2013. Uruguay 2014

¹¹³ Manual de procedimientos para el manejo sanitario reproducción asistida. Ministerio de Salud Pública, República Oriental del Uruguay. Según Ley 19.167-2013. Uruguay 2014

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 47 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

en el día 2-3 del ciclo menstrual y/o la cuantificación de Hormona Anti-Mülleriana (HAM) en cualquier momento del ciclo.

- Concentraciones elevadas de FSH en el día 2-3 del ciclo están asociadas con mal pronóstico para lograr embarazo mediante FIV. Se requieren dos determinaciones por la fluctuación de FSH de ciclo a ciclo.
- Altas concentraciones de estradiol en el día 2-3 del ciclo también se asocian a pobre pronóstico de embarazo logrado mediante FIV ya que se asocian a un reclutamiento folicular acelerado y disminución en el número de ovocitos.
- Se debe determinar la concentración sérica de la hormona FSH en el día 2-3 del ciclo menstrual en todas las pacientes candidatas a FIV, si la FSH es superior a 20 mUI/ml o estradiol sérico superior a 100 pg/ml no es candidata a FIV con óvulos propios¹¹⁴.
- La Hormona Anti-Mülleriana (HAM) es predictora de respuesta ovárica pero no de nacido vivo. Valores inferiores a 1.26 ng/ml indican baja reserva ovárica¹¹⁵.

14.3 Hidrosalpinx

El hidrosalpinx se asocia a pobre pronóstico en FIV por efecto de barrido y embriotoxicidad del líquido hacia la cavidad uterina, por lo que se recomienda realizar salpingectomía o al menos obstrucción tubaria proximal de la trompa afectada, preferiblemente vía laparoscópica previo al ingreso al ciclo de FIV^{116,117}.

14.4 Tabaquismo

El fumado disminuye la tasa de éxito de FIV^{118,119}, debe recomendarse suspender el fumado antes del inicio de cualquier tratamiento de reproducción asistida.

14.5 Endometriosis

La endometriosis puede provocar distorsiones anatómicas importantes y afectar la calidad de los ovocitos y la implantación. No se resecan endometriomas de rutina previo a la FIV ya que pueden comprometer la reserva ovárica¹²⁰.

14.6 Obesidad o Bajo peso

El sobrepeso y la obesidad disminuyen la tasa de éxito de FIV y afectan el curso del embarazo^{121,122}.

¹¹⁴ Tomado de: www.uptodate.com In vitro fertilization. Consultado el: 14/02/16

¹¹⁵ Tomado de: www.uptodate.com In vitro fertilization. Consultado el: 14/02/16

¹¹⁶ Tomado de: www.uptodate.com In vitro fertilization. Consultado el: 14/02/16

¹¹⁷ Remohí JA, Belver J, Matorras R, Ballesteros A, Pellicer A. Manual Práctico de Esterilidad y Reproducción Humana. 4ta edición, Editorial Panamericana, Madrid, España. 2012.


¹¹⁸ Tomado de: www.uptodate.com In vitro fertilization. Consultado el: 14/02/16

¹¹⁹ Remohí JA, Belver J, Matorras R, Ballesteros A, Pellicer A. Manual Práctico de Esterilidad y Reproducción Humana. 4ta edición, Editorial Panamericana, Madrid, España. 2012.

¹²⁰ Tomado de: www.uptodate.com In vitro fertilization. Consultado el: 14/02/16

¹²¹ Tomado de: www.uptodate.com In vitro fertilization. Consultado el: 14/02/16

¹²² Remohí JA, Belver J, Matorras R, Ballesteros A, Pellicer A. Manual Práctico de Esterilidad y Reproducción Humana. 4ta edición, Editorial Panamericana, Madrid, España. 2012.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 48 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

Los tratamientos reproductivos en mujeres obesas se asocian a peor respuesta ovárica, utilización de dosis más altas de gonadotrofinas y menores tasas de embarazo. Además la obesidad se relaciona con riesgos de comorbilidad durante el embarazo.

En el hombre la obesidad se asocia a una peor calidad espermática y tasas de embarazo significativamente más bajas que los que se encuentran dentro de un peso normal. Dado que la obesidad juega un papel importante en el éxito de los tratamientos de reproducción asistida, se recomienda ofrecer estos tratamientos únicamente a parejas cuyo IMC (en la mujer y el hombre) cumpla con un IMC entre 18.5 kg/m² y 30 kg/m². Se recomienda a todos los pacientes con un IMC superior a 30 kg/m² entrar a un programa de pérdida de peso, para potenciar el éxito de las técnicas de reproducción asistida. Del mismo modo, a mujeres con IMC inferior a 18.5 kg/m², se les recomienda entrar en un programa para ganar peso.¹²³

15. Riesgos asociados a la Fertilización in Vitro

Las tasas de morbilidad y mortalidad relacionadas directamente con la FIV son bajas. Las complicaciones son principalmente debido a la estimulación hormonal y la captura ovocitaria e incluyen Síndrome de Hiperestimulación Ovárica (SHO), tromboembolia, infección, hemorragia abdominal, torsión anexial, reacción alérgica y complicaciones de la anestesia. Si la FIV es exitosa, la mujer presentará los riesgos de morbimortalidad relacionados con el embarazo normal¹²⁴.


15.1 Riesgos Generales

A continuación se detallan las complicaciones asociadas a cada etapa del ciclo FIV:

1. Efectos secundarios de los medicamentos utilizados en la hiperestimulación ovárica controlada:
 - a. Equimosis leve y dolor en el sitio de inyección
 - b. Náuseas y vómitos
 - c. Reacciones alérgicas temporales tales como: enrojecimiento de la piel y/o prurito en el sitio de la inyección
 - d. Sensibilidad mamaria y aumento de secreción vaginal
 - e. Cambios de humor y fatiga
 - f. Síndrome de hiperestimulación ovárica
2. Complicaciones asociadas a la captura ovocitaria:
 - a. Dolor pélvico y/o abdominal leve a moderado (durante o después del procedimiento).
 - b. Lesión de órganos vecinos, como vejiga, intestino o vasos sanguíneos. En raras ocasiones, la lesión del intestino o de los vasos sanguíneos puede requerir cirugía de emergencia y transfusiones de hemoderivados.


¹²³ Manual de procedimientos para el manejo sanitario reproducción asistida. Ministerio de Salud Pública, República Oriental del Uruguay. Según Ley 19.167-2013. Uruguay 2014

¹²⁴ Tomado de: In Vitro Fertilization www.uptodate.com. Consultado el 31/03/2016

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 49 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

- c. Infección pélvica.
 - d. En raras ocasiones, se requiere de una cirugía mayor para eliminar uno o ambos ovarios, trompas de Falopio y/o el útero.
 - e. Las mujeres que han tenido infecciones pélvicas o endometriosis son más propensas a las infecciones relacionadas con la FIV.
3. Complicaciones asociadas a la transferencia embrionaria:
 - a. Dolor leve tipo cólico cuando se inserta el catéter a través del cuello uterino.
 - b. Sangrado vaginal o más comúnmente manchado.
 - c. En muy raras ocasiones infecciones pélvicas.
 4. Complicaciones asociadas al embarazo posterior a FIV¹²⁵:
 - a. La incidencia de embarazo múltiple aumenta con la FIV, y como cualquier embarazo múltiple estos presentan mayor riesgo de:
 - Parto prematuro y sus consecuencias
 - Parto por cesárea
 - Trastornos hipertensivos del embarazo
 - Diabetes gestacional
 - b. El riesgo de defectos congénitos en la población general es del 2-3 %, y es mayor entre los pacientes infértiles. En un meta-análisis reciente el riesgo de malformaciones congénitas aumentó en un 33% para todos los recién nacidos vivos (38% embarazos únicos, 8% embarazos gemelares y 16% en embarazo de alto orden fetal) nacidos con técnicas de reproducción asistida en comparación con los nacidos con embarazos espontáneos. Aún no hay evidencia significativa que aclare si las TRA, los factores maternos asociados a la infertilidad (por ejemplo la edad y ciertas enfermedades concomitantes) o una combinación de estos contribuyen a la malformaciones congénitas. Cuando se realiza la inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) puede haber un mayor riesgo de defectos congénitos y anomalías de los cromosomas sexuales. Sin embargo, no se sabe si estos riesgos se deben al propio procedimiento de ICSI o defectos inherentes a los espermatozoides. Los hombres con defectos en los espermatozoides son más propensos a tener anomalías cromosómicas, que se pueden transmitir a sus hijos. Los trastornos de la impronta se han implicado con la FIV, sin embargo estos trastornos son extremadamente raros.
 - c. La tasa de aborto posterior a FIV es similar a la que ocurre después de un embarazo espontáneo en la población general, ya que este depende principalmente de la edad de la madre. La tasa de aborto puede ser tan baja como 15% para las mujeres entre los 20 y 29 años o más del 50% en mujeres de 40 a 49 años.
 - d. Hay un pequeño riesgo (1 al 2 %) de embarazo ectópico con la FIV.
 5. Riesgo psicológico.
 - a. Pueden surgir dificultades en la relación de pareja y trastornos de ansiedad o depresión tanto en el hombre como en la mujer, sobre todo en el periodo de espera de los resultados, así como ante un resultado negativo o complicaciones del proceso.

¹²⁵ Tomado de: ASRM Fact Sheet: In vitro Fertilization: What are the risks? www.asrm.org Consultado 01/04/2016.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 50 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTEL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

15.2 Síndrome de Hiperestimulación Ovárica (SHO)¹²⁶

Siendo este síndrome la complicación más importante por el riesgo que implica para la mujer que se somete a un ciclo FIV, se detallará a continuación.

El síndrome de hiperestimulación ovárica es una complicación iatrogénica de la estimulación ovárica en la cual la HCG (exógena o endógena), es el factor desencadenante. Se caracteriza por el crecimiento de los ovarios y la movilización de líquido intravascular al tercer espacio. En su forma más severa, es una condición potencialmente mortal y requiere hospitalización en el 1.9% de los casos. Existen dos formas clínicas del síndrome de hiperestimulación: la forma temprana (que se producen en los primeros ocho días después de la administración de HCGr) y la forma tardía (que se producen nueve o más días después de la administración de HCGr y está relacionado con la HCG endógena).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que la incidencia de SHO grave es de 0,2 a 1% de todos los ciclos de estimulación.

15.3 Patogénesis

La característica principal del síndrome de hiperestimulación ovárica es el aumento en la permeabilidad capilar que resulta en un desplazamiento del líquido intravascular al tercer espacio. Los factores que se han implicado en el proceso incluyen:

1. Exudado de líquido rico en proteínas a partir de los ovarios y superficies peritoneales.
2. Aumento en los niveles de prorenina y la renina en el líquido folicular.
3. Cambios en la permeabilidad capilar mediados por angiotensina.


El factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF), también conocido como factor de permeabilidad vascular, ha surgido como uno de los factores fuertemente implicados en la fisiopatología de SHO. El VEGF es una citoquina angiogénica que estimula el endotelio vascular y parece desempeñar un papel integral en el crecimiento folicular, la función del cuerpo lúteo y la angiogénesis de ovario. Los niveles de VEGF se correlacionan con la gravedad de síndrome de hiperestimulación ovárica. La HCG aumenta la expresión del VEGF en las células de la granulosa humana y eleva las concentraciones de VEGF en suero¹²⁷.

15.4 Factores de Riesgo

El siguiente cuadro puntualiza los riesgos más importantes para desarrollar un SHO (Ver Cuadro 14):

¹²⁶ Tomado de: Pathogenesis, clinical manifestations, and diagnosis of ovarian hyperstimulation syndrome www.uptodate.com Consultado el 26/03/2016

¹²⁷ Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine: Ovarian hyperstimulation syndrome. Fertility and Sterility. Vol 90, Suppl 3, Noviembre 2008.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 51 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

Cuadro 14. Factores de Riesgo


Tipo de Riesgo	Factores
Riesgo Basal	SHO previo Síndrome de ovario poliquístico Mujeres delgadas Paciente joven HAM mayor a 3.3 ng/dl Conteo folicular antral mayor a 8
Riesgo relacionados a la respuesta ovárica	Más de 20 folículos mayores de 10mm Concentraciones de estradiol mayores de 3500 pg/ml Gran número de ovocitos capturados Embarazo

Fuente: Modificado de: The Society for Assisted Reproductive Technology S.A.R.T. National Summary of IVF Success. U.S.A. 2016

15.5 Manifestaciones clínicas

El síndrome de hiperestimulación ovárica, tradicionalmente ha sido clasificado como leve, moderado, severo y crítico, sin embargo, no existe una única clasificación del mismo. Las manifestaciones leves de SHO son relativamente comunes y no es hasta que se presenta persistencia o progresión de los síntomas y signos que el clínico se alerta sobre la presencia de este síndrome.

A continuación se detallan las manifestaciones clínicas del SHO, según su clasificación (Ver Cuadro 15):

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 52 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

Cuadro 15. Manifestaciones Clínicas del SHO

Clasificación	Características Clínicas	Hallazgos Bioquímicos
Leve	Distensión abdominal Nausea/vómito Diarrea Aumento del tamaño de los ovarios	No hallazgos clínicos de importancia
Moderado	Características clínicas leves Evidencia ultrasonográfica de ascitis	Hematocrito mayor a 41% Leucocitosis mayor a $15.0 \times 10^3/\mu\text{l}$ Hipoalbuminemia
Severo	Presencia de características leves y/o moderadas Evidencia clínica de ascitis Dolor abdominal severo Nausea y vómito intratable Ganancia de peso mayor a 1 kg en 24 horas Derrame pleural Disnea severa Oliguria/anuria Presión arterial o presión venosa central baja Síncope Trombosis venosa	Hematocrito mayor a 55% Leucocitosis mayor a $25.0 \times 10^3/\mu\text{l}$ Creatinina sérica mayor a 1,2 mg/dl o aclaramiento de creatinina menor a 50 ml/min Sodio menor a 135 mmol/L Calcio mayor a 10 mg/dl Enzimas hepáticas elevadas
Crítico	Presencia de características severas Anuria/falla renal Arritmia Derrame pericárdico Hidrotórax masivo Tromboembolismo Trombosis arterial Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo	Empeoramiento de los hallazgos bioquímicos en SHO severo

Modificado de: Navot D, Bergh PA, Laufer N. Ovarian hyperstimulation syndrome in novel reproductive technologies: prevention and treatment. Fertil steril 1992; 58:249.

From: Fiedler K, Ezcurra D. Predicting and preventing ovarian hyperstimulation syndrome (OHSS): the need for individualized not standardized treatment. Reprod Biol Endocrinol 2012; 10:32. Copyright © 2012


Otras complicaciones potenciales que pueden ser vistas cuando se establece el SHO incluyen¹²⁸:

- Torsión de ovario: Cada vez que se incrementa el volumen ovárico, hay un riesgo potencial de torsión.
- Tromboembolismo: La ocurrencia de estos eventos está probablemente relacionado no sólo con la hemoconcentración, sino también a la hipercoagulabilidad asociada a concentraciones elevadas de estrógenos en suero. Los eventos tromboembólicos son poco frecuentes y pueden ser arteriales (25 %) o venosos (75%) y pueden conducir a una lesión neurológica permanente o la muerte.

15.6 Prevención del SHO

La clave para prevenir el síndrome de hiperestimulación ovárica es identificar el riesgo potencial para cada paciente y planear estrategias apropiadas para evitar su ocurrencia. Los pasos principales son:

¹²⁸ Tomado de: Pathogenesis, clinical manifestations, and diagnosis of ovarian hyperstimulation syndrome www.uptodate.com Consultado el 26/03/2016

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 53 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

- a. Reconocimiento de los factores de riesgo de síndrome de hiperestimulación ovárica
- b. El uso de regímenes individualizados de estimulación ovárica, utilizando la menor dosis requerida y la duración de la terapia con gonadotropinas necesaria para alcanzar el objetivo del tratamiento.
- c. Uso de antagonistas de GnRH en lugar de agonistas de la GnRH en mujeres con alto riesgo de síndrome de hiperestimulación ovárica.

15.6.1 Medidas utilizadas

La concentración de estradiol en suero mayor a 3500 pg/ml y el desarrollo de muchos folículos de tamaño intermedio (más de 20 folículos mayores a 10 mm) son indicadores de riesgo para SHO, por lo cual se debe considerar alguna de las siguientes medidas:

- Coasting: Se refiere al cese de la terapia con gonadotropina mientras se continúa la supresión pituitaria con un agonista o antagonista de GnRH hasta que los niveles estradiol (E2) de suero disminuyan a un nivel aceptable para la administración de HCGr. Normalmente se realiza coasting cuando los folículos dominantes son mayor o igual a 16 mm y los niveles séricos de E2 son > 3500 pg/ml. La administración de HCGr debe ser retenida hasta que el nivel de E2 esté por debajo de 3500 pg/ml. Esta técnica tiene un modesto efecto negativo luego de tres días, por lo tanto, se debe interrumpir el ciclo, si los niveles de E2 no se han disminuido al cuarto día de coasting¹²⁹.
- El uso de menor dosis de HCG o de agonista GnRH para inducir la maduración final del ovocito¹³⁰
- Criopreservación de embriones en las pacientes con las siguientes condiciones¹³¹:
 - a. Riesgo de SHO y maduración ovocitaria con agonistas de GnRH.
 - b. Alto riesgo de SHO que recibieron HCGr.
 - c. Riesgo de SHO tardío con el embarazo.
- Agonistas de la dopamina: estos medicamentos inhiben la fosforilación del receptor VEGF y por lo tanto disminuyen la permeabilidad vascular. La cabergolina 0,5 mg al día, comenzando el día de la administración de HCGr o el día de la captura de los ovocitos por 7 días puede prevenir el SHO sin comprometer las tasas de embarazo¹³². Se deberá solicitar consentimiento informado para su uso.
- Cancelación de ciclo¹³³

15.7 Manejo del SHO

15.7.1 Manejo del SHO leve

Las pacientes con manifestaciones leves de SHO pueden ser manejadas de forma ambulatoria. El tratamiento por lo general sólo requiere analgésicos orales y asesoría con respecto a los signos y síntomas de progresión de la enfermedad.


¹²⁹ Tomado de: Prevention of ovarian hyperstimulation syndrome www.uptodate.com Consultado el 26/03/2016

¹³⁰ Tomado de: Prevention of ovarian hyperstimulation syndrome www.uptodate.com Consultado el 26/03/2016

¹³¹ Tomado de: Prevention of ovarian hyperstimulation syndrome www.uptodate.com Consultado el 26/03/2016

¹³² Reis S. Etiology of OHSS and use of dopamine agonists Fertil Steril 2012;97:517-22

¹³³ Tomado de: Prevention of ovarian hyperstimulation syndrome www.uptodate.com Consultado el 26/03/2016

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRIL		Página 54 de 146
	PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1 CÓDIGO: PAC.GM.191216

Algunas recomendaciones para el manejo son:

1. Ingesta oral de líquidos mayor a 1 L por día (de preferencia bebidas electrolíticas).
2. Evitar actividad física vigorosa (incluyendo relaciones sexuales) ya que puede aumentar riesgo de torsión ovárica. Mantener actividad física ligera para evitar el riesgo de tromboembolismo.
3. Registro diario de peso, así como frecuencia y/o volumen de orina. El aumento de peso de un kilogramo o más por día o la disminución de la frecuencia urinaria debe evaluarse con exploración física, ultrasonido, y evaluación de laboratorio (hematocrito, electrolitos y creatinina sérica).
4. Considerar criopreservación y transferencia embrionaria en un ciclo posterior.
5. Pacientes embarazadas con síndrome de hiperestimulación ovárica se deben vigilar muy de cerca porque el riesgo de progresión a enfermedad grave es particularmente alto por el rápido aumento de las concentraciones séricas de HCG. Puede ser necesario interrumpir el embarazo en algunos casos según criterio médico (aborto terapéutico).

15.7.2 Manejo del SHO de moderado a crítico


En el caso de pacientes con SHO moderado, severo o crítico se debe considerar la hospitalización basada en la severidad de los síntomas, la necesidad de analgésicos y otras consideraciones sociales.

No hay un síntoma o signo que implique una indicación absoluta de hospitalización, pero se debe considerar cuando uno o más de los siguientes signos o síntomas estén presentes:

1. Dolor abdominal grave o signos de irritación peritoneal
2. Náuseas y vómitos resistentes al tratamiento
3. Oliguria severa o anuria
4. Ascitis a tensión
5. Disnea o taquipnea
6. Hipotensión, mareo o síncope
7. Desequilibrio electrolítico grave (sodio menor 135 mmol/L, potasio mayor a 5 mmol/L)
8. Hemoconcentración (hematocrito mayor a 45%)
9. Pruebas de función hepática anormal
10. Creatinina sérica mayor a 1,2 mg/dl o aclaramiento de creatinina menor a 50 ml/min

15.7.3 Recomendaciones para la evaluación y seguimiento de los pacientes hospitalizados

1. Signos vitales cada 2-8 horas de acuerdo a la clínica
2. Registro de peso diario
3. Examen físico diario evitando exploración ginecológica (examen bimanual)
4. Registro diario de circunferencia abdominal
5. Control de ingestas y excretas
6. Ultrasonido (valorar ascitis, tamaño de los ovarios), repetir según sea necesario para

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 55 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

guiar el manejo o la paracentesis

7. Radiografía de tórax y ecocardiograma (cuando se sospecha derrame pleural o pericárdico), que se repite según sea necesario.
8. Oximetría de pulso (para los pacientes con síntomas de compromiso pulmonar)
9. Hemograma completo y electrolitos diarios
10. Creatinina sérica y aclaramiento de creatinina y repetir según sea necesario.
11. Enzimas hepáticas y repetir según sea necesario.

15.7.4 Manejo de líquidos en pacientes hospitalizados

El monitoreo y registro de la ingesta de líquidos y la excreción de orina es esencial, hasta que los síntomas mejoren y la paciente inicie con adecuada diuresis.

La hidratación intravenosa inicial puede realizarse con un bolo de 500 a 1.000 ml y partir de entonces, los fluidos deben ser administrados prudentemente, en los volúmenes necesarios para mantener una adecuada producción de orina (más 20 a 30 ml/hr) y revertir la hemoconcentración. La corrección de la hipovolemia, hipotensión y oliguria es la prioridad, sin embargo esto puede contribuir a la ascitis. La albúmina es un expansor de plasma eficaz cuando la infusión de solución salina normal no puede alcanzar o mantener la estabilidad hemodinámica y la diuresis adecuada. La albúmina (al 25%) se debe utilizar en dosis de 50 a 100g, en infusión durante 4 horas y repetir a intervalos de 4 a 12 horas según sea necesario. La administración de líquidos por vía intravenosa debe ser restringida y se debe aumentar la ingesta de líquidos por vía oral, cuando hay evidencia de que el síndrome se está resolviendo.

El tratamiento con diuréticos (por ejemplo, furosemida, 20mg IV) puede ser considerado después de restaurar un volumen intravascular adecuado (hematocrito mayor a 38%). El uso prematuro o excesivo de los diuréticos agravará la hipovolemia y la hemoconcentración, lo que aumenta el riesgo de tromboembolismo.

La hipercalemia se asocia con arritmias cardíacas. El manejo agudo implica tratamientos que mueven el potasio al espacio intracelular y/o protegen al corazón de los efectos de niveles elevados de potasio.


15.7.5 Intervenciones complementarias para el manejo del SHO severo-critico

15.7.6 Paracentesis

La paracentesis guiada por ultrasonido puede estar indicada en pacientes con ascitis y dolor, función pulmonar comprometida (por ejemplo, taquipnea, hipoxia, hidrotórax) u oliguria/anuria que no mejora con el manejo de fluidos apropiado. Un abordaje transvaginal o transabdominal puede ser utilizado. El volumen óptimo de líquido que debe ser eliminado no está bien establecido. No se recomienda la eliminación de más de 4 litros de líquido por procedimiento.

15.7.7 Profilaxis antitrombótica

El tromboembolismo es una complicación potencialmente mortal del SHO grave, y se deben garantizar las medidas profilácticas.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 56 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

Medias de compresión venosa, y heparina profiláctica (5.000U SC, cada 12 horas) deben valorarse en cada caso. Se recomienda la profilaxis en los siguientes casos:

1. Todas las pacientes hospitalizados con síndrome de hiperestimulación ovárica.
2. Las mujeres con síndrome de hiperestimulación ovárica siendo manejados de forma ambulatoria con dos o tres factores de riesgo adicionales (además de SHO): edad mayor a 35 años, obesidad, inmovilidad, historia personal o familiar de trombosis, trombofilia y el embarazo.

El uso de un dispositivo de compresión neumática intermitente es prudente cuando los síntomas impiden la deambulaci3n y limitan la paciente a la cama. Los signos y sntomas sugestivos de tromboembolismo exigen medidas adicionales de diagn3stico (gases arteriales, gammagrafía pulmonar de ventilaci3n/ perfusi3n) y la anticoagulaci3n terapéutica cuando el diagn3stico se confirma o sospecha fuertemente.

15.7.8 Cuidados Intensivos

El traslado a una unidad de cuidados intensivos puede ser necesario para tratar complicaciones tromboemb3licas, insuficiencia renal, pulmonar o pacientes sin respuesta a medidas de soporte y paracentesis. La insuficiencia renal a menudo responde a dosis bajas de terapia dopaminérgica que dilatan los vasos renales y aumenta el flujo sanguíneo renal. La monitorizaci3n invasiva de la presi3n venosa central o la presi3n capilar pulmonar e incluso la diálisis a corto plazo pueden ser necesarias. Los cuidados intensivos pulmonares pueden implicar la administraci3n de suplementos de oxígeno, toracocentesis y ventilaci3n asistida cuando las medidas más conservadoras fallan¹³⁴.


16. Criopreservaci3n de embriones y/o gametos

Es la congelaci3n de células o tejidos a una temperatura por debajo de cero grados centígrados, con el fin de detener su actividad biológica y preservarla para ser utilizada en el futuro. En 1984 se dio el primer nacimiento producto de la congelaci3n de un embri3n humano, y en 1986, el primer nacimiento proveniente de óvulos criopreservados¹³⁵.

En general, los crioprotectores son sustancias de bajo peso molecular y alta solubilidad en agua que atraviesan rápidamente la membrana plasmática de las células y no son tóxicos, aunque se presenten en altas concentraciones. La vitrificaci3n es la técnica más difundida y de mejores resultados en la actualidad, por lo que será la técnica empelada en la UMRAC. Consiste en un sistema ultra rápido de congelaci3n, que evita la formaci3n de hielo, permitiendo el paso de una fase líquida a una s3lida en fracci3n de segundos, mejorando la estabilidad y el mantenimiento del esqueleto celular. Dentro de las ventajas de la vitrificaci3n comparada con la congelaci3n lenta, está que no requiere de equipo costoso que implicaría calibraci3n y mantenimiento, además del menor tiempo requerido para el equilibrio y enfriamiento de las células. Estos

¹³⁴ Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine: Ovarian hyperstimulation syndrome. Fertility and Sterility. Vol 90, Suppl 3, Noviembre 2008

¹³⁵ Red Latinoamericana de Reproducci3n Asistida (REDLARA). Manual de procedimientos clínicos en reproducci3n asistida. Ciudad México, México. 2015

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 57 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

avances lograron tasas de sobrevida embrionaria al descongelar entre el 90 y 97%. Actualmente, la vitrificación de embriones y blastocistos es aceptada por la Sociedad Americana de Medicina Reproductiva y la Sociedad Europea de Reproducción Humana y Embriología como un tratamiento médico seguro y eficaz¹³⁶.

Las razones que justifican llevar a cabo la criopreservación son muy variadas, dentro de ellas podemos destacar:

- Intervenciones médicas que puedan afectar la capacidad reproductiva de la persona.
- Brindar a la paciente una oportunidad adicional de concebir luego de un solo tratamiento de inducción de ovulación, disminuyendo a su vez los posibles riesgos de SHO y riesgos anestésicos durante la captura¹³⁷.
- Reducción de casos de embarazos múltiples ya que se permite hacer varios ciclos de transferencia con un número adecuado de embriones e incluso espaciar los embarazos.
- Cuando no se pueda realizar la transferencia embrionaria por criterio médico y/o situaciones de emergencia.

No será permitido trasladar fuera de la Caja Costarricense de Seguro Social los embriones o gametos para cualquier fin

16.1 Ovocitos

La criopreservación de ovocitos tiene varias indicaciones en las técnicas de reproducción asistida de alta complejidad, dentro de las cuales se pueden mencionar las siguientes^{138,139 140}:

- Imposibilidad de obtener la muestra seminal o espermatozoides (mediante punción testicular) durante una FIV-TE, cuando a la mujer ya le fue realizada la captura ovocitaria.
- Pacientes que requieren tratamientos de radioterapia, quimioterapia u otras terapias gonadotóxicas para evitar el riesgo de esterilidad o daño potencial genético.
- Permite que haya un número determinado de gametos expuestos a la fertilización como lo exige la legislación vigente, y vitrificar los ovocitos restantes para ser aprovechados en ciclos posteriores para la misma paciente, o que ésta decida donarlos.
- Para mantener un banco de ovocitos donados. Esto permite más opciones de donadoras fenotípicamente compatibles, una cantidad conocida y limitada de ovocitos maduros por receptora y además una mejor sincronización para la fertilización y transferencia de la paciente receptora.
- Como medida de prevención de síndrome de hiperestimulación.

Las tasas de éxito con ovocitos criopreservados, son semejantes a las obtenidas con ovocitos frescos en mujeres de edad similar. Aunque hay pocos estudios, no hay diferencias en la tasa


¹³⁶ Zegers-Hochschild, F.; Crosby, J.; Salas S. Fundamentos biomédicos y éticos de la criopreservación de embriones. Rev. méd. Chile. 2014, vol.142, n.7, pp. 896-902. ISSN 0034-9887.

¹³⁷ Urbina, María Teresa; Lerner Biber, Jorge. (2009) Fertilidad y Reproducción asistida. Primera Edición. Editorial Médica Panamericana, Buenos Aires, Argentina. 648 pp. ISBN 978-950-06-0124-5

¹³⁸ , María Teresa; Lerner Biber, Jorge. (2009) Fertilidad y Reproducción asistida. Primera Edición. Editorial Médica Panamericana, Buenos Aires, Argentina. 648 pp. ISBN 978-950-06-0124-5

¹³⁹ Allahbadia et.al. Vitrification in Assisted Reproduction: a User's Manual. Editorial Springer. India, 2015. 99pp. ISBN 978-81-322-1527-1

¹⁴⁰ Zegers-Hochschild, F.; Crosby, J.; Salas S. Fundamentos biomédicos y éticos de la criopreservación de embriones. Rev. méd. Chile. 2014, vol.142, n.7, pp. 896-902. ISSN 0034-9887.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 58 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

de supervivencia y embarazo en mujeres cuyos ovocitos pasan poco tiempo congelados con aquellos que pasan más de 48 meses. Tampoco hay mayor riesgo de anomalías congénitas o alteraciones del peso al nacer en recién nacidos producto de esta técnica, aunque el tiempo de evaluación es corto¹⁴¹.

Uno de los inconvenientes causados por la congelación del ovocito humano es el endurecimiento de la zona pelúcida (causado por liberación prematura de los gránulos corticales) que impediría la fertilización, aunque esto puede superarse con la inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI)¹⁴².

Las tasas de supervivencia de ovocitos humanos, luego de ser vitrificados con elevadas concentraciones de crioprotectores van del 70 al 90%. Lo anterior puede ser explicado ya que el ovocito humano, por su tamaño, contenido de agua y estructuras internas, se puede ver afectado por bajas temperaturas. Además, se puede presentar una alteración o despolimerización de los microtúbulos que podría dañar el huso meiótico, sin embargo, este podría repolimerizarse y segregar los cromosomas de manera correcta¹⁴³.

Existe diferencia en la tasa de supervivencia al congelamiento, tasa de fertilización y división celular entre la congelación lenta y la vitrificación, siendo las tasas más altas en la vitrificación. Es por esto que se criopreservará los ovocitos con la técnica de vitrificación¹⁴⁴.

Es importante señalar que al ser gametos no fertilizados, pueden ser descartados a solicitud de la paciente o dados a donación.

16.2 Espermatozoides

La técnica más efectiva es la congelación rápida, en la cual la muestra se expone durante un corto periodo de tiempo a sustancias crioprotectoras para luego cargarlas en pequeños tubos (viales o criotubos), que se ponen en contacto directo con vapores de nitrógeno líquido. Esta inmersión a -196°C permite congelar los espermatozoides por periodos muy prolongados y mantener una capacidad reproductiva similar a la que tienen los espermatozoides en fresco. Alrededor del 50% de los espermatozoides sobreviven al proceso de congelación. Por esta razón se busca que las muestras de los donantes de semen sean de buena calidad y se permita su uso tanto para procedimientos de baja como alta complejidad.

El semen valioso es aquel que ha sido crioconservado con fines de preservación de la fertilidad en el varón, ante una pérdida previsible de su capacidad fecundante. Los casos más comunes se asocian a pacientes diagnosticados con cáncer prontos a recibir tratamientos que puedan provocarles infertilidad de manera transitoria o definitiva. El tratamiento que se realice posterior a la descongelación va a depender de la calidad del semen, siendo las posibilidades una inseminación intrauterina, una FIV convencional o una ICSI¹⁴⁵.


¹⁴¹ Red Latinoamericana de Reproducción Asistida (REDLARA). Manual de procedimientos clínicos en reproducción asistida. Ciudad México, México. 2015

¹⁴² Urbina, María Teresa; Lerner Biber, Jorge. (2009) Fertilidad y Reproducción asistida. Primera Edición. Editorial Médica Panamericana, Buenos Aires, Argentina. 648 pp. ISBN 978-950-06-0124-5

¹⁴³ Urbina, María Teresa; Lerner Biber, Jorge. (2009) Fertilidad y Reproducción asistida. Primera Edición. Editorial Médica Panamericana, Buenos Aires, Argentina. 648 pp. ISBN 978-950-06-0124-5

¹⁴⁴ Allahbadia *et.al.* Vitrification in Assisted Reproduction: a User's Manual. Editorial Springer. India, 2015. 99pp. ISBN 978-81-322-1527-1

¹⁴⁵ Zegers-Hochschild, F.; Crosby, J.; Salas S. Fundamentos biomédicos y éticos de la criopreservación de embriones. Rev. méd. Chile. 2014, vol.142, n.7, pp. 896-902. ISSN 0034-9887.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 59 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

El semen donado, a diferencia del valioso, es semen de muy buena calidad que ha pasado por un proceso de evaluación y su finalidad es ayudar a otras parejas a tener un hijo. (Ver apartado Donación de Semen)

16.3 Embriones

La criopreservación de embriones tiene diversos usos en técnicas de reproducción asistida de alta complejidad como lo son:

- Diferir una transferencia embrionaria en mujeres que presentan riesgo de síndrome de hiperestimulación ovárica.
- Evitar la transferencia de más de dos embriones, como lo exige la legislación vigente.
- Permite la criopreservación de embriones no utilizados en ciclos en fresco para fines propios de la pareja o para ser utilizados en programas de donación de embriones.

La criopreservación de embriones supernumerarios permite múltiples transferencias con un solo ciclo de estimulación ovárica lo que mejora los resultados de la FIV. La tasa de embarazo y recién nacido vivo obtenidos con técnicas de congelación lenta de embriones, han sido superadas con el empleo de la vitrificación, la cual además es más económica, por lo que el empleo de ésta se ha vuelto práctica común en los centros de reproducción asistida.

Entre las variables que determinan el éxito de este procedimiento se encuentran los criterios de selección de los embriones a congelar, la sincronización entre el desarrollo endometrial y el embrión, la preparación hormonal durante el ciclo de descongelación y las características de la paciente, como por ejemplo la edad de esta¹⁴⁶.


16.4 Criterios de Selección de los embriones que se van a transferir y criopreservar

Actualmente la clasificación embrionaria se realiza con base en las características morfológicas del embrión. El desarrollo de una clasificación embrionaria estandarizada es una buena práctica para establecer los criterios de selección. Para tal fin se clasifica el embrión en cada estadio y se asigna una puntuación a los embriones que posean las características óptimas de desarrollo. El embrión de mejor calidad es el que no presenta mutinucleación en sus blastómeras, muestra de 4-5 blastómeras en día 2 y 7 u 8 el día 3, con aproximadamente 20% o menos de fragmentación. Para aquellos embriones que se continúan desarrollando hasta blastocisto en día 5-6, el criterio de selección toma en cuenta la expansión, el desarrollo de la masa celular interna de manera definida y el trofooctodermo ordenado y con células diferenciadas. Ningún proceso de criopreservación debe realizarse posterior al día 6 de desarrollo embrionario¹⁴⁷.

La ventaja de congelar en estadio de embrión (día 3) y blastocistos es que tienen alta tasa de supervivencia. En el caso de los blastocistos, además tiene mejores tasas de implantación y

¹⁴⁶ Zegers-Hochschild, F.; Crosby, J.; Salas S. Fundamentos biomédicos y éticos de la criopreservación de embriones. Rev. méd. Chile. 2014, vol.142, n.7, pp. 896-902. ISSN 0034-9887.

¹⁴⁷ Urbina, María Teresa; Lerner Biber, Jorge. (2009) Fertilidad y Reproducción asistida. Primera Edición. Editorial Médica Panamericana, Buenos Aires, Argentina. 648 pp. ISBN 978-950-06-0124-5

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 60 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

evita congelar embriones que hayan detenido su clivaje en días anteriores de desarrollo, lo que disminuye el número de embriones a criopreservar¹⁴⁸.

16.5 Descongelación de embriones

La descongelación de embriones del día 3 se realiza el mismo día de la transferencia y se considera que el embrión sobrevive si permanecen intactas al menos el 50% de las blastómeras que se congelaron originalmente. Se puede descongelar el día 3 y permitir el desarrollo embrionario a blastocisto para realizar la transferencia respectiva. Si se descongela en estadio de blastocisto se debe transferir el mismo día.

16.6 Preparación endometrial para transferencia de embriones criopreservados

Se debe evaluar la cavidad uterina y endometrial previo a la transferencia para descartar cualquier patología como sinequias, pólipos endometriales y miomas submucosos que disminuyen la probabilidad de implantación de los embriones. El ciclo artificial u hormonal está indicado para pacientes con o sin función ovárica, con el objetivo de maximizar la receptividad del endometrio.

Los estrógenos más utilizados pueden variar en su tipo y vía de administración. El más utilizado para este fin es el valerato de estradiol por vía oral a una dosis de 2-8 mg/día. Los estrógenos pueden administrarse en dosis ascendentes (esquema escalonado) para simular un ciclo natural o en dosis fijas.

El esquema escalonado consiste en administrar 2 mg de estradiol cada día por tres días, aumentar a 4 mg cada día por tres días y luego continuar con 6 mg cada día de forma ininterrumpida¹⁴⁹. Dependiendo de los valores de estradiol sérico se aumenta hasta 8 mg/día. En el esquema de pauta fija se inicia con 4 mg de valerato de estradiol desde el primer día del ciclo menstrual de forma ininterrumpida. La duración de la fase estrogénica puede variar en promedio entre 12 y 16 días y se mantiene hasta la semana 8 de embarazo. (Ver Figura 3)

¹⁴⁸ Urbina, María Teresa; Lerner Biber, Jorge. (2009) Fertilidad y Reproducción asistida. Primera Edición. Editorial Médica Panamericana, Buenos Aires, Argentina. 648 pp. ISBN 978-950-06-0124-5

¹⁴⁹ Red Latinoamericana de Reproducción Asistida (REDLARA). Manual de procedimientos clínicos en reproducción medicamente asistida, Guías para su realización. Ciudad de México, México, 2015.


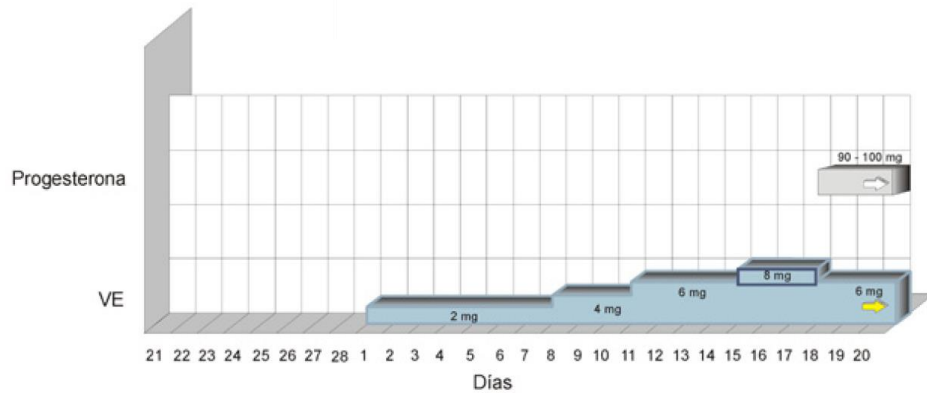
	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL	Página 61 de 146	
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

Figura 3. Esquema escalonado de preparación endometrial



VE: Valerato de estradiol

FUENTE: Pérez Peña E. Atención Integral de la infertilidad: Endocrinología Cirugía y reproducción asistida. Editorial McGraw-Hill. México. 2007

Es necesario el soporte de fase lútea con progesterona para todas las pacientes y este se inicia cuando el grosor endometrial es de al menos 7 mm, idealmente trilaminar y el nivel de estradiol es mayor de 100 pg/ml. Con respecto a la dosis de progesterona hay diversos regímenes para su uso. Puede administrarse vía vaginal como progesterona en gel al 8% (90mg/día) o progesterona micronizada (400 a 800 mg/día). La progesterona se mantiene hasta las 10 semanas de gestación¹⁵⁰.

16.7 Tejido Gonadal

La criopreservación de tejido ovárico o testicular se considera en la actualidad una técnica experimental porque hasta el momento no existe evidencia médica publicada que evalúe de manera fehaciente sus riesgos y beneficios. Su seguridad y eficacia no ha sido comprobada para que se establezca como una práctica médica sistemática. Es una opción para pacientes que requieren tratamiento con medicamentos que son gonadotóxicos y no pueden esperar para realizar otras técnicas. No se recomienda para pacientes que tengan patologías benignas o que deseen postergar su fertilidad. La CCSS no ofrecerá esta técnica dentro de las opciones de preservación de la fertilidad.


16.8 Bioseguridad en los procesos de criopreservación

Debe existir un documento que determine la técnica a utilizar para cada tipo de material a congelar (embriones en diferentes estadios de evolución, ovocitos y espermatozoides). Debe constar el crioprotector utilizado, medio utilizado, tipo de contenedor (pajuela, ampolla, microtainer, etc.)¹⁵¹.

El contenedor debe ser marcado de forma indeleble con el nombre del paciente, número de identificación y fecha del congelamiento. Se debe registrar, por duplicado, el detalle del material

¹⁵⁰ Red Latinoamericana de Reproducción Asistida (REDLARA). Manual de procedimientos clínicos en reproducción asistida. Ciudad México, México. 2015

¹⁵¹ Red Latinoamericana de Reproducción Asistida. Normas para la acreditación de centros de reproducción asistida y sus laboratorios de embriología y andrología, Versión 14. Caracas. Vigente desde mayo 2011

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 62 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

congelado y su ubicación dentro del sitio de almacenaje. Los ovocitos y embriones deben guardarse en un contenedor diferente al que se almacene semen¹⁵². El semen de donantes que se encuentre en cuarentena debe almacenarse separado del que ya ha sido tamizado.

Deber existir un protocolo de descongelamiento que especifique la técnica utilizada (medios, tiempo y temperatura usados), la evaluación de la viabilidad del material, tiempo de cultivo posterior al descongelamiento, y protocolo de preparación previa del paciente y forma de identificación de la paciente y los gametos o embriones¹⁵³.

Se deben respetar las políticas sobre la criopreservación, definidas en el documento “Manifiesto sobre compromiso de responsabilidad de embriones congelados” (Ver Anexo 3) y lo establecido por la legislación nacional vigente.

17. Donación de gametos y embriones¹⁵⁴

La donación y recepción de gametos o embriones está indicada en parejas o mujeres sin pareja con infertilidad en las que uno o ambos miembros de la pareja carecen de gametos¹⁵⁵.

También está indicada cuando uno de los miembros de la pareja es portador de enfermedades ligadas a genes que de ser transmitidos pueden ocasionar enfermedades severas en la descendencia¹⁵⁶.

Ante la ausencia de una regulación nacional en el tema de donación de gametos y embriones, se regulará en base a lo recomendado por la Asociación Americana de Medicina Reproductiva en el documento “Recommendation for gamete and embryo donation: a Committee opinion”¹⁵⁷

A continuación se detallan los aspectos generales a considerar en la donación de gametos y embriones:

1. La donación debe ser gratuita y formal.
2. La donante tendrá derecho a comprobante de asistencia a cita médica e incapacidades según lo establecido por la Institución.¹⁵⁸
3. Los donantes deben ser asegurados en la CCSS.
4. Los donantes deben ser mayores de 18 años, en el caso de las mujeres deben ser menores de 35 años y los hombres menores de 40 años¹⁵⁹.

¹⁵² Red Latinoamericana de Reproducción Asistida. Normas para la acreditación de centros de reproducción asistida y sus laboratorios de embriología y andrología, Versión 14. Caracas. Vigente desde mayo 2011

¹⁵³ Red Latinoamericana de Reproducción Asistida. Normas para la acreditación de centros de reproducción asistida y sus laboratorios de embriología y andrología, Versión 14. Caracas. Vigente desde mayo 2011

¹⁵⁴ Practice Committee of American Society for Reproductive Medicine; recommendation for gamete and embryo donation: a Committee opinion. Fertil Steril. 2013 January; 99(1) años.


¹⁵⁵ Remohí JA, Bellver J, Matorras R, Ballesteros A, Pellicer A. Manual Práctico de Esterilidad y Reproducción Humana. 4ta edición, Editorial Panamericana, Madrid, España.

¹⁵⁶ Remohí JA, Bellver J, Matorras R, Ballesteros A, Pellicer A. Manual Práctico de Esterilidad y Reproducción Humana. 4ta edición, Editorial Panamericana, Madrid, España. 2012.

¹⁵⁷ Practice Committee of American Society for Reproductive Medicine; recommendation for gamete and embryo donation: a Committee opinion. Fertil Steril. 2013 January; 99(1) años.

¹⁵⁸ Remohí JA, Bellver J, Matorras R, Ballesteros A, Pellicer A. Manual Práctico de Esterilidad y Reproducción Humana. 4ta edición, Editorial Panamericana, Madrid, España. 2012.


¹⁵⁹ Practice Committee of American Society for Reproductive Medicine; recommendation for gamete and embryo donation: a Committee opinion. Fertil Steril. 2013 January; 99(1) años.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 63 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

5. Los donantes deben ser tamizados genéticamente según criterio médico.
6. Los donantes deben contar con valoración psicológica.
7. Se debe buscar una homologación fenotípica con la receptora o la pareja de la receptora. Por lo tanto debe registrarse las características físicas de los donantes, incluyendo altura, peso, color de cabello, color de ojos y raza. Además se debe considerar el grupo sanguíneo, la edad, la historia clínica médica y el motivo de la donación. La revelación de la máxima cantidad de información, manteniendo la confidencialidad del donante es importante.
8. La donación solo es revocable en caso que el donante necesite gametos o embriones para sí mismo, por condición médica, si estos aún están disponibles¹⁶⁰.
9. La persona donante de ovocitos o espermatozoides puede ser:
 - a. Donación directa: una persona conocida por la persona receptora que debe someterse al tamizaje establecido por la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad. Las consideraciones pragmáticas, tales como la dificultad en el reclutamiento de donantes confidenciales, apoyan el uso de la donación directa, en situaciones clínicas apropiadas.
 - b. Donación confidencial: una persona desconocida para la receptora que ha sido seleccionada por la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad.
10. Protección de la confidencialidad del donante de semen y óvulos: se mantendrá la confidencialidad del donante, pero no el anonimato. Lo anterior con la finalidad de cumplir con lo establecido en la Legislación Nacional:
 - a. Código de la Niñez y Adolescencia en el artículo 30 se indica que los niños tienen derecho a conocer el origen de sus padres; "...Derecho a la vida familiar. Las personas menores de edad tendrán derecho a conocer a su padre y madre..."
 - b. Código de familia en el artículo 72 se indica que el donante de semen no tiene ninguna obligación de filiación y paternidad. "...La inseminación artificial de la mujer con semen del marido, o de un tercero con el consentimiento de ambos cónyuges, equivaldría a la cohabitación para efectos de filiación y paternidad. Dicho tercero no adquiere ningún derecho ni obligación inherente a tales calidades..."
11. En el caso de muestras obtenidas del banco de gametos la pareja receptora no puede escoger el donante, si no que el equipo médico selecciona los gametos más compatibles fenotípica e inmunológicamente con ellos, entre los que se encuentren disponibles ya criopreservados en la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad y han cumplido con el periodo de cuarentena. Existe la posibilidad de donación directa, siempre que, se cumpla con los requisitos establecidos para la donación de gametos.
12. El número máximo autorizado de hijos nacidos vivos, generados con gametos de un mismo donante no deberá ser superior a 4, incluyendo los hijos biológicos propios. Para el mantenimiento efectivo de ese límite los donantes deberán declarar si han realizado otras donaciones previas, indicar la fecha y el centro en el que realizó dichas donaciones¹⁶¹, ya que esto implicaría que no es candidato(a) al programa de donación de gametos de la UMRAC. Pese que actualmente no se cuenta con una regulación nacional de donaciones de gametos, ni con un registro nacional de donantes, la CCSS

¹⁶⁰ Remohí JA, Bellver J, Matorras R, Ballesteros A, Pellicer A. Manual Práctico de Esterilidad y Reproducción Humana. 4ta edición, Editorial Panamericana, Madrid, España. 2012.

¹⁶¹ Modificado de: Ley 14/2006 del 26 de mayo sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida. España 2006.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 64 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

contará con un registro de donantes propio y se utilizará esta cifra máxima de nacidos vivos hasta que exista una regulación nacional.

13. Mientras no exista un registro nacional de donantes, la CCSS contará con un registro de donantes propio. La CCSS no puede hacerse responsable de donaciones en otras clínicas por lo que el donante debe declararlo cuando realice el consentimiento informado.
14. Según lo establecido en la Ley General de VIH/SIDA N° 7771, para los procesos de donación es obligatoria la realización de la prueba de VIH, en esos casos no será necesario realizar el consentimiento informado por escrito para solicitar de la prueba, al tratarse de una de las excepciones de esta Ley.
15. Podrá realizarse fertilización de gametos o transferirse embriones originados en una persona que hubiere fallecido, siempre que esta hubiera otorgado previamente por escrito su consentimiento para ello en el “Manifiesto sobre compromiso de responsabilidad de embriones congelados” y dentro de los 365 (trescientos sesenta y cinco) días naturales posteriores a su fallecimiento.
16. En cuanto al número de donaciones se establece que la donante de ovocitos puede donar en una única ocasión por lo riesgos inherentes al procedimiento. Sin embargo, esta donación puede llegar a generar gametos para más de un intento para la receptora o para otras receptoras si así lo autoriza la donante en el consentimiento informado. En el caso del donante de semen este puede donar en múltiples ocasiones según el protocolo establecido, ya que no implica riesgo para su salud siempre y cuando cumpla con menos de 4 nacidos vivos incluyendo sus propios hijos.
17. La Unidad no puede garantizar la disponibilidad de gametos o embriones para las parejas o mujer sin pareja con infertilidad, ya que la donación es altruista y voluntaria. En este caso ingresarían a una lista de espera ya que la institución no aceptara gametos o embriones que no sean de origen institucional, ya que no hay regulación por parte del Ministerio de Salud respecto a la comercialización de gametos.

17.1 Tipos de Donación


En el presente apartado se detallan los tres tipos de donación, los cuales son:

- Donación de semen
- Donación de óvulos
- Donación de embriones

17.2 Donación de Semen

17.2.1 Indicaciones para uso de semen donado

En las siguientes circunstancias, se puede utilizar semen donado tanto para inseminaciones intrauterinas como para fertilización in vitro, según criterio médico:

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 65 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

1. Azoospermia.
2. Disfunción eyaculatoria, cuando no es posible utilizar el semen propio.
3. Infertilidad por factor masculino demostrado (falla de la fertilización en ciclos previos de FIV o cuando la inyección intracitoplasmática de espermatozoides ICSI no es factible).
4. Por consejo genético en caso de posible afectación grave de la descendencia.
5. La pareja masculina que tienen una enfermedad sexualmente transmisible, que no puede ser erradicada.
6. Mujer Rh negativo seriamente isoinmunizada con pareja masculina Rh positivo.
7. Mujer con infertilidad sin pareja.
8. Razones personales o religiosas por las que no deseen someterse a FIV cuya única indicación es factor masculino y sean candidatas a inseminaciones intrauterinas con semen de donante.

17.2.2 Condiciones requeridas y/o deseadas del donante de semen


A continuación se enlistan las condiciones que se considera requeridas y/o deseadas en el donante de semen:

1. Ser mayor de 18 años y menor de 40 años de edad. La edad paterna avanzada está asociada con un pequeño aumento del riesgo de mutaciones autosómicas dominantes, aneuploidías, esquizofrenia y trastornos del espectro autista de la descendencia, entre otros¹⁶².
2. Debe contar con una buena calidad de la muestra seminal (ver apartado 18.1.1.4 sobre aspectos a considerar sobre la muestra de semen)
3. Debe tener buena salud y ausencia de anomalías genéticas conocidas.
4. Fertilidad probada, es deseable pero no es necesario.
5. Evaluación psicológica y asesoramiento por un profesional calificado.
6. Antes de la aceptación y cada 6 meses mientras sea un donante activo, debe someterse a un examen físico completo y estudios de laboratorio que solicite la Unidad.
7. Debe someterse a las siguientes pruebas de tamizaje máximo 7 días naturales¹⁶³ antes de la donación¹⁶⁴:
 - Grupo sanguíneo y Rh
 - VIH
 - *Neisseria gonorrhoeae*
 - *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma urealyticum* y *Mycoplasma genitalum* en una muestra obtenida del meato uretral.
 - Hepatitis B (antígeno de superficie y anticuerpo core IgG e IgM)
 - Anticuerpos de hepatitis C
 - Prueba serológica para la sífilis.
 - HTLV-1 y HTLV-2.
 - CMV (IgG e IgM).
8. No deben de haber tenido malformación mayor de causa compleja (multifactorial/poligénica), como espina bífida o malformación cardíaca. Una

¹⁶² Tomado de: www.uptodate.com Effect of advanced paternal age on fertility and pregnancy. Consultado el: 21/11/16

¹⁶³ Manual de procedimientos para el manejo sanitario reproducción asistida. Ministerio de Salud Pública, República Oriental del Uruguay. Según Ley 19.167-2013. Uruguay 2014

¹⁶⁴ Modificado de La Reproducción Asistida con Terceras Personas. Sociedad Americana de Medicina Reproductiva 2013. Curso en Línea "Curso en infertilidad y reproducción asistida"

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 66 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216


malformación mayor se define como aquella que implica una seria desventaja funcional o cosmética.

- Someterse a la correspondiente evaluación genética basada en la historia, según origen étnico, las directrices actuales y criterio médico. (ver Cuadro 16)

Cuadro 16. Recomendaciones sobre tamizaje genético para enfermedades monogénicas en donantes.


Autosómicas Recesivas	Autosómicas Dominantes	Ligadas al Sexo
Atrofia muscular espinal	Distrofia miotónica tipo I (Steinert)	Síndrome de X frágil
Fibrosis quística	Enfermedad de Huntington	Hemofilia A
β -Talasemia	Poliquistosis renal ligada a PKD1	Hemofilia B
Defecto de la glucosilación	Neurofibromatosis tipo I	Distrofia muscular de Duchenne
Sordera congénita neurosensorial no sindrómica	Charcot-Marie-Tooth 1A y 2A	Distrofia muscular Becker
Poliquistosis renal	Ataxia espinocerebelar SCA1 y SCA3	Síndrome de Alport
Leucodistrofia metacromática	Esclerosis tuberosa tipo I y II	Déficit Ornitin Transcarbamilasa
Déficit de 21-Hidroxilasa	Exostosis múltiple hereditaria	Enfermedad de Norrie
Enfermedad de Gaucher	Neoplasia múltiple endocrina 2 ^a	Mucopolisacaridosis II
Tirosinemia tipo I	Síndrome de Lynch	Displasia ectodérmica anhidrótica
Linfocitosis familiar	Poliposis adenomatosa familiar	Displasia ectodérmica hipohidrótica
Acidemia propiónica A y B	Síndrome de Von Hippel Lindau	Miopatía miotubular
Mucopolisacaridosis I y IIIA	Paraparesia espástica familiar	Retinosquisis ligada a X
Déficit de L-CHAD	Poliquistosis renal ligada a PKD2	Adrenoleucodistrofia ligada a X
Osteopetrosis	Retinosis pigmentaria	Agammaglobulinemia tipo Bruton
Inmunodeficiencia combinada severa alinfocítica	Síndrome de Clouston	Charcot Marie Tooth ligada a X
Anemia de Fanconi A y E	Distrofia muscular de Emery Drifuss	Retinitis pigmentaria
Anhidridia	Parálisis periódica hipercalémica	Síndrome de Lowe
Epidermolisis bullosa distrófica	Isoinmunización por factor RhD	Atrofia óptica de Leber
Epidermolisis bullosa funcional	Síndrome blefarofimosis epicanto inverso	Hidrocefalia ligada a X
Fibrosis hialina juvenil	Treacher Collins	Síndrome de Hunter
Niemann-Pick tipo C	Síndrome de Marfan	Atrofia muscular espinal bulbar
Hipercalciuria hipomagnesémica	Distrofia fascioescarpulohumeral	Nistagmo familiar congénito
Enfermedad de Pompe	Síndrome Ehlers Danlos tipo I	
Anemia Falciforme	Telangiectasia hemorrágica tipo I	
	Distonía de torsión	
	Isoinmunización por factor Duffy	
	Atrofia óptica congénita bilateral	
	Síndrome de Holt Oram	
	Polineuropatía amiloidótica tipo I	
	Miopatía central core	
	Osteogénesis imperfecta	
	Anemia de Blackfan Diamond	
	Carcinoma papilar renal	

FUENTE: Remohí JA, Bellver J, Matorras R, Ballesteros A, Pellicer A. Manual Práctico de Esterilidad y Reproducción Humana. 4ta edición, Editorial Panamericana, Madrid, España. 2012.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 67 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

Debe excluirse cualquier donante de semen con alguna de las siguientes características:

1. Hombres con una historia de sexo con otro hombre en los últimos 5 años.
2. Hombres que se han inyectado drogas ilícitas por razones no médicas en los 5 años anteriores, incluyendo las inyecciones intravenosas, intramusculares y subcutáneas.
3. Los hombres con hemofilia u otras relacionadas con trastornos de la coagulación que hayan recibido hemoderivados humanos en los últimos 5 años. Los hombres que recibieron factores de coagulación para tratar un evento de sangrado agudo en los últimos 12 meses.
4. Hombres que han tenido sexo a cambio de dinero o drogas de abuso en los últimos 5 años.
5. Hombres que han tenido relaciones sexuales en los 12 meses anteriores con cualquier persona que cumpla cualquiera de los criterios descritos en el punto anterior, o con cualquier persona que tenga una prueba positiva o reactiva para VIH, hepatitis B o hepatitis C.
6. Hombres que han sufrido en los últimos 12 meses a través de inoculación percutánea o contacto con una herida abierta, piel no intacta o mucosas con sangre que se sabe o se sospecha infectada con el VIH, hepatitis B, virus de la hepatitis C.
7. Los hombres que han tenido contacto (vivir en la misma casa en donde regularmente se comparte las instalaciones de cocina y baño) 12 meses antes de realizar la donación, con otra persona que tiene hepatitis B o infección clínicamente activa (sintomática) de hepatitis C.
8. Hombres privados de libertad por más de 72 horas, dentro de los 12 meses anteriores.
9. Hombres tratados por sífilis, gonorrea o *Chlamydia trachomatis* en los últimos 12 meses.
10. Hombres que en el último año han hecho acupuntura, perforaciones corporales o tatuajes.
11. Hombres que han recibido vacunación contra la viruela en los 21 días previos a la donación, o hasta que la costra se separa espontáneamente y el examen físico confirma la ausencia de una costra en el sitio de vacunación.
12. Hombres que han sido diagnosticados con demencia o cualquier otra enfermedad degenerativa o desmielinizante del sistema nervioso central o de otra enfermedad neurológica de etiología desconocida.
13. Evidencia física de riesgo de la enfermedad de transmisión sexual como enfermedad ulcerosa genital, herpes, chancro o secreción uretral.
14. Evidencia o riesgo de sífilis.
15. Evidencia física de coito anal incluyendo condilomas perianales.
16. Evidencia física percutánea del consumo de drogas como marcas de aguja.
17. Linfadenopatía diseminada.
18. Candidiasis bucal inexplicable.
19. Manchas azules o púrpuras compatibles con sarcoma de Kaposi.
20. Ictericia o hepatomegalia.
21. Ser operador, director del laboratorio o funcionario de la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 68 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

Para el proceso de selección de donantes, este debe completar un cuestionario que documente los aspectos mencionados anteriormente. El cual será facilitado por los funcionarios de la UMRAC.

17.2.3 Manejo de resultados de laboratorio

1. Si los resultados de las pruebas mencionadas anteriormente son negativos, se pueden criopreservar muestras para su utilización.
2. Una prueba positiva debe ser verificada antes de notificar a los potenciales donantes, según normativa institucional.
3. Los hombres que tienen prueba positiva para infección activa deben ser excluidos. Debido a que el CMV es muy común, la ESHRE recomienda el emparejamiento donante-receptora en base a su estado inmune frente al CMV¹⁶⁵. Aunque en la práctica no es completamente sin riesgo, porque hay muchas cepas de CMV y superinfección es posible, el riesgo asociado de infección por CMV en recién nacido es de aproximadamente 1%, y estos no parecen tener alguna enfermedad significativa u otra anomalía¹⁶⁶.
4. Después de la donación, las muestras de donantes deben permanecer en cuarentena durante un mínimo de 180 días.
5. El donante debe ser nuevamente tamizado y después del intervalo requerido de cuarentena los especímenes pueden ser utilizados sólo si los resultados de la prueba de repetición son negativos.

17.2.4 Aspectos a considerar de la muestra de semen

El análisis de semen es necesario para todos los donantes de esperma. Los criterios utilizados para juzgar la idoneidad de la muestra serán según los criterios mínimos de normalidad establecidos por la última publicación de la OMS.

El uso del semen fresco no se justifica en donación de semen, debido a la posibilidad de transmitir el VIH y las infecciones de transmisión sexual antes de la seroconversión.

La mezcla de los gametos procedentes de más de un donante, o de la pareja y un donante son desaconsejadas, ya que el origen genético del embrión resultante sería desconocido¹⁶⁷.

Los registros de las pruebas se deben resguardar según la normativa vigente, se debe mantener un registro permanente y un seguimiento continuo de los datos. Debe guardarse un registro de los resultados clínicos de cada ciclo de FIV, para ayudar a limitar el uso de donantes¹⁶⁸.


A continuación se indican los parámetros deseables para las muestras donadas de semen. (Ver Cuadro 17)

¹⁶⁵ Barratt C et al. Gamete donation guidelines. The Corsendonk consensus document for the European Union. Hum Reprod 1998; 13 suplement 2:7-9.

¹⁶⁶ Practice Committee of American Society for Reproductive Medicine; recommendation for gamete and embryo donation: a Committee opinion. Fertil Steril. 2013 January; 99(1) años.

¹⁶⁷ Modificado de La Reproducción Asistida con Terceras Personas. Sociedad Americana de Medicina Reproductiva 2013. Curso en línea "Curso en infertilidad y reproducción asistida"

¹⁶⁸ Modificado de La Reproducción Asistida con Terceras Personas. Sociedad Americana de Medicina Reproductiva 2013. Curso en línea "Curso en infertilidad y reproducción asistida"

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 69 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

Cuadro 17. Parámetros deseables para donantes de semen

Parámetro	Condición deseable
Volumen	Mayor a 2 ml
Movilidad espermática	Más de 50% movilidad progresiva
Concentración espermática	Mayor a 50×10^6 espermatozoides móviles/ml
Morfología espermática (criterio estricto)	Mayor a 4%
Supervivencia a criopreservación	Mayor al 50% con movilidad

FUENTE: Guidelines for gamete and embryo donation: a practice committee report: Guidelines and minimum standards. American Society for Reproductive Medicine Fertility and Sterility. Vol. 77, N° 6, suppl.5, Junio 2002.

17.3 Donación de Óvulos (Ovodonación)

El procedimiento de donación de óvulos inicia con la estimulación ovárica controlada en una donante. Los ovocitos se recuperan utilizando técnicas de rutina de FIV y son fertilizados con el semen de la pareja de la receptora. Posteriormente los embriones resultantes se colocan en el útero de la receptora, previa preparación endometrial¹⁶⁹.


La donación de óvulos puede realizarse de dos maneras:

- **Óvulos congelados:** Los óvulos de donantes confidenciales deben permanecer en cuarentena durante un mínimo de 180 días, la donante debe ser nuevamente tamizada después del intervalo requerido de cuarentena. Los óvulos pueden ser utilizados sólo si los resultados al volver a realizar los estudios de tamizaje son negativos.
- **Óvulos frescos:** Con el fin de utilizarlos en fresco se sincronizan los ciclos menstruales de la donante y la receptora, lo que permite aumentar las probabilidades de embarazo. La donante deberá cumplir con todo el proceso establecido para ser aceptada como donante y 7 días antes del inicio de la estimulación ovárica, debe realizarse los estudios de tamizaje nuevamente para minimizar el riesgo de transmisión de infecciones, aunque no se puede garantizar que la donante no se encuentre en un periodo de ventana de alguna enfermedad infectocontagiosa.

17.3.1 Indicaciones para uso de óvulos donados

1. Un intento fallido con TRA con ovocitos o embriones de baja calidad.
2. Mujeres con afección o portadoras de enfermedad genética o historia familiar de enfermedad genética en la que no es posible determinar el estado de portador.
3. Pacientes con edad reproductiva avanzada (según criterios de ingreso, mayores de 42 años y menores de 50).

¹⁶⁹ La Reproducción Asistida con Terceras Personas. Sociedad Americana de Medicina Reproductiva 2013. Curso en línea "Curso en infertilidad y reproducción asistida"

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 70 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTEL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

4. Ooforectomía bilateral.
5. Hipogonadismo hipergonadotrópico.
6. Insuficiencia ovárica prematura.
7. Síndrome Turner.
8. Cáncer.

El uso de donantes de óvulos por parte de las mujeres es cada vez más común, especialmente en las mujeres de edad avanzada que han pospuesto su maternidad. La edad de una mujer es la variable más importante que influye tanto en las técnicas de reproducción asistida como en los resultados del embarazo, ya que el avance de la edad conduce a una disminución de la respuesta ovárica a la estimulación, de la tasa de implantación y una mayor tasa de abortos. La razón más común para el uso de ovocitos de donantes es la edad materna superior a los 42 años debido a la disminución de la reserva ovárica con la edad y a la incidencia de aneuploidías¹⁷⁰.

Las condiciones requeridas y/o deseadas de las donantes de óvulos son:

1. Ser mayor de edad y menor de 35 años. Las donantes deben ser idealmente jóvenes y saludables. La edad materna avanzada está asociada con un mayor riesgo de aneuploidías en la descendencia.
2. Contar con historia clínica, familiar y sexual.
3. Contar con examen físico completo.
4. Tener fertilidad comprobada, es deseable pero no necesario.
5. Someterse a la correspondiente evaluación genética basada en la historia, según origen étnico, las directrices actuales (Ver Cuadro 16 “Recomendaciones sobre tamizaje genético para enfermedades monogénicas en donantes”) y según criterio médico.
6. Contar con evaluación psicológica según las normas institucionales. En el caso del uso de donantes conocidos, se debe realizar una evaluación y el asesoramiento psicológico para la donante y su pareja, y si es posible, para la receptora y su pareja, cuando fuere aplicable¹⁷¹.
7. Todas las personas que participan en la donación de ovocitos deben ser advertidas expresamente sobre los riesgos y los efectos adversos de la estimulación ovárica y la recuperación de ovocitos, y dicho asesoramiento debe estar documentado por un consentimiento informado por escrito.¹⁷²
8. Debe registrarse las características de los donantes, incluyendo la altura y el peso, el color de cabello y de ojos, la raza, el grupo sanguíneo, la edad y la historia clínica médica. La revelación de la máxima cantidad de información, manteniendo la confidencialidad del donante es importante¹⁷³.
9. Debe someterse a los siguientes estudios de tamizaje:¹⁷⁴


¹⁷⁰ Modificado de La Reproducción Asistida con Terceras Personas. Sociedad Americana de Medicina Reproductiva 2013. Curso en línea “Curso en infertilidad y reproducción asistida”

¹⁷¹ La Reproducción Asistida con Terceras Personas. Sociedad Americana de Medicina Reproductiva 2013. Curso en línea “Curso en infertilidad y reproducción asistida”

¹⁷² La Reproducción Asistida con Terceras Personas. Sociedad Americana de Medicina Reproductiva 2013. Curso en línea “Curso en infertilidad y reproducción asistida”

¹⁷³ Modificado de La Reproducción Asistida con Terceras Personas. Sociedad Americana de Medicina Reproductiva 2013. Curso en línea “Curso en infertilidad y reproducción asistida”

¹⁷⁴ Modificado de La Reproducción Asistida con Terceras Personas. Sociedad Americana de Medicina Reproductiva 2013. Curso en línea “Curso en infertilidad y reproducción asistida”


	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 71 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTEL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

- Pruebas hormonales de día 2-3 de ciclo menstrual (gonadotrópicas y ováricas)
- Grupo y Rh
- VIH
- *Neisseria gonorrhoeae* detectada en una muestra obtenida del canal endocervical.
- *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma urealyticum* y *Mycoplasma genitalum* detectada en una muestra obtenida del canal endocervical.
- Hepatitis B (antígeno de superficie, anticuerpos core IgG e IgM).
- Hepatitis C
- Prueba serológica para la sífilis.
- HTLV-1 y HTLV-2.
- CMV (IgG e IgM).

10. No deben de haber tenido una malformación mayor de causa compleja (multifactorial/poligénica), como espina bífida o malformación cardíaca. Una malformación mayor se define como aquella que implica una seria desventaja funcional o cosmética.

Debe excluirse cualquier donante con alguna de las siguientes características:

1. Mujeres que se han inyectado drogas ilícitas por razones no médicas en los 5 años anteriores, incluyendo las inyecciones intravenosas, intramusculares y subcutáneas o bien evidencia física percutánea del consumo de drogas como marcas de aguja.
2. Sexo en los últimos 12 meses con personas sospechosas o de alto riesgo de VIH o hepatitis B.
3. Mujeres que han sido expuestas a inoculación percutánea, herida abierta, contacto accidental en mucosas con sangre sospechosa de VIH o hepatitis B.
4. Mujeres que se encuentran o que se han estado privadas de libertad por más de 72 horas dentro de los 12 meses anteriores.
5. Mujeres que han tenido contacto sexual con otra persona que ha tenido hepatitis B o C en los últimos 12 meses.
6. Antecedente de infección o exposición a sífilis o gonorrea en los últimos 12 meses.
7. Mujeres que en el último año han hecho acupuntura, perforaciones corporales o tatuajes.
8. Historia familiar de transmisión de encefalopatías.
9. Receptora de órganos o tejidos humanos.
10. Mujeres con una historia de sexo con hombres que han tenido sexo con otro hombre en los últimos 5 años.
11. Mujeres con trombofilias, hemofilia y/o que hayan recibido hemoderivados humanos en los últimos 5 años. Las mujeres que recibieron factores de coagulación una vez para tratar un evento de sangrado agudo hace más de 12 meses pueden ser elegibles para donar.
12. Mujeres con antecedente de haber tenido sexo a cambio de dinero o drogas.
13. Mujeres que han tenido relaciones sexuales en los 12 meses anteriores con cualquier persona que cumpla con cualquiera de los criterios descritos en el punto anterior, o con cualquier persona que tenga una prueba positiva o reactiva para VIH, hepatitis B o hepatitis C.


	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 72 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

14. Mujeres que han sufrido en los últimos 12 meses a través de inoculación percutánea o contacto con una herida abierta, piel no intacta o mucosas con sangre que se sabe o se sospecha infectada con el VIH, hepatitis B, virus de la hepatitis C.
15. Las mujeres que han tenido contacto (vivir en la misma casa en donde regularmente se comparte las instalaciones de cocina y baño) 12 meses antes de realizar la donación, con otra persona que tiene hepatitis B o infección clínicamente activa (sintomática) de hepatitis C.
16. Mujeres tratadas por sífilis, gonorrea o *Chlamydia trachomatis* en los últimos 12 meses.
17. Las mujeres que se han realizado perforaciones o tatuajes en los 12 meses previos.
18. Mujeres que han recibido una vacunación de la viruela durante 21 días antes de la donación, o hasta que la costra se separa espontáneamente y el examen físico confirma la ausencia de una costra en el sitio de vacunación.
19. Mujeres que han sido diagnosticadas con demencia o cualquier otra enfermedad degenerativa o desmielinizante del sistema nervioso central o de otra enfermedad neurológica de etiología desconocida.
20. Evidencia física de riesgo de enfermedad de transmisión sexual como enfermedad ulcerosa genital, herpes, chancro o secreción uretral, cervical o vaginal.
21. Evidencia o riesgo de sífilis.
22. Evidencia física de coito anal incluyendo condilomas perianales.
23. Linfadenopatía diseminada.
24. Candidiasis bucal inexplicable.
25. Manchas azules o púrpuras compatibles con Sarcoma de Kaposi.
26. Ictericia o hepatomegalia.
27. Ser funcionaria, operadora o directora del centro de reproducción asistida.

No se aconseja utilizar una mezcla de ovocitos de distintas donantes en un ciclo de reproducción asistida, ya que el origen genético del embrión resultante sería desconocido.

17.3.2 Manejo de resultados de laboratorio

1. Si los resultados de las pruebas de tamizaje son negativos, puede iniciarse el proceso para la donación de los ovocitos para su utilización y en cumplimiento de los establecido en este protocolo, sea para donación con ovocitos en fresco o para ovocitos criopreservados.
2. Toda prueba positiva debe ser verificada antes de notificar a las potenciales donantes, y referir a dichos pacientes para su manejo según corresponda en la Red de Servicios de Salud Institucional.
3. Las diferencias del grupo y Rh deben ser consideradas y evaluadas previa elección de la donante para evitar riesgos de incompatibilidad, aun sabiendo que las diferencias en el grupo sanguíneo entre la madre y el feto implican un riesgo leve para la salud del feto .

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 73 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

17.3.3 Esquemas de inducción de ovulación en donantes de óvulos

Existen diversos protocolos de inducción de ovulación (IO) y cada caso debe ser individualizado (ver apartado inducción de ovulación). Un ejemplo de IO para donante es iniciar la hiperestimulación ovárica administrando 150 UI/día de hormona foliculoestimulante recombinante (FSHr) los primeros días y si lo requiere, se administra conjuntamente 75 UI/día de HMG altamente purificada. A partir del día 6 de estimulación, la dosis de medicamento es individualizada de acuerdo con: la respuesta individual, los niveles de estradiol, LH y progesterona y las mediciones de los folículos por medio de ultrasonido transvaginal. El criterio para la administración de gonadotropina coriónica recombinante (HCGr) es la presencia de 3 o más folículos de tamaño igual o superior a 17 mm o más del 50% con un tamaño superior a 15 mm. La aspiración transvaginal de ovocitos guiada por ultrasonido, se realiza bajo sedación intravenosa, a las 36 horas de aplicada la HCGr.

17.4 Donación de Embriones

17.4.1 Aspectos generales

Cuando se disponen más embriones de los necesarios para alcanzar las metas de la pareja o mujer sin pareja con infertilidad en cuanto a concepción/reproducción, y no desean utilizarlos para su propio uso, la pareja debe optar por la donación de embriones¹⁷⁵, según lo establece la normativa nacional vigente.

Todas las parejas o mujeres sin pareja con infertilidad al ser potenciales donantes deben ser informadas sobre todos los temas relevantes a nivel psicológico y ético inherentes a la donación de embriones así como los tratamientos médicos, información que será incluida en los formularios de consentimiento informado y el “Manifiesto sobre compromiso de responsabilidad de embriones congelados”.¹⁷⁶

En circunstancias relacionadas con donantes conocidos, la evaluación y el asesoramiento psicológico son necesarios para los donantes. El impacto potencial de la relación entre el donante y el receptor debe ser explorado¹⁷⁷.

Los donantes deben tener al menos 18 años de edad y no deben recibir compensación por sus embriones donados. Si los embriones se obtienen de donantes confidenciales de gametos, esos donantes deben ser determinados como elegibles por medio de los mismos análisis diagnósticos y pruebas que para la donación de óvulos y/o semen de carácter confidencial¹⁷⁸.


Todas las parejas o mujeres infértiles sin pareja deben realizar el proceso de consentimiento informado al inicio de su tratamiento de reproducción asistida, donde se indique su permiso para donar los embriones no trasferidos que la pareja no vaya a utilizar para sus propios fines

¹⁷⁵ Modificado de La Reproducción Asistida con Terceras Personas. Sociedad Americana de Medicina Reproductiva 2013. Curso en línea “Curso en infertilidad y reproducción asistida”

¹⁷⁶ Modificado de La Reproducción Asistida con Terceras Personas. Sociedad Americana de Medicina Reproductiva 2013. Curso en línea “Curso en infertilidad y reproducción asistida”

¹⁷⁷ Modificado de La Reproducción Asistida con Terceras Personas. Sociedad Americana de Medicina Reproductiva 2013. Curso en línea “Curso en infertilidad y reproducción asistida”

¹⁷⁸ Modificado de La Reproducción Asistida con Terceras Personas. Sociedad Americana de Medicina Reproductiva 2013. Curso en línea “Curso en infertilidad y reproducción asistida”

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 74 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

reproductivos.

Dado que a los embriones no se les realiza diagnóstico genético preimplantacional, se debe informar a las mujeres receptoras y su pareja (si corresponde) sobre el riesgo de productos con enfermedades genéticas de “novo” o nueva aparición, las cuales son esporádicas y con muy bajo riesgo de repetición, que no son resultado del tratamiento de reproducción asistida¹⁷⁹.

Las mujeres receptoras y su pareja (si corresponde) deben contar con valoración médica, psicológica y de trabajo social, previo a la transferencia de embriones donados. La valoración psicológica de estos pacientes debe incluir el abordaje del posible fracaso del tratamiento, el proceso de duelo y el desarrollo de alternativas para el futuro. Otras cuestiones relativas, tales como el impacto en la relación entre los donantes conocidos, receptores, e hijos, deberían ser exploradas¹⁸⁰.

Los tamizajes y las pruebas para enfermedades infecciosas son similares a las de los donantes. Entre las pruebas recomendadas incluyen el grupo sanguíneo y el factor de Rh. Si el uso de embriones de donantes genera la posibilidad de incompatibilidad del Rh, las parejas deben estar informadas acerca de la importancia obstétrica de esta condición¹⁸¹.

El consentimiento informado es también esencial para las mujeres receptoras y su pareja (si corresponde), los cuales deben asumir plena responsabilidad por el embrión y cualquier niño o niños que puedan resultar de la transferencia¹⁸².

Según la normativa nacional vigente, los receptores deben conocer que los donantes de gametos no tienen responsabilidad de cualquier complicación potencial de los embarazos, anomalías congénitas, enfermedades hereditarias, u otras complicaciones derivadas de la donación de embriones. Al igual que la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad no tiene responsabilidad con respecto a las posibles complicaciones del embarazo, las anomalías congénitas y las enfermedades hereditarias, sin embargo de presentarse alguna de estas situaciones la Institución brindará la atención en salud correspondiente.

Las mujeres que reciban embriones donados criopreservados usarán un protocolo con ciclo natural o artificial para la sincronización óptima de la transferencia según criterio médico¹⁸³.

17.4.2 Aspectos a considerar en la receptora de embriones

Debe cumplir con el tamizaje general y requisitos de la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad para ingresar a protocolo FIV-TE. Debido a las preocupaciones sobre el embarazo en mujeres de edad reproductiva avanzada, las receptoras mayores a 42 años serán


¹⁷⁹ Manual de procedimientos para el manejo sanitario reproducción asistida. Ministerio de Salud Pública, República Oriental del Uruguay. Según Ley 19.167-2013. Uruguay 2014

¹⁸⁰ Practice Committee of American Society for Reproductive Medicine; recommendation for gamete and embryo donation: a Committee opinion. Fertil Steril. 2013 January; 99(1) años.

¹⁸¹ Practice Committee of American Society for Reproductive Medicine; recommendation for gamete and embryo donation: a Committee opinion. Fertil Steril. 2013 January; 99(1) años.

¹⁸² Practice Committee of American Society for Reproductive Medicine; recommendation for gamete and embryo donation: a Committee opinion. Fertil Steril. 2013 January; 99(1) años.

¹⁸³ Practice Committee of American Society for Reproductive Medicine; recommendation for gamete and embryo donation: a Committee opinion. Fertil Steril. 2013 January; 99(1) años.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 75 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

candidatas a recibir tratamiento con embriones donados hasta los 50 años y deben contar con una evaluación médica exhaustiva y visto bueno por el especialista en medicina interna y medicina materno fetal¹⁸⁴.

18. Bioética

La Bioética es la búsqueda de las mejores soluciones para conflictos de valores con el fin de lograr la excelencia en la práctica clínica. El bioderecho no tiene como fin primordial buscar la excelencia, la ética sí tiene esa función. El derecho castiga lo incorrecto, mientras que la ética promueve lo bueno para alcanzar lo óptimo. Los estudiosos de la bioética saben que la calidad no se puede promover con castigos, es así que la bioética busca, entre los cursos de acción posibles ante un problema, escoger el mejor. La importancia del consentimiento informado es principalmente por bioética, no por bioderecho¹⁸⁵.

18.1 Comité de Bioética Clínica

Entorno a los procedimientos de reproducción asistida pueden surgir una serie de dilemas bioéticos, los cuales ameritan la intervención, el análisis y la recomendación por parte de un Comité de Bioética Clínica. En la CCSS se cuenta con una Red de Comités que abordan estos casos, por lo que se debe contar con uno en la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad o bien en el Centro Médico donde se encuentra adscrita dicha Unidad. Se respetará la normativa vigente de la CCSS, para el establecimiento de dicho Comité de Bioética Clínica.

18.2 Proceso de consentimiento informado

El consentimiento informado es un proceso de comunicación que permite a la persona usuaria tomar decisiones libres y voluntarias con respecto a la realización de un procedimiento clínico recomendado por el profesional de salud; por obligatoriedad se debe aplicar en forma oral o por medios alternativos de comunicación cuando corresponda, de manera adecuada a la capacidad de comprensión de la persona usuaria.¹⁸⁶


En el caso de las técnicas de reproducción asistida de alta complejidad se deberá realizar el consentimiento informado por tanto oral como por escrito a la pareja o mujer sin pareja con infertilidad, el cual deberá ser solicitado por parte del médico especialista en medicina reproductiva que los atiende. Este profesional debe brindar información adecuada a la capacidad de comprensión de las personas usuarias, utilizar un lenguaje claro, asequible y adaptado a las condiciones, permitiendo la oportunidad de plantear preguntas y responder en forma clara. Se debe evitar cualquier tipo de coacción que afecte la libre manifestación de la voluntad y otorgar a la persona usuaria el tiempo para reflexionar y tomar la decisión¹⁸⁷.

¹⁸⁴ Practice Committee of American Society for Reproductive Medicine; recommendation for gamete and embryo donation: a Committee opinion. Fertil Steril. 2013 January; 99(1) años.

¹⁸⁵ Red Latinoamericana de Reproducción Asistida. Consentimientos. 2009

¹⁸⁶ Modificado de: CCSS. Reglamento del consentimiento informado en la práctica asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social. CENDEISS. 2012

¹⁸⁷ Modificado de: CCSS. Reglamento del consentimiento informado en la práctica asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social. CENDEISS. 2012

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTEL		Página 76 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

Durante el proceso de consentimiento informado es preciso brindar información oral y escrita de al menos los siguientes aspectos¹⁸⁸:

- Identificación, objetivo y descripción del procedimiento clínico a consentir.
- Beneficios esperados para las personas usuarias.
- Alternativas disponibles para el procedimiento clínico recomendado, si las hay.
- Consecuencias previsibles de la realización o de la no realización del procedimiento clínico recomendado.
- Descripción de los riesgos generales y personalizados.
- Otros, a consideración del profesional de salud.

Los formularios de consentimiento informado una vez oficializados formarán parte integral del expediente de salud de la persona usuaria, se deben emplear siempre, previo a las siguientes intervenciones:

- Fertilización in vitro y transferencia de embriones FIV-TE/ ICSI. (Ver Anexo de 4)
- Descongelación de embriones y Transferencia embrionaria. (Ver Anexo de 5)
- Donantes de óvulos. (Ver Anexo de 6)
- Donantes de semen. (Ver Anexo de 7)
- FIV-TE con óvulos donados. (Ver Anexo de 8)
- FIV-TE con semen donado. (Ver Anexo de 9)
- Preservación de fertilidad de la mujer. (Ver Anexo de 10)
- Biopsia testicular (Ver Anexo de 11)

Los consentimientos informados pueden ser revocados por el otorgante, parcial o totalmente, en cualquier momento siempre y cuando no hayan generado embriones. De la anterior situación el profesional responsable del procedimiento clínico deberá dejar constancia en el expediente de salud. La revocatoria de un procedimiento por parte de la persona usuaria, no supone ninguna sanción o pérdida de derechos¹⁸⁹.

18.3 Compromiso de Responsabilidad sobre Embriones Congelados


Previo al inicio del proceso de FIV las personas usuarias deberán firmar el documento “Manifiesto sobre compromiso de responsabilidad de embriones congelados”, en el cual se establece el tiempo máximo de criopreservación, periodicidad con la que se contactará a la pareja para decidir el destino de los mismos (utilizarlos en ciclos reproductivos propios o donación).

Además se describe el destino de los embriones en los siguientes casos:

- Divorcio o separación de la pareja.
- Condición médica que ponga en riesgo la vida de la madre en caso de embarazo.
- Incapacidad cognitiva declarada por la vía judicial.

¹⁸⁸ Modificado de: CCSS. Reglamento del consentimiento informado en la práctica asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social. CENDEISSS. 2012

¹⁸⁹ Modificado de: CCSS. Reglamento del consentimiento informado en la práctica asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social. CENDEISSS. 2012

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRIL		Página 77 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

- Muerte de alguno o de ambos miembros de la pareja.

Este documento se discutirá y firmará previo al inicio de la estimulación ovárica y no podrá ser revocado.

19. Insumos

Los insumos mínimos de equipo y material, se encuentran establecidos en la “Norma para la habilitación de establecimientos de salud que realizan la técnica de reproducción Asistida de Fertilización In vitro y transferencia embrionaria (FIV-TE)” del Ministerio de Salud¹⁹⁰.

A continuación se detalla el equipo necesario para laboratorio y el procedimiento de captura folicular, sin embargo la cantidad de insumos y equipos serán establecidos de acuerdo a la cantidad de pacientes que se programarán anualmente según la oferta de servicios establecida por la Institución.

Para lo cual se consideró la experiencia de otro centro de reproducción asistida, como es el caso del Instituto Nacional de Perinatología (INPer) con el fin de brindar una base de las posibles proyecciones institucionales de compra de equipamiento e insumos (Ver Anexo 13).

20. Contactos para consultas

Para consultas sobre este documento, puede comunicarse con: (Ver Recuadro 7)

Recuadro 7. Contactos para consultas
Dr. Hugo Chacón Ramírez, <i>médico, Jefatura, Área de Atención Integral a las Personas, Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud, Gerencia Médica.</i> (corraaip@ccss.sa.cr, Tel: 2223-8948)
Dra. Fiorella Bagnarello González, <i>médico especialista en Reproducción Humana, Hospital Nacional de las Mujeres Adolfo Carit Eva.</i> (reproduccion.asistida@yahoo.com)
FUENTE: Elaboración propia


21. Monitoreo y Auditoría

El monitoreo de la aplicación del presente documento “Protocolo de Atención Clínica para el diagnóstico de la Pareja o mujer sin pareja con infertilidad y tratamiento con técnicas de alta complejidad en la Red de Servicios de Salud de la CCSS” se realizará durante los dos años posteriores a su aprobación. (Ver Cuadro 18)

Cuadro 18. Indicadores para el monitoreo y auditoría de la aplicación del Protocolo Atención Clínica


Nivel de Atención	Muestra	Indicador	Meta del primer año	Meta del segundo año	Responsable

¹⁹⁰ Ministerio de Salud. Norma para la habilitación de establecimientos de salud que realizan la técnica de reproducción Asistida de Fecundación In vitro y transferencia embrionaria (FIV-TE). Alcance N°63, martes 26 de abril 2016. Imprenta Nacional San José, Costa Rica.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 78 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216


Tercer Nivel de Atención	10% de las referencias de las Unidades de Medicina Reproductiva cuenten con historia clínica y estudio por factores que confirmen la indicación del tratamiento de alta complejidad reproductiva.	Porcentaje de los expedientes revisados cumplan con historia clínica y estudio por factores.	50% de las referencias revisadas cumplan con historia clínica y estudio por factores.	75% de las referencias revisadas cumplan con historia clínica y estudio por factores.	-Jefatura del Centro de Salud -Gerencia Médica
Tercer Nivel de Atención	10% de los expedientes de salud con anotación de la realización y registro escrito del proceso de consentimiento informado en la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad	Porcentaje de expedientes de salud con anotación de la realización y registro escrito del proceso de consentimiento informado.	50% de los expedientes de salud con anotación de la realización y registro escrito del proceso de consentimiento informado.	75% de los expedientes de salud con anotación de la realización y registro escrito del proceso de consentimiento informado.	-Jefatura del Centro de Salud -Gerencia Médica
Tercer Nivel de Atención	10% de los expedientes de salud de la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad con Formulario de requisitos para ingreso ciclo FIV/ ICSI completo (Ver Anexo 1)	Porcentaje de expedientes de salud Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad con Formulario de requisitos para ingreso ciclo FIV/ ICSI completo	75% de los expedientes de salud Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad con Formulario de requisitos para ingreso ciclo FIV/ ICSI completo	90% de los expedientes de salud Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad con Formulario de requisitos para ingreso ciclo FIV/ ICSI completo	- Jefatura del servicio de ginecología. -Gerencia Médica
Tercer Nivel de Atención	10% de las pacientes a las que se les realiza captura ovocitaria en la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad.	Porcentaje de pacientes que se les realiza la maduración ovocitaria con los parámetros ecográficos establecidos en el presente protocolo.	80% de pacientes que ingresan a estimulación ovárica contralada en la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad	90% de pacientes que ingresan a estimulación ovárica contralada en la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad	-Jefatura del servicio de ginecología. -Gerencia Médica

FUENTE: Elaboración Propia.


	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 79 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

22. Abreviaturas

ADN	Ácido Desoxirribonucleico
AAIP	Área de Atención Integral a las Personas
aGnRh	Agonistas de la hormona liberadora de gonadotropinas
CC	Citrato de Clomifeno
CCSS	Caja Costarricense de Seguro Social
CO2	Dióxido de carbono
DDSS	Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud
E2	Estradiol
EOC	Estimulación Ovárica Contralada
ESRHE	Sociedad Europea de Reproducción Humana y Embriología (por sus siglas en inglés European Society Reproduction Human and Embryology)
FDA	Administración de comida y medicamentos (por sus siglas en inglés Food and Drug Administration)
FIV	Fertilización in Vitro
FSH	Hormona Folículo Estimulante
FSHr	Hormona Folículo Estimulante Recombinante
HCGr	Hormona Gonadotrofina Coriónica Humana Recombinante
GnRH	Hormona Liberadora de Gonadotropinas (por su siglas en inglés Gonadotropin Releasing Hormone)
hCG	Hormona Gonadotropina Coriónica Humana
HTF	Fluido Tubario Humano (por sus siglas en inglés Human Tubal Fluid)
HSA	Albumina Sérica Humana (por sus siglas en inglés Human Seric Albumin)
HOMACE	Hospital Nacional de las Mujeres Adolfo Carit Eva
ICMART	Comité Internacional de Monitoreo para Tecnologías de Reproducción Asistida (por sus siglas en inglés International Committee Monitoring Assisted Reproductive Technologies)
ICSI	Inyección intracitoplásmica de espermatozoides (por sus siglas en inglés Intracytoplasmic Sperm Injection)
IM	Intramuscular
LH	Hormona Luteinizante
OD	Ovodonación
OMS	Organización Mundial de la Salud
PICSI	Selección fisiológica para la inyección intracitoplasmática del espermatozoide (por sus siglas en inglés Physiological Intracytoplasmic Sperm Injection)
PRL	Prolactina
REDLARA	Red Latinoamericana de Reproducción Asistida
SART	Sociedad de Tecnologías en Reproducción Asistida (Society for Assisted Reproductive Technology)
SC	Subcutáneo
SHO	Síndrome de Hiperestimulación Ovárica
SOP	Síndrome de Ovario Poliquístico
T4L	Hormona Tiroxina (t4) Libre
TORCH	Toxoplasmosis, Rubeola, Citomegalovirus, Herpes I- II y VIH


	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 80 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

TRA	Técnica de Reproducción Asistida
TSH	Hormona Estimulante de la Tiroides
VDRL	Laboratorio de Investigación de Enfermedades Venéreas (por sus siglas en inglés Venereal Disease Research Laboratory)
HAM	Hormona Antimülleriana
VEGF	Factor de Crecimiento Endotelial Vascular (Por sus siglas en inglés Vascular endothelial growth factor)
VIH	Virus de Inmunodeficiencia Humana


	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 81 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

23. Glosario


Anomalías congénitas	Todas las anomalías estructurales, funcionales y genéticas diagnosticadas en fetos abortados, en bebés al nacer o en el período neonatal. OMS. Glosario de terminología en Técnicas de Reproducción Asistida (TRA). Versión revisada.2010
Astenozoospermia	Porcentaje de espermatozoides progresivos móviles menor al límite de referencia. World Health Organization. WHO laboratory manual for the Examination and processing of human semen. Fifth edition. Switzerland. 2010.
Astenoteratozoospermia	Porcentajes tanto de progresivos móviles como de morfología de espermatozoides menor al límite de referencia. World Health Organization. WHO laboratory manual for the Examination and processing of human semen. Fifth edition. Switzerland. 2010.
Azoospermia	Espermatozoides ausentes en preparaciones al fresco y no se observan aún después de centrifugar la muestra. World Health Organization. WHO laboratory manual for the Examination and processing of human semen. Fifth edition. Switzerland. 2010.
Banco de gametos	Laboratorio que almacena muestras de espermatozoides u ovocitos de donantes, y muestras de pacientes. Son los responsables de seleccionar a los donantes y preparar, almacenar y distribuir las muestras. Poder Ejecutivo. Decreto N° 84/015 Reglamentación de la Ley No 19.167 relativa a las Técnicas de Reproducción humana asistida. Uruguay. 2015
Bioderecho	Rama del derecho que se encarga de la protección de la vida desde su inicio hasta su final natural, respetando siempre la dignidad humana. Becerra Partida OF. El bioderecho en el contexto mexicano. pers. bioét. 2014; 18 (1):46-56.
Captura ovocitaria (Extracción de óvulos)	Un procedimiento utilizado para obtener óvulos de folículos ováricos para utilizar en la fertilización in vitro (FIV). El procedimiento se puede realizar a través de la vagina mediante el uso de una aguja y ultrasonido para ubicar el folículo en el ovario. Poder Ejecutivo. Decreto N° 84/015 Reglamentación de la Ley No 19.167 relativa a las Técnicas de Reproducción humana asistida. Uruguay. 2015
Ciclo cancelado	Ciclo de inducción de ovulación en el cual la estimulación ovárica y el monitoreo han sido llevados a cabo con la intención de hacer un tratamiento, pero no se procedió a la maduración folicular mediante la aplicación de HCGr. OMS. Glosario de terminología en Técnicas de Reproducción Asistida (TRA). Versión revisada. 2010
Ciclo FIV	Tratamiento de fertilización in vitro completo, que incluye un episodio de estimulación ovárica, captura y transferencia embrionaria. Modificado de: Fertility problems: assessment and treatment National Institute for Health and Care Excellence. United Kingdom. 2003
Transferencia de embriones	Procedimiento mediante el cual uno o dos embriones son colocados en la cavidad endometrial. Modificado de: OMS. Glosario de terminología en Técnicas de Reproducción Asistida (TRA). Versión revisada. 2010
Criopreservación	Procedimiento usado para preservar y almacenar embriones, óvulos o espermatozoides por congelación. Poder Ejecutivo. Decreto N° 84/015 Reglamentación de la Ley No 19.167 relativa a las Técnicas de Reproducción humana asistida. Uruguay. 2015
Donación de embriones	Transferencia de embriones resultantes de gametos (espermatozoides y ovocitos) que no se originaron de la receptora y su pareja (cuando corresponde). Poder Ejecutivo. Decreto N° 84/015 Reglamentación de la Ley No 19.167 relativa a las Técnicas de Reproducción humana asistida. Uruguay. 2015

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 82 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

Donación de gametos	Se refiere a la donación de óvulos o semen. Poder Ejecutivo. Decreto N° 84/015 Reglamentación de la Ley No 19.167 relativa a las Técnicas de Reproducción humana asistida. Uruguay. 2015
Donación de óvulos	Cesión voluntaria y altruista de óvulos para ayudar a mujeres a cumplir sus deseos reproductivos. Modificado de: Poder Ejecutivo. Decreto N° 84/015 Reglamentación de la Ley No 19.167 relativa a las Técnicas de Reproducción humana asistida. Uruguay. 2015.
Donantes de óvulos y semen	Personas que ceden sus óvulos y espermatozoides de forma confidencial, voluntaria y altruista a centros autorizados para que sean utilizados en tratamientos de reproducción asistida. Modificado de Poder Ejecutivo. Decreto N° 84/015 Reglamentación de la Ley No 19.167 relativa a las Técnicas de Reproducción humana asistida. Uruguay. 2015
Embarazo clínico	Embarazo diagnosticado por visualización ecográfica de uno o más sacos gestacionales o signos clínicos definitivos de embarazo. Esto incluye embarazo ectópico. Nota: múltiples sacos gestacionales son contados como un solo embarazo clínico. OMS. Glosario de terminología en Técnicas de Reproducción Asistida (TRA). Versión revisada.2010
Embarazo ectópico	Un embarazo en el cual la implantación tiene lugar fuera de la cavidad uterina. OMS. Glosario de terminología en Técnicas de Reproducción Asistida (TRA). Versión revisada.2010
Embarazo múltiple	Embarazo/parto con más de un feto/bebé. OMS. Glosario de terminología en Técnicas de Reproducción Asistida (TRA). Versión revisada.2010
Embrión	Producto de la división del cigoto hasta el fin del estadio embrionario (8 semanas después de la fertilización). OMS. Glosario de terminología en Técnicas de Reproducción Asistida (TRA). Versión revisada.2010
Estimulación ovárica controlada (EOC)	Tratamiento farmacológico en el cual las mujeres son estimuladas para inducir el desarrollo de más de un ovocito. OMS. Glosario de terminología en Técnicas de Reproducción Asistida (TRA). Versión revisada.2010
Espermatozoide	Gameto masculino, producidos en los testículos. Poder Ejecutivo. Decreto N° 84/015 Reglamentación de la Ley No 19.167 relativa a las Técnicas de Reproducción humana asistida. Uruguay. 2015.
Fertilización in vitro (FIV)	Técnica de Reproducción Asistida (TRA) que involucra fertilización extracorpórea. OMS. Glosario de terminología en Técnicas de Reproducción Asistida (TRA). Versión revisada.2010
Fertilización	Penetración de un ovocito por un espermatozoide y la combinación de sus materiales genéticos, lo que resulta en la formación de un cigoto. OMS. Glosario de terminología en Técnicas de Reproducción Asistida (TRA). Versión revisada.2010
Feto	Producto de la fertilización desde el fin del desarrollo embrionario, a las 8 semanas después de la fertilización, hasta el aborto o el nacimiento. OMS. Glosario de terminología en Técnicas de Reproducción Asistida (TRA). Versión revisada.2010
Gameto	Una célula reproductiva: el espermatozoide en el hombre, el óvulo en la mujer. Poder Ejecutivo. Decreto N° 84/015 Reglamentación de la Ley No 19.167 relativa a las Técnicas de Reproducción humana asistida. 2015. Uruguay
Implantación	La unión y subsecuente penetración del blastocisto libre de zona pelúcida usualmente en el endometrio, que comienza 5 a 7 días después de la fertilización. OMS. Glosario de terminología en Técnicas de Reproducción Asistida (TRA). Versión revisada.2010
Inducción de	Tratamiento farmacológico de mujeres con anovulación u oligo-ovulación

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 83 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

ovulación (IO)	con la intención de inducir ciclos ovulatorios normales. Red Latinoamericana de Reproducción Asistida. Normas para la acreditación de centros de reproducción asistida y sus laboratorios de embriología y andrología, Versión 14. Caracas. Vigente desde mayo 2011
Infertilidad	Falla para concebir luego de 12 meses de relaciones sexuales frecuentes sin utilizar métodos anticonceptivos en pacientes femeninas menores de 35 años o luego de 6 meses de relaciones sexuales frecuentes sin uso de métodos anticonceptivos en mujeres de 35 años o mayores. Practice Committee of American Society for Reproductive Medicine. Definitions of infertility and recurrent pregnancy loss: a committee opinion. Fertil Steril 2013; 99:1.
Inyección intracitoplásmica de espermatozoides (ICSI)	Técnica empleada en el laboratorio de embriología para conseguir la fertilización de los ovocitos, que consiste en introducir o microinyectar a través de una micropipeta un solo espermatozoide en el interior de un solo ovocito. Poder Ejecutivo. Decreto N° 84/015 Reglamentación de la Ley No 19.167 relativa a las Técnicas de Reproducción humana asistida. Uruguay. 2015
Necrozoospermia	Bajo porcentaje de espermatozoides vivos y alto porcentaje de espermatozoides inmóviles en el eyaculado. World Health Organization. WHO laboratory manual for the Examination and processing of human semen. Fifth edition. Switzerland. 2010.
Oligoastenoteratozoospermia	Número total de espermatozoides, porcentaje de progresivos móviles y morfología menores al límite de referencia. World Health Organization. WHO laboratory manual for the Examination and processing of human semen. Fifth edition. Switzerland. 2010.
Oligozoospermia	Número total de espermatozoides menor al límite de referencia. World Health Organization. WHO laboratory manual for the Examination and processing of human semen. Fifth edition. Switzerland. 2010.
Óvulo u ovocito	Célula reproductora femenina. Poder Ejecutivo. Decreto N° 84/015 Reglamentación de la Ley No 19.167 relativa a las Técnicas de Reproducción humana asistida. 2015. Uruguay
Ovulación	Liberación del ovocito del folículo que lo contenía. Generalmente se produce a mitad del ciclo menstrual. Poder Ejecutivo. Decreto N° 84/015 Reglamentación de la Ley No 19.167 relativa a las Técnicas de Reproducción humana asistida. Uruguay. 2015
Parto	La expulsión o extracción de uno o más fetos de la madre después de completadas 20 semanas de edad gestacional. OMS. Glosario de terminología en Técnicas de Reproducción Asistida (TRA). Versión revisada.2010
Saco gestacional	Estructura que contiene líquido asociada con un embarazo temprano, la cual puede estar localizada dentro o fuera del útero (en caso de un embarazo ectópico). OMS. Glosario de terminología en Técnicas de Reproducción Asistida (TRA). Versión revisada.2010
Síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO)	Respuesta sistémica exagerada a la estimulación ovárica caracterizada por un amplio espectro de manifestaciones clínicas y de laboratorio. Se clasifica en suave, moderado o severo de acuerdo al grado de distensión abdominal, agrandamiento de los ovarios y complicaciones respiratorias, hemodinámicas y metabólicas. OMS. Glosario de terminología en Técnicas de Reproducción Asistida (TRA). Versión revisada.2010
Técnica de alta complejidad de técnica de reproducción asistida (TRA)	Todos los procedimientos o tratamientos que incluyen la manipulación tanto de ovocitos como de espermatozoides o embriones humanos para el establecimiento de un embarazo. Poder Ejecutivo. Decreto N° 84/015 Reglamentación de la Ley No 19.167 relativa a las Técnicas de Reproducción humana asistida. Uruguay. 2015
Teratozoospermia	Porcentaje de espermatozoides con morfología normal menor al límite de referencia.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 84 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216


World Health Organization. WHO laboratory manual for the Examination and processing of human semen. Fifth edition. Switzerland. 2010.

**Transferencia
embriones (TE)**

de

Procedimiento mediante el cual uno o más embriones son colocados en el útero.

Modificado de: Poder Ejecutivo. Decreto N° 84/015 Reglamentación de la Ley No 19.167 relativa a las Técnicas de Reproducción humana asistida. Uruguay. 2015

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 85 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216


24. Anexos

24.1 Anexo 1. Formulario complementario para la referencia a la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad

Este formulario es complementario y requisito para la referencia a la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad, ya que resume información indispensable para el abordaje de la pareja o mujer sin pareja con infertilidad con técnicas de reproducción asistida de alta complejidad.

1. Requisitos y resultados para la mujer

Datos Personales				
Nombre de la persona usuaria			Nº de Identificación	
Edad			Teléfono	
Fecha			Médico que refiere	
Antecedentes Personales				
Obstétricos: G ___ P ___ A ___ C ___ E ___ M ___ FUR:				
Infertilidad (años de evolución)				
Peso		Talla		IMC
Enfermedades asociadas (Se requiere de visto bueno para el embarazo, por parte del especialista correspondiente)				
Cirugías previas				
Tratamientos de fertilidad previos				
Citrato de Clomifeno SI () Número de intentos: _____ NO ()				
Inseminaciones Intrauterinas SI () NO (), en caso afirmativo completar la siguiente información:				
Núm. de IIU	Medicamento	Esquema de tratamiento Dosis y número de días	Núm. de folículos mayores de 16mm	Resultado
1				
2				
3				

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 86 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

4				

Observaciones:
(antecedentes de baja respuesta o hiperestimulación ovárica, estenosis cervical, entre otras):

Estudio por Factores

Factor Endocrino-ovárico (Adjuntar perfil hormonal)

Factor Tubo-peritoneal

Endometriosis SI () NO () Grado _____


Factor Uterino (Reporte de ultrasonido)

Información sobre Inmunidad

	Observaciones (enfermedad, vacuna, anticuerpos o desconoce)
Varicela	
Rubeola	
Otras	

Estudios


Aspecto a Evaluar	Fecha de realización	Resultado (Cuando procede)
FSH		
LH		
Estradiol		
PRL		
TSH		
T4L		
TORCH		
VIH		
Hepatitis B		
Hepatitis C		
VDRL		
Histerosalpingografía*		
Laparoscopia*		
Histeroscopia	o	

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 87 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216


sonohisterografía		
Papanicolaou vigente*		
Mamografía* (mayores de 40 años)		
Evaluación de reserva ovárica		
Pruebas genéticas		
*Adjuntar reporte		

2. Requisitos y resultados para el hombre

Datos Personales		
Nombre de la persona usuaria		Nº de Identificación
Edad		Teléfono
Antecedentes Personales		
Peso	Talla	IMC
Enfermedades asociadas		
Valoración por Andrología SI () NO () Alta _____		
Tratamientos de infertilidad previos		
Cirugías asociadas con infertilidad		
Estudios		
Aspecto a Evaluar	Fecha	Resultado (Cuando procede)
Espermograma		Normal () Anormal(), en caso de anormal indicar: <ul style="list-style-type: none"> • Volumen: • Concentración: • Motilidad progresiva: • Morfología: • Recuento de espermatozoides móviles (REM):
Espermocultivo		
VIH		
Hepatitis B		
Hepatitis C		
VDRL		

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTEL		Página 88 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216


Otros		

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRIL		Página 89 de 146
	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

24.2 Anexo 2. Requisitos para ingreso ciclo FIV/ ICSI

1. Requisitos y resultados para la mujer


Datos Personales		
Nombre de la persona usuaria		Nº de Identificación
Edad		Teléfono
Fecha		Médico Tratante
Antecedentes Personales		
Obstétricos: G__ P__ A__ C__ E__ M__ FUR_____		
Infertilidad (años de evolución)		
Peso	Talla	IMC
Enfermedades asociadas		
Cirugías previas		
Tratamientos de fertilidad previos		
Estudio por Factores		
Factor Endocrino-ovárico		
Factor Tubo- peritoneal		
Endometriosis SI () NO () Grado _____		
Factor Uterino		
Inmunidad		
		Observaciones
Varicela		
Rubeola		

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 90 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216


Otras		
Estudios		
Aspecto a Evaluar	Fecha de realización	Resultado (Cuando procede)
FSH		
LH		
Estradiol		
PRL		
TSH		
T4L		
TORCH		
VIH		
Hepatitis B		
Hepatitis C		
VDRL		
Frotis y Cultivo cervicovaginal general		
Neisseria gonorrhoeae		
Chlamydia trachomatis		
Ureaplasma urealyticum		
Mycoplasma genitalum		
Histerosalpingografía		
Laparoscopia		
Histeroscopia sonohisterografía		
Papanicolaou vigente		
Mamografía (mayores de 40 años)		
Evaluación de reserva ovárica		
Pruebas genéticas		
Otro		

2. Requisitos y resultados para el hombre

Datos Personales		
Nombre de la persona usuaria	Nº de Identificación	
Edad	Teléfono	
Antecedentes Personales		
Peso	Talla	IMC

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 91 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

Enfermedades asociadas		
Valoración por Andrología SI () NO () Alta _____		
Tratamientos de infertilidad previos		
Cirugías asociadas con infertilidad		
Estudios		
Aspecto a Evaluar	Fecha	Resultado (Cuando procede)
Espermograma		
Prueba de capacitación espermática		Concentración Motilidad progresiva Morfología
Espermocultivo(si aplica)		
Neisseria gonorrhoeae		
Chlamydia trachomatis		
Ureaplasma urealyticum		
Mycoplasma genitalum		
VIH		
Hepatitis B		
Hepatitis C		
VDRL		
Herpes I- II		
Pruebas genéticas		
Otros		

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 92 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

24.3 Anexo 3: Manifiesto sobre compromiso de responsabilidad de embriones congelados

En San José, Costa Rica el día _____ del mes _____ del año _____.

La Sra. (Nombre y dos apellidos) _____

_____,
 documento de identidad número (cédula, pasaporte u otros) _____,
 fecha de nacimiento (día/mes/año) _____, estado civil _____,
 vecina de (dirección exacta) _____

El Sr. (Nombre y dos apellidos) _____

_____,
 documento de identidad número (cédula, pasaporte u otros) _____,
 fecha de nacimiento (día/mes/año) _____, estado civil _____,
 vecino de (dirección exacta) _____

MANIFIESTAN

En relación con el tratamiento de Fertilización in Vitro que como usuarios vamos a iniciar en la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad de la CCSS, hemos sido informados acerca de la posibilidad de que se genere un número de embriones mayor del que pueda ser transferido a la Sra. _____


Hemos sido informados acerca del destino que los embriones pueden tener en Costa Rica, sea:

1. La utilización por la pareja o mujer sin pareja para fines reproductivos como primer propósito.
 2. La donación de los embriones a otras parejas o mujeres sin pareja con infertilidad.
- De realizarse dicha donación, será siempre de carácter gratuito y no será revocable.

Quedamos informados y aceptamos que en ningún caso se procederá a la destrucción de los embriones no transferidos ni será revocable lo establecido en este documento. Así como, que es prohibido trasladar, para cualquier fin, fuera de las instalaciones de la CCSS destinadas para los procedimientos de alta complejidad reproductiva, a los embriones no transferidos.

En caso de que los embriones sean donados, nos apegaremos a la normativa existente por lo tanto se mantendrá la confidencialidad de los donantes, pero no el anonimato, con el fin de cumplir con lo establecido en:

- **Código de la Niñez y Adolescencia:**

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 93 de 146
	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

Artículo 30.- Derecho a la vida familiar

Las personas menores de edad tendrán derecho a conocer a su padre y madre; (...)

- **Código de Familia:**

Artículo 72:

(...)

La inseminación artificial de la mujer con semen del marido, o de un tercero con el consentimiento de ambos cónyuges, equivaldrá a la cohabitación para efectos de filiación y paternidad. Dicho tercero no adquiere ningún derecho ni obligación inherente a tales calidades.

Comprendo que, la criopreservación de embriones, en la Caja, tiene una duración de 10 años. A los 5 años se nos contactará, siempre que se cumpla el criterio de edad (menor de 50 años para la receptora), con el propósito de definir el destino de los embriones: utilizarlos para fines reproductivos propios, mantenerlos congelados o donarlos. A los 10 años se nos contactará, si cumpla con el criterio de edad, para definir si deseo utilizarlos para fines reproductivos propios, o donarlos. En cada uno de los contactos indicados supra, se nos realizarán un máximo de dos notificaciones, con un mes de diferencia entre cada una, ambas en presencia del abogado destacado en el centro de salud donde se encuentra ubicada la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad, de lo cual se levantará el acta respectiva.

Por lo anterior, señalo como lugar de notificaciones o comunicaciones, los siguientes:

Contacto 1

_____.

Contacto 2


_____.

Si la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad no obtiene respuesta sobre la utilización de los embriones o no estoy localizable en las direcciones señaladas, autorizamos en este acto a esa Unidad a donarlos con fines reproductivos. Para lo anterior, no se requerirá una nueva autorización.

En caso de separación de la pareja se dispondrá lo siguiente:

- Se donarán los embriones a otras parejas o mujeres sin pareja con infertilidad para fines reproductivos.
- Se transferirán a la señora _____, en el tanto se cumpla con los criterios de ingreso al programa de alta complejidad reproductiva, sin que esto implique filiación o responsabilidad legal para su expareja.
- Se transferirán a la nueva pareja del señor _____, en el tanto se cumpla con los criterios de ingreso al programa de alta complejidad reproductiva, sin que esto implique filiación o responsabilidad legal para su expareja.

En caso de muerte de alguno de los miembros de la pareja se dispondrá de lo siguiente:

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 94 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

- Se donarán los embriones a otras parejas o mujeres sin pareja con infertilidad para fines reproductivos.
- Serán utilizados, para fines reproductivos, por el cónyuge sobreviviente, en el tanto se cumpla con los criterios de ingreso al programa de alta complejidad reproductiva, sin que esto implique filiación o responsabilidad legal para su expareja.

Ante el fallecimiento de alguno de los miembros de la pareja autorizo la transferencia de embriones dentro de los 365 (trescientos sesenta y cinco) días naturales posteriores a su fallecimiento, después de este tiempo los embriones deberán ser donados.


En caso de muerte de ambos miembros de la pareja los embriones serán donados para fines reproductivos.

Cuando exista una condición médica documentada que ponga en riesgo la vida de la madre en caso de embarazo, se donarán los embriones a otras parejas o mujeres sin pareja con infertilidad para fines reproductivos.

En caso de incapacidad cognitiva declarada por vía judicial de la receptora de los embriones estos serán donados.

En fe de lo anterior, firmamos el siguiente compromiso de forma voluntaria:

Nombre de la responsable	Firma	Nº identificación	Fecha y Hora
Nombre del responsable	Firma	Nº identificación	Fecha y Hora
Nombre del profesional que informa	Firma	Código profesional	Fecha y Hora

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL		Página 95 de 146
	EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

24.4 Anexo 4: Consentimiento informado para fertilización in vitro y transferencia de embriones FIV-TE/ ICSI

(Adaptado de: Red Latinoamericana de Reproducción Asistida. Consentimientos.2009)

Centro de Salud:			
Servicio de Atención		Nombre del procedimiento	
Nombre de la persona usuaria		Nº de Identificación	Edad
Nombre del profesional que informa	profesional que	Profesión	Código profesional

Este documento, junto con la explicación del profesional, corresponde al proceso de **CONSENTIMIENTO INFORMADO**, esto sirve para darle la información necesaria sobre el procedimiento que se le propone, para que usted decida la conveniencia o no de realizárselo. Lea cuidadosamente y consulte al profesional cualquier duda que le surja.

Descripción del procedimiento

Esta es una técnica de alta complejidad de reproducción asistida. La fertilización in vitro (FIV) consiste en la unión de los óvulos con los espermatozoides, mientras que la transferencia de embriones (TE) es la colocación de los embriones en el útero. Puede utilizarse también microinyección espermática (ICSI) que consiste en introducir un espermatozoide en cada óvulo, según criterio del especialista.

Las etapas de la FIV-TE son:


1.- Estimulación ovárica controlada: Es la estimulación de los ovarios que se realiza administrando medicamentos y hormonas inyectadas. Este tratamiento dura en promedio entre 10 y 12 días. Durante este período, se hace un seguimiento mediante ultrasonido (de 3 a 4 ultrasonidos transvaginales) para evaluar el crecimiento y el desarrollo de los folículos, que son estructuras que contienen los óvulos. Además, durante el tratamiento se toman algunas muestras de sangre para medir los niveles hormonales.

Cuando la mayoría de los folículos han alcanzado un tamaño adecuado, se inyectará otro medicamento hormonal que es el encargado de generar la maduración folicular final. Alrededor de 36 horas después de esta inyección usted iniciará la siguiente etapa.

2.- Aspiración folicular: Consiste en obtener los óvulos del interior de los folículos. Se realiza mediante una punción del ovario, con una aguja que se introduce a través de la vagina y es guiada al interior de los folículos mediante ultrasonido. Este procedimiento es ambulatorio y requiere de anestesia tipo sedación por lo que debe presentarse en ayunas y después del procedimiento se traslada a sala de recuperación. Inmediatamente después de obtenidos los óvulos, son analizados en el laboratorio.

3.- Soporte de la fase lútea.

La fase lútea es la fase del ciclo menstrual posterior a la ovulación. La implantación del embrión en el útero y el mantenimiento del embarazo se ven favorecidos por la

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 96 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

administración de la hormona progesterona, esta administración se inicia desde el día siguiente a la aspiración folicular y se mantiene diariamente hasta la detección del embarazo. Si la mujer se embaraza, la administración de progesterona se continúa hasta las 10 semanas de gestación.

4.- Obtención de espermatozoides.

La muestra de semen debe obtenerse por masturbación, dentro de la Unidad de Medicina Reproductiva, con un periodo de abstinencia sexual de tres días, ser depositada en un recipiente estéril en condiciones de máxima higiene y entregada al laboratorio de inmediato. El semen es procesado para seleccionar los espermatozoides con las mejores características.

5.- Fertilización.

La fertilización es la unión del óvulo con el espermatozoide. Para que esto ocurra, se pueden utilizar diferentes técnicas en el laboratorio, según el criterio del especialista, las cuales pueden ser:

FIV: Es la colocación de cada óvulo junto con los espermatozoides necesarios previamente preparados en el laboratorio. La fertilización se verifica de 16 a 20 horas después.

ICSI: Es la inyección intracitoplasmática de espermatozoides. En el laboratorio se introduce un espermatozoide al interior del óvulo.

Los óvulos se preparan y se clasifican en el laboratorio y según su madurez serán inseminados.

El número de embriones obtenidos de estos procedimientos, varía de acuerdo a la edad de la mujer, la calidad de los óvulos, de los espermatozoides y de la causa de infertilidad.

De los óvulos fertilizados, no todos se desarrollan y algunos detienen su división celular por lo que no son transferidos. Existe la posibilidad que finalizado este

paso no se cuente con embriones para transferir.


6.- Transferencia embrionaria.

Una vez conseguida la fertilización, se selecciona el número de embriones a introducir en el interior del útero de la mujer. Se transfieren como máximo dos embriones según el decreto que regula la aplicación de esta técnica.

La transferencia de embriones al útero es un procedimiento que se realiza sin necesidad de anestesia. Para ello se utiliza un tubo de plástico delgado y suave llamado catéter. Este se introduce a través del cuello del útero y una vez en el interior los embriones son depositados. Después de la transferencia la paciente permanecerá en reposo el tiempo recomendado por su médico.

Aproximadamente quince días después de la captura de los ovocitos, se realizará un examen de sangre que permite documentar la presencia de embarazo. El ultrasonido transvaginal permite visualizar la primera estructura (saco gestacional) que confirme el embarazo dentro del útero 21 días después de la transferencia embrionaria.

En los casos en los que se hayan generado embriones que no se transfieran al útero, serán congelados, con el objetivo de transferirlos en intentos futuros. Previo al inicio de un ciclo de FIV la persona usuaria y su pareja firmarán el documento: "Manifiesto sobre compromiso de responsabilidad de embriones congelados", en el cual la pareja o la mujer sin pareja, otorga su autorización para que si en un plazo máximo de 10 años no les fueran transferidos para sus propios fines reproductivos, sean donados a otras parejas o a una mujer sin pareja con infertilidad. No está permitido descartar embriones según lo establecido en la normativa nacional vigente.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 97 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

Objetivo

El objetivo es aumentar la probabilidad de lograr un embarazo en personas con infertilidad, que presenten alguna de las siguientes condiciones:

- Alteraciones masculinas severas que no pueden ser resueltas con tratamiento de baja complejidad.
- Obstrucción no voluntaria de trompas de Falopio.
- Endometriosis moderada a severa.
- Fallo de inseminación intrauterina (cuatro intentos).
- Otras condiciones.

Beneficios esperables

Los resultados dependen en gran medida de las causas que han determinado la indicación de tratamiento. En general el porcentaje de embarazo por intento a nivel mundial es alrededor del 30%.

Alternativas disponibles

La fertilización in vitro es la última alternativa de tratamiento para infertilidad, por lo que de no someterse a esta, tienen la alternativa de la adopción para ser padre o madre.

Consecuencias previsibles

Después de la aspiración folicular se puede presentar un dolor abdominal leve (similar al que se siente con la menstruación) que usualmente cede con el uso de analgésicos y desaparece en el transcurso del día.

Algunas mujeres presentan después de la transferencia de embriones un ligero flujo con escasas muestras de sangre, esto es normal y no debe preocupar.

Sin embargo si se presenta fiebre, dolor severo o sangrado excesivo, debe acudir a su centro de salud más cercano.

Riesgos más frecuentes

En el caso de la FIV-TE son:

Síndrome de Hiperestimulación Ovárica leve.

Es una respuesta exagerada del ovario al estímulo de la ovulación, en que el número de folículos en crecimiento es mucho mayor que el deseado. Se caracteriza por dolor pélvico leve, inflamación abdominal, retención de líquido y aumento del tamaño de los ovarios. Las mujeres jóvenes, delgadas o con síndrome de ovario poliquístico tiene mayor riesgo de presentarlo. Cuando se agrava, estos síntomas son muy severos y se requiere hospitalización.

Embarazo múltiple.

La probabilidad de tener un embarazo múltiple es de hasta un 25% si se transfieren dos embriones para ciclos en fresco (con embriones que no fueron congelados).


Los embarazos múltiples presentan mayor riesgo tanto para la madre como para su descendencia. La frecuencia de enfermedades y complicaciones para la madre aumenta a mayor número de fetos: presión alta, diabetes durante el embarazo, parto prematuro y complicaciones durante el parto (desprendimiento prematuro de placenta, ruptura prematura de membranas, hemorragia posparto, cesárea, etc.)

Enfermedades asociadas al embarazo.

Gran parte de los riesgos durante el embarazo se deben al retraso en la concepción y a la causa de la infertilidad. Las enfermedades más frecuentes son: diabetes durante el embarazo, alteraciones de la presión asociadas al embarazo, retraso del crecimiento intrauterino o complicaciones de la placenta.

Riesgo psicológico.

Pueden surgir dificultades en la relación de pareja (sexual y emocional), por ansiedad y depresión tanto en el hombre como en la mujer, sobre todo en el periodo de espera

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 98 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

de los resultados, así como ante un resultado negativo.

Riesgos más graves

Son los menos frecuentes:

Síndrome de hiperestimulación ovárica severo.

Es una respuesta exagerada del ovario al estímulo de la ovulación, en que el número de folículos en crecimiento es mucho mayor que el deseado. Se caracteriza por distensión del abdomen, dolor abdominal severo, náuseas, vómitos, ganancia de peso o deshidratación. También pueden producir alteraciones de la coagulación y de la función del riñón e hígado, acumulación de líquido en abdomen y/o tórax e incluso llevar a la muerte. Si hay embarazo puede haber complicaciones para la madre que hagan necesario interrumpir esa gestación (aborto terapéutico), según criterio médico.

Puede ser necesario utilizar el medicamento cabergolina, que ha demostrado disminuir el riesgo de presentar síndrome de hiperestimulación ovárica. La cabergolina puede generar reacciones tales como: náuseas y vómitos, dolor de cabeza, estreñimiento, cansancio, dolor abdominal, somnolencia, disminución de la presión con cambios de postura, depresión, ansiedad, vértigo, diarrea y/o flatulencias. Rara vez, se presentan reacciones severas como: psicosis, enfermedad de las válvulas del corazón, endurecimiento de la capa que recubre el corazón, los pulmones y órganos del abdomen.

Torsión ovárica.

El ovario hiperestimulado puede duplicar o triplicar el tamaño de un ovario normal, por lo que puede facilitar su torsión, originando intensos dolores tipo cólicos. Es una emergencia que requiere atención inmediata. El tratamiento de esta situación es realizar una cirugía para valorar si es posible destorcer el ovario o extraerlo. Esta

complicación se presenta en menos de un 1% de los casos.

Embarazo ectópico.

Es la implantación del embrión fuera del útero. Este diagnóstico se puede hacer por ultrasonido y mediciones hormonales en sangre. Ocurre más frecuentemente en personas que tienen infertilidad.


Defectos de nacimiento.

El riesgo de defectos congénitos en la población general es del 2 al 3%, y es mayor entre los pacientes infértiles. La mayor parte de este riesgo se debe al retraso en la búsqueda de un embarazo y la causa de infertilidad.

El riesgo de malformaciones congénitas es cercano al 30% para todos los recién nacidos vivos con técnicas de reproducción asistida (TRA) en comparación con los nacidos con embarazos espontáneos. Aún no hay evidencia científica significativa que aclare si las TRA, los factores maternos asociados a la infertilidad o una combinación de estos contribuyen a la aparición de malformaciones congénitas.

Cuando se realiza la inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) puede haber un mayor riesgo de defectos congénitos y anomalías. Sin embargo, no se sabe si estos riesgos se deben al propio procedimiento de ICSI o defectos de los espermatozoides. Los hombres con infertilidad son más propensos a tener anomalías, que se pueden transmitir a sus hijos.

Existe riesgo de enfermedades genéticas que no son resultado del tratamiento de reproducción asistida. En Costa Rica no es permitido hacer estudios genéticos en los embriones por lo que un embrión clasificado como normal por su apariencia y desarrollo no implica que sea normal genética o cromosómicamente.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 99 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

Otras complicaciones

Asociadas a la aspiración folicular, son complicaciones de muy baja frecuencia (0.72%): sangrado por lesión a estructuras vecinas (ovario, intestino, vasos sanguíneos, pared vaginal) y/o torsión de los ovarios, las cuales pueden requerir de una cirugía de emergencia.

Además podrían presentar: infección, formación de coágulos en las venas, reacción alérgica o complicaciones de la anestesia.

Riesgos personalizados

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podrían asociar riesgos específicos como:

Información de interés

Si el número de embriones resultantes es mayor al número de embriones que pueden ser transferidos, estos se conservarán para futuras transferencias o para ser donados. Los embriones NO pueden ser desechados.

Usted puede cambiar de opinión cuando lo desee, con respecto a continuar o no con el procedimiento.

Usted debe conocer que se pueden presentar eventos, daños y perjuicios que afecten a los embriones y gametos (óvulos y espermatozoides); situaciones que no son responsabilidad de la CCSS, como consecuencia de un caso fortuito o fuerza mayor, entendiéndose como tal un imprevisto al cual no es posible resistir. A modo enunciativo y no limitativo se puede

mencionar: terremotos, temblores, deslizamientos, inundaciones, huracanes, levantamientos populares o revoluciones bélicas de cualquier clase.

Aceptar realizar el procedimiento no libera al profesional o a la Institución de responsabilidades legales o administrativas que estos incumplan.

Dudas planteadas por el paciente y respuestas dadas por el profesional

El profesional anotará las preguntas que usted tenga:

Declaración


De manera libre y voluntaria responda las siguientes preguntas, marcando con equis:

1. ¿Acepta someterse al procedimiento recomendado? **(SI) (NO)**
2. ¿Acepta tomar el medicamento cabergolina en caso necesario. **(SI) (NO)***

*En caso negativo no puede someterse al procedimiento de FIV.

Con base en la información y explicación que el profesional me ha brindado:

- Declaro que toda la información brindada es cierta, y que no he omitido ningún aspecto de interés que me hubiera sido preguntado.
- Declaro que me han explicado oralmente el procedimiento: cómo se realiza, riesgos, complicaciones, alternativas y me han aclarado las dudas.
- Declaro que conozco que existe la posibilidad de cambiar de opinión sobre la realización del procedimiento.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 100 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA O MUJER SIN PAREJA CON INFERTILIDAD Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216


Firmas

_____ Nombre de la persona usuaria	_____ Firma	_____ Nº identificación	_____ Fecha y Hora
_____ Nombre de la pareja(si corresponde)	_____ Firma	_____ Nº identificación	_____ Fecha y Hora
_____ Nombre del profesional que informa	_____ Firma	_____ Código profesional	_____ Fecha y Hora

En caso de revocatoria del consentimiento

He cambiado de opinión y ya no deseo realizarme la FIV-TE que había autorizado en la fecha _____, en caso de contar con óvulos fertilizados (embriones) se procederá con lo establecido en el documento "Manifiesto sobre compromiso de responsabilidad de embriones congelados" documento que simultáneamente he leído.

_____ Nombre del usuario	_____ Firma	_____ Nº identificación	_____ Fecha y Hora
-----------------------------	----------------	----------------------------	-----------------------

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 101 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA INFÉRTIL Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

24.5 Anexo 5: Consentimiento informado para descongelación de embriones y transferencia embrionaria

(Adaptado de: Red Latinoamericana de Reproducción Asistida. Consentimientos.2009)

Centro de Salud:			
Servicio de Atención		Nombre del procedimiento	
		Descongelación de embriones y Transferencia embrionaria	
Nombre de la persona usuaria		Nº de Identificación	Edad
Nombre del profesional que informa		Profesión	Código profesional

Este documento, junto con la explicación del profesional, corresponde al proceso de **CONSENTIMIENTO INFORMADO**, esto sirve para darle la información necesaria sobre el procedimiento que se le propone, para que usted decida la conveniencia o no de realizárselo. Lea cuidadosamente y consulte al profesional cualquier duda que le surja.

Descripción del procedimiento

La descongelación de embriones es el procedimiento mediante el cual el laboratorio realiza un proceso inverso a la congelación, para que los embriones reanuden su desarrollo.

La transferencia embrionaria es la colocación de los embriones en el útero para su implantación en el endometrio (capa interna del útero de la mujer) y el desarrollo del embarazo.

Las etapas son:

1.- Preparación endometrial.

La transferencia embrionaria debe realizarse en un ciclo preparado médicamente. En ocasiones se puede administrar anticonceptivos previo inicio del ciclo de transferencia. La preparación endometrial consiste en administrar medicamentos hormonales (estrógenos), que son responsables del crecimiento del endometrio y el desarrollo de condiciones aptas para la implantación del embrión.

Cuando se están recibiendo los estrógenos se realizan varios ultrasonidos para determinar el grosor endometrial óptimo y realizar la transferencia.


2.- Soporte de la fase lútea.

Existen algunas evidencias que sugieren que la implantación embrionaria y el mantenimiento del embarazo se ven favorecidos por la administración de progesterona suplementaria (soporte de la fase lútea).

La administración de la progesterona se iniciará según criterio del especialista en medicina reproductiva y se mantiene diariamente hasta la detección de embarazo. Si la mujer se embaraza, la administración de progesterona se continúa hasta las 10 semanas de gestación.

3.- Descongelación de embriones.

Este procedimiento consiste en aumentar la temperatura de los embriones para que reanuden su crecimiento. No todos los embriones sobreviven a este proceso. Es

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 102 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA INFÉRTIL Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

altamente probable que los embriones que no sobreviven a la descongelación, sean los mismos que jamás hubieran alcanzado el desarrollo embrionario hasta la implantación.

4.- Transferencia embrionaria.

Una vez conseguida la fertilización, se selecciona el número de embriones a introducir en el interior del útero de la mujer. Se transfieren como máximo dos embriones según el decreto que regula la aplicación de esta técnica.

La transferencia de embriones al útero es un procedimiento que se realiza sin necesidad de anestesia. Para ello se utiliza un tubo de plástico delgado y suave llamado catéter. Este se introduce a través del cuello del útero y una vez en el interior los embriones son depositados. Después de la transferencia la paciente permanecerá en reposo el tiempo recomendado por su médico.

Aproximadamente quince días después de la captura de ovocitos, se realizará un examen de sangre que permite documentar la presencia de embarazo. El ultrasonido transvaginal permite visualizar la primera estructura (saco gestacional) que confirme el embarazo dentro del útero 21 días después de la transferencia embrionaria.

En los casos en los que se hayan generado embriones que no sean transferidos al útero, serán congelados, con el objetivo de transferirlos en intentos futuros. Previo al inicio de un ciclo de FIV la persona usuaria y su pareja firmarán el documento: "Manifiesto sobre compromiso de responsabilidad de embriones congelados", en el cual la pareja o la mujer sin pareja con infertilidad, otorga su autorización para que si en un plazo máximo de 10 años no les fueran transferidos para sus propios fines reproductivos, sean donados a otras parejas o a una mujer sin pareja con infertilidad. No

está permitido descartar embriones según lo establecido en la normativa nacional vigente.

Objetivo

En caso de embriones propios el objetivo es aumentar la probabilidad de lograr un embarazo en un solo ciclo de reproducción asistida, o de un segundo embarazo evitando nuevos ciclos de estimulación ovárica y aspiración folicular. Además, disminuye el riesgo de embarazo múltiple y sus complicaciones al limitar el número de embriones transferidos.

En caso de embriones donados, el objetivo es brindar una oportunidad de embarazo a parejas o mujeres sin pareja con infertilidad que no pueden lograr el embarazo con óvulos o espermatozoides propios.

Beneficios esperables

Por medio de la descongelación y transferencia de embriones se evitan nuevos ciclos de estimulación ovárica controlada y de aspiración folicular. Con ello se evitan los riesgos asociados a estos procedimientos.

Alternativas disponibles


Las alternativas a la transferencia embrionaria son:

- No transferirse los embriones preservados y en consecuencia darlos en donación.
- Adopción.

Consecuencias previsibles

Algunas mujeres presentan después de la transferencia de embriones un ligero flujo con escasas muestras de sangre, esto es normal y no debe preocupar.

Riesgos más frecuentes

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 103 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA INFÉRTIL Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

En el caso de la transferencia embrionaria son:

Embarazo múltiple.

La probabilidad de tener un embarazo múltiple es de hasta un 25% si se transfieren dos embriones descongelados.

Los embarazos múltiples presentan mayor riesgo tanto para la madre como para su descendencia. La frecuencia de enfermedades y complicaciones para la madre aumenta a mayor número de fetos, tales como: presión alta y/o diabetes durante el embarazo, parto prematuro y complicaciones durante el parto (desprendimiento prematuro de placenta, ruptura prematura de membranas, hemorragia posparto, cesárea, etc.)

Enfermedades asociadas al embarazo.

Gran parte de los riesgos durante el embarazo se deben al retraso en la concepción y la causa de la infertilidad. Las enfermedades más frecuentes son: diabetes durante el embarazo o alteraciones de la presión asociadas al embarazo, retraso del crecimiento intrauterino o complicaciones de la placenta.

Riesgo de cancelación

Puede cancelarse la transferencia embrionaria si no hay buena respuesta del endometrio al tratamiento hormonal, si hay sangrado abundante o si ningún embrión sobrevive a la descongelación.

Riesgo psicológico.

Pueden surgir dificultades en la relación de pareja (sexual y emocional), por ansiedad y depresión tanto en el hombre como en la mujer, sobre todo en el periodo de espera de los resultados, así como ante un resultado negativo.

Riesgos más graves

Son los menos frecuentes:

Embarazo ectópico

Es la implantación del embrión fuera del útero. Este diagnóstico se puede hacer por ultrasonido y mediciones hormonales en sangre. Ocurre más frecuentemente en personas que tienen infertilidad.

Defectos de nacimiento.


El riesgo de defectos congénitos en la población general es del 2 al 3%, y es mayor entre los pacientes infértiles. La mayor parte de este riesgo se debe al retraso en la concepción y la causa de infertilidad.

El riesgo de malformaciones congénitas es cercano al 30% para todos los recién nacidos vivos con técnicas de reproducción asistida (TRA) en comparación con los nacidos con embarazos espontáneos. Aún no hay evidencia científica significativa que aclare si las TRA, los factores maternos asociados a la infertilidad o una combinación de estos contribuyen a la aparición de malformaciones congénitas.

Cuando se realiza la inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) puede haber un mayor riesgo de defectos congénitos y anomalías. Sin embargo, no se sabe si estos riesgos se deben al propio procedimiento de ICSI o defectos de los espermatozoides. Los hombres con infertilidad son más propensos a tener anomalías, que se pueden transmitir a sus hijos.

Existe riesgo de enfermedades genéticas que no son resultado del tratamiento de reproducción asistida. En Costa Rica no es permitido hacer estudios genéticos en los embriones por lo que un embrión clasificado como normal por su apariencia y desarrollo no implica que sea normal genética o cromosómicamente.

Riesgos personalizados

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 104 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA INFÉRTIL Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podrían asociar riesgos específicos como:

Información de interés

Usted puede cambiar de opinión cuando lo desee, con respecto a continuar o no con el procedimiento.

Las mujeres receptoras de embriones donados y su pareja (cuando corresponda), deben asumir plena responsabilidad legal por el embrión y cualquier niño o niños que puedan resultar de la transferencia.

Aceptar realizar el procedimiento no libera al profesional o a la Institución de responsabilidades legales o administrativas que estos incumplan.

Dudas planteadas por el paciente y respuestas dadas por el profesional

El profesional anotará las preguntas que usted tenga:

Declaración

De manera libre y voluntaria responda las siguientes preguntas, marcando con equis:


1. ¿Acepta someterse al procedimiento recomendado? **(SI)** **(NO)**

Con base en la información y explicación que el profesional me ha brindado:

- Declaro que toda la información brindada es cierta, y que no he omitido ningún aspecto de interés que me hubiera sido preguntado.
- Declaro que me han explicado oralmente el procedimiento: cómo se realiza, riesgos, complicaciones, alternativas y me han aclarado las dudas.
- Declaro que conozco que existe la posibilidad de cambiar de opinión sobre la realización del procedimiento.

Firmas


Nombre de la persona usuaria	Firma	Nº identificación	Fecha y Hora
Nombre de la pareja(si corresponde)	Firma	Nº identificación	Fecha y Hora

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 105 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA INFÉRTIL Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

_____ Nombre del profesional que informa	_____ Firma	_____ Código profesional	_____ Fecha y Hora
---	----------------	-----------------------------	-----------------------

En caso de revocatoria del consentimiento

He cambiado de opinión y ya no deseo realizarme la transferencia embrionaria que había autorizado en la fecha _____, en caso de contar con óvulos fertilizados se procederá con lo establecido en el documento Manifiesto sobre compromiso de responsabilidad de embriones congelados, documento que simultáneamente he leído.			
_____ Nombre del usuario	_____ Firma	_____ N° identificación	_____ Fecha y Hora

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 106 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA INFÉRTIL Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

24.6 Anexo 6: Consentimiento informado para donantes de óvulos

(Adaptado de: Red Latinoamericana de Reproducción Asistida. Consentimientos.2009)

Centro de Salud:		
Servicio de Atención	Nombre del procedimiento Donación de óvulos	
Nombre de la persona usuaria	Nº de Identificación	Edad
Nombre del profesional que informa	Profesión	Código profesional

Este documento, junto con la explicación del profesional, corresponde al proceso de **CONSENTIMIENTO INFORMADO**, esto sirve para darle la información necesaria sobre el procedimiento que se le propone, para que usted decida la conveniencia o no de realizárselo. Lea cuidadosamente y consulte al profesional cualquier duda que le surja.

Descripción del procedimiento

Una mujer nace con 2 millones de óvulos, pero sólo va a ovular unas 500 veces en su vida. En cada ciclo menstrual se maduran decenas de óvulos, pero se ovula solamente uno. Los demás óvulos que no maduran en ese ciclo son reabsorbidos y eliminados por el cuerpo y no pueden volver a utilizarse. Con la hiperestimulación ovárica controlada se estimula el crecimiento de más de un folículo (estructura que contiene un óvulo). Los óvulos resultantes pueden ser donados sin afectar la fertilidad de la donante.

La estimulación ovárica controlada se realiza utilizando medicamentos y hormonas inyectadas. Este tratamiento dura en promedio entre 10 y 12 días. Durante este período, se hace un seguimiento por ultrasonido (de 3 a 4 ultrasonidos transvaginales) para evaluar el crecimiento y desarrollo de los folículos (estructuras de los ovarios que contienen los óvulos). Además se toman algunas muestras de sangre para medir las hormonas que aumentan a medida que los folículos crecen. Cuando la mayoría de los folículos

han alcanzado un tamaño adecuado, se inyecta otra hormona, que es la encargada de la maduración folicular. Alrededor de 36


horas después de esta inyección se inicia la siguiente etapa.

No debe tener relaciones sexuales durante el proceso de estimulación y hasta dos semanas posterior a la captura ovocitaria.

La aspiración folicular consiste en obtener los óvulos del interior de los folículos. Se realiza mediante una punción del ovario, con una aguja que se introduce a través de la vagina y es guiada al interior de los folículos mediante ultrasonido. Este procedimiento es ambulatorio y requiere de anestesia por lo que debe presentarse en ayunas y después del procedimiento se traslada a sala de recuperación. Inmediatamente después de obtenidos los óvulos, son analizados en el laboratorio.

Objetivo y beneficios esperables

El objetivo es extraer óvulos de una persona con la finalidad de donarlos a parejas o mujeres sin pareja con infertilidad, mujeres

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 107 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA INFÉRTIL Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

que no tienen ovarios o bien que los tenga y hayan perdido su función o que la mujer padezca enfermedades genéticas que pudiera transmitir a sus hijos.

El beneficio directo que tiene la mujer donante de óvulos es que se le realiza un estudio completo de su fertilidad, que ofrece información muy valiosa sobre las posibilidades de ser madre. Además, se puede beneficiar a una mujer que recibirá los óvulos para su tratamiento de reproducción asistida.

Alternativas disponibles

Al tratarse de un proceso de donación voluntaria la alternativa es no realizar la donación.

Consecuencias previsibles

Después de la aspiración folicular se puede presentar un dolor abdominal leve (similar al que se siente con la menstruación) que usualmente cede con el uso de analgésicos y desaparece en el transcurso del día.

Si se presenta fiebre, dolor severo o sangrado excesivo, debe acudir a su centro de salud más cercano.

Riesgos más frecuentes

En el caso de la donación de óvulos son:

- **Síndrome de hiperestimulación ovárica leve.**

Es una respuesta exagerada del ovario a la estimulación de la ovulación, en que el número de folículos en crecimiento es mucho mayor que el deseado. Se caracteriza por dolor pélvico leve, inflamación abdominal, retención de líquido y aumento del tamaño de los ovarios. Su probabilidad está aumentada en mujeres jóvenes, delgadas o con síndrome de ovario poliquístico. Cuando se agrava, estos síntomas son muy severos y se requiere hospitalización.

- **Riesgo de cancelación del tratamiento.**

Hay riesgo de cancelación del tratamiento por ausencia o exceso de respuesta de los ovarios.

- **Riesgo psicológico.**

Pueden surgir síntomas de hipersensibilidad emocional por el tratamiento hormonal.

Riesgos más graves

Son los menos frecuentes


- **Síndrome de hiperestimulación ovárica severo.**

Es una respuesta exagerada del ovario a la estimulación, en que el número de folículos en crecimiento es mucho mayor que el deseado. Se caracteriza por distensión del abdomen, dolor abdominal severo, náuseas, vómitos, ganancia de peso o deshidratación. También se puede producir alteraciones de la coagulación y de la función del riñón e hígado, acumulación de líquido en abdomen y/o tórax e incluso llevar a la muerte.

Puede ser necesario utilizar el medicamento cabergolina, que ha demostrado disminuir el riesgo de presentar síndrome de hiperestimulación ovárica. La cabergolina puede generar reacciones tales como: náuseas y vómitos, dolor de cabeza, estreñimiento, cansancio, dolor abdominal, somnolencia, disminución de la presión con cambios de postura, depresión, ansiedad, vértigo, diarrea y/o flatulencias. Rara vez, se presentan reacciones severas como: psicosis, enfermedad de las válvulas del corazón, endurecimiento de la capa que recubre el corazón, los pulmones y órganos del abdomen.

- **Torsión ovárica.**

El ovario hiperestimulado puede duplicar o triplicar el tamaño de un ovario normal. El peso aumentado y la inflamación abdominal, puede facilitar su torsión originando intensos dolores tipo cólicos. Es una emergencia que requiere atención inmediata. El tratamiento de esta situación

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 108 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA INFÉRTIL Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

es realizar una cirugía para valorar si es posible destorcer el ovario o extraerlo. Esta complicación se presenta en menos de un 1% de los casos.

- **Otras complicaciones.**

Asociadas a la aspiración folicular, son complicaciones de muy baja frecuencia: sangrado por lesión a estructuras vecinas (ovario, intestino, vasos sanguíneos, pared vaginal) y/o torsión de los ovarios, las cuales pueden requerir de una cirugía de emergencia.

Además podrían presentar: infección, formación de coágulos en las venas, reacción alérgica o complicaciones de la anestesia.

Riesgos personalizados

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar riesgos específicos como:

Información de interés

Este acto implica una serie de aspectos jurídicos, éticos, biológicos y legales.

Protección de la confidencialidad

Se mantendrá la confidencialidad de los donantes, pero no el anonimato. Lo anterior con la finalidad de cumplir con lo establecido en:

- Código de la Niñez y Adolescencia. Artículo 30: Los niños tienen derecho a conocer el origen de sus padres; "...Derecho a la vida familiar. Las personas menores de edad tendrán derecho a conocer a su padre y madre..."

Existen dos formas de ser donante de óvulos: la donante confidencial y la donante conocida.

1. **Donación confidencial**, dentro de este grupo de donantes podemos mencionar:

- a. Mujeres que están participando en un programa de reproducción asistida, que tienen menos de 36 años y como consecuencia de la estimulación ovárica, producen más óvulos de los que ellas pueden usar. Estas mujeres pueden donar el resto de los óvulos, con lo que se comprometen a no conocer o intentar identificar a la receptora. Tampoco tendrán información si se logró un embarazo. La confidencialidad también queda establecida para la receptora, quien se compromete a no tener acceso ni a buscar la identidad de la donante.
- b. Mujeres que sin tener problemas para tener hijos, desean ser donantes de óvulos.


En cualquiera de estas condiciones, la información es conservada en forma absolutamente confidencial por la unidad donde se efectúa el tratamiento.

2. **Donante conocida**, a diferencia de la condición anterior, la donante y receptora se conocen. Para esta modalidad, generalmente la donante y la receptora tienen relaciones familiares (hermanas, primas, sobrinas, etc.) o lazos de amistad.

Aun así, es necesario que cuente con soporte emocional por parte de un profesional, durante todo el procedimiento.

La persona donante debe someterse a todos los estudios establecidos por la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad, la misma será excluida como donante si no cumple con alguno de los requisitos establecidos. Igualmente, de comprobarse que se brinde información falsa se procederá a excluir a la donante del programa de donación de óvulos, con las repercusiones legales correspondientes.

Es prohibido recibir regalos y/o dinero por parte de otras personas para que usted

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTEL		Página 109 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA INFÉRTEL Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

autorice esta donación, ya que se trata de un acto voluntario, de buena fe y solidario.

Usted puede cambiar de opinión cuando lo desee, con respecto a continuar o no con el procedimiento antes de la captura folicular, ya que inmediatamente después de este paso se fertilizarán los óvulos y los embriones resultantes serán donados a la mujer receptora.

Aceptar realizar el procedimiento no libera al profesional o a la institución de responsabilidades legales o administrativas que estos incumplan.

Dudas planteadas por el paciente y respuestas dadas por el profesional

El profesional anotará las preguntas que usted tenga:

Declaración

De manera libre y voluntaria responda las siguientes preguntas, marcando con equis:

- ¿Ha donado óvulos en el pasado, en Costa Rica? **(SI)** **(NO)**
- ¿Tiene 4 o más hijos biológicos vivos? **(SI)** **(NO)**
- ¿Acepta tomar el medicamento cabergolina en caso necesario? **(SI)** **(NO)***

*En caso negativo no puede someterse al procedimiento de donación.

4. ¿Es usted donante conocida? (conoce a la receptora) **(SI)*** **(NO)**

*En caso de marcar que sí, deseo donar mis óvulos a una única receptora:

Sra. _____

Cédula N° _____


En caso que se generen embriones a partir de mis óvulos donados y estos no puedan ser utilizados por la persona anteriormente mencionada, estos embriones entrarán al programa de donación de la CCSS, para ser utilizados por cualquier otra persona.

5. Acepta donar los óvulos no utilizados por lo receptora conocida, para otra mujer con infertilidad? **(SI)** **(NO)**

6. ¿Acepta realizar la donación de óvulos? **(SI)** **(NO)**

Con base en la información y explicación que el profesional me ha brindado:

- Declaro que toda la información brindada es cierta, y que no he omitido ningún aspecto de interés que me hubiera sido preguntado.
- Declaro que me han explicado oralmente el procedimiento: cómo se realiza, riesgos, complicaciones, alternativas y me han aclarado las dudas.
- Declaro que conozco que existe la posibilidad de cambiar de opinión sobre la realización del procedimiento.


	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 110 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA INFÉRTIL Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

Firmas

_____	_____	_____	_____
Nombre de la persona usuaria	Firma	Nº identificación	Fecha y Hora
_____	_____	_____	_____
Nombre del profesional que informa	Firma	Código profesional	Fecha y Hora

En caso de revocatoria del consentimiento

He cambiado de opinión y ya no deseo realizar la donación de óvulos que había autorizado en la fecha _____			
_____	_____	_____	_____
Nombre del usuario	Firma	Nº identificación	Fecha y Hora

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 111 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA INFÉRTIL Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

24.7 Anexo 7: Consentimiento informado para donantes de semen

(Adaptado de: Red Latinoamericana de Reproducción Asistida. Consentimientos.2009)

Centro de Salud:			
Servicio de Atención		Nombre del procedimiento	
		Donación de semen	
Nombre de la persona usuaria		Nº de Identificación	Edad
Nombre del profesional que informa		Profesión	Código profesional

Este documento, junto con la explicación del profesional, corresponde al proceso de **CONSENTIMIENTO INFORMADO**, esto sirve para darle la información necesaria sobre el procedimiento que se le propone, para que usted decida la conveniencia o no de realizárselo. Lea cuidadosamente y consulte al profesional cualquier duda que le surja.

Descripción del procedimiento

La muestra de semen debe de obtenerse por masturbación y se recoge en un recipiente estéril, con tres días de abstinencia sexual y en condiciones de máxima higiene en la Unidad de Medicina Reproductiva. Debe ser entregada al laboratorio de inmediato, después de ser recolectada. El semen es procesado para seleccionar los espermatozoides de mejores características, procediéndose a su congelación.

El donante debe de someterse a una serie de estudios entre ellos: historia clínica, examen físico, estudios de laboratorio y evaluación psicológica para valorar si es candidato a la donación.

El donante debe someterse a todos los estudios establecidos por la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad y el mismo será excluido como donante si no cumple con alguno de los requisitos establecidos por la Unidad.

El donante debe ser nuevamente estudiado por enfermedades infecciosas mediante exámenes de laboratorio 180 días después de realizada la donación de semen.

La muestra congelada puede ser utilizada sólo si los resultados de las pruebas de repetición son negativos.

Objetivo y beneficios esperables

La donación de semen es un acto altruista, voluntario y confidencial, que tiene como fin de donar espermatozoides para utilizarlos en técnicas de reproducción asistida en mujeres o parejas con infertilidad que lo necesiten.

Alternativas disponibles

Al tratarse de un proceso de donación voluntaria, la alternativa podría ser no realizar la donación.

Consecuencias previsibles


No se espera que se presente ninguna.

Riesgos

El acto de donar semen no implica riesgos físicos ni de fertilidad para el donante.

Información de interés

Este acto implica una serie de aspectos éticos, biológicos y legales.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 112 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA INFÉRTIL Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

Se mantendrá la confidencialidad de los donantes, pero no el anonimato. Lo anterior con la finalidad de cumplir con lo establecido en:

- Código de la Niñez y Adolescencia. Artículo 30: Los niños tienen derecho a conocer el origen de sus padres; "...Derecho a la vida familiar. Las personas menores de edad tendrán derecho a conocer a su padre y madre..."
- Código de familia. Artículo 72: el cual establece que el donante no tiene ninguna obligación de filiación y paternidad.

Existen dos formas de ser donante de semen: el donante confidencial y el donante conocido.

• **Donación confidencial**

Hombre que sin tener problemas para tener hijos, desea ser donante de semen. La información es conservada en forma absolutamente confidencial por la Unidad donde se efectúa el tratamiento.

• **Donante conocido**

A diferencia de la condición anterior, el donante y la receptora se conocen. Aun así, es necesario que cuente con soporte emocional por parte de un profesional, durante todo el procedimiento.

El donante (confidencial o conocido) debe someterse a todos los estudios establecidos por la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad y el mismo será excluido como donante si no cumple con alguno de los requisitos establecidos. Igualmente, de comprobarse que se brinde información falsa se procederá a excluir al donante del programa de donación de semen, con las repercusiones legales correspondientes.

Es prohibido recibir regalos y/o dinero por parte de otras personas para que usted autorice esta donación, ya que se trata de un acto voluntario, de buena fe y solidario.

Usted puede cambiar de opinión cuando lo desee, con respecto a continuar o no con la donación.

Aceptar realizar la donación no libera al profesional o a la institución de responsabilidades legales o administrativas que estos incumplan.

Dudas planteadas por el paciente y respuestas dadas por el profesional

El profesional anotará las preguntas que usted tenga:

Declaración

De manera libre y voluntaria responda las siguientes preguntas, marcando con equis:


1. ¿Ha donado semen en el pasado, en Costa Rica? **(SI)** **(NO)**
2. ¿Tiene 4 o más hijos biológicos vivos? **(SI)** **(NO)**
3. ¿Es usted donante conocido? (conoce a la receptora) **(SI)*** **(NO)**

*En caso de marcar que sí, deseo donar mi semen a una única receptora:

Sra. _____

Cédula N° _____

En caso que se generen embriones a partir de mi muestra de semen donada y esta no pueda ser utilizada por la persona anteriormente mencionada, estos embriones entrarán al programa de donación de la CCSS, para ser utilizados por cualquier otra persona.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 113 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA INFÉRTIL Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

4. ¿Acepta donar el semen no utilizado por la receptora conocida, para otra mujer con infertilidad? **(SI) (NO)**

5. ¿Acepta realizar la donación de semen? **(SI) (NO)**

ningún aspecto de interés que me hubiera sido preguntado.

- Declaro que me han explicado oralmente el procedimiento: cómo se realiza, riesgos, complicaciones, alternativas y me han aclarado las dudas.
- Declaro que conozco que existe la posibilidad de cambiar de opinión sobre la realización de la donación.

Con base en la información y explicación que el profesional me ha brindado:


- Declaro que toda la información brindada es cierta, y que no he omitido

Firmas

_____	_____	_____	_____
Nombre del donante	Firma	Nº identificación	Fecha y Hora
_____	_____	_____	_____
Nombre del profesional que informa	Firma	Código profesional	Fecha y Hora

En caso de revocatoria del consentimiento

He cambiado de opinión y ya no deseo realizarme la Donación de semen que había autorizado en la fecha _____.			
_____	_____	_____	_____
Nombre del usuario	Firma	Nº identificación	Fecha y Hora

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 114 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA INFÉRTIL Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

24.8 Anexo 8: Consentimiento informado para mujer receptora (FIV-TE con óvulos de donante)

(Adaptado de: Red Latinoamericana de Reproducción Asistida. Consentimientos.2009)

Centro de Salud:		
Servicio de Atención	Nombre del procedimiento FIV-TE con óvulos de donante	
Nombre de la persona usuaria	Nº de Identificación	Edad
Nombre del profesional que informa	Profesión	Código profesional

Este documento, junto con la explicación del profesional, corresponde al proceso de **CONSENTIMIENTO INFORMADO**, esto sirve para darle la información necesaria sobre el procedimiento que se le propone, para que usted decida la conveniencia o no de realizárselo. Lea cuidadosamente y consulte al profesional cualquier duda que le surja.

Descripción del procedimiento

La FIV-TE con óvulos de donante consiste en la inseminación in vitro de estos óvulos con espermatozoides de la pareja (o del banco de semen en situaciones específicas) para que la fertilización ocurra en el laboratorio.

La transferencia embrionaria es la colocación de los embriones en el útero para su implantación.

Las etapas de la FIV-TE son:

1.- Estimulación ovárica controlada a la donante: La estimulación de los ovarios se realiza administrando medicamentos y hormonas inyectadas. Este tratamiento dura en promedio entre 10 y 12 días. Durante este período, se hace un seguimiento mediante ultrasonido (de 3 a 4 ultrasonidos transvaginales) para evaluar el crecimiento y el desarrollo de los folículos (estructuras que contienen los óvulos). Además, durante el tratamiento se toman algunas muestras de sangre para medir los niveles hormonales.

Cuando la mayoría de los folículos han alcanzado un tamaño adecuado, se inyectará otro medicamento hormonal que es el encargado de generar la maduración folicular final. Alrededor de 36 horas después de esta inyección se iniciará la siguiente etapa.


2.- Aspiración folicular: Es el procedimiento mediante el cual se capturan los óvulos de la donante.

3.- Soporte de la fase lútea de la receptora.

La implantación del embrión en el útero y el mantenimiento del embarazo se ven favorecidos por la administración de la hormona progesterona a la receptora. Esta administración se inicia según la indicación del especialista y se mantienen diariamente hasta la detección del embarazo. Si la mujer se embaraza, la administración de progesterona se continúa hasta las 10 semanas de embarazo.

4.- Obtención de espermatozoides.

La muestra de semen debe de obtenerse por masturbación cuando el médico le indique. Debe ser entregada al laboratorio de inmediato, después de ser recolectada.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 115 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA INFÉRTIL Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

El semen es procesado para seleccionar los espermatozoides con las mejores características.

5.- Fertilización.

La fertilización es la unión del óvulo con el espermatozoide.

Para que esto ocurra, se pueden utilizar diferentes técnicas en el laboratorio, según el criterio de especialista, las cuales pueden ser:

FIV: Se coloca cada óvulo junto con los espermatozoides necesarios previamente preparados en el laboratorio.

ICSI: Inyección Intracitoplasmática de Espermatozoides. En el laboratorio se introduce un espermatozoide al interior del óvulo.

Los óvulos se preparan y se clasifican en el laboratorio y según su madurez serán inseminados.

El número de embriones obtenidos de estos procedimientos, varía de acuerdo a la edad de la mujer, la calidad de los óvulos y espermatozoides y la causa de infertilidad.

De los óvulos fertilizados, no todos se desarrollan y algunos detienen su división celular por lo que no son transferidos. Existe la posibilidad que finalizado este paso no se cuente con embriones para transferir.

6.- Transferencia embrionaria.

Una vez conseguida la fertilización, se selecciona el número de embriones a introducir en el interior del útero de la mujer receptora. Se transfieren como máximo dos embriones según el decreto que regula la aplicación de esta técnica.

La transferencia de embriones al útero es un procedimiento que se realiza sin necesidad de anestesia. Para ello se utiliza un tubo de plástico delgado y suave llamado catéter. Este se introduce a través del cuello del útero y una vez en el interior los embriones son depositados. Después de la

transferencia la paciente permanecerá en reposo el tiempo recomendado por su médico.


Aproximadamente quince días después de la captura de ovocitos, se realizará un examen de sangre que permite documentar la presencia de embarazo. El ultrasonido transvaginal permite visualizar la primera estructura (saco gestacional) que confirme el embarazo dentro del útero 21 días después de la transferencia embrionaria.

En los casos en los que se hayan generado embriones que no se transfieran al útero, serán congelados, con el objetivo de transferirlos en intentos futuros. Previo al inicio de un ciclo de FIV la persona usuaria y su pareja firmarán el documento: "Manifiesto sobre compromiso de responsabilidad de embriones congelados", en el cual la pareja o la mujer sin pareja, otorga su autorización para que si en un plazo máximo de 10 años no les fueran transferidos para sus propios fines reproductivos, sean donados a otras parejas o la mujer sin pareja. No está permitido descartar embriones según lo establecido en la normativa nacional vigente.

Objetivo

Contar con la posibilidad de lograr un embarazo en parejas con causas de infertilidad en la mujer. Existen diversas causas de infertilidad femenina que hacen necesaria la FIV con óvulos donados:

1. Un intento fallido de FIV con embriones de baja calidad.
2. Mujeres con afección o portadoras de enfermedad genética.
3. Insuficiencia ovárica prematura.
4. Ooforectomía bilateral (retiro de ambos ovarios).
5. Pacientes con edad reproductiva avanzada (mayores de 42 años y menores de 50).

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 116 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA INFÉRTIL Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

6. Posterior a tratamiento para el Cáncer.

7. Otras causas.

Beneficios esperables

Los resultados dependen en gran medida de las causas que han determinado la indicación de tratamiento. En general el porcentaje de embarazo por intento a nivel mundial es superior al 30%.

Alternativas disponibles

La fertilización in vitro realizada con óvulos donados en su caso es la última alternativa de tratamiento de reproducción asistida, por lo que de no someterse a esta, la única opción es la adopción.

Consecuencias previsibles

Algunas mujeres presentan después de la transferencia de embriones un ligero flujo sanguinolento, esto es normal y no debe preocupar.

Riesgos más frecuentes

En el caso de la transferencia embrionaria son:

Embarazo múltiple.

La probabilidad de tener un embarazo múltiple es de hasta un 25% si se transfieren dos embriones para ciclos en fresco (con embriones que no fueron congelados).

Los embarazos múltiples presentan mayor riesgo tanto para la madre como para su descendencia. La frecuencia de enfermedades y complicaciones para la madre aumenta a mayor número de fetos: presión alta y/o diabetes durante el embarazo, parto prematuro y complicaciones durante el parto (desprendimiento prematuro de placenta, ruptura prematura de membranas, hemorragia posparto, cesárea, etc.)

Enfermedades asociadas al embarazo.

Gran parte de los riesgos durante el embarazo se deben al retraso en la concepción y la causa de la infertilidad. Las enfermedades más frecuentes son: diabetes durante el embarazo, alteraciones de la presión asociadas al embarazo, retraso del crecimiento intrauterino o complicaciones de la placenta.

Riesgo psicológico.

Pueden surgir dificultades en la relación de pareja (sexual y emocional), por ansiedad y depresión tanto en el hombre (cuando corresponda) como en la mujer, sobre todo en el periodo de espera de los resultados, así como ante un resultado negativo.

Riesgos más graves

Son los menos frecuentes:

Embarazo ectópico.


Es la implantación del embrión fuera del útero, esto ocurre en alrededor del 1% de los casos. Este diagnóstico se puede hacer por ultrasonido y mediciones hormonales en sangre.

Esta complicación ocurre más frecuentemente en personas que tienen infertilidad.

Defectos de nacimiento.

El riesgo de defectos congénitos en la población general es del 2 al 3%, y es mayor entre los pacientes infértiles. La mayor parte de este riesgo se debe al retraso en la concepción y la causa de infertilidad.

El riesgo de malformaciones congénitas es cercano al 30% para todos los recién nacidos vivos con técnicas de reproducción asistida (TRA) en comparación con los nacidos con embarazos espontáneos. Aún no hay evidencia científica significativa que aclare si las TRA, los factores maternos asociados a la infertilidad o una

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 117 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA INFÉRTIL Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

combinación de estos contribuyen a la aparición de malformaciones congénitas.

Cuando se realiza la inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) puede haber un mayor riesgo de defectos congénitos y anomalías. Sin embargo, no se sabe si estos riesgos se deben al propio procedimiento de ICSI o defectos de los espermatozoides. Los hombres con infertilidad son más propensos a tener anomalías, que se pueden transmitir a sus hijos.

Existe riesgo de enfermedades genéticas que no son resultado del tratamiento de reproducción asistida. En Costa Rica no es permitido hacer estudios genéticos en los embriones por lo que un embrión clasificado como normal por su apariencia y desarrollo no implica que sea normal genética o cromosómicamente.

Riesgos personalizados

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podrían asociar riesgos específicos como:

Información de interés

Al utilizar óvulos frescos (no congelados) de una donante no se puede garantizar que la donante no tenga alguna enfermedad infectocontagiosa, como VIH o hepatitis, a pesar de los múltiples estudios que se le realicen.

Se mantendrá la confidencialidad de los donantes, pero no el anonimato. Lo anterior con la finalidad de cumplir con lo establecido en:


- Código de la Niñez y Adolescencia. Artículo 30: Los niños tienen derecho a conocer el origen de sus padres; "...Derecho a la vida familiar. Las personas menores de edad tendrán derecho a conocer a su padre y madre..."
- Código de familia. Artículo 72: el cual establece que el donante no tiene ninguna obligación de filiación y paternidad (en caso de semen donado).

Uno de los riesgos de la FIV es la falta de fertilización de los óvulos. Si ninguno de los óvulos es fertilizado, o los embriones detienen su desarrollo, el médico no realizará la transferencia embrionaria y el tratamiento se cancela.

Usted puede cambiar de opinión cuando lo desee, con respecto a continuar o no con el procedimiento, de no realizarse la transferencia embrionaria estos se conservaran para futuras intervenciones o para ser donados.

Usted debe conocer que se pueden presentar eventos, daños y perjuicios que afecten a los embriones y gametos congelados; situaciones que no son responsabilidad de la CCSS, como consecuencia de un caso fortuito o fuerza mayor, entendiéndose como tal un imprevisto al cual no es posible resistir. A modo enunciativo y no limitativo se puede mencionar: terremotos, temblores, deslizamientos, inundaciones, huracanes, levantamientos populares o revoluciones bélicas de cualquier clase.

Aceptar realizar el procedimiento no libera al profesional o a la institución de

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 118 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA INFÉRTIL Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

responsabilidades legales o administrativas que estos incumplan.

Dudas planteadas por el paciente y respuestas dadas por el profesional

El profesional anotará las preguntas que usted tenga:

Declaración

De manera libre y voluntaria responda las siguientes preguntas, marcando con equis:

1. ¿Acepta someterse al procedimiento recomendado? **(SI) (NO)**

Con base en la información y explicación que el profesional me ha brindado:

- Declaro que toda la información brindada es cierta, y que no he omitido ningún aspecto de interés que me hubiera sido preguntado.
- Declaro que me han explicado oralmente respecto al procedimiento: cómo se realiza, riesgos, complicaciones, alternativas y me han aclarado las dudas.
- Declaro que conozco que existe la posibilidad de cambiar de opinión sobre la realización del procedimiento.


Firmas

Nombre de la persona usuaria	Firma	Nº identificación	Fecha y Hora
Nombre de la pareja(si corresponde)	Firma	Nº identificación	Fecha y Hora
Nombre del profesional que informa	Firma	Código profesional	Fecha y Hora
Nombre del profesional que realiza el procedimiento	Firma	Código profesional	Fecha y Hora

En caso de revocatoria del consentimiento

He cambiado de opinión y ya no deseo realizarme la FIV-TE con óvulos donados que había autorizado en la fecha _____, en caso de contar con óvulos fertilizados se procederá con lo establecido en el documento "Compromiso de responsabilidad de embriones criopreservados".

Nombre del usuario	Firma	Nº identificación	Fecha y Hora
--------------------	-------	-------------------	--------------

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 119 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA INFÉRTIL Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

24.9 Anexo 9: Consentimiento informado para mujer receptora (FIV-TE con semen de donante)

(Adaptado de: Red Latinoamericana de Reproducción Asistida. Consentimientos.2009)

Centro de Salud:			
Servicio de Atención		Nombre del procedimiento	
		FIV-TE con semen de donante	
Nombre de la persona usuaria		Nº de Identificación	Edad
Nombre del profesional que informa	profesional que	Profesión	Código profesional

Este documento, junto con la explicación del profesional, corresponde al proceso de **CONSENTIMIENTO INFORMADO**, esto sirve para darle la información necesaria sobre el procedimiento que se le propone, para que usted decida la conveniencia o no de realizárselo. Lea cuidadosamente y consulte al profesional cualquier duda que le surja.

Descripción del procedimiento

Esta es una técnica de alta complejidad de reproducción asistida.

La fertilización in vitro (FIV) consiste en la inseminación de los óvulos propios con los espermatozoides de donante, mientras que la Transferencia de Embriones (TE) es la colocación de los embriones en el útero. Puede utilizarse también Inyección Intracitoplasmática de Espermatozoides (ICSI) que consiste en introducir un espermatozoide en cada óvulo, según criterio del especialista.

Las etapas de la FIV-TE son:


1.- Estimulación ovárica controlada: La estimulación de los ovarios se realiza administrando medicamentos y hormonas inyectadas. Este tratamiento dura en promedio entre 10 y 12 días. Durante este período, se hace un seguimiento mediante ultrasonido (de 3 a 4 ultrasonidos transvaginales) para evaluar el crecimiento y el desarrollo de los folículos (estructuras que contienen los óvulos). Además, durante el tratamiento se toman algunas muestras de sangre para medir los niveles hormonales.

Cuando la mayoría de los folículos han alcanzado un tamaño adecuado, se inyectará otro medicamento hormonal que es el encargado de generar la maduración folicular final. Alrededor de 36 horas después de esta inyección usted iniciará la siguiente etapa.

2.- Aspiración folicular: Consiste en obtener los óvulos del interior de los folículos. Se realiza mediante una punción del ovario, con una aguja que se introduce a través de la vagina y es guiada al interior de los folículos mediante ultrasonido. Este procedimiento es ambulatorio y requiere de anestesia por lo que debe presentarse en ayunas y después del procedimiento se traslada a sala de recuperación. Inmediatamente después de obtenidos los óvulos, son analizados en el laboratorio.

3.- Soporte de la fase lútea.

La implantación del embrión en el útero y el mantenimiento del embarazo se ven favorecidos por la administración de la hormona progesterona, esta administración

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRIL		Página 120 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA INFÉRIL Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

se inicia desde el día siguiente a la aspiración folicular y se mantiene diariamente hasta la detección del embarazo. Si la mujer se embaraza, la administración de progesterona se continúa hasta las 10 semanas de gestación.

4.- Selección de la muestra de semen

Existen dos tipos de donante de semen: el donante confidencial (de un banco de semen) y el donante conocido. Los donantes de semen son cuidadosamente seleccionados con evaluaciones médicas y psicológicas antes de obtener la muestra. Las muestras de semen son criopreservadas (congeladas) y almacenadas por lo menos durante 180 días. En este tiempo los donantes son re-evaluados para descartar enfermedades transmisibles tales como hepatitis y VIH/SIDA, entre otras. Después de este periodo las muestras pueden ser usadas, ya que se ha confirmado que se encuentran libres de las enfermedades examinadas. Cuando se recurre a donante conocido se dan instrucciones directamente para realizar el mismo tipo de evaluaciones. En ambos casos (donante confidencial y donante conocido) el semen es procesado en el laboratorio para seleccionar los espermatozoides de mejores características.

5.- Fertilización.

La fertilización es la unión del óvulo con el espermatozoide.

Para que esto ocurra, se pueden utilizar diferentes técnicas en el laboratorio, según el criterio del especialista, las cuales pueden ser:

FIV: Se coloca cada óvulo junto con los espermatozoides necesarios previamente preparados en el laboratorio. La fertilización se verifica de 16 a 20 horas después.

ICSI: Inyección Intracitoplasmática de Espermatozoides. En el laboratorio se introduce un espermatozoide al interior del óvulo.

Los óvulos se preparan y se clasifican en el laboratorio y según su madurez serán inseminados.

El número de embriones obtenidos de estos procedimientos, varía de acuerdo a la edad de la mujer, la calidad de los óvulos, de los espermatozoides y de la causa de infertilidad.

De los óvulos fertilizados, no todos se desarrollan y algunos detienen su división celular por lo que no son transferidos. Existe la posibilidad que finalizado este paso no se cuente con embriones para transferir.


6.- Transferencia embrionaria.

Una vez conseguida la fertilización, se selecciona el número de embriones a introducir en el interior del útero de la mujer. Se transfieren como máximo dos embriones según el decreto que regula la aplicación de esta técnica.

La transferencia de embriones al útero es un procedimiento que se realiza sin necesidad de anestesia. Para ello se utiliza un tubo de plástico delgado y suave llamado catéter. Este se introduce a través del cuello del útero y una vez en el interior los embriones son depositados. Después de la transferencia la paciente permanecerá en reposo el tiempo recomendado por su médico.

Aproximadamente quince días después de la captura de ovocitos, se realizará un examen de sangre que permite documentar la presencia de embarazo. El ultrasonido transvaginal permite visualizar la primera estructura (saco gestacional) que confirme el embarazo dentro del útero 21 días después de la transferencia embrionaria.

En los casos en los que se hayan generado embriones que no se transfieran al útero, serán congelados, con el objetivo de

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 121 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA INFÉRTIL Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

transferirlos en intentos futuros. Previo al inicio de un ciclo de FIV la persona usuaria y su pareja firmarán el documento: “Manifiesto sobre compromiso de responsabilidad de embriones congelados”, en el cual la pareja o la mujer sin pareja, otorga su autorización para que si en un plazo máximo de 10 años no les fueran transferidos para sus propios fines reproductivos, sean donados a otras parejas o la mujer sin pareja. No está permitido descartar embriones según lo establecido en la normativa nacional vigente.

Objetivo

Aumentar la probabilidad de lograr un embarazo en parejas con causas de infertilidad en el hombre.

Las causas de infertilidad masculina que hacen necesario el uso de semen de donante son:

- Falla previa de ICSI
- Ausencia de espermatozoides en el semen eyaculado (azoospermia).
- Fallas de los métodos de recuperación de espermatozoides de los testículos o de los epidídimos (órganos que almacenan los espermatozoides).
- Enfermedades genéticas, que pueden ser transmitidas a los hijos, por parte del hombre.

Beneficios esperables

Los resultados dependen en gran medida de las causas que han determinado la indicación de tratamiento. En general el porcentaje de embarazo por intento a nivel mundial es alrededor del 30%.

Alternativas disponibles

La fertilización in vitro realizada con semen donado en su caso es la última alternativa de tratamiento de reproducción asistida, por lo que de no someterse a esta, la única opción es la adopción.

Consecuencias previsibles

Después de la aspiración folicular se puede presentar un dolor abdominal leve (similar al que se siente con la menstruación) que usualmente cede con el uso de analgésicos y desaparece en el transcurso del día.

Algunas mujeres presentan después de la transferencia de embriones un ligero flujo sanguinolento, esto es normal y no debe preocupar.

Sin embargo si se presenta fiebre, dolor severo o sangrado excesivo, debe informarle al médico de inmediato.

Riesgos más frecuentes

En el caso de la FIV-TE son:


Síndrome de Hiperestimulación Ovárica leve.

Es una respuesta exagerada del ovario a la estimulación de la ovulación, en que el número de folículos en crecimiento es mucho mayor al deseado. Se caracteriza por dolor pélvico leve, inflamación abdominal, retención de líquido, y aumento del tamaño de los ovarios. Su probabilidad está aumentada en mujeres jóvenes, delgadas o con síndrome de ovario poliquístico. Cuando se agrava, estos síntomas son muy severos y se requiere hospitalización.

Embarazo múltiple.

La probabilidad de tener un embarazo múltiple es de hasta un 25% si se transfieren dos embriones para ciclos en fresco (con embriones que no fueron congelados).

Los embarazos múltiples presentan mayor riesgo tanto para la madre como para su descendencia. La frecuencia de enfermedades y complicaciones para la madre aumenta a mayor número de fetos: presión alta y/o diabetes durante el embarazo, parto prematuro y complicaciones durante el parto (desprendimiento prematuro de placenta,

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 122 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA INFÉRTIL Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

ruptura prematura de membranas, hemorragia posparto, cesárea, etc.)

Enfermedades asociadas al embarazo.

Gran parte de los riesgos durante el embarazo se deben al retraso en la concepción y la causa de la infertilidad. Las enfermedades más frecuentes son: diabetes durante el embarazo, alteraciones de la presión asociadas al embarazo, retraso del crecimiento intrauterino o complicaciones de la placenta.

Riesgo psicológico.

Pueden surgir dificultades en la relación de pareja (sexual y emocional), por ansiedad y depresión tanto en el hombre como en la mujer, sobre todo en el periodo de espera de los resultados, así como ante un resultado negativo.

Riesgos más graves

Son los menos frecuentes:

Síndrome de hiperestimulación ovárica severo.

Es una respuesta exagerada del ovario al estímulo de la ovulación, en que el número de folículos en crecimiento es mucho mayor que el deseado. Se caracteriza por distensión del abdomen, dolor abdominal severo, náuseas, vómitos, ganancia de peso o deshidratación. También pueden producir alteraciones de la coagulación y de la función del riñón e hígado, acumulación de líquido en abdomen y/o tórax e incluso llevar a la muerte. Si hay embarazo puede haber complicaciones para la madre que hagan necesario interrumpir esa gestación (aborto terapéutico), según criterio médico.

Puede ser necesario utilizar el medicamento cabergolina, que ha demostrado disminuir el riesgo de presentar síndrome de hiperestimulación ovárica. La cabergolina puede generar reacciones tales como: náuseas y vómitos, dolor de cabeza,

estreñimiento, cansancio, dolor abdominal, somnolencia, disminución de la presión con cambios de postura, depresión, ansiedad, vértigo, diarrea y/o flatulencias. Rara vez, se presentan reacciones severas como: psicosis, enfermedad de las válvulas del corazón, endurecimiento de la capa que recubre el corazón, los pulmones y órganos del abdomen.

Torsión ovárica.

El ovario hiperestimulado puede duplicar o triplicar el tamaño de un ovario normal. El peso aumentado y la inflamación abdominal, puede facilitar su torsión originando intensos dolores tipo cólicos. Es una emergencia que requiere atención inmediata. El tratamiento de esta situación es realizar una cirugía para valorar si es posible destorcer el ovario o extraerlo. Esta complicación se presenta en menos de un 1% de los casos.


Embarazo ectópico.

Es la implantación del embrión fuera del útero. Este diagnóstico se puede hacer por ultrasonido y mediciones hormonales en sangre. Ocurre más frecuentemente en personas que tienen infertilidad.

Defectos de nacimiento.

El riesgo de defectos congénitos en la población general es del 2 al 3%, y es mayor entre los pacientes infértiles. La mayor parte de este riesgo se debe al retraso en la concepción y la causa de infertilidad.

El riesgo de malformaciones congénitas es cercano al 30% para todos los recién nacidos vivos con técnicas de reproducción asistida (TRA) en comparación con los nacidos con embarazos espontáneos. Aún no hay evidencia científica significativa que aclare si las TRA, los factores maternos asociados a la infertilidad o una combinación de estos contribuyen a la aparición de malformaciones congénitas.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 123 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA INFÉRTIL Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

Cuando se realiza la inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) puede haber un mayor riesgo de defectos congénitos y anomalías. Sin embargo, no se sabe si estos riesgos se deben al propio procedimiento de ICSI o defectos de los espermatozoides. Los hombres con infertilidad son más propensos a tener anomalías, que se pueden transmitir a sus hijos.

Existe riesgo de enfermedades genéticas que no son resultado del tratamiento de reproducción asistida. En Costa Rica no es permitido hacer estudios genéticos en los embriones por lo que un embrión clasificado como normal por su apariencia y desarrollo no implica que sea normal genética o cromosómicamente.

Otras complicaciones.

Asociadas a la aspiración folicular, son complicaciones de muy baja frecuencia (0.72%): sangrado por lesión a estructuras vecinas (ovario, intestino, vasos sanguíneos, pared vaginal) y/o torsión de los ovarios, las cuales pueden requerir de una cirugía de emergencia.

Además podrían presentar: infección, formación de coágulos en las venas, reacción alérgica o complicaciones de la anestesia.

Riesgos personalizados

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podrían asociar riesgos específicos como:

Información de interés

Si el número de embriones resultantes es mayor al número de embriones que pueden ser transferidos, estos se conservarán para futuras transferencias o para ser donados. Los embriones NO pueden ser desechados.


Se mantendrá la confidencialidad de los donantes, pero no el anonimato. Lo anterior con la finalidad de cumplir con lo establecido en:

- **Código de la Niñez y Adolescencia.** Artículo 30: Los niños tienen derecho a conocer el origen de sus padres; "...Derecho a la vida familiar. Las personas menores de edad tendrán derecho a conocer a su padre y madre..."
- **Código de familia.** Artículo 72: el cual establece que el donante no tiene ninguna obligación de filiación y paternidad.

Uno de los riesgos de la FIV es la falta de fertilización de los óvulos. Esto ocurre en el 1% de los casos. Si ninguno de los óvulos es fertilizado o los embriones detienen su desarrollo, el médico no realizará la transferencia embrionaria y el tratamiento se cancela.

Existe riesgo de enfermedades genéticas que no son resultado del tratamiento de reproducción asistida. En Costa Rica no es permitido hacer estudios genéticos en los embriones por lo que un embrión clasificado como normal por su apariencia y desarrollo no implica que sea normal genética o cromosómicamente.

Usted puede cambiar de opinión cuando lo desee, con respecto a continuar o no con el procedimiento, de no realizarse la transferencia embrionaria estos se conservaran para futuras intervenciones o para ser donados.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 124 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA INFÉRTIL Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

Usted debe conocer que se pueden presentar eventos, daños y perjuicios que afecten a los embriones y gametos criopreservados; situaciones que no son responsabilidad de la CCSS, como consecuencia de un caso fortuito o fuerza mayor, entendiéndose como tal un imprevisto al cual no es posible resistir. A modo enunciativo y no limitativo se puede mencionar: terremotos, temblores, deslizamientos, inundaciones, huracanes, levantamientos populares o revoluciones bélicas de cualquier clase.

Aceptar realizar el procedimiento no libera al profesional o a la institución de responsabilidades legales o administrativas que estos incumplan.

Dudas planteadas por el paciente y respuestas dadas por el profesional

El profesional anotará las preguntas que usted tenga:

Declaración

De manera libre y voluntaria responda las siguientes preguntas, marcando con equis:

1. ¿Acepta someterse al procedimiento recomendado? **(SI) (NO)**

2. ¿Acepta tomar el medicamento cabergolina en caso necesario.

(SI) (NO)*


*En caso negativo no puede someterse al procedimiento de FIV.

Con base en la información y explicación que el profesional me ha brindado:

- Declaro que toda la información brindada es cierta, y que no he omitido ningún aspecto de interés que me hubiera sido preguntado.
- Declaro que me han explicado oralmente respecto al procedimiento: cómo se realiza, riesgos, complicaciones, alternativas y me han aclarado las dudas.
- Declaro que conozco que existe la posibilidad de cambiar de opinión sobre la realización del procedimiento.

Firmas

<hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin-bottom: 5px;"/> Nombre de la persona usuaria	<hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin-bottom: 5px;"/> Firma	<hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin-bottom: 5px;"/> N° identificación	<hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin-bottom: 5px;"/> Fecha y Hora
--	---	---	--


	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRIL		Página 125 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA INFÉRIL Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

_____ Nombre de la pareja (si corresponde)	_____ Firma	_____ N° identificación	_____ Fecha y Hora
_____ Nombre del profesional que informa	_____ Firma	_____ Código profesional	_____ Fecha y Hora

En caso de revocatoria del consentimiento

He cambiado de opinión y ya no deseo realizarme la FIV-TE con semen de donante que había autorizado en la fecha _____, en caso de contar con óvulos fertilizados se procederá con lo establecido en el documento “Manifiesto sobre compromiso de responsabilidad de embriones congelados”.

_____ Nombre del usuario	_____ Firma	_____ N° identificación	_____ Fecha y Hora
-----------------------------	----------------	----------------------------	-----------------------

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 126 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA INFÉRTIL Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

24.10 Anexo 10: Consentimiento informado para preservación de fertilidad en la mujer

(Adaptado de: Red Latinoamericana de Reproducción Asistida. Consentimientos.2009)

Centro de Salud:		
Servicio de Atención	Nombre del procedimiento Para preservación de fertilidad en la mujer	
Nombre de la persona usuaria	Nº de Identificación	Edad
Nombre del profesional que informa	Profesión	Código profesional

Este documento, junto con la explicación del profesional, corresponde al proceso de **CONSENTIMIENTO INFORMADO**, esto sirve para darle la información necesaria sobre el procedimiento que se le propone, para que usted decida la conveniencia o no de realizárselo. Lea cuidadosamente y consulte al profesional cualquier duda que le surja.

Descripción del procedimiento

El proceso habitual comienza con la estimulación ovárica de la paciente para intentar conseguir la producción de múltiples folículos que permitan la obtención de un número adecuado de óvulos.

La estimulación de los ovarios se realiza administrando medicamentos y hormonas inyectadas. Este tratamiento dura en promedio entre 10 y 12 días. Durante este período, se hace un seguimiento mediante ultrasonido (de 3 a 4 ultrasonidos transvaginales) para evaluar el crecimiento y el desarrollo de los folículos (estructuras que contienen los óvulos). Además se toman algunas muestras de sangre para medir los niveles hormonales.

Cuando la mayoría de los folículos han alcanzado un tamaño adecuado, se inyecta otra hormona, que es la encargada de la maduración folicular. Alrededor de 36 horas después de esta inyección se inicia la siguiente etapa.

La aspiración folicular consiste en obtener los óvulos del interior de los folículos. Se realiza mediante una punción del ovario, con una aguja que se introduce a través de la vagina y es guiada al interior de los folículos mediante ultrasonido. Este

procedimiento es ambulatorio y requiere de anestesia por lo que debe presentarse en ayunas y después del procedimiento se traslada a sala de recuperación. Inmediatamente después de obtenidos los óvulos, son analizados y criopreservados en el laboratorio.

Objetivo y beneficios esperables


El objetivo de este procedimiento es la preservación de los óvulos propios para su utilización futura en reproducción asistida.

Alternativas disponibles

Al tratarse de un proceso de preservación de fertilidad voluntaria por recomendación médica la alternativa es no realizarlo. Esto implicaría que existe la posibilidad de no poder embarazarse en un futuro con óvulos propios y tener que recurrir a óvulos donados u adopción.

Consecuencias previsibles

Después de la aspiración folicular se puede presentar un pequeño dolor abdominal leve (similar al que se siente con la menstruación) que cede con el uso de analgésicos y desaparece en el transcurso del día, también puede haber sangrado vaginal. Sin embargo, si se presenta fiebre,

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRIL		Página 127 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA INFÉRIL Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

dolor agudo o sangrado excesivo, debe informarle al médico de inmediato.

Riesgos más frecuentes

En el caso de la preservación de la fertilidad son:

- **Síndrome de Hiperestimulación Ovárica leve.**

Es una respuesta exagerada del ovario al estímulo de la ovulación, en que el número de folículos en crecimiento es mucho mayor que el deseado. Se caracteriza por dolor pélvico leve, inflamación abdominal, retención de líquido y aumento del tamaño de los ovarios. Su probabilidad está aumentada en mujeres jóvenes, delgadas o con síndrome de ovario poliquístico. Cuando se agrava, estos síntomas son muy severos y se requiere hospitalización.

- **Riesgo de cancelación del tratamiento.**

Hay riesgos de cancelación del tratamiento por ausencia o exceso de respuesta de los ovarios.

- **Riesgo psicológico.**

Pueden surgir síntomas de hipersensibilidad emocional por el tratamiento hormonal.

Riesgos más graves

Son los menos frecuentes

- **Síndrome de hiperestimulación ovárica severo.**

Es una respuesta exagerada del ovario al estímulo de la ovulación, en que el número de folículos en crecimiento es mucho mayor que el deseado. Se caracteriza por distensión del abdomen, dolor abdominal severo, náuseas, vómitos, ganancia de peso o deshidratación. También pueden producir alteraciones de la coagulación y de la función del riñón e hígado, acumulación de líquido en abdomen y/o tórax e incluso llevar a la muerte.

Puede ser necesario utilizar el medicamento cabergolina, que ha demostrado disminuir el riesgo de presentar síndrome de hiperestimulación ovárica. La cabergolina puede generar reacciones tales como: náuseas y vómitos, dolor de cabeza, estreñimiento, cansancio, dolor abdominal, somnolencia, disminución de la presión con cambios de postura, depresión, ansiedad, vértigo, diarrea y/o flatulencias. Rara vez, se presentan reacciones severas como: psicosis, enfermedad de las válvulas del corazón, endurecimiento de la capa que recubre el corazón, los pulmones y órganos del abdomen.

Torsión ovárica.

El ovario hiperestimulado puede duplicar o triplicar el tamaño de un ovario normal. El peso aumentado y la inflamación abdominal, puede facilitar su torsión originando intensos dolores tipo cólicos. Es una emergencia que requiere atención inmediata. El tratamiento de esta situación es realizar una cirugía para valorar si es posible destorcer el ovario o extraerlo. Esta complicación se presenta en menos de un 1% de los casos.


Otras complicaciones

Asociadas a la aspiración folicular, son complicaciones de muy baja frecuencia (0.72%): sangrado por lesión a estructuras vecinas (ovario, intestino, vasos sanguíneos, pared vaginal) y/o torsión de los ovarios, las cuales pueden requerir de una cirugía de emergencia.

Además podrían presentar: infección, formación de coágulos en las venas, reacción alérgica o complicaciones de la anestesia.

Riesgos por de su condición de salud

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como:

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTIL		Página 129 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA INFÉRTIL Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216


ponerme en contacto con la Unidad cuando lo requiera o periódicamente cada 5 años y comunicar mi intención al respecto durante mi vida reproductiva.

De manera libre y voluntaria responda las siguientes preguntas, marcando con equis:

1. ¿Acepta someterse al procedimiento recomendado? **(SI)** **(NO)**

Con base en la información y explicación que el profesional me ha brindado:

- Declaro que toda la información brindada es cierta, y que no he omitido ningún aspecto de interés que me hubiera sido preguntado.
- Declaro que me han explicado oralmente el procedimiento: cómo se realiza, riesgos, complicaciones, alternativas y me han aclarado las dudas.
- Declaro que conozco que existe la posibilidad de cambiar de opinión sobre la realización del procedimiento.


	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRIL		Página 130 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA INFÉRIL Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

Firmas

_____ Nombre de la persona usuaria	_____ Firma	_____ N° identificación	_____ Fecha y Hora
_____ Nombre del representante legal (en caso de usuaria menor de edad)	_____ Firma	_____ N° identificación	_____ Fecha y Hora
_____ Nombre del profesional que informa	_____ Firma	_____ Código profesional	_____ Fecha y Hora
_____ Nombre del profesional que realiza el procedimiento	_____ Firma	_____ Código profesional	_____ Fecha y Hora

En caso de revocatoria del consentimiento

He cambiado de opinión y ya no deseo realizar la preservación de ovocitos que había autorizado en la fecha _____.			
_____ Nombre del usuario	_____ Firma	_____ N° identificación	_____ Fecha y Hora

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRIL		Página 131 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA INFÉRIL Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

24.11 Anexo 11: Consentimiento informado para biopsia testicular

(Adaptado de: Red Latinoamericana de Reproducción Asistida. Consentimientos.2009)

Centro de Salud:			
Servicio de Atención		Nombre del procedimiento	
		Biopsia testicular	
Nombre de la persona usuaria		Nº de Identificación	Edad
Nombre del profesional que informa		Profesión	Código profesional

Este documento, junto con la explicación del profesional, corresponde al proceso de **CONSENTIMIENTO INFORMADO**, esto sirve para darle la información necesaria sobre el procedimiento que se le propone, para que usted decida la conveniencia o no de realizárselo. Lea cuidadosamente y consulte al profesional cualquier duda que le surja.

Descripción del procedimiento

Esta técnica está indicada en pacientes azoospermicos (ausencia de espermatozoides en el eyaculado) según criterio médico. Existen dos tipos de azoospermia:

- Obstruktiva: los espermatozoides se producen en los testículos normalmente, pero no pueden salir al exterior en el momento de la eyaculación porque hay una obstrucción en los conductos que impide su salida.
- No obstruktiva: los espermatozoides no se producen en los testículos. Puede ser por problemas hormonales o por daños a las células encargadas de producirlos.

Dependiendo del tipo de azoospermia, se puede estimar el pronóstico de obtención de espermatozoides de los testículos y epidídimo (órgano que almacena los espermatozoides). Además puede ser necesario hacer algunos exámenes genéticos para poder informarle si el problema pudiera ser heredable.

En ambos tipos de azoospermia, se puede intentar extraer espermatozoides

de los testículos o los epidídimos para hacer inyección intracitoplasmática del espermatozoide (ICSI).

Las técnicas para la obtención de espermatozoides son procedimientos ambulatorios que se realizan bajo anestesia.

Objetivo y beneficios esperables


El objetivo de este procedimiento pretende establecer la existencia o no de esterilidad y llegar a un diagnóstico en el caso de que existan lesiones testiculares.

Permite además la recuperación de espermatozoides de epidídimo o testículo, si los hubiera, y que estos puedan ser utilizados en técnicas de reproducción asistida de alta complejidad.

Alternativas disponibles

La fertilización in vitro realizada con espermatozoides obtenidos de biopsia testicular es la última alternativa de tratamiento de reproducción asistida, por lo que de no someterse a esta, las opciones son utilizar semen de donante o adopción.

Consecuencias previsibles

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRIL		Página 132 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA INFÉRIL Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

Producidas por la técnica quirúrgica: Las complicaciones más comunes son el dolor, hematoma o infección. Generalmente se pueden tratar sin necesidad de otra intervención.

que estos incumplan. El procedimiento será realizado por un profesional calificado.

Riesgos más frecuentes

- **Riesgo de no recuperación de espermatozoides.**
- **Riesgo psicológico.** Pueden surgir dificultades en la relación de pareja (sexual y emocional), por ansiedad y depresión tanto en el hombre como en la mujer, sobre todo si no se obtienen espermatozoides para realizar un procedimiento de fertilización in vitro.

Riesgos más graves

Puede haber necesidad de una reintervención quirúrgica de urgencia, que incluye un riesgo de forma muy excepcional de pérdida de testículo.

Riesgos por su condición de salud

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar riesgos específicos como:

Información de interés

Usted puede cambiar de opinión cuando lo desee, con respecto a continuar o no con el procedimiento.

Aceptar realizar el procedimiento no libera al profesional o a la institución de responsabilidades legales o administrativas

Dudas planteadas por el paciente y respuestas dadas por el profesional

El profesional anotará las preguntas que usted tenga:

Declaración

De manera libre y voluntaria responda las siguientes preguntas, marcando con equis:

¿Acepta someterse al procedimiento recomendado? **(SI)** **(NO)**

Con base en la información y explicación que el profesional me ha brindado:

Declaro que toda la información brindada es cierta, y que no he omitido ningún aspecto de interés que me hubiera sido preguntado. Declaro que me han explicado oralmente el procedimiento: cómo se realiza, riesgos, complicaciones, alternativas y me han aclarado las dudas.


Declaro que conozco que existe la posibilidad de cambiar de opinión sobre la realización del procedimiento.

Firmas

<hr/>	<hr/>	<hr/>	<hr/>
Nombre del usuario	Firma	Nº identificación	Fecha y Hora
<hr/>	<hr/>	<hr/>	<hr/>
Nombre del profesional que informa	Firma	Código profesional	Fecha y Hora
<hr/>	<hr/>	<hr/>	<hr/>
Nombre del profesional que realiza el procedimiento	Firma	Código profesional	Fecha y Hora

En caso de revocatoria del consentimiento

He cambiado de opinión y ya no deseo realizarme la biopsia testicular que había autorizado en la fecha _____.			
<hr/>	<hr/>	<hr/>	<hr/>
Nombre del usuario	Firma	Nº identificación	Fecha y Hora

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTEL		Página 134 de 146
	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA INFÉRTEL Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216	

24.12 Anexo 12: Encuesta de Validación del Protocolo de Atención Clínica para el diagnóstico de la pareja infértil y tratamiento con técnicas de Alta complejidad en la Red de Servicios de Salud de la CCSS.

INFORMACIÓN BÁSICA DEL COLABORADOR/A

Nombre completo

Profesión (indicar su especialidad cuando corresponda)

Lugar de Trabajo

Correo electrónico donde se puede localizar

ENCUESTA:

1. Para usted, la evaluación de la presentación y claridad del Protocolo de Atención Clínica es:


- | | | |
|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> 1:Extremadamente Inapropiado | <input type="checkbox"/> 4: Muy Dudosa | <input type="checkbox"/> 7: Poco Apropiado |
| <input type="checkbox"/> 2: Muy Inapropiado | <input type="checkbox"/> 5: Totalmente Dudosa | <input type="checkbox"/> 8: Muy Apropiado |
| <input type="checkbox"/> 3: Poco Inapropiado | <input type="checkbox"/> 6: Poco Dudosa | <input type="checkbox"/> 9: Extremadamente Apropiado |

Comentarios:

2. Para usted, la evaluación de la Introducción es:

- | | | |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> 1: Extremadamente Inapropiado | <input type="checkbox"/> 4: Muy Dudosa | <input type="checkbox"/> 7: Poco Apropiado |
| <input type="checkbox"/> 2: Muy Inapropiado | <input type="checkbox"/> 5: Totalmente Dudosa | <input type="checkbox"/> 8: Muy Apropiado |
| <input type="checkbox"/> 3: Poco Inapropiado | <input type="checkbox"/> 6: Poco Dudosa | <input type="checkbox"/> 9: Extremadamente Apropiado |

Comentarios:

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRIL		Página 135 de 146
	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA INFÉRIL Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216	

3. Para usted, la evaluación de la Justificación y Referencia Normativa es:

- | | | |
|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1: Extremadamente Inapropiado | <input type="checkbox"/> 4: Muy Dudosa | <input type="checkbox"/> 7: Poco Apropriado |
| <input type="checkbox"/> 2: Muy Inapropiado | <input type="checkbox"/> 5: Totalmente Dudosa | <input type="checkbox"/> 8: Muy Apropriado |
| <input type="checkbox"/> 3: Poco Inapropiado | <input type="checkbox"/> 6: Poco Dudosa | <input type="checkbox"/> 9: Extremadamente Apropriado |

Comentarios:

4. Para usted, la evaluación del “Alcance y campo de aplicación” es:

- | | | |
|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1: Extremadamente Inapropiado | <input type="checkbox"/> 4: Muy Dudosa | <input type="checkbox"/> 7: Poco Apropriado |
| <input type="checkbox"/> 2: Muy Inapropiado | <input type="checkbox"/> 5: Totalmente Dudosa | <input type="checkbox"/> 8: Muy Apropriado |
| <input type="checkbox"/> 3: Poco Inapropiado | <input type="checkbox"/> 6: Poco Dudosa | <input type="checkbox"/> 9: Extremadamente Apropriado |

Comentarios:

5. Para usted, la evaluación de la descripción de la metodología utilizada es:


- | | | |
|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1: Extremadamente Inapropiado | <input type="checkbox"/> 4: Muy Dudosa | <input type="checkbox"/> 7: Poco Apropriado |
| <input type="checkbox"/> 2: Muy Inapropiado | <input type="checkbox"/> 5: Totalmente Dudosa | <input type="checkbox"/> 8: Muy Apropriado |
| <input type="checkbox"/> 3: Poco Inapropiado | <input type="checkbox"/> 6: Poco Dudosa | <input type="checkbox"/> 9: Extremadamente Apropriado |

Comentarios:

6. Para usted, la evaluación de objetivo(s) es:

- | | | |
|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1: Extremadamente Inapropiado | <input type="checkbox"/> 4: Muy Dudosa | <input type="checkbox"/> 7: Poco Apropriado |
| <input type="checkbox"/> 2: Muy Inapropiado | <input type="checkbox"/> 5: Totalmente Dudosa | <input type="checkbox"/> 8: Muy Apropriado |
| <input type="checkbox"/> 3: Poco Inapropiado | <input type="checkbox"/> 6: Poco Dudosa | <input type="checkbox"/> 9: Extremadamente Apropriado |

Comentarios:

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRIL		Página 136 de 146
	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA INFÉRIL Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216	

7. Para usted, la evaluación de la población diana es:

- 1: Extremadamente Inapropiado
 2: Muy Inapropiado
 3: Poco Inapropiado
 4: Muy Dudosa
 5: Totalmente Dudosa
 6: Poco Dudosa
 7: Poco Apropiado
 8: Muy Apropiado
 9: Extremadamente Apropiado

Comentarios:

8. Para usted, la evaluación del apartado “Personal de Salud que interviene” es:

- 1: Extremadamente Inapropiado
 2: Muy Inapropiado
 3: Poco Inapropiado
 4: Muy Dudosa
 5: Totalmente Dudosa
 6: Poco Dudosa
 7: Poco Apropiado
 8: Muy Apropiado
 9: Extremadamente Apropiado

Comentarios:

9. Para usted, la evaluación del apartado “Criterios de Referencia” es:


- 1: Extremadamente Inapropiado
 2: Muy Inapropiado
 3: Poco Inapropiado
 4: Muy Dudosa
 5: Totalmente Dudosa
 6: Poco Dudosa
 7: Poco Apropiado
 8: Muy Apropiado
 9: Extremadamente Apropiado

Comentarios:

10. Para usted, la evaluación del apartado “Criterios de Ingreso” es:

- 1: Extremadamente Inapropiado
 2: Muy Inapropiado
 3: Poco Inapropiado
 4: Muy Dudosa
 5: Totalmente Dudosa
 6: Poco Dudosa
 7: Poco Apropiado
 8: Muy Apropiado
 9: Extremadamente Apropiado

Comentarios:

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRIL		Página 137 de 146
	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA INFÉRIL Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	VERSION: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216	

11. Para usted, la evaluación del apartado "Requisitos de la persona usuaria" es:

- 1: Extremadamente Inapropiado
 2: Muy Inapropiado
 3: Poco Inapropiado
 4: Muy Dudosa
 5: Totalmente Dudosa
 6: Poco Dudosa
 7: Poco Apropiado
 8: Muy Apropiado
 9: Extremadamente Apropiado

Comentarios:

12. Para usted, la evaluación del apartado "Intervenciones" es:

- 1: Extremadamente Inapropiado
 2: Muy Inapropiado
 3: Poco Inapropiado
 4: Muy Dudosa
 5: Totalmente Dudosa
 6: Poco Dudosa
 7: Poco Apropiado
 8: Muy Apropiado
 9: Extremadamente Apropiado

Comentarios:

13. Para usted, la evaluación del apartado "Fármacos" es:


- 1: Extremadamente Inapropiado
 2: Muy Inapropiado
 3: Poco Inapropiado
 4: Muy Dudosa
 5: Totalmente Dudosa
 6: Poco Dudosa
 7: Poco Apropiado
 8: Muy Apropiado
 9: Extremadamente Apropiado

Comentarios:

14. Para usted, la evaluación del apartado "Modalidad de trabajo" es:

- 1: Extremadamente Inapropiado
 2: Muy Inapropiado
 3: Poco Inapropiado
 4: Muy Dudosa
 5: Totalmente Dudosa
 6: Poco Dudosa
 7: Poco Apropiado
 8: Muy Apropiado
 9: Extremadamente Apropiado

Comentarios:

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRIL		Página 138 de 146
	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA INFÉRIL Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	VERSION: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216	

15. Para usted, la evaluación del apartado “Factores Pronósticos de FIV” es:

- 1: Extremadamente Inapropiado
 2: Muy Inapropiado
 3: Poco Inapropiado
 4: Muy Dudosa
 5: Totalmente Dudosa
 6: Poco Dudosa
 7: Poco Apropiado
 8: Muy Apropiado
 9: Extremadamente Apropiado

Comentarios:

16. Para usted, la evaluación del apartado “Riesgos asociados a la FIV” es:

- 1: Extremadamente Inapropiado
 2: Muy Inapropiado
 3: Poco Inapropiado
 4: Muy Dudosa
 5: Totalmente Dudosa
 6: Poco Dudosa
 7: Poco Apropiado
 8: Muy Apropiado
 9: Extremadamente Apropiado

Comentarios:

17. Para usted, la evaluación del apartado “Criopreservación de Embriones y/o Gametos” es:


- 1: Extremadamente Inapropiado
 2: Muy Inapropiado
 3: Poco Inapropiado
 4: Muy Dudosa
 5: Totalmente Dudosa
 6: Poco Dudosa
 7: Poco Apropiado
 8: Muy Apropiado
 9: Extremadamente Apropiado

Comentarios:

18. Para usted, la evaluación del apartado “Donación de Gametos y Embriones” es:

- 1: Extremadamente Inapropiado
 2: Muy Inapropiado
 3: Poco Inapropiado
 4: Muy Dudosa
 5: Totalmente Dudosa
 6: Poco Dudosa
 7: Poco Apropiado
 8: Muy Apropiado
 9: Extremadamente Apropiado

Comentarios:

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRIL		Página 139 de 146
	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA INFÉRIL Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	VERSION: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216	

19. Para usted, la evaluación del apartado “Bioética” es:

- 1: Extremadamente Inapropiado
 2: Muy Inapropiado
 3: Poco Inapropiado
 4: Muy Dudosa
 5: Totalmente Dudosa
 6: Poco Dudosa
 7: Poco Apropiado
 8: Muy Apropiado
 9: Extremadamente Apropiado

Comentarios:

20. Para usted, la evaluación del apartado “Insumos” es:

- 1: Extremadamente Inapropiado
 2: Muy Inapropiado
 3: Poco Inapropiado
 4: Muy Dudosa
 5: Totalmente Dudosa
 6: Poco Dudosa
 7: Poco Apropiado
 8: Muy Apropiado
 9: Extremadamente Apropiado

Comentarios:

21. Para usted, la evaluación del apartado “Factores Críticos” es:

- 1: Extremadamente Inapropiado
 2: Muy Inapropiado
 3: Poco Inapropiado
 4: Muy Dudosa
 5: Totalmente Dudosa
 6: Poco Dudosa
 7: Poco Apropiado
 8: Muy Apropiado
 9: Extremadamente Apropiado


Comentarios:

22. Para usted, la evaluación del apartado “Anexos” es:

- 1: Extremadamente Inapropiado
 2: Muy Inapropiado
 3: Poco Inapropiado
 4: Muy Dudosa
 5: Totalmente Dudosa
 6: Poco Dudosa
 7: Poco Apropiado
 8: Muy Apropiado
 9: Extremadamente Apropiado

Comentarios:

Muchas gracias por su importante colaboración.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRIL		Página 140 de 146
	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA INFÉRIL Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	VERSION: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216	

24.13 Anexo 13: Propuesta de listado de insumos requeridos para la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad


A continuación se presenta un ejemplo del pedido de materiales que realiza el Instituto Nacional de Perinatología (INPer) según los requerimientos por cada grupo de 50 pacientes que ingresan a un ciclo de fertilización in vitro e ICSI/PICSI. Cabe aclarar, que se modificaron los nombres comerciales de los insumos utilizados por el INPer con la finalidad de evitar conflictos de interés, además no necesariamente serán los definidos institucionalmente para ser utilizados en la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad, siendo que este apartado tienen como fin brindar la ejemplificación de los insumos requeridos en una Unidad FIV, como apoyo a otras instancias institucionales que están abordando esta temática.

Los Medios de capacitación espermática en andrología son:

- 4 frascos de suero sintético sustituto de 100 ml.
- 3 frascos de solución de gradientes al 90% de 100 ml
- 3 frascos de solución de gradientes al 40% de 100 ml
- 40 frascos de medio de cultivo tipo Human Tubal Fluid (HTF) modificado con Hepes y rojo fenol de 100 ml.

Los medios de capacitación espermática y medios de cultivo en laboratorio de embriología son:

- 3 kit de medio de vitrificación de ovocitos y embriones.
- 3 kit de medios de desvitrificación de ovocitos y embriones.
- 1 kit de fragmentación de ADN de espermatozoides (por técnica de dispersión de cromatina).
- 11 frascos de medio para preparación y manejo de gametos para FIV ya suplementado con 5 mg HSA/ml de 60 ml.
- 14 frascos de medio de cultivo embrionario para días del 1 al 3, ya suplementado con 5 mg HSA/ml de 30 ml.
- 4 frascos de medio de cultivo embrionario hasta blastocisto ya suplementado con 5 mg HSA/ml de 30 ml.
- 8 frascos de medio para transferencia embrionaria de 10 ml.
- 11 frascos de medio para manipulación de gametos y embriones a condiciones ambiental ya suplementado con HSA de 125 ml. (medio para capacitación espermática y/o placa de ICSI).
- 20 frascos de medio para lavado cervico-vaginal (no cultivo embrionario) previo a transferencia de 125 ml.
- 10 frascos de gradiente para capacitación espermática de 30 ml.
- 5 frascos de medio para inmovilización de espermatozoides para ICSI (PVP) 0.5 x 0.1 ml.
- 10 frascos de aceite especial para FIV para cobertura de placas de cultivo embrionario de 100 ml.
- 25 frascos de hialuronidasa para denudación de ovocitos de 1 ml.


	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRIL		Página 141 de 146
	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA INFÉRIL Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216	

Los insumos de quirófano son:


- 50 fundas para transductor endocavitarias, de polietileno, estéril, sin lubricante con una banda elástica en envoltura individual, de 10.2 x 61cm.
- 750 tubos de 17x100mm de 14ml. Tapa de presión, de poliestireno, envoltura individual, esterilizados por radiación gamma, no embriotóxicos.
- 50 piezas de catéter de transferencia del embrión, con la guía de 24.7cm y la camisa.
- 50 piezas de obturador maleable de acero inoxidable.
- 50 piezas de set aguja de aspiración de ovocitos de 16 a 19 G, de 30 a 35 cm.
- 15 piezas set de manguera de vacío con filtro hidrofóbico, para frasco de aspiración ovocitaria.
- 500 pares de guantes de látex para cirujano libre de talco estéril envoltura individual grado médico.
- 50 unidades de solución fisiológica de 250cc.
- 250 torundas de gasa estéril.
- 50 jeringas de 10cc para lavado vaginal
- 50 jeringas de tuberculina, para transferencia.
- 250 aplicadores de algodón, delgados y largos, estériles.
- 10 espéculos pequeños, de acero inoxidable.
- 10 espéculos mediados, de acero inoxidable.
- 10 espéculos grandes, de acero inoxidable.
- 50 catéteres largos para lavado vaginal de 12cm.
- 50 paquetes de gel para ultrasonido.

Los insumos de laboratorio son:

- 50 recipientes de polipropileno para recolección de muestras líquidas con tapa rosca, estéril, volumen de 120 ml. Con banda de seguridad o envuelto individual, con etiqueta adherida para rotular nombre del paciente, resistente a rupturas con cierre hermético anti-escurrimiento.
- 500 puntas blancas para micropipeta de 0-20 ul. Estériles envoltura individual
- 600 puntas amarillas para micropipeta de 20-200 ul. Estériles envoltura individual
- 1250 piezas de caja petri desechable de 60x15 mm de poliestireno para fertilización in vitro esterilizadas por radiación gamma probadas como no embriotóxicas.
- 300 piezas de caja petri desechable de 60x15mm. Doble pozo, de poliestireno, para fertilización in vitro, esterilizadas por radiación gamma, no pirogénica, no embriotóxicas.
- 250 piezas de caja de cultivo de cuatro pozos de poliestireno para procedimientos de fertilización in vitro, no pirogénicas, no embriotóxicas, esterilizadas por radiación gamma, en envoltura individual, probadas para cultivo embrionario.
- 25 piezas de caja petri desechable de 100x20mm, de poliestireno, para fertilización in vitro, esterilizadas por radiación gamma, no embriotóxicas.
- 25 piezas de caja petri desechable de 60x15mm de PICS (sperm selection device).
- 200 piezas de botella de cultivo 25cm² con cuello inclinado boca ancha, de poliestireno, esterilizadas en rayos gama y no embriotóxicas.

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRIL		Página 142 de 146
	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA INFÉRIL Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216	

- 200 piezas tubo cónico para centrifuga con tapón de rosca de 15 ml de poliestireno, esterilizados por radiación gamma, no embriotóxicos, graduados desde 0.5ml.
- 300 tubos de 12x75mm de 6ml. Tapa de presión, de poliestireno, envoltura individual, esterilizados por radiación gamma y no embriotóxicos.
- 200 pipetas de plástico estériles con bulbo en un extremo de una sola pieza graduadas de 3.0ml esterilizadas por radiación gamma y empacadas individualmente.
- 75 piezas de pipeta serológica de 25 ml de poliestireno, esterilizados por radiación gamma, no pirogénica, no embriotóxicas, que incluyan graduación negativa para capacidad extra, graduadas en mililitros. En envoltura individual.
- 50 piezas de pipeta serológica de 10 ml de poliestireno, esterilizados por radiación gamma, no pirogénica, no embriotóxicas, que incluyan graduación negativa para capacidad extra, graduadas en mililitros. En envoltura individual.
- 50 piezas de pipeta serológica de 5 ml de poliestireno, esterilizadas por radiación gamma, no pirogénica. No embriotóxicas que incluyan graduación negativa para capacidad extra, graduadas en ml. En envoltura individual.
- 50 piezas de pipeta serológica de 1 ml de poliestireno, esterilizadas por radiación gamma, no pirogénica. No embriotóxicas que incluyan graduación negativa para capacidad extra, graduadas en ml. En envoltura individual.
- 400 piezas de pipeta de manipulación de embriones 170 micrones.
- 250 piezas de pipeta de manipulación de embriones 140 micrones.
- 150 piezas de pipeta de manipulación de embriones 300 micrones.
- 150 piezas de pipeta de manipulación de embriones 600 micrones.
- 25 piezas de micropipeta holding recta estériles.
- 25 piezas micropipeta para ICSI, recta, estériles.
- 80 piezas de contenedor para criopreservación de óvulos y/o embriones y blastocistos.
- 40 piezas de gobelets de 13 mm.
- 20 piezas tubo en cloruro de polivinilo, largo de 273mm x 14mm de diámetro.
- 20 piezas de identificador de caña de aluminio.
- 20 piezas de cañas de aluminio.
- 50 porta objetos preteñidos para evaluar diferencias en células y morfología espermática.


	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRIL		Página 143 de 146
	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA INFÉRIL Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA INFÉRIL Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

24.14 Anexo 14: Factores Críticos

Para la implementación y gestión exitosa de la Unidad Medicina Reproductiva de Alta Complejidad, se requiere que la Institución revise y mejore una serie de aspectos clave que sobrepasan el alcance de este documento de normalización técnica, y que por tanto son considerados factores críticos. Estos aspectos se relacionan principalmente con elementos de gestión, laboratorio, fármacos, entre otros, los cuales se describen a continuación:

Gestión:

1. Es de suma importancia que las Unidades correspondientes, según su competencia, proyecten los costos para la implementación y aplicación de la FIV en la CCSS, recordando que el equipo técnico brindará únicamente asesorías técnico-médicas. La Dirección de Presupuesto, Dirección Financiero Contable (Costos Hospitalarios) y Dirección Actuarial, son los responsables de establecer los costos del proyecto, según lo reiterado en las reuniones de Puesta en Marcha.
2. Actualmente en el país solo cuenta con algunos de los insumos, incluyendo los medios de desarrollo embrionario, indispensables para FIV con su respectivo registro sanitario, por lo que se requiere que el Ministerio de Salud brinde la información sobre todos los insumos registrados, para la realización de las fichas técnicas correspondientes y eventual aplicación de la técnica FIV en la CCSS.
3. Se debe solicitar un servicio de consultoría externa que asesore a la Institución previo a la construcción e inicio de labores de la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad, por parte de un ente internacional con experiencia documentada y expertos en fertilización in vitro. La asesoría debe incluir: supervisión del diseño e instalación, implementación, acompañamiento en el inicio de labores y auditoría de gestión de calidad de los laboratorios de andrología y embriología.
4. Capacitar o bien actualizar a todos los funcionarios que formen parte del equipo interdisciplinario que atenderá a los usuarios que ameriten técnicas de alta complejidad reproductiva, según lo establecido en el “Diagnóstico de necesidades de formación y capacitación del recurso humano para la aplicación de técnicas de reproducción asistida de la CCSS”, CENDEISSS 2016- 2025. La actualización de los funcionarios encargados de los procedimientos de captura ovocitaria y transferencia embrionaria debe ser como máximo 6 meses antes del inicio de funciones de la UMRAC.
5. La UMRAC debe contar con apoyo de una Unidad de Cuidados Intensivos de un Hospital Nacional, como referencia para el traslado de las pacientes que sufran alguna complicación, ya que el HOMACE no cuente con un médico intensivista en la Unidad de Cuidados Intensivos.
6. Aprobar por parte del Comité Institucional de Expediente en Salud los formularios específicos de consentimiento informado para las técnicas de alta complejidad y el Documento de “Compromiso de responsabilidad sobre el destino de los embriones”

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRIL		Página 144 de 146
			FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA INFÉRIL Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216

para ser incluidos como parte integral del expediente de salud de las personas que acudan a la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad.

7. Se recomienda adquirir un sistema informático de gestión específico para clínicas de reproducción asistida, como actualmente se utiliza a nivel mundial, el cual integra el expediente clínico (estudios diagnósticos y procedimientos) con el laboratorio de embriología (desarrollo embrionario, embriones transferidos, embriones criopreservados y donación de gametos y embriones). Como parte del manejo electrónico de los datos se debe concretar con prioridad la aplicación de un expediente electrónico para las personas usuarias de la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad, con asesoría del Equipo Técnico de Atención a la Pareja Infértil, ya que de no contar con expediente electrónico al iniciar las labores de la UMRAC se debe modificar el Programa funcional y la distribución arquitectónica, estableciendo un área específica para el almacenamiento de los expedientes de salud que se tienen proyectados.
8. Se requiere incluir las herramientas de diagnóstico psicológico necesarias para el proceso de valoración de pacientes de la UMRAC y los candidatos a donación, las cuales deberán ser definidas por las instancias institucionales correspondientes.
9. Actualmente no se cuenta con una regulación nacional de donación de gametos ni con una comunicación oficial sobre las condiciones para el registro nacional de donantes, por lo que la CCSS contará con un registro de donantes propio con las características consideradas en este protocolo, hasta tanto se cuente con las indicaciones del Ministerio de Salud. La CCSS limitará un número máximo de nacidos vivos por donante, el cual no deberá ser superior a 4, incluyendo los hijos propios, hasta que existe una regulación nacional. Para el mantenimiento efectivo de ese límite, los donantes deberán declarar en cada donación si han realizado otras donaciones previas, indicar la fecha y el centro en el que realizaron dichas donaciones¹⁹¹. Como punto de referencia, la ley española¹⁹² permite hasta 6 nacidos vivos por donante, incluyendo hijos propios y cuenta con una población de 46.7 millones de habitantes. Se recomienda realizar la consulta al Ministerio de Salud sobre las posibles regulaciones a nivel nacional en el tema de donación de gametos.


Laboratorio:

1. La “Norma para establecimientos de salud que realizan la técnica de reproducción Asistida de Fecundación In vitro y transferencia embrionaria (FIV-TE)” del Ministerio de Salud¹⁹³ en el apartado 7.1.1 y 7.1.2 establece la necesidad de que cada Centro de Reproducción Asistida de Alta Complejidad realice estudios para *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma urealyticum* y *Mycoplasma genitalum*, por lo que resulta necesario que la institución adquiera los reactivos y equipamiento necesario para su detección a partir de muestras cervicales o uretrales. Se debe garantizar que se

¹⁹¹ Modificado de: Ley 14/2006 del 26 de mayo sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida. España 2006.

¹⁹² Ley 14/2006 del 26 de mayo sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida. España 2006.

¹⁹³ Ministerio de Salud. Norma para establecimientos de salud que realizan la técnica de reproducción Asistida de Fecundación In vitro y transferencia embrionaria (FIV-TE). Alcance N°48, jueves 31 de marzo 2016. Imprenta Nacional San José, Costa Rica. 2016

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRIL		Página 145 de 146
	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA INFÉRIL Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	VERSION: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216	

cumpla con las condiciones preanalíticas y analíticas necesarias para la toma, transporte y análisis de las muestras de las personas usuarias de la UMRAC. Se recomienda que se valore la posibilidad de implementar dicho análisis en el laboratorio clínico del HOMACE, donde se encontrará la Unidad. Se estima que se realicen alrededor de 500 análisis anuales.


Fármacos:

1. Es necesario que la Institución cuente con los fármacos indispensables para realizar los ciclos de Fertilización in vitro ya mencionados en el protocolo, para lo cual se coordinó con el Comité Central de Farmacoterapia de la CCSS ya que no todos se encuentran incluidos en la Lista Oficial de Medicamentos.
2. Los análogos de la GnRH son indispensables durante la inducción de ovulación para FIV. Actualmente la Institución no cuenta con ellos, siendo indispensable contar con al menos con un antagonista de la GnRH.

Inmunizaciones

1. Según lo establecido por el Ministerio de Salud en la “Norma para establecimientos de salud que realizan la técnica de reproducción Asistida de Fecundación In vitro y transferencia embrionaria (FIV-TE)”¹⁹⁴, entre los estudios mínimos a realizar a las pacientes sujetas de técnicas de reproducción asistida se encuentran estudios por rubeola. Se recomienda conocer el criterio del programa de inmunizaciones respecto a la viabilidad de incluir a las mujeres con infertilidad sometidas a técnicas de reproducción asistida de alta complejidad como población meta en los programas de vacunación contra la Rubeola o bien conocer los títulos específicos para determinar su inmunidad.

¹⁹⁴ Ministerio de Salud. Norma para establecimientos de salud que realizan la técnica de reproducción Asistida de Fecundación In vitro y transferencia embrionaria (FIV-TE). Alcance N°48, jueves 31 de marzo 2016. Imprenta Nacional San José, Costa Rica. 2016

	GERENCIA MÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL EQUIPO TÉCNICO INSTITUCIONAL PARA EL ABORDAJE DE LA PAREJA INFÉRTEL	Página 146 de 146	
		FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2016	
PROTOCOLO ATENCIÓN CLÍNICA	PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PAREJA INFÉRTEL Y TRATAMIENTO CON TÉCNICAS DE ALTA COMPLEJIDAD EN LA RED DE SERVICIOS DE SALUD DE LA CCSS	VERSIÓN: 1	CÓDIGO: PAC.GM.191216



**Protocolo de Atención Clínica para el diagnóstico de la Pareja infértil o mujer sin pareja con infertilidad y tratamiento con técnicas de alta complejidad en la Red de Servicios de Salud de la CCSS
Código PAC.GM.060616**

Gerencia Médica
Caja Costarricense de Seguro Social

Diciembre, 2016
