



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MEDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



**34. – PROCEDIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE
TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN MEDICAMENTE
ASISTIDAS DE ALTA COMPLEJIDAD**



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MÉDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



**PROCEDIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE
TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN MEDICAMENTE
ASISTIDAS DE ALTA COMPLEJIDAD**

OBJETIVO

Estandarizar el procedimiento para la implementación de técnicas de reproducción medicamente asistidas de alta complejidad a fin de resolver el problema de infertilidad en parejas que requieran de estas tecnologías, aplicadas en conjunto con otros procedimientos coadyuvantes como Assisted Hatching, IMSI, PICSI, fragmentación de DNA y otros que pudieran favorecer sus resultados reproductivos.



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MÉDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



**PROCEDIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE
TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN MEDICAMENTE
ASISTIDAS DE ALTA COMPLEJIDAD**

POLÍTICAS DE OPERACIÓN

1. La Jefatura de Servicio de Reproducción Humana y los médicos adscritos serán los responsables de realizar todos los procedimientos que se describen en el presente ordenamiento.
2. El servicio de Ginecología y Obstetricia de los Hospitales Regionales o Generales será el facultado para realizar la referencia del paciente al servicio de Reproducción Humana, mediante la solicitud de servicios de *Referencia y Contrarreferencia de Pacientes SM-1-17. (anexo 1)*
3. La Jefatura de Servicio de Reproducción Humana determinará según el caso, la viabilidad y el tipo de tratamiento de reproducción asistida que se llevará a cabo de acuerdo a las condiciones y resultados médicos de la evaluación en la pareja.
4. La Jefatura de Servicio de Reproducción Humana será la responsable de la adecuada aplicación de las técnicas de reproducción medicamente asistidas de alta complejidad, que son la *Fertilización In-Vitro (FIV-TE)*, *Inyección Intracitoplasmática de Espermatozoides (ICSI)* y *Transferencia de Embriones Descongelados (FET)*.
5. Las técnicas de reproducción medicamente asistidas de alta complejidad; de acuerdo a los criterios médicos, podrán realizarse en las pacientes cuya no exceda los 42 años o, en caso de mujeres mayores, cuando se hayan realizado pruebas de reserva ovárica y éstas se encuentren dentro de los parámetros médicos establecidos.
6. Para que exista viabilidad en la aplicación de las técnicas de reproducción medicamente asistidas de alta complejidad, se recomienda que los pacientes cuenten con un máximo un índice de masa corporal menor a 30 IMC Peso (kg/m²), a fin de que el tratamiento tenga mayores probabilidades de éxito, por lo que las parejas que rebasen dicho índice, previo deberán recibir el manejo médico nutricional correspondiente.
7. El médico responsable de reproducción asistida se encargará de la operatividad *Médico-Clínica de las Técnicas de Reproducción Medicamente Asistida*, mientras que el responsable del laboratorio de reproducción asistida se encargará del manejo de gametos y embriones.



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MÉDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



8. El paciente iniciará el tratamiento conforme al orden establecido en la lista de espera de acuerdo a la fecha de inscripción en el programa de Reproducción Asistida del Servicio de Reproducción Humana.
9. Los Ciclos de Fertilización In-Vitro (FIV-TE), Inyección Intracitoplasmática de Espermatozoides (ICSI) y Transferencia de Embriones Descongelados (FET), estará a cargo de los médicos adscritos al Servicio de Reproducción Humana, de acuerdo con la disponibilidad de los insumos correspondientes.
10. El médico tratante deberá realizar el proceso de consentimiento informado y solicitar la firma correspondiente mediante los formatos Consentimiento Informado para Fertilización In-Vitro y Transferencia Embrionaria (FIV-TE) (*anexo 2*) Consentimiento Informado para Inyección Intracitoplasmática de Espermatozoides (ICSI) (*anexo 3*) y Consentimiento informado para la Descongelación de Embriones Criopreservados (*anexo 4*).
11. De acuerdo con los resultados de los estudios de evaluación de los pacientes, se llevará a cabo la selección de la Técnica de Reproducción Medicamente Asistida a realizar, el procedimiento de Fertilización In-Vitro consta de los siguientes pasos:
 - a. Estimulación ovárica o seguimiento de ciclo natural.
 - b. Captura ovocitaria: obtención y clasificación de ovocitos.
 - c. Capacitación espermática.
 - d. Fertilización de gametos.
 - e. Desarrollo embrionario.
 - f. Transferencia Embrionaria y / o Criopreservación de embriones.

Se considerará como un resultado satisfactorio de los procedimientos, si se presenta una adecuada fertilización, desarrollo de embriones y se lleva a cabo la transferencia embrionaria y/o criopreservación de embriones.

12. El médico tratante será responsable de evaluar los casos en los que no se haya logrado el embarazo luego de la aplicación de Técnicas de Reproducción Medicamente Asistida de Alta Complejidad para determinar si es candidata a un segundo tratamiento. En las pacientes que cuenten con células germinales o embriones remanentes criopreservados, se determinará qué manejo previo se deberá realizar para la preparación endometrial y descongelación de embriones.



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MÉDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



- 13.** El responsable del laboratorio de reproducción asistida en coordinación con el médico tratante, serán los encargados del proceso de consentimiento informado para la congelación de embriones y/o gametos, utilizando los formatos de Consentimiento Informado para la Criopreservación de Embriones (*anexo 5*), Consentimiento Informado para la Criopreservación de Espermatozoides (*anexo 6*) y Consentimiento Informado para la Criopreservación de Ovocitos (*anexo 7*).
- 14.** El Servicio de Reproducción Humana cuenta con la capacidad instalada e infraestructura para proporcionar los tratamientos mediante Técnicas de Reproducción Medicamente Asistida de Alta Complejidad, en un máximo de dos ocasiones por paciente.
- 15.** Hasta el momento, no se encuentran aprobadas las técnicas de donación de ovocitos, donación de espermatozoides o maternidad subrogada.



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MEDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



DESCRIPCIÓN



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MEDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Descripción y diagrama de flujo			
Actividad	Responsable		
	Médico tratante del Hospital General o Regional	Jefe de Servicio de Reproducción Humana	Médico tratante del Servicio de Reproducción Humana
Inicia el Procedimiento 1. Referencia al Centro Médico Nacional 20 de Noviembre a los pacientes que se consideren candidatos a un tratamiento de reproducción asistida. 2. Realizar estudio clínico de los pacientes; evaluar los resultados y determinar si son candidatos al tratamiento de Reproducción Medicamente Asistida de Alta Complejidad, conforme a la <i>política 4</i>. 3. Realizar estudios de laboratorio y/o gabinete en, revisar y definir el tipo de técnica adecuada para el tratamiento. 4. Iniciar con el tratamiento de Reproducción Asistida (FIV-TE, ICSI, FET), según corresponda, conforme a la <i>política 9</i>. ¿Se obtuvo una respuesta adecuada al Ciclo de estimulación ovárica? 4.1 No: Cancela el ciclo y se envía para revaloración del caso. Regresa a la actividad 2. 4.2 Sí: Continúa su seguimiento para realizar captura ovular y transferencia embrionaria.	<pre> graph TD Inicio([Inicio]) --> B1[1] B1 --> B2[2] B2 --> B2 B2 --> B3[3] B3 --> B4[4] B4 --> D{ } D -- No --> B4_1[4.1] B4_1 --> B2 D -- Sí --> B4_2[4.2] B4_2 --> A{{A}} </pre>		



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MÉDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



III. Descripción y diagrama de flujo		
Actividad	Responsable	
	Médico adscrito al Servicio de Reproducción Humana	Responsable del laboratorio de Reproducción Asistida del Servicio de Reproducción Humana
5. Realiza los procedimientos que conllevan el manejo de gametos y embriones dentro del Laboratorio de Reproducción Asistida establecido en la política 9 ¿El resultado de los procedimientos aplicados fue satisfactorio? 5.1 No: Cancela el ciclo y se envía para revaloración del caso. Regresa a la actividad 2. 5.2 Sí: Informa la calidad de los embriones obtenidos y participa en la transferencia embrionaria. 6. Da seguimiento médico a la paciente posterior a la transferencia embrionaria y solicita la realización de estudios de laboratorio que incluyen prueba de embarazo. ¿Se logró embarazo? 6.1 Si: Continúa seguimiento hasta la semana 8 de gestación y se realiza la Contrarreferencia administrativa (SM-1-17) Anexo 1 a su Unidad Hospitalaria de Referencia. Termina Procedimiento. 6.2. No: ¿La pareja cuenta con gametos o embriones criopreservados? 6.2.1. No: Revaloración del caso y revisión por parte del grupo de médicos del Servicio de Reproducción Humana de acuerdo con la política 11. Regresa a la actividad 2. 6.2.2. Sí: Revaloración y programación de Transferencia de embriones descongelados (FET)	<pre> graph TD A[A] --> 5[5] 5 -- No --> 5.1[5.1] 5.1 --> 2((2)) 5 -- Sí --> 5.2[5.2] 2 --> 6[6] 6 -- Sí --> 6.1[6.1] 6.1 --> End1([]) 6 -- No --> 6.2{6.2} 6.2 -- No --> 6.2.1[6.2.1] 6.2.1 --> 3((3)) 6.2 -- Sí --> 6.2.2[6.2.2] 6.2.2 --> B[B] </pre>	



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MÉDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Descripción y diagrama de flujo		
Actividad	Responsable	
	Médico adscrito al Servicio de Reproducción Humana	Grupo de médicos adscritos al Servicio de Reproducción Humana
7 . Analiza el caso, determina si es necesario manejo previo a FET conforme a la política 11 y lo envía con médico adscrito. 8. Realiza terapéutica médica o quirúrgica determinada y en forma conjunta lleva a cabo el proceso de consentimiento informado para la Transferencia de Embriones Descongelados (FET) (anexo 4). 9. Realiza procedimiento de FET, mediante preparación endometrial y transferencia de embriones y/o gametos descongelados, de acuerdo con la política 11 10. Da seguimiento a la pareja e indica los estudios para determinar el resultado del tratamiento, ¿La prueba de embarazo fue positiva? 10.1. Sí: Se continúa su seguimiento hasta la semana 8 de gestación y posteriormente se realiza Contrarreferencia Administrativa, con el formato Solicitud de Servicios de Referencia y Contrarreferencia de Pacientes SM-1-17 (Anexo 1) a su Unidad Hospitalaria de Referencia. Termina procedimiento. 10.2. No: Se informa a la pareja que el tratamiento ha finalizado, de acuerdo con la política 13. Termina el Procedimiento	<pre> graph TD B[B] --> 7[7] 7 --> 8[8] 8 --> 9[9] 9 --> 10[10] 10 --> D{¿La prueba de embarazo fue positiva?} D -- Sí --> 10.1[10.1] 10.1 --> E1([]) D -- No --> 10.2[10.2] 10.2 --> E2([]) </pre>	



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MÉDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Registros

Nombre del Registro	Almacenamiento	Ordenado por	Tiempo de retención	Protección	Disposición
Lista de Espera	Carpeta electrónica	Fecha de inscripción	Permanente	Mediante contraseña Información ubicada en la Oficina del Jefe de Servicio de Reproducción Humana	Permanente

Referencias	• Ley del Instituto de Seguridad y Servicios sociales de los Trabajadores del Estado, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 31 de marzo del 2007 y sus reformas. • Estatuto Orgánico del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, El 1 de febrero de 2019 en su Artículo 10 Fracción IV, VIII y XI • Reglamento de Servicios Médicos del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de octubre de 2016. • Reglamento Orgánico del Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, publicado en el D.O.F. el 4 de junio de 2015. • Manual de Organización General del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, 2 Dirección Médica, funciones 3, 7 y 8. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 30 de diciembre de 2010 y sus actualizaciones.
-------------	--

Glosario	Assisted Hatching: El procedimiento in vitro (en el laboratorio) en el cual la zona pelúcida (pared que cubre al Embrión) es de cualquier manera adelgazada o perforada por medios bioquímicos, mecánicos o laser. Contrarreferencia Administrativa: La respuesta que el prestador de servicios de salud receptor de la referencia, da al prestador que remitió. Criopreservación: El proceso de congelación lenta o vitrificación para conservar material biológico (por ejemplo, gametos, cigotos, embriones en fase de escisión, blastocistos o tejido gonadal) a temperatura extremadamente baja. Embrión: El organismo biológico resultante del desarrollo del cigoto, hasta ocho semanas completas después de la fertilización, equivalente a 10 semanas de edad gestacional. Espermatozoide: El gameto masculino.
----------	--



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MÉDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



	Estimulación ovárica: El tratamiento farmacológico con la intención de inducir el desarrollo de folículos ováricos. Puede usarse con dos propósitos: 1) para relaciones sexuales programadas o inseminación; 2) en TRA, para obtener múltiples ovocitos en la aspiración folicular. Fertilización: La secuencia de procesos biológicos iniciados por la entrada de un Espermatozoide en un ovocito maduro seguido de la formación de los pronúcleos. FIV-TE: (Fecundación In Vitro con Transferencia Embrionaria), una vez que los folículos lleguen al tamaño adecuado, se realiza captura ovular, los ovocitos, son incubados con Espermatozoides previamente capacitados, si hay fertilización (detectando los pronúcleos masculinos y femeninos), se dejan 2, 3 o 5 días en cultivo, y se transfieren al útero, a través del cuello del mismo. Infertilidad: La enfermedad caracterizada por la imposibilidad de establecer un embarazo clínico después de 12 meses de relaciones sexuales regulares sin protección o debido a un deterioro de la capacidad de una persona para reproducirse como individuo o con su pareja. Las intervenciones de fertilidad pueden iniciarse en menos de 1 año según los antecedentes médicos, sexuales y reproductivos, la edad, los hallazgos físicos y las pruebas de diagnóstico. La infertilidad es una enfermedad que genera discapacidad como un impedimento de la función. Inyección Intracitoplasmática de Espermatozoides- (ICSI) La técnica de reproducción asistida que permite inseminar un óvulo mediante la microinyección en su interior de un solo Espermatozoide. Una vez fecundado, el óvulo se convierte en un preembrión y se transfiere dentro del útero para que continúe su desarrollo Lista de Espera: Número de parejas con problemas de Infertilidad que han completado una serie de pruebas diagnósticas con resultados favorables para el pronóstico de la fertilidad, quienes serán atendidas de acuerdo al orden de cómo fueron concluyendo su protocolo de diagnóstico. Ovocito: El gameto femenino (huevo). Reproducción Medicamente Asistida (RMA): La reproducción a través de diversas intervenciones, procedimientos, cirugías y tecnologías para tratar diferentes formas de deterioro de la fertilidad e infertilidad. Estos incluyen la inducción de la ovulación, la estimulación ovárica, la activación de la ovulación, todos los procedimientos de TRA, el trasplante uterino y la inseminación intrauterina, intracervical e intravaginal con semen de esposo / pareja o donante.
--	--



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MEDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



	Técnicas de Reproducción Medicamente Asistida: Las técnicas mediante las cuales se trata de aproximar en forma artificial a los gametos femenino (óvulos) y masculino (Espermatozoides) con el objeto de favorecer el embarazo. Técnicas de Reproducción Medicamente Asistida de Alta Complejidad: Las técnicas que tienen como objetivo la unión entre el óvulo y el Espermatozoide por fuera del sistema reproductor femenino, incluyendo a la fecundación in vitro, entre otras.
Relación de anexos	Anexo 1. Formato SM-1-17. Solicitud de Servicios de Referencia y Contrarreferencia de Pacientes. Anexo 2. Consentimiento informado para Fertilización In-Vitro y Transferencia embrionaria (FIV-TE). Anexo 3. Consentimiento informado para Inyección Intracitoplásmica de Espermatozoides (ICSI). Anexo 4. Consentimiento informado para la Descongelación de Embriones Criopreservados. Anexo 5. Consentimiento informado para la Criopreservación de Embriones. Anexo 6. Consentimiento informado para la Criopreservación de Espermatozoides. Anexo 7. Consentimiento informado para la Criopreservación de Ovocitos. Anexo 8. Aviso de Privacidad para Pacientes.

Resumen de Cambios

Este instrumento es de nueva creación con base en lo previsto por la Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, publicada en el Diario Oficial de la Federación, el 31 de marzo de 2007 y sus reformas, el Estatuto Orgánico del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, publicado en el Diario Oficial de la Federación, el 1 de febrero de 2019, el Reglamento de Servicios Médicos del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, publicado en el Diario Oficial de la Federación, el 31 de octubre de 2016 y el Reglamento Orgánico del Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de junio de 2015.



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MEDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



ANEXOS



CENTRO MÉDICO NACIONAL "20 DE NOVIEMBRE"
SUBDIRECCIÓN MÉDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Anexo 1. Formato SM1-17. Solicitud de Servicios de Referencia y Contrarreferencia de Pacientes (Anverso del formato)

 Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado	ANEXO 1	Folio No. 1
		Fecha y hora 2 Día Mes Año Hr. Min.
Subdirección General Médica		SOLICITUD DE REFERENCIA
Unidad Médica Emisora: 3		Clave: 4
Motivos de la referencia: 5		
Nombre del Paciente: 6		
Sexo: 7 Edad: 8 años Expediente: 9 Teléfono: 10		
Unidad Médica Receptora: 11		Clave: 12
El paciente se refiere a: 13		No. Traslados en el año: 14
Consulta Externa Espec.: 15		CITA: Fecha y hora
Servicio: 16		Tipo de Traslado: 17
Primera Vez ☐ Subsecuente ☐		Día Mes Año Hr. Min.
PRESENTACIÓN DEL CASO		
Motivo del envío, valoración, diagnóstico y terapéutica		
Resultados de Laboratorio y Gabinete		19
Licencia Médica otorgada Desde: Día Mes Año 20 Hasta: Día Mes Año 21		
Referencia por: Probable Riesgo de Trabajo ☐ Riesgo de Trabajo ☐		
Médico Tratante 22 Nombre, Clave y Firma	Vo. Bo. Jefe Inmediato 23 Nombre, Clave y Firma	Sello de la Unidad Médica Emisora 24
Datos de la Autorización (Para ser llenado exclusivamente por Director de la Unidad)		
Clave de Traslado: 25 A = ☐ B = ☐ C = ☐ D = ☐ 0 = ☐ 1 = ☐	Director o responsable de la Unidad Médica Emisora 26 Nombre, Clave y Firma	Paciente y/o Familiar 27 Nombre y Firma

TODO PACIENTE DERECHAHABIENTE REFERIDO, DEBERÁ PRESENTAR SU ÚLTIMO TALÓN DE PAGO



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MÉDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Instructivo de llenado del Formato Anexo 1: “Solicitud de Servicios de Referencia y Contrarreferencia de Pacientes”. Solicitud de Referencia. Anverso del formato.	Clave del formato SM-1-17
--	----------------------------------

No.	Nombre	Debe anotarse
1	Folio No.	El número de folio consecutivo, asignado por la Unidad Médica Emisora que genera la solicitud.
2	Fecha y hora.	El Día, mes, año y horario (en horas y minutos), en que se tramita la solicitud de referencia de un paciente.
3	Unidad Médica Emisora	El Nombre de la Unidad Médica que refiere al paciente
4	Clave	El Identificador en el Catálogo de Unidades Médicas, para la Unidad Médica Emisora que refiere al paciente (para su uso en el Área de Estadística).
5	Motivos de la referencia	La descripción del motivo de la referencia (falta de recurso humano, equipo o instrumental médico, inexistencia del servicio y/o especialidad requerido, entre otros)
6	Nombre del Paciente	El apellido paterno, materno y nombre(s) del paciente que requiere ser referido.
7	Sexo	Con una cruz si el paciente es del sexo (mas) masculino o (fem) femenino según corresponda.
8	Edad	El número de años cumplidos del paciente.
9	Expediente	El número de registro que se encuentra anotado en el expediente Médico del paciente.
10	Teléfono	El Número telefónico donde se pueda localizar al paciente o a sus familiares más cercanos
11	Unidad Médica Receptora	El Nombre de la unidad médica que confirmó cita para atender al paciente referido
12	Clave	El identificador en el Catálogo de Unidades Médicas, para la Unidad Médica Receptora que recibe un paciente referido (para su uso en el Área de Estadística)



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MÉDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Instructivo de llenado del Formato Anexo 1: “Solicitud de Servicios de Referencia y Contrarreferencia de Pacientes”. Solicitud de Referencia. Anverso del formato.	Clave del formato SM-1-17
--	----------------------------------

No.	Nombre	Debe anotarse
13	El paciente se refiere a:	Con una cruz si el paciente es referido a los servicios de “Estudios Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento”, “Rehabilitación Física” o “Consulta Externa Especializada”, según corresponda.
14	Número de Traslados en el año	El número de traslados ocurridos por el mismo paciente, durante el año calendario.
15	Servicio	El nombre del servicio que requiere el paciente referido.
16	Tipo de Traslado	Marque con una cruz, si el tipo de traslado es de “Primera Vez” o “Subsecuente”, según corresponda.
17	Cita	El día, mes, año y horario (en horas y minutos) de la cita confirmada para el paciente referido
	PRESENTACIÓN DEL CASO	
18	Motivo del envío, valoración, diagnóstico y terapéutica	La descripción de los antecedentes del heredo – familiares no patológicos y patológicos, la evolución de la patología, tratamiento previo en caso de existir, diagnóstico y las causas que justifican la referencia del paciente.
19	Resultados de Laboratorio y Gabinete	La descripción de los estudios de laboratorio y/o gabinete practicados al paciente.
20	Licencia Médica otorgada	El periodo de tiempo en días, que cubre una Licencia Médica para un paciente referido, anotar el día, mes y año de inicio y día, mes y año de término.



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MÉDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Instructivo de llenado del Formato Anexo 1: “Solicitud de Servicios de Referencia y Contrarreferencia de Pacientes”.
Solicitud de Referencia. Anverso del formato.

Clave del formato SM-1-17

No.	Nombre	Debe anotarse
21	Referencia por	Anotar únicamente en caso de que el paciente referido presente un “probable riesgo de trabajo” o un “riesgo de trabajo”.
22	Médico Tratante	El nombre completo, clave y firma del Médico Tratante que propone la Referencia del paciente.
23	Vo. Bo. Jefe Inmediato	El nombre completo, clave y firma del Jefe Inmediato del Médico Tratante, que otorga el “Visto Bueno” a la Solicitud de Referencia del paciente.
24	Sello de la Unidad Médica Emisora	El sello de la Unidad Médica Emisora, en el espacio asignado ex profeso.
25	Clave del Traslado	La clave según corresponda al tipo de traslado autorizado: (Es responsabilidad exclusiva del director de la Unidad Médica Emisora o quien tenga delegada la responsabilidad) A Por autobús B Por ambulancia C Por automóvil D Por vía aérea 0 El paciente NO requiere acompañante 1 El paciente SI requiere ir acompañado
26	Nombre, clave y firma del Director de la Unidad Médica Emisora	Nombre completo, clave y firma del Director de la Unidad Médica Emisora, autorizando la solicitud de referencia, previo análisis del contenido del formato, validando que este completo, congruente y legible.
27	Paciente y/o Familiar	Nombre completo y firma del paciente y/o del familiar responsable del paciente, aceptando la entrega de este documento.



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MEDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Requisitos de llenado del formato.	
Ejemplares:	Se llena en original y dos copias.
Tamaño:	Carta.
Objetivo:	Concentrar la información Médico–Administrativa necesaria para efectuar de manera eficiente la Referencia de pacientes entre las unidades médicas de los tres niveles de atención.
Responsable del llenado:	Médico tratante de la Unidad Médica Emisora que propone la Referencia.
Revisión:	Jefe inmediato del Médico tratante que propone la Referencia.
Autoriza:	Director de la Unidad Médica Emisora que refiere al paciente.
Periodicidad:	Diaria (En la consulta del paciente que requiere ser referido).
Documento Fuente:	Ninguno.
Se remite a:	Área de Estadística
Actividad a realizar en área receptora:	Dar trámite, capturar en el sistema informático, evaluar su operación, archivar copia.



 Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado	Folio No.	(1)
	Fecha y hora Día Mes Año Hr. Min. (2)	
SOLICITUD DE CONTRARREFERENCIA		
Datos de la Unidad Médica que Contrarrefiere		
Unidad Médica:	(3)	Clave: (4)
Motivos de la Contrarreferencia:	(5)	
Total de Interconsultas:	(6)	Total de consultas otorgadas: (7) Diagnóstico de referencia: (8)
Diagnóstico de contrarreferencia:	(9)	Congruencia entre Dx de referencia y Dx de contrarreferencia: SI ☐ NO ☐
Datos de la Unidad Médica que Contrarrefiere		
Unidad Médica de Adscripción del paciente:	(11)	Clave: (12)
INFORME DEL MEDICO ESPECIALISTA TRATANTE		
Resultado de la valoración	(13)	
Indicaciones a seguir	(14)	
Datos de la Autorización (Para ser llenado exclusivamente por Director de la Unidad)		
Médico Especialista Tratante	Director o responsable de la Unidad Médica Receptora	Paciente y/o familiar
(15)	(16)	(17)
Nombre, Clave y Firma	Nombre, Clave y Firma	Nombre y Firma



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MÉDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Instructivo de llenado del Formato Anexo 1: “Solicitud de Servicios de Referencia y Contrarreferencia de Pacientes”. Solicitud de Contrarreferencia. Reverso del formato.

Clave del formato SM-1-17

No.	Nombre	Debe anotarse
1	Folio No.	El número de folio consecutivo, asignado por la Unidad Médica Receptora que genera la solicitud.
2	Fecha y hora	El día, mes, año y horario (en horas y minutos), en que se tramita la solicitud de Contrarreferencia de un paciente.
3	Unidad Médica	El nombre de la Unidad Médica Receptora que contrarrefiere al paciente.
4	Clave	El Identificador en el Catálogo de Unidades Médicas, para la Unidad Médica Receptora que contrarrefiere al paciente (para su uso en el Área de Estadística).
5	Motivos de la Contrarreferencia	Descripción del motivo de la Contrarreferencia (paciente dado de alta, paciente con posibilidad de continuar su tratamiento en su Unidad Médica de Adscripción, entre otros).
6	Total de Interconsultas	Número total de interconsultas a las que fue referido el paciente en los diferentes servicios.
7	Total de consultas otorgadas	Número total de consultas que recibió el paciente en la unidad receptora.
8	Diagnóstico de Referencia	Diagnóstico actual del paciente y el motivo de su Contrarreferencia.
9	Diagnóstico de Contrarreferencia	Diagnóstico actual del paciente y el motivo de su Contrarreferencia
10	Congruencia entre el Dx de Referencia y el Dx de Contrarreferencia.	Marque con una cruz (x) el espacio que corresponda a su respuesta si esta es afirmativa o negativa.
11	Unidad Médica de Adscripción del paciente	Nombre de la Unidad Médica de Adscripción del paciente, donde se debe presentar el paciente para continuar su tratamiento.



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MEDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Instructivo de llenado del Formato Anexo 1: “Solicitud de Servicios de Referencia y Contrarreferencia de Pacientes”. Solicitud de Contrarreferencia. Reverso del formato.			Clave del formato SM-1-17
12	Clave	Identificador en el Catálogo de Unidades Médicas, para la Unidad Médica de Adscripción del paciente (para su uso en el Área de Estadística)	
	INFORME DEL MEDICO ESPECIALISTA		
13	Resultado de la valoración	Describir los estudios que se le practicaron al paciente, sus resultados, la evolución que haya presentado y tratamiento recibido.	
14	Indicaciones a seguir	Indique que medicamentos y posología son los indicados y su tratamiento, la dieta recomendada , otras indicaciones y/o comentarios.	
15	Médico Especialista Tratante.	El nombre completo, clave y firma del Médico Especialista Tratante, que propone la Contrarreferencia.	
16	Nombre y firma Director de la Unidad Médica Receptora	Nombre completo, clave y firma del Director de la Unidad Médica Receptora, autorizando la solicitud de Contrarreferencia, previo análisis del contenido del formato, validando que este completo, congruente y legible.	
17	Paciente y/o familiar	Nombre completo y firma del paciente y/o familiar al que se entrega este formato debidamente autorizado	



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MEDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Requisitos de llenado del formato.	
Ejemplares:	Se llena en original y dos copias.
Tamaño:	Carta.
Objetivo:	Concentrar la información Médico Administrativa necesaria para efectuar de manera eficiente la Contrarreferencia de pacientes entre las unidades médicas de los tres niveles de atención.
Responsable del llenado:	Médico Especialista Tratante de la Unidad Médica Receptora que propone la Contrarreferencia.
Revisión:	Jefe inmediato del Médico Especialista tratante que propone la Contrarreferencia .
Autoriza:	Director de la Unidad Médica Receptora que contrarrefiere al paciente.
Periodicidad:	Diaria (En la consulta del paciente que requiere ser contrarreferido).
Documento Fuente:	Ninguno.
Se remite a:	Área de Estadística
Actividad a realizar en área receptora:	Dar trámite, capturar en el sistema informático, evaluar su operación, archivar copia.



CENTRO MÉDICO NACIONAL "20 DE NOVIEMBRE"
SUBDIRECCIÓN MÉDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Anexo 2. Consentimiento informado para Fertilización In-Vitro y Transferencia Embrionaria (FIV-TE)

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FERTILIZACIÓN IN-VITRO
Y TRANSFERENCIA EMBRIONARIA (FIV-TE)

Por favor tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, pregunte al médico especialista sobre cualquier duda que tenga, deberá tener el conocimiento suficiente acerca de los beneficios y riesgos del presente tratamiento.

Paciente_____ (1)_____ Edad____ (2)____

No._____ Expediente_____ (3)_____ Diagnóstico_____ (4)____

Paciente_____ (5)_____ Edad____ (6)____

No._____ Expediente_____ (7)_____ Diagnóstico_____ (8)____

La Fertilización in Vitro y Transferencia embrionaria (FIV/TE) es un método de Reproducción Asistida dirigido a pacientes infértiles, su finalidad es que los espermatozoides fecunden óvulos fuera del cuerpo de la mujer, cuando están imposibilitados para hacerlo en su sitio natural, la trompa de Falopio, este procedimiento se realiza en la Unidad de Reproducción Asistida del Servicio de Reproducción Humana, manteniendo óvulos y espermatozoides en una cápsula con medio de cultivo (líquido que simula el líquido de las trompas de Falopio) y bajo condiciones ambientales controladas de temperatura, humedad, concentración de oxígeno, bióxido de carbono, etc.

Si ocurre la fecundación y se desarrollan embriones, estos son transferidos de preferencia al útero y en algunos casos a la trompa de Falopio con el objeto que continúen su multiplicación y desarrollo, hasta adquirir la capacidad de implantarse en el endometrio que es la capa interna del útero de la mujer.

Las etapas de la Fertilización In-Vitro y Transferencia embrionaria son:

- 1. Estimulación ovárica controlada**
- 2. Aspiración folicular**
- 3. Fecundación**
- 4. Transferencia embrionaria**



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MÉDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



I.-ESTIMULACIÓN OVÁRICA CONTROLADA.

Durante un ciclo ovulatorio espontáneo, de todos los folículos (estructura del ovario en cuyo interior están los ovocitos) seleccionados en cada mes (aproximadamente 10), sólo uno alcanza la madurez (folículo dominante), el resto de los folículos se reabsorben y nunca más serán usados por el ovario, así, sólo un ovocito tiene la oportunidad de ser fecundado en cada ciclo, en ocasiones extraordinarias, se seleccionan más de un folículo, con la consiguiente producción de más de un ovocito, estos son los casos en que pueden producirse gemelos no idénticos en forma espontánea.

El objetivo de la estimulación ovárica controlada es reclutar un mayor número de ovocitos en ambos ovarios y evitar la reabsorción de la población de folículos que acompaña al dominante, esto permite disponer de un mayor número de ovocitos los que una vez aspirados del ovario, puedan ser inseminados para facilitar su fecundación.

LA MÍNIMA ESTIMULACIÓN OVÁRICA, es un protocolo gentil, que se define como la administración de FSHr a dosis bajas, y/o con una duración corta en co-tratamiento con un antagonista de GnRH, o cuando los compuestos orales (Anti-estrógenos o Inhibidores de aromatasa), se utilizan solos o combinados con gonadotropinas, aplicación de HCG y soporte de la fase lútea. La mínima estimulación ovárica para fertilización in vitro tiene la intención de limitar el número de ovocitos obtenidos en número de 2 a 7 aproximadamente.

En las pacientes consideradas normorrespondedoras, en las que aparentemente existe buen pronóstico reproductivo, ya que cuentan con adecuada cantidad y calidad ovocitaria, esta estimulación ha demostrado ser la más adecuada, al disminuir la posibilidad de complicaciones como embarazo múltiple y síndrome de hiperestimulación ovárica, y ofreciendo un número adecuado de embriones disponibles a transferir aumentando por lo tanto la tasa de embarazo.

Este esquema al parecer es de mayor relevancia al aplicarlo en paciente normorrespondedora al considerar la mayor tasa de embarazo con respecto a un protocolo convencional, además de que las bajas dosis disminuyen los efectos adversos sobre el endometrio.

Las dosis empleadas de medicamento y días de estimulación son menores, por lo tanto, los costos bajan. Se reduce en forma importante las complicaciones y riesgos más frecuentes asociados a la estimulación ovárica, descritos posteriormente.

Métodos de estimulación hormonal: La estimulación hormonal consta de dos etapas. La primera consiste en bloquear las descargas de LH de la hipófisis de la mujer, esto se logra con inyecciones subcutáneas diarias de agonistas y/o antagonistas de factores hipotalámicos (GnRH), también puede usarse en inyecciones de depósito, una vez bloqueada la hipófisis de la mujer, se inicia la segunda etapa que consiste en estimular hormonalmente los ovarios de la mujer, los medicamentos más usadas para la estimulación de la ovulación, son una combinación de las dos hormonas con que la hipófisis normalmente estimula al ovario, estas son: la hormona folículo estimulante (FSH) y la hormona luteinizante (LH), llamadas genéricamente menotropinas (hMG), también se cuenta con FSH pura lograda mediante tecnología de DNA recombinante siendo esta última la utilizada en el Servicio de Reproducción Humana.



CENTRO MÉDICO NACIONAL "20 DE NOVIEMBRE"
SUBDIRECCIÓN MÉDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



A veces **los medicamentos usados pueden provocar algún efecto secundario** leve como dolor de cabeza, cambios en el estado de ánimo, inflamación abdominal, aumento gradual de peso, sin embargo, si se llegara a presentar síntomas como visión borrosa, dolor de cabeza intenso o aumento acelerado de peso es indispensable informar al médico.

La estimulación ovárica controlada dura en promedio entre 10 y 12 días, durante este período y para evaluar el crecimiento y desarrollo de los folículos, se hace un seguimiento con ultrasonido transvaginal, esto consta de 3 a 4 ultrasonidos transvaginales o el número que sea necesarios, además se toman algunas muestras de sangre (no se requiere ayuno) para medir el nivel de estradiol, (hormona producida por el folículo) el que aumenta a medida que los folículos crecen, además de la hormona luteinizante y/o progesterona para evaluar la calidad del ciclo que se está estimulando.

Cuando la mayoría de los folículos ha alcanzado un tamaño promedio de 18 - 22 mm, se inyecta una hormona llamada Gonadotropina Coriónica Humana (HCG) que es la hormona encargada de terminar la maduración folicular alrededor de 34 a 36 horas posterior a su aplicación, se programa la aspiración folicular.

2.- ASPIRACIÓN FOLICULAR:

La aspiración folicular es un procedimiento que tiene por objeto extraer los ovocitos del interior de los folículos. Se realiza mediante la punción del ovario con una aguja que se introduce a través de la vagina y guiada al interior de los folículos mediante visualización por ultrasonido, este es un procedimiento que requiere hospitalización y sedación aplicando un medicamento por la vena.

La paciente debe hospitalizarse (un día previo al procedimiento), inmediatamente después de obtenidos, los ovocitos son clasificados morfológicamente y guardados en la incubadora en cápsulas que contienen medio de cultivo y que han sido previamente rotuladas con el nombre de la paciente. La aspiración folicular demora aproximadamente 20 a 40 minutos, después de lo cual la paciente reposa en una sala de recuperación por un plazo variable que dependerá de los requerimientos que hubo de anestesia general y posteriormente pasa a su habitación en el área de hospitalización.

La muestra del marido se obtiene por masturbación en la Unidad de Reproducción Asistida del Servicio de Reproducción Humana o puede traer la muestra de semen directamente de su casa, si la muestra de semen es traída de la casa, ésta debe ser entregada en la Unidad de Reproducción Asistida idealmente dentro de una hora de haber sido obtenida y mantenida a temperaturas no inferiores a 20° C, el semen es procesado en la Unidad de Reproducción Asistida con el objeto de lograr extraer del semen y concentrar en medios de cultivo (igual al de los ovocitos), una subpoblación de espermatozoides móviles que en dicho medio, adquirirán la capacidad de fecundar.

Después de la aspiración folicular se puede presentar un pequeño dolor abdominal 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, dolor agudo, o sangrado excesivo, debe informarse al médico de inmediato.



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MÉDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Desde el día de la aspiración folicular la mujer recibe apoyo hormonal diario con progesterona y prednisona, además el día de la transferencia se agrega 17 β -Estradiol; la vía de administración de estos medicamentos y la más común puede ser intramuscular o vaginal u oral, también existe progesterona micronizada que se usa por vía oral y vaginal. El suplemento hormonal se mantiene diariamente hasta la detección de embarazo. Si la mujer está embarazada, el suplemento con progesterona y 17 β -Estradiol se continúa por otras diez o doce semanas. Si bien no está absolutamente demostrado, existen evidencias que sugieren que la implantación embrionaria y el mantenimiento del embarazo se ven favorecidos por el uso de progesterona y estradiol complementarios.

3.- FECUNDACIÓN:

La fecundación es un proceso que se inicia con el contacto de los espermatozoides con la cubierta que rodea al ovocito (zona pelúcida) y termina con la disolución de los pronúcleos en un proceso llamado singamia.

En la Fertilización In-Vitro para que ocurra la fecundación, se incuban en un mismo medio de cultivo cada ovocito con aproximadamente 40.000 a 100.000 espermatozoides previamente capacitados en la Unidad de Reproducción Asistida, al momento en que un espermatozoide logra penetrar la zona pelúcida, el ovocito reacciona activando esta capa celular para bloquear la entrada de más espermatozoides.

La evidencia de que hubo fecundación está dada por la visualización al microscopio de los pronúcleos (masculino y femenino), 16 a 20 horas luego de la co-incubación de ambos gametos.

Uno de los riesgos de la Fertilización In-Vitro es la falta de fecundación 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 programa se cancela.

Si los gametos son normales, la tasa de fecundación es de aproximadamente un 70%. Esta tasa varía de acuerdo a las características morfológicas de los gametos, a la edad de la mujer y la causa de infertilidad. También influye en las tasas de fecundación, variables ambientales tales como calidad e indemnidad de los medios de cultivo, pureza del aire y del ambiente físico en el interior de las incubadoras, etc.

Si los espermatozoides no tienen la capacidad de fecundar, la tecnología actual permite introducir un espermatozoide al interior del ovocito. Esta tecnología llamada "inyección intracitoplasmática de espermatozoide al óvulo" (ICSI) permite fecundar un ovocito con un espermatozoide obtenidos del semen, o extraído quirúrgicamente del epidídimo (conducto que se encuentra a la salida del testículo y que transporta espermatozoides hacia el exterior) o del testículo propiamente.

En la Unidad de Reproducción Asistida del Servicio de Reproducción Humana del CMN “20 de Noviembre” del I.S.S.T.E., la totalidad de ovocitos capturados son fertilizados, vigilando la evolución de los embriones hasta la transferencia.



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MÉDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



4.- TRANSFERENCIA EMBRIONARIA:

La transferencia de embriones al útero es un procedimiento que se realiza en quirófano, sin necesidad de analgesia o anestesia, aunque en algunos casos se puede requerir sedación. Este procedimiento dura alrededor de 15-30 minutos y consiste en depositar los embriones en el interior de la cavidad uterina.

Para ello se utiliza un delgado tubo de plástico inerte y muy suave llamado catéter. Este se introduce a través del cuello uterino y una vez en el interior los embriones son depositados en la cavidad uterina.

El número de embriones a transferir será decisión del equipo médico a cargo, siempre buscando un equilibrio entre probabilidad de embarazo por un lado y por otra parte minimizar los riesgos de embarazo múltiple, la calidad y número de embriones a transferir será informado a los pacientes previo a la realización del procedimiento, si existieran embriones sobrantes estos serán criopreservados.

El proceso de implantación del embrión se inicia al quinto día de la fecundación, así, si los embriones son transferidos al segundo o tercer día, estos deben continuar su desarrollo en el medio interno uterino antes de tomar contacto con el endometrio e iniciar la implantación. En algunos casos la transferencia puede realizarse a las trompas, de ser así se hará por laparoscopia y/o minilaparotomía entonces se requiere ayuno ya que la paciente recibirá anestesia general. Después de la transferencia la paciente permanecerá en reposo por cuatro horas, en general se recomienda al menos reposo absoluto por los siguientes siete días y posteriormente relativo. Esto sin embargo no parece ser una medida fundamental.

Algunas mujeres presentan después de la transferencia un ligero sangrado transvaginal sanguinolento, esto es normal y no debe preocupar.

A los 7 días posterior a la transferencia embrionaria será necesario tomar muestra de sangre para valorar las hormonas “estradiol y progesterona” y en su caso realizar los ajustes a los medicamentos que esta tomando, catorce días después de la transferencia puede medirse en la sangre de la mujer; una hormona (β HCG), que permite documentar la presencia de embarazo, esta hormona duplica su valor cada 1.5 a 2 días, de esta manera, mediciones seriadas pueden aportar información útil relativa a calidad de la gestación antes de ser visible por ultrasonido transvaginal, el ultrasonido transvaginal permite visualizar un saco gestacional dentro del útero 21 días después de la transferencia embrionaria.

Motivos de cancelación de la Transferencia embrionaria

- Durante la Captura ovular no se obtengan ovocitos
- Falta de fertilización entre el ovocito y el espermatozoide.

En caso de presentarse cualquiera de estas situaciones, su caso será motivo de revisión conjunta, definiéndose su pronóstico reproductivo para establecer si es candidata a un nuevo intento y último, de no ser así se realizará Contrarreferencia Administrativa a su Unidad Hospitalaria de Referencia.



CENTRO MÉDICO NACIONAL "20 DE NOVIEMBRE"
SUBDIRECCIÓN MÉDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Eficiencia del procedimiento de FIV/TE

El mayor beneficio buscado, contando con su participación activa en el procedimiento es el logro de un embarazo que evolucione favorablemente y lograr que usted tenga un bebe en casa.

La eficiencia puede medirse en la proporción (tasa) de mujeres que logra un embarazo luego de haber aspirado sus folículos o luego de haber transferido embriones al útero, sin embargo, considerando que la tasa de abortos espontáneos es de aproximadamente 15% la medida más real de evaluar eficiencia es midiendo la tasa de partos o la tasa de nacidos vivos por cada 100 ciclos de aspiración folicular y/o transferencia de embriones.

La eficiencia de los procedimientos de reproducción asistida está en gran parte determinada por la capacidad de los profesionales y equipamiento del centro, sin embargo, existen condiciones que afectan las probabilidades de embarazo independientemente de la calidad del centro, estas son: el número y calidad de los embriones que se transfieren al útero y la edad de la mujer, además se debe referir también que puede intervenir para bien o para mal la calidad de vida de la mujer, desde todos puntos de vista.

En la tabla 1 y 2 se presentan las tasas de nacidos vivos por ciclo de aspiración folicular y por transferencia embrionaria según el número de embriones transferidos y la edad de la mujer respectivamente.

TABLA 1: TASA DE EMBARAZO CLÍNICO DE ACUERDO A LA EDAD DE LA MUJER EN PROCEDIMIENTOS DE FECUNDACION IN VITRO.

Edad de la mujer	Tasa de embarazo clínico
< 35 años	27%
35 - 39 años	19%
> 40 años	12%

Fuente: Unidad de Reproducción Asistida del Servicio de Reproducción Humana del C.M.N. "20 de Noviembre" del I.S.S.T.E. 2007

TABLA 2: TASA DE EMBARAZO CLÍNICO DE ACUERDO AL NUMERO DE EMBRIONES TRANSFERIDOS EN PROCEDIMIENTOS DE FECUNDACION IN VITRO.

Fuente: Unidad de Reproducción Asistida del Servicio de Reproducción Humana del C.M.N. "20 de Noviembre" del I.S.S.T.E. 2007



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MÉDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



RIESGOS DEL PROCEDIMIENTO FIV/TE

Complicaciones más frecuentes de los procedimientos de Reproducción Asistida:

Hiperestimulación ovárica:

Es una respuesta exagerada del ovario a la estimulación de la ovulación, en que el número y volumen de folículos en crecimiento es mucho mayor que el deseado, y se caracteriza por un aumento del tamaño de los ovarios, manifestando distensión abdominal por retención de líquido.

Ocurre en 1 a 5% de los ciclos estimulados, esta probabilidad está aumentada en mujeres jóvenes con síndrome de ovario poliquístico, cuando es severa se pueden producir alteraciones de la coagulación, alteración de la función renal, hemoconcentración, colección líquida abdominal y en tórax, esto es una condición transitoria que a veces requiere hospitalización para una mejor vigilancia.

Ocasionalmente se requiere drenar el líquido acumulado en la cavidad abdominal para aliviar la distensión, el conocimiento actual y el acceso a mediciones rápidas de la hormona femenina (estradiol) así como la ultrasonografía transvaginal, permite en la mayoría de los casos predecir este cuadro con suficiente anticipación. Cuando esto es así, se recomienda cancelar el ciclo de estimulación no dando la inyección de gonadotropina coriónica o usando albúmina endovenosa durante la aspiración folicular.

Torsión Ovárica:

El ovario hiperestimulado puede duplicar o triplicar el tamaño de un ovario normal. El peso aumentado y la distensión abdominal, puede facilitar su torsión estrangulando el sistema vascular lo que origina intensos dolores cólicos, Si el cuadro no se resuelve espontáneamente, se produce necrosis (muerte celular) destrucción y hemorragia ovárica. Es una emergencia médica que requiere de solución inmediata, El tratamiento de esta situación es quirúrgico, por laparoscopia y/o laparotomía ya sea destorciendo el ovario, que rápidamente recupera su vitalidad o extirpando el ovario cuando el compromiso circulatorio es tan extenso que no permite la conservación del mismo. Esta patología se presenta en menos de un 1% de los casos.

Otras complicaciones:

Algunas complicaciones locales derivadas de la punción transvaginal durante la aspiración folicular, aunque de muy baja frecuencia, son hemorragia por lesión de la pared vaginal, infección pélvica (absceso tubo ovárico) sangrado ovárico y finalmente lesiones de las estructuras vecinas, como el intestino.

No. de embriones transferidos	Tasa de embarazo clínico
1	12%
2	22%
3	27%

Torsión Ovárica:

El ovario hiperestimulado puede duplicar o triplicar el tamaño de un ovario normal. El peso aumentado y la distensión abdominal, puede facilitar su torsión estrangulando el sistema vascular lo que origina intensos dolores cólicos, Si el cuadro no se resuelve espontáneamente, se produce necrosis (muerte celular) destrucción y hemorragia ovárica. Es una emergencia médica que requiere de solución inmediata, El tratamiento



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MEDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



de esta situación es quirúrgico, por laparoscopia y/o laparotomía ya sea destorciendo el ovario, que rápidamente recupera su vitalidad o extirpando el ovario cuando el compromiso circulatorio es tan extenso que no permite la conservación del mismo. Esta patología se presenta en menos de un 1% de los casos.

Otras complicaciones:

Algunas complicaciones locales derivadas de la punción transvaginal durante la aspiración folicular, aunque de muy baja frecuencia, son hemorragia por lesión de la pared vaginal, infección pélvica (absceso tubo ovárico) sangrado ovárico y finalmente lesiones de las estructuras vecinas, como el intestino.

Embarazo múltiple:

TABLA 3: TASA DE MULTIGESTACIÓN DE ACUERDO AL NÚMERO DE EMBRIONES TRANSFERIDOS EN PROCEDIMIENTOS DE FECUNDACIÓN IN VITRO.

No. embriones transferidos	Tasa de multigestación
1	0.0%
2	12%
3	26%
4	27%

Fuente: Unidad de Reproducción Asistida del Servicio de Reproducción Humana del C.M.N. “20 de Noviembre” del I.S.S.S.T.E. 2007

DE PRESENTARSE CUALQUIER COMPLICACION MEDICA O QUIRURGICA, SE DARA TRATAMIENTO Y SEGUIMIENTO.

CRITERIOS DE CONGELACIÓN:

En caso de ser opcional y necesaria la congelación embrionaria, solo se congelarán los embriones con la siguiente calidad embrionaria: 1+, 2+ y 3+ .

Los embriones con calidad embrionaria:

4+ y 5+ se dejarán desarrollar a un estadio más avanzada llamado blastocisto, en caso de llegar a este estadio de desarrollo embrionario se congelarán y en caso de no llegar a este estadio de desarrollo embrionario no se congelarán.

Si en su caso se decidiera llevar a cabo este procedimiento, se entregará un consentimiento informado específico para congelación de embriones.

DESTINO DE LOS EMBRIONES:

De acuerdo a la tasa de clivaje (división embrionaria) y a la clasificación morfológica del embrión, el médico y el embriólogo decidirán cuál es el mejor momento para realizar la transferencia de sus embriones, únicamente se transfieren 2 como máximo, si contamos con más embriones y cumplen criterios para congelación o continúan su desarrollo a blastocisto (embrión de 5 días) se congelarán , el resto de los embriones se arrestarán naturalmente.

Definición de embriones sobrantes

- Cuando la pareja ya no desea hacer uso de sus embriones con fines



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MEDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



reproductivos.

- Aquellos casos en que habiendo transcurridos 5 años de la congelación y no siendo posible contactar a la pareja después de agotar todos los medios razonables su comunicación y pasado este tiempo, se utilizarán las Técnicas de Reproducción Asistida o disciplinas relacionadas de acuerdo a las normas Éticas y Legales vigentes en ese momento.

Destino de los embriones sobrantes:

En caso de ser viables se crio-preservarán y se podrán utilizar en Técnicas de Reproducción Asistida o disciplinas relacionadas de acuerdo a las normas Éticas y legales vigentes en ese momento.

ALTERNATIVAS AL TRATAMIENTO PROPUESTO:

Si este procedimiento en su caso no muestra utilidad, o usted considera que el porcentaje de éxito ofrecido es bajo, puede optar por la DONACION DE OVULOS, si hay mala calidad ovocitaria (procedimiento con el cual no contamos), si se presenta factor masculino alterado, la opción es la DONACION DE SEMEN (procedimiento que no se realiza en este servicio) y la ADOPCION.

AUTORIZACION DE LOS PACIENTES:

Acepto que sólo se me realizará **UN PROCEDIMIENTO DE FERTILIZACION IN VITRO**, en el caso de no lograrse el embarazo, se realizará Contrarreferencia Administrativa a la Unidad Hospitalaria de Referencia.

Hemos leído este consentimiento informado y hemos tenido la oportunidad de preguntar y aclarar las dudas en relación al tratamiento.

Hemos comprendido claramente la información recibida en relación a la naturaleza y propósito de este tratamiento.

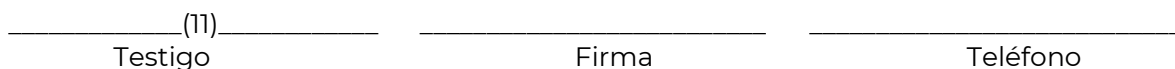
Sabemos y aceptamos los riesgos y beneficios, las posibilidades de fracaso, así como las alternativas al tratamiento propuesto, y que podemos presentar nuestro retiro del programa en cualquier momento y por cualquier razón que sea considerada por nosotros.

Entiendo que este consentimiento sólo es válido para este ciclo de tratamiento.

De conformidad
He recibido copia de este formulario.

_____(9)_____ Nombre de la Paciente	_____ Firma	_____ Teléfono y correo electrónico
--	----------------	--

_____(10)_____ Nombre del Paciente	_____ Firma	_____ Teléfono y correo electrónico.
---------------------------------------	----------------	---



(12)
Testigo

Firma.

Teléfono

Ciudad de México, a ____ de _____(13)_____ de 20____.

Antes del inicio del procedimiento y previo a que el paciente firme este documento, he dado información sobre la naturaleza, propósito, riesgos, beneficios, y consideraciones en situaciones especiales, en el caso del procedimiento de Fertilización In Vitro con Transferencia de Embriones.

Me he reunido con los pacientes para discutir la información, les he dado la oportunidad de preguntar y he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.

Médico Especialista que informa: _____(14)_____

Firma: _____ Teléfono: _____ Extensión: _____



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MEDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Instructivo de llenado del Formato Anexo 2: Consentimiento informado para Fertilización In-Vitro y Transferencia Embrionaria (FIV-TE).		Clave del formato FIV-TE.
No.	Nombre	Debe anotarse
1	Paciente.	El apellido paterno, materno y nombre(s) de la paciente que es informada
2	Edad	El número de años cumplidos de la paciente.
3	No. Expediente	El número de registro que se encuentra anotado en el expediente médico del paciente.
4	Diagnóstico	La patología que presenta actualmente la paciente.
5	Paciente	El apellido paterno, materno y nombre(s) del paciente (pareja).
6	Edad	El número de años cumplidos del paciente.
7	No. Expediente	El número de registro que se encuentra anotado en el expediente médico del paciente.
8	Diagnóstico	La patología que presenta actualmente el paciente.
9	Nombre de la Paciente.	El apellido paterno, materno, nombre(s), firma, teléfono y correo electrónico de la paciente que es informada.
10	Nombre de la pareja	El apellido paterno, materno, nombre(s) firma, teléfono y correo electrónico del paciente (pareja).
11	Testigo	Nombre completo, firma y teléfono de la persona que presencia y da testimonio de qué se informó a la pareja.
12	Testigo	Nombre completo, firma y teléfono de la persona que presencia y da testimonio de qué se informó a la pareja.
13	Ciudad de México	El día, mes y año en que se firma el consentimiento informado por la pareja.
14	Médico Especialista que informa	El apellido paterno, materno, nombre, firma, teléfono y extensión o red del Médico Especialista que está informando.



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MEDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Requisitos de llenado del formato.	
Ejemplares:	Se llena en original y 02 copias.
Tamaño:	Carta.
Objetivo:	Contar con la manifestación acreditativa del paciente en relación a la completa comprensión de la información proporcionada y a su participación en el procedimiento médico-quirúrgico.
Responsable del llenado:	El Médico Especialista del Servicio de Reproducción Humana que informa.
Revisión:	Jefe del Servicio de Reproducción Humana.
Autoriza:	La pareja (pacientes)
Periodicidad:	Por procedimiento (En la consulta del paciente que requiere el procedimiento).
Documento Fuente:	Ninguno.
Se remite a:	Expediente, y/o Laboratorio de Reproducción Asistida.
Actividad a realizar en área receptora:	Dar trámite, capturar en la base de datos interna, evaluar su operación, archivar copia.



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MÉDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Anexo 3. Consentimiento informado para Inyección Intracitoplásmica de Espermatozoides (ICSI).

Por favor tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, pregunte al médico especialista sobre cualquier duda que tenga, deberá tener el conocimiento suficiente acerca de los beneficios y riesgos del presente tratamiento.

Paciente _____ (1) _____ Edad _____ (2) _____

No. Expediente _____ (3) _____ Diagnóstico _____ (4) _____

Paciente _____ (5) _____ Edad _____ (6) _____

No. Expediente _____ (7) _____ Diagnóstico _____ (8) _____

La Inyección intracitoplasmática de espermatozoide (ICSI) es una forma de fertilización in vitro dirigido a pacientes infértiles en que debido a múltiples factores, los espermatozoides no tienen la capacidad de penetrar al interior del ovocito. Cuando esto ocurre, es necesario facilitar la fecundación, inyectando un espermatozoide al interior del ovocito. Esto se realiza usando equipos de magnificación (microscopio invertido), equipado con sistemas hidráulicos que permiten introducir el espermatozoide suavemente, usando una finísima aguja de vidrio. Este procedimiento se realiza en el laboratorio, bajo condiciones ambientales controladas de temperatura, humedad, concentración de oxígeno, anhídrido carbónico etc.

Si ocurre la fecundación y se desarrollan embriones, estos son transferidos al útero o a la trompa de Falopio con el objeto que continúen su multiplicación y desarrollo, hasta adquirir la capacidad de implantarse en el endometrio que es la capa interna del útero de la mujer.

Las etapas del ICSI son:

- 1. Estimulación ovárica controlada**
- 2. Aspiración folicular**
- 3. Obtención de espermatozoides**
- 4. Fecundación**
- 5. Transferencia embrionaria**

Métodos de estimulación hormonal: La estimulación hormonal consta de dos etapas. La primera consiste en bloquear las descargas de LH de la hipófisis de la mujer., esto se logra con inyecciones subcutáneas diarias de agonistas y/o antagonistas de factores hipotalámicos (GnRH), también puede usarse en inyecciones de depósito, una vez bloqueada la hipófisis de la mujer, se inicia la segunda etapa que consiste en estimular hormonalmente los ovarios de la mujer, los medicamentos más usadas para la estimulación de la ovulación, son una combinación de las dos hormonas con que la hipófisis normalmente estimula al ovario, estas son: la hormona folículo estimulante (FSH) y la hormona luteinizante (LH), llamadas genéricamente menotropinas (hMG), también se cuenta con FSH pura lograda mediante tecnología de DNA recombinante siendo esta última la utilizada en el Servicio de Reproducción Humana.



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MÉDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



A veces **los medicamentos usados pueden provocar algún efecto secundario** leve como dolor de cabeza, cambios en el estado de ánimo, inflamación abdominal, aumento gradual de peso, sin embargo, si se llegara a presentar síntomas como visión borrosa, dolor de cabeza intenso o aumento acelerado de peso es indispensable informar al médico.

La estimulación ovárica controlada dura en promedio entre 10 y 12 días, durante este período y para evaluar el crecimiento y desarrollo de los folículos, se hace un seguimiento con ultrasonido transvaginal, esto consta de 3 a 4 ultrasonidos transvaginales o el número que sea necesarios, además se toman algunas muestras de sangre (no se requiere ayuno) para medir el nivel de estradiol, (hormona producida por el folículo) el que aumenta a medida que los folículos crecen, además de la hormona luteinizante y/o progesterona para evaluar la calidad del ciclo que se está estimulando.

Cuando la mayoría de los folículos ha alcanzado un tamaño promedio de 18 - 22 mm, se inyecta una hormona llamada Gonadotropina Coriónica Humana (HCG) que es la hormona encargada de terminar la maduración folicular alrededor de 34 a 36 horas posterior a su aplicación, se programa la aspiración folicular.

2.- Aspiración Folicular:

La aspiración folicular es un procedimiento que tiene por objeto extraer los ovocitos del interior de los folículos. Se realiza mediante la punción del ovario con una aguja que se introduce a través de la vagina y guiada al interior de los folículos mediante visualización por ultrasonido, este es un procedimiento que requiere hospitalización y sedación aplicando un medicamento por la vena.

La paciente debe hospitalizarse (un día previo al procedimiento), inmediatamente después de obtenidos, los ovocitos son clasificados morfológicamente y guardados en la incubadora en cápsulas que contienen medio de cultivo y que han sido previamente rotuladas con el nombre de la paciente. La aspiración folicular demora aproximadamente 20 a 40 minutos, después de lo cual la paciente reposa en una sala de recuperación por un plazo variable que dependerá de los requerimientos que hubo de anestesia general y posteriormente pasa a su habitación en el área de hospitalización.

La muestra del marido se obtiene por masturbación en la Unidad de Reproducción Asistida del Servicio de Reproducción Humana o puede traer la muestra de semen directamente de su casa, si la muestra de semen es traída de la casa, ésta debe ser entregada en la Unidad de Reproducción Asistida idealmente dentro de una hora de haber sido obtenida y mantenida a temperaturas no inferiores a 20° C, el semen es procesado en la Unidad de

Reproducción Asistida con el objeto de lograr extraer del semen y concentrar en medios de cultivo (igual al de los ovocitos), una subpoblación de espermatozoides móviles que en dicho medio, adquirirán la capacidad de fecundar.

Después de la aspiración folicular se puede presentar un pequeño dolor abdominal 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, dolor agudo, o sangrado



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MÉDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



excesivo, debe informarse al médico de inmediato.

Desde el día de la aspiración folicular la mujer recibe apoyo hormonal diario con progesterona y prednisona, además el día de la transferencia se agrega 17 β -Estradiol; la vía de administración de estos medicamentos y la más común puede ser intramuscular o vaginal u oral, también existe progesterona micronizada que se usa por vía oral y vaginal. El suplemento hormonal se mantiene diariamente hasta la detección de embarazo. Si la mujer está embarazada, el suplemento con progesterona y 17 β -estradiol se continúa por otras diez o doce semanas. Si bien no está absolutamente demostrado, existen evidencias que sugieren que la implantación embrionaria y el mantenimiento del embarazo se ven favorecidos por el uso de progesterona y estradiol complementarios.

3.- Obtención de espermatozoides:

Cuando existen espermatozoides en el semen, éste es obtenido por masturbación al igual que en la fertilización in Vitro, en casos de azoospermia (ausencia de espermatozoides en el semen), los gametos pueden obtenerse a través de punción directa del epidídimo o mediante biopsia testicular. La decisión de recuperar espermatozoides del epidídimo o del testículo propiamente tal, depende de la causa de la azoospermia.

En factores testiculares en que se afecta la espermatogénesis, la alternativa más probable es la obtención directa del tejido testicular.

En casos de obstrucción epididimaria o de agenesia del conducto deferente (ausencia congénita), la alternativa más usada es la punción epididimaria.

En casos de azoospermia de origen testicular, los escasos espermatozoides recuperados pueden demorar un tiempo en adquirir movilidad y con frecuencia deben ser extraídos hasta un día antes de la aspiración folicular. Los espermatozoides son mantenidos en medios de cultivo antes de ser inyectados en los ovocitos.

4.- Fecundación:

Para realizar la inyección intracitoplasmática se requiere de un equipo de micromanipulación y con la ayuda de una delgada aguja de vidrio, se inyecta un espermatozoide en el ovocito. Los ovocitos óptimos para inyección son los que se encuentran en el estado de maduración adecuado. Como consecuencia del procedimiento es posible que alrededor del 10% de los ovocitos resulten dañados.

La evidencia de que hubo fecundación está dada por la visualización al microscopio de los pronúcleos (masculino y femenino), 16 a 20 horas después de la microinyección.

La tasa de fecundación varía de acuerdo a las características morfológicas de los gametos y a la edad de la mujer. También influye en las tasas de fecundación, ciertas variables ambientales como calidad e indemnidad de los medios de cultivo, pureza del aire y del ambiente físico en el interior de las incubadoras, etc. (Tabla 1).



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MÉDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



TABLA I: TASA DE FECUNDACIÓN Y DE EMBARAZO CLÍNICO EN ICSI SEGUN EL ORIGEN DEL ESPERMATOZOIDE:

Origen del espermatozoide	Tasa de fecundación	Tasa de embarazo clínico
Eyaculado	63.0%	37.0%
Epididimario	51.0%	43.0%
Testicular	53.0%	40.0%

Fuente: A. Van Steirteghem (2000).

BENEFICIOS DEL PROCEDIMIENTO CSI

Eficiencia del procedimiento de ICSI

El mayor beneficio buscado, contando con su participación activa en el procedimiento es el logro de un embarazo que evolucione favorablemente y lograr que usted tenga un bebe en casa.

La eficiencia puede medirse en la proporción (tasa) de mujeres que logra un embarazo luego de haber aspirado sus folículos o luego de haber transferido embriones al útero, sin embargo, considerando que la tasa de abortos espontáneos es de aproximadamente 15% la medida más real de evaluar eficiencia es midiendo la tasa de partos o la tasa de nacidos vivos por cada 100 ciclos de aspiración folicular y/o transferencia de embriones.

La eficiencia de los procedimientos de reproducción asistida está en gran parte determinada por la capacidad de los profesionales y equipamiento del centro, sin embargo, existen condiciones que afectan las probabilidades de embarazo independientemente de la calidad del centro, estas son: el número y calidad de los embriones que se transfieren al útero y la edad de la mujer, además se debe referir también que puede intervenir para bien o para mal la calidad de vida de la mujer, desde todos puntos de vista.

TABLA 2: TASA DE EMBARAZO CLÍNICO DE ACUERDO A LA EDAD DE LA MUJER EN PROCEDIMIENTOS DE ICSI.

Edad de la mujer	Tasa de embarazo clínico
< 35 años	33.8%
35-39 años	27.3%
40 años	14.7%



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MÉDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



RIESGOS DEL PROCEDIMIENTO ICSI

Complicaciones más frecuentes de los procedimientos de Reproducción Asistida:

Hiperestimulación ovárica:

Es una respuesta exagerada del ovario a la estimulación de la ovulación, en que el número y volumen de folículos en crecimiento es mucho mayor que el deseado, y se caracteriza por un aumento del tamaño de los ovarios, manifestando distensión abdominal por retención de líquido.

Ocurre en 1 a 5% de los ciclos estimulados, esta probabilidad esta aumentada en mujeres jóvenes con síndrome de ovario poliquístico, cuando es severa se pueden producir alteraciones de la coagulación, alteración de la función renal, hemoconcentración, colección líquida abdominal y en tórax, esto es una condición transitoria que a veces requiere hospitalización para una mejor vigilancia.

Ocasionalmente se requiere drenar el líquido acumulado en la cavidad abdominal para aliviar la distensión, el conocimiento actual y el acceso a mediciones rápidas de la hormona femenina (estradiol) así como la ultrasonografía transvaginal, permite en la mayoría de los casos predecir este cuadro con suficiente anticipación. Cuando esto es así, se recomienda cancelar el ciclo de estimulación no dando la inyección de gonadotropina coriónica o usando albúmina endovenosa durante la aspiración folicular.

Torsión Ovárica:

El ovario hiperestimulado puede duplicar o triplicar el tamaño de un ovario normal. El peso aumentado y la distensión abdominal, puede facilitar su torsión estrangulando el sistema vascular lo que origina intensos dolores cólicos, Si el cuadro no se resuelve espontáneamente, se produce necrosis (muerte celular) destrucción y hemorragia ovárica. Es una emergencia médica que requiere de solución inmediata, El tratamiento de esta situación es quirúrgico, por laparoscopia y/o laparotomía ya sea destorciendo el ovario, que rápidamente recupera su vitalidad o extirpando el ovario cuando el compromiso circulatorio es tan extenso que no permite la conservación del mismo. Esta patología se presenta en menos de un 1% de los casos.

Embarazo múltiple:

La tasa (proporción) de multigestación es una consecuencia directa del número de embriones transferidos y de la edad de la mujer, la tasa global de multigestación es del 29%, esto significa que de cien embarazos, 29 se inician con dos o más sacos gestacionales, un 10% de estos reducirá espontáneamente a un saco, evento que ocurre habitualmente antes de la semana 12 de gestación, dependiendo de las condiciones físicas de la mujer, el devenir del embarazo gemelar para la madre y para los bebés, no debiera reportar grandes diferencias respecto a gestaciones únicas, sin embargo, la gestación triple y cuádruple se asocia a mayor tasa de abortos, muertes fetales en útero, partos prematuros y mayor morbilidad neonatal, la prematuridad y las complicaciones neonatales determinan en muchos casos, severas secuelas para los nacidos de gestaciones triples y más.



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MÉDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



En la tabla 3 se muestra la tasa de multigestación de acuerdo al número de embriones transferidos en mujeres menores de 35 años.

TABLA 3: TASA DE MULTIGESTACIÓN DE ACUERDO AL NÚMERO DE EMBRIONES TRANSFERIDOS EN PROCEDIMIENTOS DE ICSI

No. embriones transferidos	Tasa de multigestación
1	0.0%
2	12%
3	26%
4	27%

Fuente: Unidad de Reproducción Asistida del Servicio de Reproducción Humana del C.M.N. “20 de Noviembre” del I.S.S.S.T.E. 2007

Otras complicaciones:

Algunas complicaciones locales derivadas de la punción transvaginal durante la aspiración folicular, aunque de muy baja frecuencia, son hemorragia por lesión de la pared vaginal, infección pélvica (absceso tubo ovárico) sangrado ovárico y finalmente lesiones de las estructuras vecinas, como el intestino.

Defectos de Nacimiento:

El riesgo de malformaciones de los recién nacidos producto de esta técnica (ICSI) aumenta un 4.2%. Se ha encontrado un aumento en el riesgo de anomalías cromosómicas después de ICSI, sin embargo, a este respecto desconocemos el impacto debido a que estas anomalías suelen provocar aborto espontáneo

DE PRESENTARSE CUALQUIER COMPLICACION MEDICA O QUIRURGICA, SE DARA TRATAMIENTO Y SEGUIMIENTO.

CRITERIOS DE CONGELACIÓN:

En caso de ser opcional y necesaria la congelación embrionaria, solo se congelarán los embriones con la siguiente calidad embrionaria: 1+, 2+ y 3+.

Los embriones con calidad embrionaria:

4+ y 5+ se dejarán desarrollar a un estadio más avanzada llamado blastocisto, en caso de llegar a este estadio de desarrollo embrionario se congelarán y en caso de no llegar a este estadio de desarrollo embrionario no se congelarán.

Si en su caso se decidiera llevar a cabo este procedimiento, se entregará un consentimiento informado específico para congelación de embriones.



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MÉDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



DESTINO DE LOS EMBRIONES:

De acuerdo a la tasa de clivaje (división embrionaria) y a la clasificación morfológica del embrión, el médico y el embriólogo decidirán cuál es el mejor momento para realizar la transferencia de sus embriones, únicamente se transfieren 2 como máximo, si contamos con más embriones y cumplen criterios para congelación o continúan su desarrollo a blastocisto (embrión de 5 días) se congelarán, el resto de los embriones se arrestarán naturalmente.

Definición de embriones sobrantes

- Cuando la paciente ya no desea hacer uso de sus embriones con fines reproductivos.
- Aquellos casos en que habiendo transcurridos 5 años de la congelación y no siendo posible contactar a los pacientes después de agotar todos los medios razonables su comunicación y pasado este tiempo, se utilizarán las Técnicas de Reproducción Asistida o disciplinas relacionadas de acuerdo a las normas Éticas y Legales vigentes en ese momento.

Destino de los embriones sobrantes:

En caso de ser viables se crio-preservarán y se podrán utilizar en Técnicas de Reproducción Asistida o disciplinas relacionadas de acuerdo a las normas Éticas y legales vigentes en ese momento.

ALTERNATIVAS AL TRATAMIENTO PROPUESTO:

Si este procedimiento en su caso no muestra utilidad, o usted considera que el porcentaje de éxito ofrecido es bajo, puede optar por la DONACION DE OVULOS SI FUERA EL CASO (procedimiento con el cual no contamos). Otra opción al presenta factor masculino alterado es LA UTILIZACION DE SEMEN DE DONADOR (no contamos con este procedimiento) y la ADOPCION.

AUTORIZACION DE LOS PACIENTES

Acepto que sólo se me realizará **UN PROCEDIMIENTO DE ICSI**, en el caso de no lograrse el embarazo se realizará Contrarreferencia Administrativa a la Unidad Hospitalaria de Referencia.

Hemos leído este consentimiento informado y hemos tenido la oportunidad de preguntar y aclarar las dudas en relación al tratamiento.

Hemos comprendido claramente la información recibida en relación a la naturaleza y propósito de este tratamiento.

Sabemos y aceptamos los riesgos y beneficios, las posibilidades de fracaso, así como las alternativas al tratamiento propuesto, y que podemos presentar nuestro retiro del



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MEDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



programa en cualquier momento y por cualquier razón que sea considerada por nosotros.

Entiendo que este consentimiento sólo es válido para este ciclo de tratamiento.

De conformidad

He recibido copia de este formulario.

_____(9)_____
Nombre de la Paciente Firma Teléfono y correo electrónico

_____(10)_____
Nombre del Paciente Firma Teléfono y correo electrónico.

_____(11)_____
Testigo Firma Teléfono

_____(12)_____
Testigo Firma. Teléfono

Ciudad de México, a ____ de _____(13)_____ de 20____.

Antes del inicio del procedimiento y previo a que el paciente firme este documento, he dado información sobre la naturaleza, propósito, riesgos, beneficios, y consideraciones en situaciones especiales, en el caso del procedimiento Inyección Intracitoplasmática de Espermatozoides.

Me he reunido con los pacientes para discutir la información, les he dado la oportunidad de preguntar y he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.

Médico Especialista que informa: _____(14)_____

Firma: _____ Teléfono: _____ Extensión: _____



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MEDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Instructivo de llenado del Formato Anexo 3: Consentimiento Informado para Inyección Intracitoplásmica de Espermatozoides (ICSI)		Clave del formato ICSI
No.	Nombre	Debe anotarse
1	Paciente.	El apellido paterno, materno y nombre(s) del paciente que es informada
2	Edad	El número de años cumplidos de la paciente.
3	No. Expediente	El número de registro que se encuentra anotado en el expediente médico del paciente.
4	Diagnóstico	La patología que presenta actualmente la paciente.
5	Paciente	El apellido paterno, materno y nombre(s) del paciente (pareja).
6	Edad	El número de años cumplidos del paciente.
7	No. Expediente	El número de registro que se encuentra anotado en el expediente médico del paciente.
8	Diagnóstico	La patología que presenta actualmente el paciente.
9	Nombre de la Paciente.	El apellido paterno, materno, nombre(s), firma, teléfono y correo electrónico de la paciente que es informada.
10	Nombre de la pareja	El apellido paterno, materno, nombre(s), firma, teléfono y correo electrónico del paciente (pareja).
11	Testigo	Nombre completo, firma y teléfono de la persona que presencia y da testimonio de qué se informó a la pareja.
12	Testigo	Nombre completo, firma y teléfono de la persona que presencia y da testimonio de qué se informó a la pareja.
13	Ciudad de México	El día, mes y año en que se firma el consentimiento informado por la pareja.
14	Médico Especialista que	El apellido paterno, materno, nombre, firma, teléfono y número de red o extensión del Médico Especialista que está informando.



CENTRO MÉDICO NACIONAL "20 DE NOVIEMBRE"
SUBDIRECCIÓN MEDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



	informa	
--	---------	--

Requisitos de llenado del formato.	
Ejemplares:	Se llena en original y 02 copias.
Tamaño:	Carta.
Objetivo:	Contar con la manifestación acreditativa del paciente en relación a la completa comprensión de la información proporcionada y a su participación en el procedimiento médico-quirúrgico.
Responsable del llenado:	El Médico Especialista del Servicio de Reproducción Humana que informa.
Revisión:	Jefe del Servicio de Reproducción Humana.
Autoriza:	La pareja (pacientes)
Periodicidad:	Por procedimiento (En la consulta del paciente que requiere el procedimiento).
Documento Fuente:	Ninguno.
Se remite a:	Expediente, y/o Laboratorio de Reproducción Asistida.
Actividad a realizar en área receptora:	Dar trámite, capturar en la base de datos interna, evaluar su operación, archivar copia.



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MÉDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Anexo 4. Consentimiento informado para la Descongelación de Embriones Criopreservados.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA
DESCONGELACIÓN DE EMBRIONES CRIOPRESERVADOS**

Por favor tomen todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, pregunten al médico especialista sobre cualquier duda que tengan, deberá tener el conocimiento suficiente acerca de los beneficios y riesgos del presente procedimiento.

Paciente _____ (1) _____ Ed
ad ____ (2) _____
No. Expediente _____ (3) _____ Diagnóstico _____ (4)

Paciente _____ (5) _____ Ed
ad ____ (6) _____
No. Expediente _____ (7) _____ Diagnóstico _____ (8)

Es el proceso o técnica mediante el cual se descongelan los embriones criopreservados de una pareja que ha sido sometida a fertilización in vitro, para poder llevar a cabo la transferencia de dichos embriones a la paciente.

De acuerdo a las características, número y estadio de sus embriones, se decidirá en conjunto con ustedes el número de embriones a descongelar para ser transferidos posterior a un ciclo de tratamiento en el que se prepara el endometrio de la paciente.

Si hubiera embriones restantes, continuarán en criopreservación con los lineamientos señalados en la Carta de Consentimiento Informado para Criopreservación de Embriones.

BENEFICIOS:

Tener la oportunidad de buscar el embarazo a través de un ciclo de preparación endometrial, evitando los riesgos que implica un ciclo de estimulación ovárica.

RIESGOS:

Actualmente al descongelar embriones, las tasas de sobrevida fluctúan entre un 70 y 95%. Esto último tiene que ver; más que nada, con el potencial biológico de los embriones, previo a la congelación. Es altamente probable que aquellos embriones que no sobreviven al ser descongelados, son los mismos que jamás hubieran alcanzado el desarrollo embrionario hasta la implantación.

AUTORIZACION DE LOS PACIENTES

Hemos leído este consentimiento informado y hemos tenido la oportunidad de preguntar y aclarar las dudas en relación a la descongelación de mis embriones.



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MEDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Hemos comprendido claramente la información recibida en relación a la naturaleza y propósito de este procedimiento.

Sabemos y aceptamos los riesgos y beneficios del mismo.

Entendemos que este consentimiento sólo es válido para este procedimiento y tiene vigencia de un año a partir de la firma del mismo.

De conformidad

He recibido copia de este formulario.

_____(9)_____ Nombre de la Paciente	_____ Firma	_____ Teléfono y correo electrónico
--	----------------	--

_____(10)_____ Nombre del Esposo electrónico.	_____ Firma	_____ Teléfono y correo
---	----------------	----------------------------

_____(11)_____ Testigo	_____ Firma	_____ Teléfono
---------------------------	----------------	-------------------

_____(12)_____ Testigo	_____ Firma.	_____ Teléfono
---------------------------	-----------------	-------------------

Ciudad de México, a ____ de _____(13)_____ de 20____.

Antes del inicio del procedimiento y previo a que el paciente firme este documento, he dado información sobre la naturaleza, propósito, riesgos, beneficios, y consideraciones en situaciones especiales, en el caso de la descongelación embrionaria.

Me he reunido con los pacientes para discutir la información, les he dado la oportunidad de preguntar y he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.

Médico Especialista que informa: _____(14)_____

Firma: _____ Teléfono: _____ Extensión: _____



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MÉDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Instructivo de llenado del Formato Anexo 4: Consentimiento informado para la Descongelación de Embriones Criopreservados	Clave del formato CIDEC
---	--------------------------------

No.	Nombre	Debe anotarse
1	Paciente.	El apellido paterno, materno y nombre(s) del paciente que es informada
2	Edad	El número de años cumplidos de la paciente.
3	No. Expediente	El número de registro que se encuentra anotado en el expediente médico del paciente.
4	Diagnóstico	La patología que presenta actualmente la paciente.
5	Paciente	El apellido paterno, materno y nombre(s) del paciente (pareja).
6	Edad	El número de años cumplidos del paciente.
7	No. Expediente	El número de registro que se encuentra anotado en el expediente médico del paciente.
8	Diagnóstico	La patología que presenta actualmente el paciente.
9	Nombre de la Paciente.	El apellido paterno, materno, nombre(s) firma, teléfono y correo electrónico de la paciente que es informada.
10	Nombre de la pareja	El apellido paterno, materno, nombre(s) firma, teléfono y correo electrónico del paciente (pareja).
11	Testigo	Nombre completo, firma y teléfono de la persona que presencia y da testimonio de qué se informó a la pareja.
12	Testigo	Nombre completo, firma y teléfono de la persona que presencia y da testimonio de qué se informó



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MEDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



		a la pareja.
13	Ciudad de México	El día, mes y año en que se firma el consentimiento informado por la pareja.
14	Médico Especialista que informa	El apellido paterno, materno y nombre, firma, teléfono y número de red o extensión del Médico Especialista que está informando.

Requisitos de llenado del formato.	
Ejemplares:	Se llena en original y 02 copias.
Tamaño:	Carta.
Objetivo:	Contar con la manifestación acreditativa del paciente en relación a la completa comprensión de la información proporcionada y a su participación en el procedimiento médico-quirúrgico.
Responsable del llenado:	El Médico Especialista del Servicio de Reproducción Humana que informa.
Revisión:	Jefe del Servicio de Reproducción Humana.
Autoriza:	La pareja (pacientes)
Periodicidad:	Por procedimiento (En la consulta del paciente que requiere el procedimiento).
Documento Fuente:	Ninguno.
Se remite a:	Expediente, y/o Laboratorio de Reproducción Asistida.
Actividad a realizar en área receptora:	Dar trámite, capturar en la base de datos interna, evaluar su operación, archivar copia.



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MÉDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Anexo 5. Consentimiento Informado para la Criopreservación de Embriones.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA
CRIOPRESERVACIÓN DE EMBRIONES**

Por favor tomen todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, pregunten al médico especialista sobre cualquier duda que tengan, deberá tener el conocimiento suficiente acerca de los beneficios y riesgos del presente procedimiento.

Paciente _____ (1) _____ Edad ____ (2) ____
No. Expediente _____ (3) _____ Diagnóstico _____ (4) ____

Paciente _____ (5) _____ Edad ____ (6) ____
No. Expediente _____ (7) _____ Diagnóstico _____ (8) ____

La criobiología (estudio de los procesos de congelación de células y tejidos) ha permitido la preservación de células por tiempos prolongados manteniendo éstas, generalmente sus propiedades biológicas una vez descongeladas. La tecnología ha desarrollado eficientes protocolos de congelación/descongelación que permiten preservar células y tejidos a temperaturas de hasta -160° C usualmente sin afectar o con muy poco efecto en su estructura y funcionalidad.

Actualmente al descongelar embriones, las tasas de sobrevivencia fluctúan entre un 70 y 95%. Esto último tiene que ver; más que nada, con el potencial biológico de los embriones, previo a la congelación. Es altamente probable que aquellos embriones que no sobreviven al ser descongelados, son los mismos que jamás hubieran alcanzado el desarrollo embrionario hasta la implantación.

**CONSIDERACIONES EN SITUACIONES ESPECIALES EN RELACION A SUS
EMBRIONES CRIOPRESERVADOS:**

1.-De resultar embarazada en el actual procedimiento de FIV/ICSI, la transferencia de embriones que fueron criopreservados, se hará en un plazo máximo de 2 años, desde la fecha del parto. Los pacientes deben comprometerse a cumplir el plazo señalado o manifestar por escrito si hay impedimento para cumplirlo o si desean postergar ese plazo.

2.-Si usted y su pareja no se presentan y no se localizan en un plazo de 5 años, desde la criopreservación, o si no acude a la renovación del consentimiento informado en dos ocasiones consecutivas sin poder localizarse, los embriones quedarán a disposición del Servicio de Reproducción Humana del CMN “20 de Noviembre”, se continuará la criopreservación de los mismos, su utilización será únicamente para Técnicas de Reproducción Medicamente Asistida o disciplinas relacionadas de acuerdo a la Ética y normatividad vigentes en este momento, manteniendo la confidencialidad, anonimato, y gratuidad.

3.-Si usted y su pareja deciden no hacer uso de los embriones en un plazo de 5 años, habiéndolo manifestado por escrito tendrá la opción de donar los embriones a una pareja con problemas de infertilidad o para estudios de investigación de acuerdo a la Ética y Legislación vigente en ese momento.



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MÉDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



4.-Usted puede solicitar que sus embriones sean llevados bajo su cuenta y riesgo a otro Centro de Reproducción Asistida, dicho centro será el responsable del traslado de los mismos, previo aviso por escrito a este Servicio.

5.-En el caso de que ambos miembros de la pareja fallecieran, se seguirán los lineamientos del punto 1.

6.-En el caso del fallecimiento de alguno de los miembros de la pareja, se tendrá la opción de donarlos siguiendo los lineamientos del punto 2. Debido a que la filiación de los hijos nacidos por Técnicas de Reproducción Asistida no se encuentra normada, no se realizará ningún procedimiento con fines reproductivos post-mortem.

7.- En caso de divorcio, se podrán entregar los embriones a uno de ustedes, teniendo que firmar ambos el acuerdo, tendrán la opción de donar los embriones a una pareja con problemas de infertilidad o para estudios de investigación de acuerdo a la Ética y normatividad vigentes en ese momento. En caso de no llegarse a un acuerdo, se continuará la criopreservación de los embriones, no se realizará ninguna Técnica de Reproducción Asistida en este caso.

BENEFICIOS

Una de las maneras de aumentar las posibilidades de embarazo en un ciclo y vencer la aparente ineficiencia reproductiva de nuestra especie, consiste en estimular la ovulación con objeto de recuperar del ovario de la mujer un mayor número de ovocitos. Así, se pueden inseminar y fecundar más de un ovocito, y transferir al útero más de un embrión. Con ello, existe una probabilidad mayor de embarazo. En general debieran transferirse dos embriones para equilibrar la eficiencia terapéutica con el riesgo de multigestación.

La criopreservación, de embriones, ofrece una solución de emergencia para aquellos casos en que el número obtenido excede el razonable de ser transferido disminuyendo así el riesgo de multigestación severa.

La criopreservación es también una buena alternativa en casos en que la evolución natural de la enfermedad de los cónyuges hace suponer que él o ella quedarán sin gametos o no tendrán posibilidad de realizar otro ciclo de tratamiento.

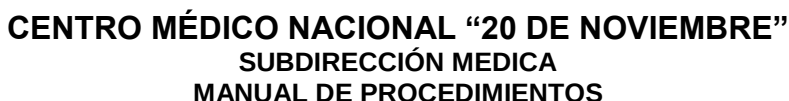
RIESGOS:

La tasa de embarazo clínico al transferir embriones criopreservados es ligeramente inferior que con embriones frescos y esto se debe al menos en parte, a que ha sido práctica clínica regular el transferir primero los embriones morfológicamente mejores y congelar los morfológicamente más deficientes.

AUTORIZACION DE LOS PACIENTES

Hemos leído este consentimiento informado y hemos tenido la oportunidad de preguntar y aclarar las dudas en relación a la criopreservación de mis embriones.

Hemos comprendido claramente la información recibida en relación a la naturaleza y



Sabemos y aceptamos los riesgos y beneficios y estamos conscientes de las consideraciones especiales que podrían presentarse, con las cuales estamos de acuerdo.

Entiendo que este consentimiento sólo es válido para este procedimiento y tiene vigencia de un año a partir de la firma del mismo.

De conformidad

He recibido copia de este formulario.

_____(9)_____
Nombre de la Paciente Firma Teléfono y correo electrónico

_____(10)_____
Nombre del Esposo Firma Teléfono y correo electrónico.

Testigo

Firma

Teléfono

Testigo

Firma.

Teléfono

Ciudad de México, a de (13) de 20 .

Antes del inicio del procedimiento y previo a que el paciente firme este documento, he dado información sobre la naturaleza, propósito, riesgos, beneficios, y consideraciones en situaciones especiales, en el caso de la criopreservación embrionaria.

Me he reunido con los pacientes para discutir la información, les he dado la oportunidad de preguntar y he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.

Médico Especialista que informa: _____ (14)

Firma: _____ Teléfono: _____

Extensión: _____



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MEDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Instructivo de llenado del Formato Anexo 5: Consentimiento informado para la Criopreservación de Embriones		Clave del formato CICE
No.	Nombre	Debe anotarse
1	Paciente.	El apellido paterno, materno y nombre(s) del paciente que es informada
2	Edad	El número de años cumplidos de la paciente.
3	No. Expediente	El número de registro que se encuentra anotado en el expediente médico del paciente.
4	Diagnóstico	La patología que presenta actualmente la paciente.
5	Paciente	El apellido paterno, materno y nombre(s) del paciente (pareja).
6	Edad	El número de años cumplidos del paciente.
7	No. Expediente	El número de registro que se encuentra anotado en el expediente médico del paciente.
8	Diagnóstico	La patología que presenta actualmente el paciente.
9	Nombre de la Paciente.	El apellido paterno, materno, nombre(s), firma, teléfono y correo electrónico de la paciente que es informada.
10	Nombre de la pareja	El apellido paterno, materno, nombre(s), firma, teléfono y correo electrónico del paciente (pareja).
11	Testigo	Nombre completo, firma y teléfono de la persona que presencia y da testimonio de qué se informó a la pareja.
12	Testigo	Nombre completo, firma y teléfono de la persona que presencia y da testimonio de qué se informó a la pareja.
13	Ciudad de México	El día, mes y año en que se firma el consentimiento informado por la pareja.



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MEDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



14	Médico Especialista que informa	El apellido paterno, materno, nombre, firma, teléfono y número de red o extensión del Médico Especialista que está informando.
----	---------------------------------	--

Requisitos de llenado del formato.	
Ejemplares:	Se llena en original y 02 copias.
Tamaño:	Carta.
Objetivo:	Contar con la manifestación acreditativa del paciente en relación a la completa comprensión de la información proporcionada y a su participación en el procedimiento médico-quirúrgico.
Responsable del llenado:	El Médico Especialista del Servicio de Reproducción Humana que informa.
Revisión:	Jefe del Servicio de Reproducción Humana.
Autoriza:	La pareja (pacientes)
Periodicidad:	Por procedimiento (En la consulta del paciente que requiere el procedimiento).
Documento Fuente:	Ninguno.
Se remite a:	Expediente, y/o Laboratorio de Reproducción Asistida.
Actividad a realizar en área receptora:	Dar trámite, capturar en la base de datos interna, evaluar su operación, archivar copia.



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MÉDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Anexo 6. Consentimiento Informado para la Criopreservación de Espermatozoides.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA
CRIOPRESERVACIÓN DE ESPERMATOZOIDES**

Por favor tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, pregunte al médico especialista sobre cualquier duda que tenga, deberá tener el conocimiento suficiente acerca de los beneficios y riesgos del presente procedimiento.

Paciente _____ (1) _____ Edad _____ (2) _____
No. Expediente _____ (3) _____ Diagnóstico _____ (4) _____

La criobiología (estudio de los procesos de congelación de células y tejidos) ha permitido la preservación de células por tiempos prolongados manteniendo éstas, generalmente sus propiedades biológicas una vez descongeladas. La tecnología ha desarrollado eficientes protocolos de congelación/descongelación que permiten preservar células y tejidos a temperaturas de hasta -160° C, usualmente sin afectar o con muy poco efecto en su estructura y funcionalidad.

Consideraciones Especiales:

-La (s) muestras (s) solo se entregarán al paciente, en caso de fallecimiento y por no contar con una legislación al respecto, la (s) muestra(s) se desecharán.

-El paciente puede solicitar que su muestra seminal sea llevada bajo su cuenta y riesgo a otro Centro de Reproducción Asistida, dicho centro será el responsable del traslado de la misma, previo aviso por escrito a este Servicio.

BENEFICIOS:

Las (s) muestra(s) guardada(s), podrán ser susceptibles a Técnicas de Reproducción Asistida, esto le permitirá en un futuro tener una alta posibilidad de ser padre desde el punto de vista genético o biológico.

RIESGOS:

Las muestras de espermatozoides guardadas por este procedimiento pueden perder hasta un 40 % de su viabilidad original, esto no se debe al procedimiento por sí mismo, sino a la calidad de la muestra seminal de cada paciente.

Los espermatozoides guardados por este método pueden sobrevivir más de 200 años, sin embargo, se recomienda que sean utilizados antes de los 55 años que se considera como el fin de la etapa reproductiva masculina, en los pacientes oncológicos. En el caso de pacientes con infertilidad los espermatozoides se almacenarán un máximo de 5 años, posterior a esta fecha y debido a que no existe regulación al respecto, la(s) muestra(s) se desecharán.

AUTORIZACION DEL PACIENTE:

He leído este consentimiento informado y he tenido la oportunidad de preguntar y aclarar las dudas en relación a la criopreservación de mi muestra seminal.

He comprendido claramente la información recibida en relación a la naturaleza y propósito



CENTRO MÉDICO NACIONAL "20 DE NOVIEMBRE"
SUBDIRECCIÓN MEDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



de este procedimiento.

Conozco y acepto los riesgos y beneficios y estoy consciente de las consideraciones especiales que podrían presentarse, con las cuales estoy de acuerdo.

Entiendo que este consentimiento sólo es válido para este procedimiento y tiene vigencia de un año a partir de la firma del mismo.

De conformidad

He recibido copia de este formulario.

_____(5)_____	_____	_____
Nombre de la Paciente	Firma	Teléfono y correo electrónico

_____(6)_____	_____	_____
Testigo	Firma	Teléfono

_____(7)_____	_____	_____
Testigo	Firma.	Teléfono

Ciudad de México, a ____ de _____(8)_____ de 20____.

Antes del inicio del procedimiento y previo a que el paciente firme este documento, he dado información sobre la naturaleza, propósito, riesgos, beneficios, y consideraciones en situaciones especiales, en el caso de la criopreservación espermática.

Me he reunido con los pacientes para discutir la información, les he dado la oportunidad de preguntar y he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.

Médico Especialista que informa: _____(9)_____

Firma: _____ **Teléfono:** _____ **Extensión:** _____



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MÉDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Instructivo de llenado del Formato Anexo 6: Consentimiento informado para la Criopreservación de espermatozoides		Clave del formato CICESP
No.	Nombre	Debe anotarse
1	Paciente.	El apellido paterno, materno y nombre(s) del paciente que es informado
2	Edad	El número de años cumplidos del paciente.
3	No. Expediente	El número de registro que se encuentra anotado en el expediente médico del paciente.
4	Diagnóstico	La patología que presenta actualmente la paciente.
5	Nombre del Paciente	El apellido paterno, materno, nombre(s), firma, teléfono y correo electrónico del paciente.
6	Testigo	Nombre completo, firma y teléfono de la persona que presencia y da testimonio de qué se informó a la pareja.
7	Testigo	Nombre completo, firma y teléfono de la persona que presencia y da testimonio de qué se informó a la pareja.
8	Ciudad de México	El día, mes y año en que se firma el consentimiento informado por la pareja.
9	Médico Especialista que informa	El apellido paterno, materno, nombre, firma teléfono y número de red o extensión del médico especialista que está informando.



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MEDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Requisitos de llenado del formato.	
Ejemplares:	Se llena en original y 02 copias.
Tamaño:	Carta.
Objetivo:	Contar con la manifestación acreditativa del paciente en relación a la completa comprensión de la información proporcionada y a su participación en el procedimiento médico-quirúrgico.
Responsable del llenado:	El Médico Especialista del Servicio de Reproducción Humana que informa.
Revisión:	Jefe del Servicio de Reproducción Humana.
Autoriza:	El paciente
Periodicidad:	Por procedimiento (En la consulta del paciente que requiere el procedimiento).
Documento Fuente:	Ninguno.
Se remite a:	Expediente, y/o Laboratorio de Reproducción Asistida.
Actividad a realizar en área receptora:	Dar trámite, capturar en la base de datos interna, evaluar su operación, archivar copia.



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MÉDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Anexo 7. Consentimiento Informado para la Criopreservación de Ovocitos.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA
CRIOPRESERVACIÓN DE OVOCITOS**

Por favor tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, pregunte al médico especialista sobre cualquier duda que tenga, deberá tener el conocimiento suficiente acerca de los beneficios y riesgos del presente procedimiento.

Paciente _____ (1) _____ Edad _____ (2) _____
No. Expediente _____ (3) _____ Diagnóstico _____ (4) _____

La criopreservación de ovocitos maduros (OC) es un método para preservar el potencial reproductivo de la mujer en edad reproductiva.

La criopreservación se refiere a la congelación de células y tejidos a temperaturas bajo cero con el fin de detener todas las actividades biológicas y preservarlas para utilizarlas en un futuro.

Como los óvulos son muy sensibles a los cambios de temperatura y no toleran muy bien los procesos de congelación y descongelación se han utilizado distintas **técnicas para mejorar resultados** entre ellas:

- 1) Congelar óvulos inmaduros y luego efectuar la maduración de los mismos in vitro.
- 2) La Técnicas de congelación utilizada en el la Unidad de reproducción Asistida del Servicio de reproducción Humana de este Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” es la **vitrificación** que tiende a disminuir al mínimo la formación de hielo intracelular.

Técnica de vitrificación:

Estudios recientes sugieren que la criopreservación de ovocitos por técnica de vitrificación mejora significativamente la supervivencia y las tasas de embarazo. La mayoría de los protocolos de vitrificación utilizan un “sistema abierto”, en el que los ovocitos se exponen directamente a nitrógeno líquido para maximizar ultra-rápido enfriamiento y minimizar la formación de cristales de hielo. Esta forma de congelación ultrarrápida debe ir seguida de descongelación ultrarrápida para evitar la recrystalización de hielo.

Para la vitrificación se requiere que usted sea sometida a:

- 5. Estimulación ovárica controlada.**
- 6. Aspiración folicular.**

1.- El objetivo de la estimulación ovárica controlada es reclutar y disponer de un mayor número de ovocitos en ambos ovarios los que una vez aspirados del ovario, puedan ser inseminados para facilitar su fecundación.

Métodos de estimulación hormonal: Los medicamentos más usadas para la



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MÉDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



estimulación de la ovulación, son una combinación de las dos hormonas con que la hipófisis normalmente estimula al ovario, estas son: la hormona folículo estimulante (FSH) y la hormona luteinizante (LH), llamadas genéricamente menotropinas (hMG), también se cuenta con FSH y LH recombinantes, lograda mediante tecnología de DNA recombinante siendo esta última la utilizada en el Servicio de Reproducción Humana.

La estimulación ovárica controlada dura en promedio entre 10 y 12 días, durante este período y para evaluar el crecimiento y desarrollo de los folículos, se hace un seguimiento con ultrasonido transvaginal, esto consta de 3 a 4 ultrasonidos transvaginales o el número que sea necesarios, además se toman algunas muestras de sangre (no se requiere ayuno) para medir los niveles hormonales necesarios para un adecuado control de su ciclo.

Cuando la mayoría de los folículos ha alcanzado un tamaño promedio de 18 - 22 mm, se inyecta una hormona llamada Gonadotropina Coriónica Humana (HCG) que es la hormona encargada de terminar la maduración folicular alrededor de 34 a 36 horas posterior a su aplicación, se programa la aspiración folicular.

2.- Aspiración Folicular:

La aspiración folicular es un procedimiento que tiene por objeto extraer los ovocitos del interior de los folículos. Se realiza mediante la punción del ovario con una aguja que se introduce a través de la vagina y guiada al interior de los folículos mediante visualización por ultrasonido, este es un procedimiento que requiere hospitalización y sedación aplicando un medicamento por la vena. Se necesita que se hospitalice (un día previo al procedimiento), inmediatamente después de obtenidos, los ovocitos son clasificados morfológicamente y guardados en la incubadora en cápsulas que contienen medio de cultivo y que han sido previamente rotuladas con su nombre. La aspiración folicular demora aproximadamente 20 a 40 minutos, después de lo cual pasará a una sala de recuperación por un plazo variable que dependerá de los requerimientos que hubo de anestesia general y posteriormente pasa a su habitación en el área de hospitalización.

BENEFICIOS:

- 1) **Preservar la fertilidad** (vitrificando ovocitos) en Las pacientes que se van a someter a tratamientos para cáncer cuando la radiación o los medicamentos puedan afectar a los ovarios. Esta indicación cada vez es mayor pues han mejorado los resultados en el tratamiento de cáncer y en la actualidad muchas jóvenes superan la enfermedad muy bien, pero sus ovarios quedan afectados.
- 2) **Si se tiene exceso en el número de óvulos capturados** en los programas de fertilización in vitro, lo que permitirá no congelar embriones y disminuir los problemas éticos y legales asociados.
- 3) En caso de que la pareja (masculino) de la paciente el día de su procedimiento de Fertilización In Vitro, no pueda dar la muestra, o no se obtengan por biopsia testicular, se vitrifican los ovocitos para posteriormente ser fertilizados y no perder el ciclo de estimulación ovárica, o en su caso poder trasladarse a un centro de reproducción donde puedan inseminarse con semen de donador.



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MÉDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



- 4) En el caso de pacientes que requieran **PGS**, se podrán vitrificar para tener un mayor número de ovocitos y mayor posibilidad de número de blastocistos para poder biopsiar.

RIESGOS:

La tasa de supervivencia posterior a la descongelación rápida (vitrificación) es de aprox. 98%, por lo tanto, el riesgo es muy bajo de pérdida de células (ovocitos).

A veces los medicamentos usados pueden provocar algún efecto secundario leve como dolor de cabeza, cambios en el estado de ánimo, inflamación abdominal, aumento gradual de peso, sin embargo, si se llegara a presentar síntomas como visión borrosa, dolor de cabeza intenso o aumento acelerado de peso es indispensable informar al médico.

Después de la aspiración folicular se puede presentar un pequeño dolor abdominal 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, dolor agudo, o sangrado excesivo, debe informar a su médico. Usted sin embargo se encontrará siempre en hospitalización bajo vigilancia médica continua.

Motivos de cancelación de la Congelación de ovocitos

- Falta de respuesta de los ovarios y/o ausencia de desarrollo folicular.
- Durante la Captura ovular no se obtengan ovocitos.

En caso de cualquiera de estas situaciones será motivo de Contrarreferencia Administrativa a su Unidad Hospitalaria de Referencia.

Lineamientos finales:

1. Si la paciente no se presenta o no se localiza en un plazo de 5 años, desde la criopreservación, o si la paciente no acude a la renovación del consentimiento en dos ocasiones consecutivas, los ovocitos quedarán a disposición de la Unidad de Reproducción Asistida del CMN “20 de Noviembre”, se podrá prolongar la criopreservación de los ovocitos hasta el momento en que se considere por los médicos responsables, su utilización será únicamente en Técnicas de Reproducción Asistida o disciplinas relacionadas de acuerdo a las normas Éticas y legales vigentes en ese momento, manteniendo la confidencialidad, anonimato, gratuidad y ausencia de ánimo de lucro.
2. Si la paciente decide no hacer uso de los ovocitos en un plazo de 5 años, habiéndolo manifestado por escrito tendrá la opción de donar los ovocitos a una pareja con problemas de infertilidad o con fines de investigación, de acuerdo a la legislación vigente en ese momento.
3. El personal médico y técnico del Servicio de Reproducción Humana del Centro Médico Nacional “20 de Noviembre del I.S.S.S.T.E., no está autorizado para la transportación de los ovocitos fuera de sus instalaciones y cuando el paciente lo solicite las muestras serán transportadas bajo su cuenta y riesgo. Previo aviso por



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MEDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



escrito de dicho procedimiento.

4. En el caso de fallecimiento de la paciente, se seguirán los lineamientos del punto 1.
5. No se realizará ningún procedimiento con fines reproductivos post-mortem.
6. En caso de que la paciente se encuentre casada, y en caso de fallecimiento o divorcio, no se podrán entregar los ovocitos al esposo a menos que la paciente lo deje estipulado por escrito en documento que este avalado por Notario Público.

Hemos leído este consentimiento informado y hemos tenido la oportunidad de preguntar y aclarar las dudas en relación al tratamiento e informarme que se congelaran __ (5) __ ovocitos.

Conocemos y aceptamos que podría presentar mi retiro del programa en cualquier momento y por cualquier razón.

Entiendo que este consentimiento sólo es válido para este ciclo de tratamiento.
De conformidad

He recibido copia de este formulario.

____ (6) ____	____	____
Nombre de la Paciente	Firma	Teléfono y correo electrónico

____ (7) ____	____	____
Testigo (Espos)	Firma	Teléfono

____ (8) ____	____	____
Testigo	Firma.	Teléfono

Ciudad de México, a ____ de ____ (9) ____ de 20 ____.

Antes del inicio del procedimiento y previo a que el paciente firme este documento, he dado información sobre la naturaleza, propósito, riesgos, beneficios, y consideraciones en situaciones especiales, en el caso de la criopreservación de ovocitos.

Me he reunido con los pacientes para discutir la información, les he dado la oportunidad de preguntar y he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.

Médico Especialista que informa: ____ (10) ____
Firma: ____ Teléfono: ____ Extensión: ____



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MEDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Instructivo de llenado del Formato Anexo 7: Consentimiento informado para la Criopreservación de Ovocitos		Clave del formato CICO
No.	Nombre	Debe anotarse
1	Paciente.	El apellido paterno, materno y nombre(s) de la paciente que es informada
2	Edad	El número de años cumplidos del paciente.
3	No. Expediente	El número de registro que se encuentra anotado en el expediente médico de la paciente.
4	Diagnóstico	La patología que presenta actualmente la paciente.
5	Congelación ovocitos	Número de ovocitos que se vitrificaran.
6	Nombre de la Paciente	El apellido paterno, materno, nombre(s), firma., teléfono y correo electrónico de la paciente.
7	Testigo	Nombre completo, firma y teléfono de la persona que presencia y da testimonio de qué se informó a la pareja.
8	Testigo	Nombre completo, firma y teléfono de la persona que presencia y da testimonio de qué se informó a la pareja.
9	Ciudad de México	El día, mes y año en que se firma el consentimiento informado por la pareja.
10	Médico Especialista que informa	El apellido paterno, materno, nombre firma, teléfono y número de red o extensión del Médico Especialista que está informando.



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MEDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Requisitos de llenado del formato.	
Ejemplares:	Se llena en original y 02 copias.
Tamaño:	Carta.
Objetivo:	Contar con la manifestación acreditativa del paciente en relación a la completa comprensión de la información proporcionada y a su participación en el procedimiento médico-quirúrgico.
Responsable del llenado:	El Médico Especialista del Servicio de Reproducción Humana que informa.
Revisión:	Jefe del Servicio de Reproducción Humana.
Autoriza:	La paciente.
Periodicidad:	Por procedimiento (En la consulta de la paciente que requiere el procedimiento).
Documento Fuente:	Ninguno.
Se remite a:	Expediente, y/o Laboratorio de Reproducción Asistida.
Actividad a realizar en área receptora:	Dar trámite, capturar en la base de datos interna, evaluar su operación, archivar copia.



CENTRO MÉDICO NACIONAL "20 DE NOVIEMBRE"
SUBDIRECCIÓN MÉDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Anexo 8. Aviso de Privacidad para Pacientes

 ISSSTE INSTITUTO DE SEGURO SOCIAL	CENTRO MEDICO NACIONAL "20 DE NOVIEMBRE"	Hoja:	1 de 1	
	COORDINACION DE PLANEACIÓN Y EVALUACION HOSPITALARIA	Código hospitalario interno:	FO-CPL-CAH-APV-03	
	CALIDAD HOSPITALARIA	Versión:	3	
	AVISO DE PRIVACIDAD PARA PACIENTES	Fecha de aplicación:	20/11/2020	

El Centro Médico Nacional "20 de Noviembre" ISSSTE para efectos de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y demás normatividad que resulte y que en lo sucesivo se denominara indistintamente como "El Responsable", con domicilio en Avenida Félix Cuevas 540, Col del Valle Alcaldía Benito Juárez, CP. 03229, de conformidad con lo establecido en el Artículo 26, de la Ley de Datos le informa que tratara los datos personales que recabe de Usted con las siguientes finalidades:

1. Brindarle la atención médica que requiera para lo cual diversos servicios de "El Responsable" "podrían tener acceso a los mismos (laboratorio clínico, radiología e imagen, banco de sangre, etcétera).
2. Remitir sus datos a sus médicos tratantes e interconsultantes.
3. Integrar su expediente clínico.
5. Garantizar un tratamiento correcto.
6. Determinar si requiere ser tratado como paciente vulnerable y de alto riesgo.
7. Para el cumplimiento de los derechos y obligaciones adquiridos.
8. Para encuestas y/o entrevistas de satisfacción de servicios.

Por lo tanto y para alcanzar las finalidades antes expuestas, se tratarán los siguientes datos personales : nombre completo , domicilio, número telefónico de casa o de trabajo u oficina , así como de teléfono móvil, correo electrónico, estado civil, edad, sexo, nacionalidad, fecha de nacimiento, nombre, domicilio y número telefónico de casa o de trabajo u oficina, así como teléfono móvil , correo electrónico , estado civil, edad , sexo, nacionalidad, fecha de nacimiento, nombre domicilio y teléfono de algún familiar que designe como familiar responsable y con quien podamos comunicarnos en caso de urgencia. A fin de poder brindar la atención médico –hospitalaria y conforme a la legislación en salud aplicable, le serán solicitados los siguientes datos personales sensibles: religión, estado de salud actual, padecimientos pasados y presentes, antecedentes heredofamiliares, síntomas, antecedentes patológicos relevantes, antecedentes de salud.

En relación con los datos personales que se mencionan en el párrafo anterior, "El Responsable" se compromete a que el tratamiento será el absolutamente indispensable para las finalidades mencionadas y a tratarlos bajo las medidas de seguridad adecuadas para proteger la confidencialidad de los mismos y que en caso de prever otra finalidad se le solicitará su autorización efectuando la modificación al Aviso de Privacidad respectivo.

Mecanismo para ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición de sus datos personales (ARCO):

El titular de los datos podrá ejercer sus derechos ARCO personalmente ante la oficina de la Coordinación de Supervisión y Control de la Gestión Hospitalaria, ubicada en Avenida Félix Cuevas 540 Séptimo Piso, Col del Valle, Alcaldía Benito Juárez, CP. 03229, en la Ciudad de México. Le informamos que sus datos personales podrán ser transferidos dentro y fuera del hospital en forma congruente con la finalidad del tratamiento de los datos y la naturaleza jurídica de la relación entre Usted y el "Responsable.

"El Responsable" se reserva el derecho de efectuar en cualquier momento modificaciones o actualizaciones al presente aviso de privacidad.

Manifiesto estar de acuerdo con el trato que se dará a mis datos personales.

1

Nombre y firma del paciente
o representante legal

Día /Mes /Año
2 Fecha



CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE”
SUBDIRECCIÓN MEDICA
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



Instructivo de llenado del Formato Anexo 8: Aviso de Privacidad para Pacientes.		Clave del formato AP
No.	Nombre	Debe anotarse
1	Nombre y firma del paciente o representante legal	El apellido paterno, materno, nombre(s) y firma del paciente o representante legal que es informado (a) en relación al tratamiento que se dará a sus datos personales.
2	Fecha	El día, mes y año, en que se firma el aviso de privacidad por el paciente.

Requisitos de llenado del formato.	
Ejemplares:	Se llena en original y 01 copia.
Tamaño:	Carta.
Objetivo:	Contar con la declaración de conformidad del paciente al respecto del tratamiento a sus datos personales.
Responsable del llenado:	El Médico especialista del Servicio de Reproducción Humana que informa.
Revisión:	Jefe del Servicio de Reproducción Humana.
Autoriza:	El paciente
Periodicidad:	En la consulta de primera vez del paciente que requiere atención.
Documento Fuente:	Ninguno.
Se remite a:	Expediente, y/o Laboratorio de Reproducción Asistida.
Actividad a realizar en área receptora:	Dar trámite, capturar en la base de datos interna, evaluar su operación, archivar copia.