

DONAOVO: PROGRAMA DE DONACIÓN ANÓNIMA DE OVOCITOS INFORMACIÓN A LA DONANTE Y CONSENTIMIENTO

OBJETIVO DEL PROGRAMA

Los ovocitos recuperados de los ovarios de una mujer apta (en el futuro donante) serán donados a receptoras, las cuales según criterio médico tienen indicación de recepción de ovocitos con el propósito de obtener embarazo.

Las causas médicas por las cuales una mujer requiere de ovodonación son múltiples; entre las más frecuentes: menopausia prematura, anomalías genéticas que se quiera evitar a la descendencia, pobre respuesta ovárica a la estimulación de la ovogénesis, ausencia de ovarios, falla ovárica a consecuencia de radioterapia o quimioterapia previas.

CONDICIONES DE LA PARTICIPACIÓN DE LA CANDIDATA A DONANTE

La candidata a donante debe ser mujer sana entre 18 y 34 años, no ser virgen (se precisa realizar ecografía transvaginal) y no saberse portadora de ninguna enfermedad. No puede ser hija adoptiva. Debe aceptar el anonimato recíproco entre ella y la receptora de tal modo de evitar que pueda conocerse entre sí la identidad de ambas partes. Sin embargo, debe estar de acuerdo que si la persona que nazca de esta práctica y siempre y cuando la ley lo permita desee conocerla lo pueda hacer sin que ello genere para la donante obligación alguna.

La candidata a donante renuncia a todo derecho sobre el producto o productos de la donación de ovocitos. De igual forma, la candidata a donante no aceptará ninguna responsabilidad ante cualquier reclamo sobre los ovocitos donados ni sobre el o los niños(as) nacidos de dicha donación.

La candidata a donante debe someterse a una selección, basada en las siguientes instancias:

Historia clínica personal y familiar con el fin de despistar enfermedades que sean –real o potencialmente– hereditarias (malformaciones, abortos espontáneos, enfermedades metabólicas por deficiencias congénitas de enzimas, diabetes, disturbios mentales, fibrosis quística, entre otras). Ante la existencia o sospecha de cualquiera de ellas, la candidata será rechazada. Examen físico general y ginecológico para evaluar su estado de salud.

Entrevista psicológica con el objetivo de despistar patologías graves, rasgos predominantes de personalidad, adicciones, mecanismos adaptativos. Para ello se realizan dos entrevistas psicológicas:

1) Entrevista Semi Dirigida donde se recaba información sobre: estado de salud mental, situación familiar, nivel de educación, comprensión del proceso y sus implicancias, historia sexual, motivación para la donación, temores y fantasías hacia el procedimiento, las implicancias de anonimato e incertidumbre acerca de los resultados. Se valora cómo la paciente ha recibido la información y se aclaran dudas. 2) Test psicológicos en base a instructivos.

Exámenes de laboratorio con el objetivo de establecer el estado de salud de la candidata a donante de ovocitos e investigar especialmente disturbios pasibles de ser hereditarios (alteraciones del metabolismo de las grasas, diabetes, patología renal, alteraciones hematológicas, alteraciones cromosómicas detectables por el cariotipo convencional, etc) y enfermedades infecciosas transmisibles por vía genital (sífilis, HIV sida, hepatitis B, hepatitis C y citomegalovirus). Los estudios que se realizan en la candidata a donante de ovocitos son: Grupo sanguíneo ABO y Rh, hemograma, velocidad de eritrosedimentación, perfil lipídico (triglicéridos, colesterol total, HDL-colesterol, LDL-colesterol, índices de riesgo aterioscleróticos, glicemia, uricemia, azoemia, creatinemia, funcional y enzimograma hepáticos (bilirrubinas, proteínas totales, albúmina, fosfatasa alcalina, transaminasas, gammaGT, LDH, colinesterasa), FSH, LH, prolactina, TSH, serología para toxoplasmosis, HIV, sífilis, hepatitis B, hepatitis C y rubéola. Cariotipo mitótico (estudio cromosómico) de sangre periférica, mutación DeltaF 508 (fibrosis quística), colpocitología oncológica y búsqueda de drogas.

La candidata a donante debe aceptar que de la instancia de selección surgirá un dictamen inapelable a cargo del responsable del Programa DonaOvo sobre su aptitud o no para convertirse en donante de ovocitos. Si de la instancia de selección surgiera alguna patología previamente no conocida, la responsabilidad de DonaOvo y de sus integrantes queda limitada a informar a la donante de la situación.

DONAOVO: PROGRAMA DE DONACIÓN ANÓNIMA DE OVOCITOS INFORMACIÓN A LA DONANTE Y CONSENTIMIENTO

La instancia de selección con todos sus componentes no tiene costo alguno para la candidata a donante. Tampoco genera ninguna obligación pecuniaria de DonaOvo hacia ella.

Si la candidata a donante es aceptada debe cumplir con todas las exigencias (formales, de controles médicos y de tratamiento) del Programa de ovodonación como se explica detalladamente más abajo.

INFORMACIÓN QUE LA CANDIDATA A DONANTE DEBE CONOCER

La mujer, a la edad de la pubertad, tiene en sus ovarios unos 400000 (cuatrocientos mil) ovocitos (óvulos) de los cuales maduran a lo largo de su vida reproductiva unos 400. A una mujer que dona se le extrae promedialmente entre 8 y 15 ovocitos por ciclo.

En los ciclos menstruales espontáneos, generalmente, se logra la maduración de un solo ovocito (que se encuentra en el interior del folículo), al tiempo de la ovulación. Por ello, en los programas de fertilización asistida in vitro se recurre a la estimulación ovárica para madurar más de un folículo por ciclo aumentando de este modo las chances de embarazo. La estimulación ovárica se logra con medicación administrada generalmente por vía subcutánea que simula la acción de las hormonas naturales.

La medicación hormonal es dosificada en forma personal, teniendo en cuenta la respuesta ovárica particular. El control del tratamiento es monitorizado por medio de: a) mediciones hormonales en sangre venosa (se toman muestras de sangre en diferentes días) para valorar la funcionalidad folicular y b) ecografías transvaginales para evaluar el desarrollo folicular.

Cuando los folículos han alcanzado las medidas y el número considerados suficientes se administra gonadotrofina coriónica (HCG) la que produce su maduración final y regulada. De este modo unas 36 horas después de su administración se fija el momento de la recuperación de ovocitos desde los ovarios antes de que rompan espontáneamente.

Cabe la posibilidad de que no exista desarrollo folicular adecuado y que el ciclo deba ser cancelado. También puede ocurrir que llegada la recuperación de ovocitos se recupere menos de los que se pensaba por los datos paraclínicos previos, o incluso ninguno.

El día de la recuperación ovocítica la donante debe concurrir en ayunas unos 30 minutos antes de la hora fijada para el procedimiento. Tendrá una consulta con el anestesista previamente a la anestesia general. La recuperación de los ovocitos es un procedimiento invasivo que se realiza por punción transvaginal guiada por ecografía. El líquido folicular aspirado se recoge en tubos de ensayos que se envían al laboratorio de fertilización in vitro para ser examinado al microscopio y verificar la presencia del ovocito. Así se procede con todos los folículos que se decida aspirar. El procedimiento de recuperación de ovocitos lleva unos 30 minutos. La donante debe permanecer internada entre 2 y 3 horas. Luego volverá a su domicilio acompañada y debe descansar el resto del día. Para liberar completamente del cuerpo la medicación hormonal recibida deben transcurrir entre dos y tres semanas.

Los ovocitos recuperados, posteriormente, serán inseminados con espermatozoides. Las chances de lograr un embarazo con niño nacido son en promedio del 50-60 % por evento.

Aunque raros, pueden presentarse diferentes complicaciones o efectos colaterales:

Durante la estimulación ovárica. En ciertos casos los medicamentos usados para la estimulación ovárica pueden provocar algún efecto secundario, en general leve, como dolor de cabeza, cambios en el estado de ánimo, inflamación abdominal, reacciones alérgicas. Sin embargo, si se llegara a presentar visión borrosa, dolor de cabeza intenso o aumento acelerado de peso, es indispensable informar al médico tratante lo antes posible.

Durante **el control hormonal en sangre** pueden presentarse las complicaciones habituales de la punción venosa, máxime cuando se trata de punciones venosas seguidas: dolor, inflamación y hematoma a nivel del punto de punción. Es importante después de cada venopunción mantener una presión sostenida en el sitio. De producirse dolor o inflamación la aplicación de frío local contribuye a una pronta recuperación.

En cuanto al **seguimiento folicular ecográfico**, en general transvaginal puede resultar molesto por la técnica en sí.

La estimulación ovárica, sin embargo, puede complicarse, a saber: **1) falta de respuesta ovárica** (no hay

DONAOVO: PROGRAMA DE DONACIÓN ANÓNIMA DE OVOCITOS INFORMACIÓN A LA DONANTE Y CONSENTIMIENTO

formación de folículos aptos para realizar el procedimiento in vitro) lo que obliga a cancelar el ciclo. Una complicación menor sería la “respuesta pobre” a la estimulación hormonal, obteniéndose un desarrollo folicular inferior al deseado. **2) Síndrome de hiperestimulación ovárica.** Es una respuesta exagerada, no esperada e inusitada del ovario a la estimulación de la ovulación, en la cual, el número de folículos en crecimiento es mucho mayor que el deseado. Se observa en 1 a 5% de los casos, siendo más frecuente en mujeres jóvenes con síndrome de ovario poliquístico. Se caracteriza por un aumento del tamaño de los ovarios, distensión abdominal y retención de líquido. En casos severos puede producirse alteraciones de la coagulación sanguínea, de la función renal, colección de líquido en la cavidad torácica (pleura), etc. Esto es una condición transitoria que puede requerir de hospitalización por varios días para un mejor tratamiento y vigilancia. A pesar de los buenos controles, hormonales y ecográficos, de la estimulación ovárica en algunos casos no es posible predecir esta complicación. La presencia del síndrome de hiperestimulación ovárica puede determinar la cancelación del ciclo aunque no necesariamente. **3) Torsión ovárica.** El ovario hiperestimulado puede duplicar o triplicar el tamaño de un ovario normal. El peso aumentado y la distensión abdominal pueden facilitar su torsión estrangulando el sistema vascular en general asociado a dolores cólicos (retortijones) intensos.

Durante la aspiración folicular. 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 pelviana (absceso tubo-ovárico), sangrado ovárico y lesiones de estructuras vecinas (intestino, vejiga, uréter, paquete vascular, entre otros). Algunas de estas complicaciones pueden requerir de cirugía mayor inmediatamente o tiempo después. Puede suceder que tras la aspiración folicular no se encuentren ovocitos (recuperación negativa) lo que naturalmente obliga a la cancelación del ciclo. También puede suceder que los ovocitos sean anormales, inmaduros o postmaduros. Por último, debemos señalar los riesgos anestésicos que son los inherentes al tipo de procedimiento.

Las consecuencias a largo plazo no están completamente evaluadas y no habría efecto negativo sobre la fertilidad posterior ni sobre el estado de salud general.

OBLIGACIONES DE LA DONANTE DE OVOCITOS

1) Cumplir con todas las exigencias (formales, de controles médicos y de tratamiento) del Programa de ovodonación. No podrá alegarse carencia de recursos materiales para justificar ningún incumplimiento habida cuenta de la compensación económica que el Programa pone a su disposición (ver más adelante).

2) Tomar todas las medidas posibles para prevenir enfermedades de transmisión sexual, evitar conductas que puedan poner en riesgo la salud fetal (abuso de alcohol, consumo de drogas, manejo de productos tóxicos, aplicación de radio o quimioterapia, etc) de la misma forma que lo haría la madre responsable si estuviese buscando su propio embarazo.

3) Mantener actualizado dirección y teléfono durante la participación y hasta dos años después de finalizada la misma.

4) Informar durante su participación al encargado de DonaOvo cualquier cambio en el estado de salud, cambio de pareja, contacto sexual con persona de riesgo de enfermedades de transmisión sexual, administración de cualquier producto médico o no por vía sanguínea, transfusión sanguínea o de cualesquiera de sus subproductos (plasma, albúmina, plaquetas, sueros, etc).

5) Informar sobre cambios de salud aun después de haber finalizado la participación como donante sobre todo, si el hecho patológico responde a una condición real o potencialmente transmisible genéticamente.

6) Aceptar el anonimato recíproco entre ella y la pareja receptora de tal modo de evitar que pueda conocerse entre sí la identidad de ambas partes.

7) Renunciar a todo derecho sobre el producto o productos de la donación de ovocitos.

8) Aceptar todos los riesgos inherentes a su participación como donantes y de presentar uno o más de ellos todos los costos que sobrevengan serán de su cargo. En ningún caso DonaOvo ni su responsables se harán cargo de los mismos.

9) A los 2 meses de su participación como donante debe concurrir a nueva extracción de sangre para

DONAOVO: PROGRAMA DE DONACIÓN ANÓNIMA DE OVOCITOS INFORMACIÓN A LA DONANTE Y CONSENTIMIENTO

evaluar su estado inmunitario frente a las enfermedades infecciosas de transmisión sexual previamente evaluadas.

10) Aceptar que el presente documento en todos sus aspectos dependientes de la propia donante tiene valor de declaración jurada y por tanto, pasible de tratamiento jurídico ante la eventualidad de comprobarse falsedad u omisión deliberada de la información requerida. Esto significa que la donante no debe mentir ni omitir datos conocidos.

BENEFICIOS Y DERECHOS DE LA DONANTE.

La donación de ovocitos es un acto voluntario de solidaridad humana que no persigue fin de lucro ni para la donante ni para los integrantes del programa DonaOvo. Por el contrario, la motivación es altruista y en consecuencia los costos que la pareja receptora debe afrontar están debidamente justificados para el cumplimiento de todas las exigencias que surgen de este documento. A la donante de ovocitos se le ofrece:

a) La posibilidad de ayudar a una pareja que busca la felicidad en la procreación y no puede lograrla de otra forma.

b) Evaluación médica, psicológica y paraclínica de los estados de salud y fertilidad sin costo. Esta evaluación hace que en ciertos casos se diagnostiquen y traten alteraciones que a corto o largo plazo pueden comprometer la fertilidad.

c) Compensación económica una vez aceptada como donante, por concepto de gastos de traslado, pérdida de horas laborales y demás gastos atribuibles a la correcta y completa participación en el Programa. Dicha compensación es de \$ 16000 (pesos uruguayos dieciseis mil) por instancia completa de estimulación de la ovulación y recuperación de ovocitos que se abonarán de la siguiente forma: \$ 3000 al comenzar el tratamiento de estimulación ovárica, \$ 10000 una vez realizada la recuperación de ovocitos y los \$ 3000 restantes una vez realizado el estudio de sangre de control a los 2 meses. Si se debe cancelar la estimulación de la ovulación una vez empezada recibirá como única compensación \$ 4000 (pesos cuatro mil) que incluye los \$ 3000 dados antes de iniciar la estimulación ovárica.

CONSENTIMIENTO (PARA SER FIRMADO EN PRESENCIA DE PROFESIONAL DE DONAOVO)

Yo, quien firmo abajo, siendo mayor de edad, he leído y entendido toda la información contenida en este documento consistente en dos carillas (anverso y reverso). Asimismo, he tenido la oportunidad de hacer todas las preguntas y aclarar mis dudas con los responsables de DonaOvo y por tanto conociendo y habiendo sido informada de todos los riesgos del procedimiento solicito ser aceptada como candidata a donante de ovocitos en el Programa DonaOvo organizado por el Centro de Esterilidad Montevideo (CEM) y someterme a la instancia de selección. Si soy aceptada como donante de ovocitos, me comprometo a cumplir con todas las obligaciones que ello implica y someterme al tratamiento correspondiente que se encuentran detallados en este documento. Estoy de acuerdo con la donación de ovocitos a mujer: SI NO. De no marcar ninguna se considera la opción afirmativa

Montevideo, a los _____ días del mes de _____ del año _____

Donante: _____ firma: _____ Doc: _____
Nombre y dos apellidos

Por DonaOvo: _____ firma: _____