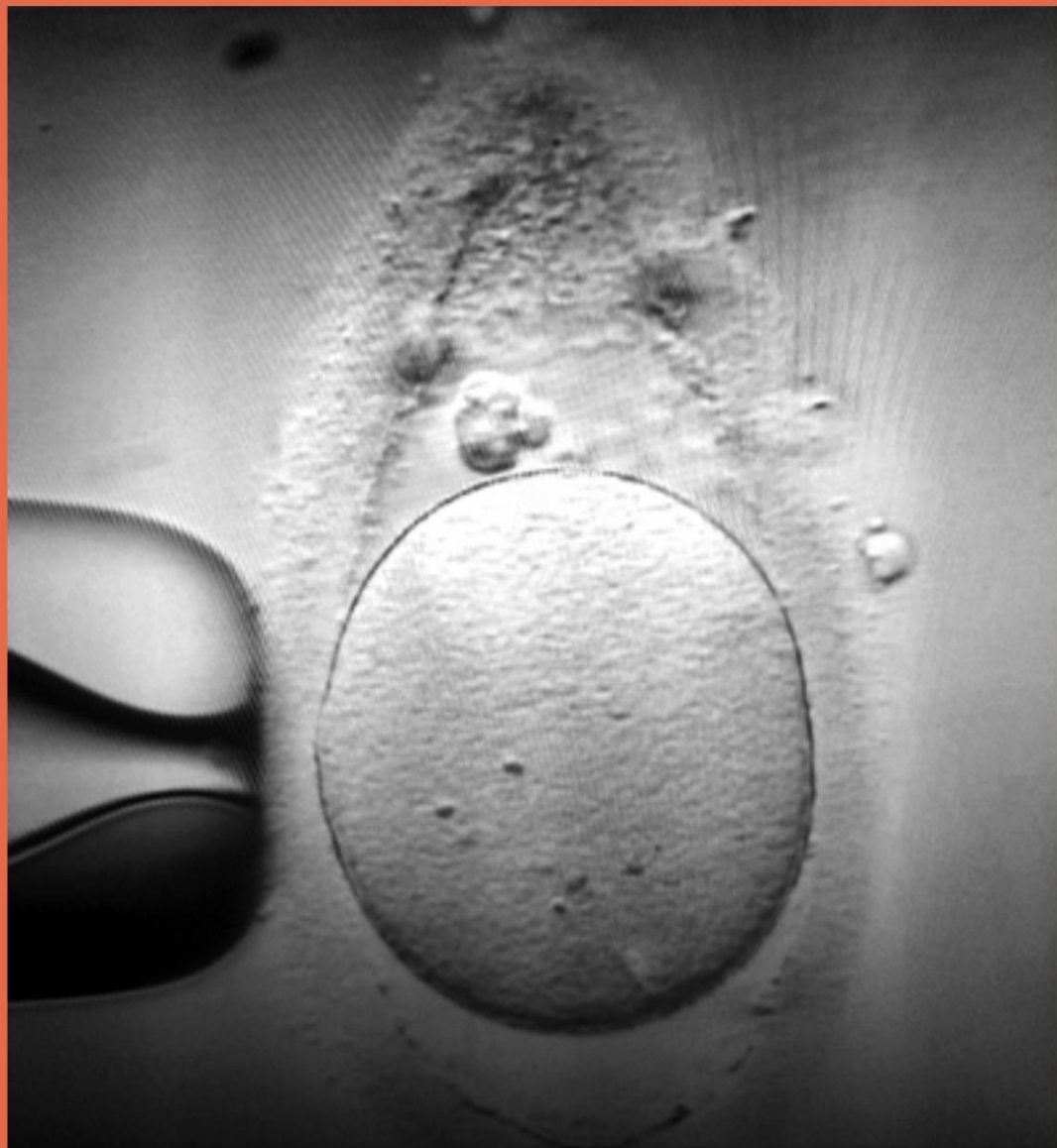


GUÍA DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA EN EL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

GUÍA de
Reproducción
Humana
Asistida en
el Servicio
Andaluz de Salud



Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Consumo
Servicio Andaluz de Salud

GUÍA DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA EN EL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

CONSEJERÍA DE SALUD Y CONSUMO
Servicio Andaluz de Salud

Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud



Grupo revisor 2023

Juan José Khouri Choufani
Rafael Torrejón Cardoso
Ana Isabel Mangano Armada
Juan Lorente González
José Antonio Castilla Alcalá
Luís Martínez Navarro
Victoria Garnica Trujillo
Cristina Santos Rosa
Vicente Maldonado Ezequiel
Alberto J. Reche Rosado
Juan Manuel Marín García
Juan Carlos García Lozano
Elena Mantrana Bermejo

Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud

Hipólito Luis Carlos Martínez Hervás

Subdirección de Gestión Sanitaria-Atención Hospitalaria

Celia Fernández Delgado

Servicio de Cartera de Servicios

Josefa María Aldana Espinal
María Teresa León Espinosa de los Monteros

Maquetación y cubierta

Jesús Zamora Acosta

Fotografía de cubierta gentileza de José Antonio Castillo Alcalá y Ana Clavero Gilabert



Esta obra está bajo una licencia Creative Commons
Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional License

Edita:

© 2023 Servicio Andaluz de Salud. Consejería de Salud y Consumo. Junta de Andalucía.
Avenida de la Constitución, 18. 41001 Sevilla
Tel. 955 01 80 00
www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud

1	INTRODUCCIÓN	6
	Criterios generales para la indicación y aplicación de las técnicas de RHA	6
	Estructura general y cartera de servicios de las técnicas de RHA en el SAS	8
2	ESTUDIO BÁSICO DE ESTERILIDAD	9
3	CRITERIOS DE DERIVACIÓN	14
4	INSEMINACIÓN ARTIFICIAL	
	Requisitos para la realización de Inseminación Artificial	15
	Inseminación Artificial con semen de la pareja	16
	Inseminación Artificial con semen de donante	17
	Recursos humanos y materiales para la consulta de Inseminación Artificial	18
	Recursos humanos y materiales en el laboratorio de reproducción para IA	19
5	FECUNDACIÓN IN VITRO / MICROINYECCIÓN INTRACITOPLASMÁTICA DE ESPERMATOZOIDES	
	Requisitos para FIV/ICSI	21
	Indicaciones FIV/ICSI	22
	Criterios de oferta	22
6	RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE RHA	27
7	BANCO DE SEMEN	
	Recursos humanos y materiales	29
8	RHA EN PACIENTES CON ENFERMEDADES INFECCIOSAS	32
9	RHA CON BIOPSIA TESTICULAR	37
10	RHA CON DONACIÓN DE OVOCITOS	
	Requisitos para tratamiento mediante donación de ovocitos	40
	Indicaciones de tratamiento mediante donación de ovocitos	40
	Criterios de oferta	40
11	DONACIÓN DE GAMETOS Y PREEMBRIONES	41
12	PRESERVACIÓN DE LA FERTILIDAD	42

13

TEST GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL

Requisitos para PGT 46

Criterios de aplicación del PGT . 47

14

FALLO REPETIDO DE IMPLANTACIÓN 51

15

TRASLADO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS 53

16

MEMORIA Y REGISTROS ASOCIADOS A LA ACTIVIDAD DE RHA 55

17

ANEXOS

1. DOCUMENTO DE
DECLARACIÓN DE VERACIDAD 68

2. ESTUDIO BÁSICO
DE ESTERILIDAD (EBE) 69

3. DOCUMENTO DE ACCESO A
TÉCNICAS AVANZADAS DE LA
UNIDAD DE REPRODUCCIÓN
HUMANA ASISTIDA. SAS 70

4. GUÍA DE AYUDA AL
PROCESO DE ASISTENCIA
EN EL PROGRAMA DE
REPRODUCCIÓN HUMANA
ASISTIDA. SAS 71

5. RESUMEN PARA SERVICIOS
DE ATENCIÓN A LA CIUDADANÍA.
INFORMACIÓN SOBRE TÉCNICAS
DE REPRODUCCIÓN HUMANA
ASISTIDA 81

6. ALGORITMO DE DECISIÓN
PARA LA OFERTA DE CICLOS
FIV / ICSI 86

1. INTRODUCCIÓN

Se define la esterilidad como la incapacidad para tener un hijo vivo en una pareja que no toma medidas anticonceptivas, y es sexualmente activa, durante un periodo de al menos un año (OMS, 2010). Se considera primaria si la mujer o pareja no ha tenido ningún hijo y secundaria cuando ya ha tenido alguno. A efectos prácticos, se equiparan esterilidad e infertilidad, aunque son situaciones clínicas distintas (incapacidad para concebir frente a incapacidad para tener un hijo vivo).

La causa de la esterilidad puede ser única o múltiple y responder a distintos factores endocrino-hormonales, psicológicos, genéticos, o desconocidos. También es frecuente expresar las causas de esterilidad como: esterilidad femenina, esterilidad masculina, esterilidad mixta y esterilidad idiopática o de origen desconocido.

No siempre hay una causa única de esterilidad. Según el Registro Nacional de Actividad de la SEF de 2020, tras un estudio básico de esterilidad, la indicación más frecuente de FIV fue el factor femenino (41,2%). En hasta un 20,1% de los casos se identifican causas mixtas. Cabe destacar que hasta un 10% de causas de indicación de FIV se encuadran en un contexto de Esterilidad de Origen Desconocido (EOD). Algunas de las causas que pueden subyacer detrás de este origen desconocido pueden encontrarse en situaciones de subfertilidad, de un factor masculino no diagnosticado, etc.

En cualquier caso, a estabilidad del resto de los factores, se identifica la edad materna como el principal factor de riesgo de esterilidad. En Andalucía, según datos oficiales, la edad media de la mujer a la maternidad asciende hasta los 32 años, confirmando así el retraso progresivo del calendario de la fecundidad (IECA, 2021).

Según distintas fuentes la prevalencia de esterilidad se encuentra entre el 10 y el 20%. Aunque estimar la demanda por esterilidad no es fácil, pues no todas las parejas estériles consultan o desean un tratamiento, se calcula que 1 pareja por año y por cada 1.000 habitantes consultará por esterilidad, es decir, unas 8.500 parejas nuevas al año en Andalucía. Además, en Andalucía, desde 2006 tienen acceso a la prestación de técnicas de reproducción humana asistida (RHA) las mujeres solas y parejas de mujeres, prestación en la que fue pionero en 1990 el Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada.

1.1 Criterios generales para la indicación y aplicación de las técnicas de RHA

Según la Ley 14/2006 de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, en el Sistema Nacional de Salud,

Artículo 3. Condiciones personales de la aplicación de las técnicas.

1. Las técnicas de reproducción asistida se realizarán solamente cuando haya posibilidades razonables de éxito, no supongan riesgo grave para la salud, física o psíquica, de la mujer o la posible descendencia y previa aceptación libre y consciente de su aplicación por parte de la mujer, que deberá haber sido anterior y debidamente informada de sus posibilidades de éxito, así como de sus riesgos y de las condiciones de dicha aplicación.

Artículo 6. Usuarios de las técnicas.

1. Toda mujer mayor de 18 años y con plena capacidad de obrar podrá ser receptora o usuaria de las técnicas reguladas en esta Ley, siempre que haya prestado su consentimiento escrito a su utilización de manera libre, consciente y expresa.

La mujer podrá ser usuaria o receptora de las técnicas reguladas en esta Ley con independencia de su estado civil y orientación sexual.”

También, es de aplicación el contenido del *Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización*, en lo referente a los tratamientos de reproducción humana asistida. En el Anexo III (Cartera de servicios comunes de atención especializada) del citado Real Decreto, se encuentra en el apartado 5: Indicación o prescripción, y la realización, en su caso, de procedimientos diagnósticos y terapéuticos, recogido específicamente en el punto 5.3.8.

Puede consultarse en:

<https://www.boe.es/buscar/pdf/2006/BOE-A-2006-16212-consolidado.pdf>

<https://www.boe.es/boe/dias/2021/11/09/pdfs/BOE-A-2021-18287.pdf>

La indicación y aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida (RHA) en el ámbito del Servicio Andaluz de Salud (SAS) se efectuará con arreglo a los siguientes criterios generales:

- Edad de 18 años¹ y plena capacidad de obrar.
- Edad de la mujer para acceso a las distintas técnicas, según esta Guía.
- Edad del varón menor de 55 años en el momento del inicio del estudio del paciente.
- Mujeres sin pareja sin ningún hijo previo y sano.
- Personas transexuales que conserven la capacidad de gestar (PTCCG) sin ningún hijo previo y sano, con la edad para acceso a las distintas técnicas, según esta Guía.
- En caso de parejas, sin ningún hijo común, previo y sano.
- En caso de Test Genético Preimplantacional (PGT), parejas sin ningún hijo común, previo y sano, con hijo enfermo o hijo sin manifestación clínica, pero con enfermedad genética confirmada, o hijo sin estudio genético de la enfermedad, en la que por la edad del hijo y las características de la enfermedad no está indicada la realización de los estudios genéticos.

Además, se requerirá:

- No existencia de esterilización voluntaria de cualquier miembro de la pareja o de la persona que accede a las técnicas de RHA.
- Consentimiento informado firmado.

¹ Salvo técnica específica de preservación de la fertilidad.

- Informe de la Comisión de asesoramiento del programa de RHA del centro², en caso de existencia de factores que afecten o dificulten gravemente el proceso reproductivo.
- Documento de declaración de veracidad de los datos aportados firmado (ver Anexo 1).

1.2 Estructura general y cartera de servicios de las técnicas de RHA en el SAS

En el marco de esta Guía, las técnicas de RHA se estructuran de la siguiente manera.

- Estudio Básico de Esterilidad (EBE)
- Consejo y coito dirigido
- Técnicas básicas de RHA
 - Inseminación Artificial con semen de la pareja (antes conyugal) (IAC)
 - Inseminación Artificial con semen de donante anónimo (IAD)
- Técnicas avanzadas de RHA
 - Fecundación in Vitro (FIV)
 - Microinyección Intracitoplasmática de Espermatozoides (ICSI)
- Técnicas específicas y complementarias
 - Donación de ovocitos (DO) y Donación de Preembriones (DP)
 - Laboratorio de Alta Seguridad Biológica (LASB)
 - Test Genético Preimplantacional (PGT)
 - Biopsia Testicular (BT)
 - Preservación de la fertilidad (PF)

² La Comisión de asesoramiento del programa de RHA del centro estará constituido al menos por un facultativo con amplia experiencia en RHA, una persona del Servicio de Atención a la Ciudadanía y otros profesionales con experiencia en la patología o proceso que causa la consulta si fuera necesario, y por el titular de la dirección médica por delegación de la dirección gerencia del centro. Consultar Resolución ss.cc. 0055/21, de 5 de enero de 2022 de la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud.

2. ESTUDIO BÁSICO DE ESTERILIDAD

El primer contacto con el sistema sanitario que realiza un usuario/a con problemas de esterilidad suele ser de carácter informativo. De esta consulta puede derivarse la realización de un EBE. Este estudio básico está disponible en todas y cada una de las áreas hospitalarias del SAS, de forma que se garantiza la accesibilidad al mismo. El EBE en las Unidades de RHA tendrá como finalidad la indicación de una técnica de reproducción asistida y se realizará solo en los casos en los que se cumplan los criterios de acceso a estas técnicas.

La organización de la asistencia para la realización del EBE y el flujo de pacientes es propia de cada área y de los medios disponibles (personal facultativo de Atención Primaria, Ginecología de área, Unidades de RHA). Debe hacerse de la manera más eficiente y se diseñará pensando en el mayor beneficio y menores molestias para cada paciente. En este sentido, se considera de interés la difusión de esta Guía entre los profesionales de Medicina de Familia, Ginecología y Obstetricia y Servicios de Atención a la Ciudadanía (SAC), así como al resto de la organización implicada en esta prestación.

Este estudio debe iniciarse con una historia clínica que incluya:

- Información a la persona que demanda asistencia.
- Anamnesis, en la que se detallará:
 - Edad de las/los usuarios.
 - Tiempo de esterilidad (si es de aplicación, al menos un año, salvo causa conocida).
 - Enfermedad genética conocida (consejo genético).
 - Enfermedad crónica en la mujer/PTCCG que pueda agravarse con el tratamiento necesario para realizar la técnica de RHA o con un embarazo (interconsulta a otras especialidades, interconsulta que también podrá ser requerida por la comisión de RHA).
 - Enfermedad de transmisión vertical (derivación a centro especializado).
 - Abortos de repetición.
 - Conductas de riesgo, hábitos tóxicos (alcohol y tabaco) y exposiciones laborales, e información sobre su implicación en la fertilidad.
 - Índice de masa corporal de la mujer/PTCCG/pareja (IMC).
 - Exploración física (ginecológica y mamaria).

■ Pruebas complementarias:

- Seminograma³ (según criterios de la OMS 2021)⁴ y Recuperación de Espermatozoides Móviles (REM).
- Cribado de cáncer de cérvix actualizado.
- Serología, a ambos miembros si es pareja: Lúes, VHB, VHC, VIH, Rubéola (inmunidad en la mujer/PTCCG). Se realizará previa al seminograma. Otra serología según el Proceso Asistencial Integrado Embarazo, parto y puerperio.
- Los/las pacientes con patología infecciosa deben ser evaluados mediante medición de carga viral sérica y no solo mediante determinación de anticuerpos.
- Estudio hormonal: estudio basal (FSH, estradiol) y hormona antimülleriana (AMH).
- TSH ante la sospecha de patología tiroidea.
- Grupo sanguíneo y Rh.
- Ecografía vaginal.
- Histerosalpingografía si tiene indicación (HSG).
- La vigencia de las pruebas diagnósticas será la adecuada a cada paciente y prueba específica; como orientación, la vigencia será de 6 meses (1 año si no hay patología concomitante), salvo lo dispuesto por la directiva 2012/39/EU de 26 de noviembre de 2012.
- De forma general no se realizará el cariotipo en el EBE; sin embargo, se recomienda su realización en parejas y mujeres/PTCCG que vayan a realizar su primer o segundo ciclo de TRHA avanzada (FIV, ICSI), en función de la historia reproductiva previa, si se considera necesario.

Las pruebas básicas para la orientación diagnóstica en el SAS han de ser las siguientes:

- Seminograma y REM, para determinar, entre otras características, la producción de un número adecuado de espermatozoides, su movilidad y morfología (criterios OMS 2010).
- Estudio hormonal: estudio basal (FSH, estradiol) y AMH.
- Histerosalpingografía: se realizará condicionada por el resultado del seminograma. También se puede realizar histerosonosalpingografía (contraste ecográfico).

El EBE debe estar realizado en un tiempo máximo de 3 meses (y por tanto las pruebas que incluye). En aproximadamente 2-3 visitas, debe poder darse una orientación a la persona/pareja, que es la finalidad de la realización de estas pruebas. Es decir, establecer un

³ Cuando se plantea la posibilidad de una inseminación, esta prueba puede ser complementada con un test de capacitación o de recuperación de espermatozoides móviles (REM). Ambas pruebas pueden ser realizadas con un único eyaculado.

⁴ <https://www.who.int/publications/i/item/9789240030787>

diagnóstico, al menos de sospecha, que permita encuadrar a cada paciente en uno o varios de los siguientes grupos etiológicos (si procede):

- a) Factor masculino
- b) Factor ovulatorio
- c) Factor tuboperitoneal
- d) Factor mixto
- e) Esterilidad de origen desconocido (EOD)
- f) Otros (factor cervical, inmunológico, etc.).

Otras consideraciones y estudios no básicos:

- Las personas con una patología médica o quirúrgica asociada deben aportar informe de su facultativo/a responsable que recoja la no existencia de contraindicación para el tratamiento de estimulación, o realización de técnica de RA o para la gestación.
- También el facultativo/a responsable del EBE puede pedir una interconsulta al respecto o sobre cualquier circunstancia que a su criterio deba estudiarse. Según el Artículo 3, punto 1 de la Ley 14/2006, no se realizarán técnicas de RA si existe riesgo grave para la salud, física o psíquica, de la mujer o la posible descendencia.
- El IMC adecuado en la mujer/PTCCG que va a recibir el tratamiento es mayor de 19 y menor de 30⁵. Debe solicitarse una interconsulta a Endocrinología y Nutrición en caso de IMC no adecuado y valorarse el riesgo del tratamiento de RHA, y deben realizarse las indicaciones pertinentes para conseguir un peso saludable.
- El cuidado del bienestar psicosocial y salud emocional de las personas que acceden a tratamiento de RHA es necesario, ya que tanto la situación que lleva a una pareja a requerirlo, como el propio proceso al completo puede perjudicar la salud mental. A su vez, este perjuicio psico-emocional podría repercutir negativamente en el tratamiento de RHA. Por ello, la evidencia científica, así como las guías europeas (ESHRE) y británica (HFEA) sobre reproducción asistida recomiendan que todo el personal que atiende en este proceso tenga presente el factor psico-emocional de las personas usuarias. Además, se recomienda comunicar qué tipo de servicios o técnicas de apoyo se pueden ofrecer: apoyo durante las consultas regladas, apoyo adicional individual, apoyo grupal, etc. El personal facultativo responsable puede pedir una interconsulta con el equipo de Salud Mental, si se considera la necesidad de un asesoramiento o una intervención especializada.

⁵ Un IMC mayor de 30 o menor de 19 en la mujer disminuye las posibilidades de concebir. El peso adecuado aumenta las posibilidades de concebir, mejora los resultados de las técnicas de RHA y disminuye sus riesgos. En el varón, la obesidad también disminuye la calidad seminal. Ver:

https://miguiaodesalud.es/sites/default/files/2022-10/Recom_Habitos_Saludables_21102022.pdf

<https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240014886>

- En el caso de oligozoospermia inferior a 10 millones/ml, en aquellas parejas que sean susceptibles de ICSI, se realizará cariotipo del varón de la pareja.
- En el caso de azoospermia y oligozoospermia grave inferior a 1 millón/ml, en aquellas parejas que sean susceptibles de ICSI, se realizará cariotipo del varón, y estudio genético (fibrosis quística y microdelecciones del cromosoma Y) en caso necesario. En varones con azoospermia y ausencia bilateral de conductos deferentes se realizará estudio de fibrosis quística al varón y, si procede, a la mujer/PTCCG.
- En el caso de abortos de repetición (dos consecutivos), en pacientes en tratamiento con técnicas de RA y si no se ha establecido ya su etiología, se valorará, antes de ofertar más ciclos, la realización de un estudio de trombofilia adquirida. En caso de abortos de repetición del 2º trimestre (dos consecutivos), en pacientes en tratamiento con técnicas de RA y si no se ha establecido ya su etiología, se valorará, antes de ofertar más ciclos, la realización de un estudio de trombofilia hereditaria. Además, se recomienda la realización de cariotipo y, si es posible, el análisis cromosómico de restos abortivos.
- Se tendrá en consideración, como recomendación, que, en los abortos repetidos derivados de técnicas de RA, es coste-efectivo, si es posible, el análisis cromosómico de los restos abortivos^{6,7}.
- En el ámbito del SAS, los abortos de repetición no son indicación de técnica de RHA.
- Se debe realizar una anamnesis dirigida a conocer el consumo de tabaco. Las personas que fuman deben ser informadas de que este hábito puede reducir su fertilidad y se les debe ofrecer un programa para dejar de fumar y para apoyar sus esfuerzos para dejar de fumar; se debe informar a las mujeres/PTCCG de que es probable que el tabaquismo pasivo afecte sus posibilidades de concebir.
- Las mujeres/PTCCG fumadoras necesitan más del doble de intentos que las no fumadoras para concebir, ese efecto negativo es aún mayor a más edad por la depleción de reserva ovárica (se ha sugerido que el efecto del tabaco en mujeres en FIV es similar a un incremento en 10 años en su edad).
- Las personas fumadoras que quedan gestantes tienen más riesgo de aborto, complicaciones, partos pretérminos, fetos CIR y muerte neonatal, estos efectos son dosis dependientes. (Sociedad Europea de Reproducción Humana y embriología, ESHRE⁸).
- Los hombres que fuman deben ser informados de que existe una asociación entre fumar y la reducción de la calidad del semen (aunque el impacto de esto en la fertilidad masculina es incierto), y que dejar de fumar mejoraría su salud general. (NICE⁹).

⁶ Foyouzi N, Cedars MI, Huddleston HG. Cost-effectiveness of cytogenetic evaluation of products of conception in the patient with a second pregnancy loss. *Fertil Steril*. 2012 Jul; 98(1):151-5. doi: 10.1016/j.fertnstert.2012.04.007.

⁷ <https://www.sefertilidad.net/docs/recomendacionesAR.pdf>

⁸ <https://www.eshre.eu/-/media/sitecore-files/SIGs/Ethics-and-Law/Task-Forces/Task-force-17.pdf?la=en&hash=7C837238C3E425C9E506ED3E36B1A1B6289924A3>

⁹ <https://www.nice.org.uk/guidance/cg156/evidence/full-guideline-pdf-188539453>

- No existe un consumo de alcohol seguro. Debe informarse de que el consumo de alcohol puede disminuir la calidad del semen y la tasa de éxito de los tratamientos de RA. También debe informarse de que el consumo de alcohol durante el embarazo puede afectar gravemente el desarrollo del feto intraútero y manifestarse posteriormente como un trastorno del espectro alcohólico fetal¹⁰.
- Ante el consumo de otros tóxicos de forma habitual (marihuana, cocaína etc.), al iniciar el estudio para la realización de tratamiento de RHA, se insistirá en la necesidad de la deshabituación de tóxicos. Ante la sospecha de consumo de tóxicos, y bajo criterio facultativo, puede solicitarse un test estándar de tóxicos tras consentimiento informado verbal.
- Se recomendará, por tanto, el no consumo de tóxicos en ambos miembros de la pareja.
- Se informará de que el estrés es otro factor de riesgo asociado a menor éxito de las terapias de RHA.
- En relación con las recomendaciones de vacunación COVID y embarazo, se responderán las dudas que puedan tener al respecto las pacientes. Para ver actualizaciones al respecto, consultar el siguiente enlace:
<https://www.andavac.es/campanas/covid/informacion-para-profesionales/documentos-tecnicos-profesionales/>
- Actualmente existen en el mercado test genéticos para detectar distintas enfermedades o el estado de portador de múltiples enfermedades genéticas recesivas. El Sistema Sanitario Público de Andalucía solo considera la realización de estos test en su cartera de servicios en los casos en los que existe sospecha fundada de enfermedad familiar o en caso de portador confirmado de enfermedad recesiva en uno de los miembros de la pareja.

¹⁰ Trastorno del espectro alcohólico fetal. Guía de ayuda a la asistencia en el SAS. Servicio Andaluz de Salud. 2019 <https://web.sas.junta-andalucia.es/servicioandaluzdesalud/publicaciones/trastorno-del-espectro-alcoholico-fetal-guia-de-ayuda-la-asistencia-en-el-sas>

3. CRITERIOS DE DERIVACIÓN

En función del diagnóstico, se decidirá la indicación de una técnica básica o si debe remitirse a la mujer/PTCCG/pareja a unidades de RHA de referencia, para la aplicación de técnicas avanzadas.

La indicación de una técnica de RHA es competencia del personal facultativo especialista en Ginecología y Obstetricia del SAS responsable de estos procedimientos en los centros.

La oferta de técnicas de RHA en el SAS, se realiza en los centros que figuran en el *Mapa de flujo de pacientes* que se puede consultar en la siguiente dirección

<https://web.sas.junta-andalucia.es/servicioandaluzdesalud/profesionales/cartera-de-servicios/reproduccion-humana-asistida>

La indicación de técnicas de reproducción humana asistida, así como la realización de las diferentes pruebas ya comentadas, irá acompañada de la correspondiente inclusión en Aplicación para la reproducción humana asistida v.3-9 (RHA3.9), (a partir de ahora RHA_AGD) y en el Registro de Reproducción Humana Asistida del SAS¹¹.

Se informará a cada persona de la posible tasa de gestación según sus características y se consensuará con el profesional la técnica más adecuada.

Con objeto de mejorar la derivación de pacientes/parejas desde Atención Primaria o desde los Centros Periféricos de Especialidades, puede usarse, si se considera necesario, el modelo que aparece en el ANEXO 3. DOCUMENTO DE ACCESO A TÉCNICAS AVANZADAS DE LA UNIDAD DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA. SAS.

¹¹ La cumplimentación de este Registro en el que habrá que consignar, al menos, los datos mínimos mensuales puede accederse en: <http://esud.sas.junta-andalucia.es/rha/>

4. INSEMINACIÓN ARTIFICIAL

En el marco de esta Guía, la IA es utilizada como una alternativa básica de RHA en el manejo de las personas con problemas de esterilidad o indicación de técnica de RA. Puede realizarse utilizando semen de la pareja (antes llamada “inseminación artificial conyugal”, de la que conserva sus siglas IAC), o semen de donante, procedente de banco de semen.

Consiste en el depósito de semen de la pareja/donante en la cavidad uterina de la mujer. Aunque existen otras formas de inseminación artificial, en el contexto de esta Guía se hablará siempre de inseminación intrauterina, considerándose las otras formas con carácter excepcional y a criterio del facultativo.

Más información sobre la evidencia que fundamenta esta técnica puede consultarse en los documentos de NICE¹² o IUI ESHRECAPRI.¹³

4.1 Requisitos para la realización de Inseminación Artificial

Los siguientes requisitos para la realización de IA se sumarán a los requisitos generales para la aplicación de técnicas de RHA:

- Edad de la mujer/PTCCG en el momento del tratamiento de IAC inferior a 38 años.
- Edad de la mujer/PTCCG en el momento de indicación del tratamiento para IAD inferior a 40 años (ver especificaciones del apartado 4.3).
- Evidencia de ovario funcionante.
- Histerosalpingografía con dos trompas permeables sin sospecha de funcionalidad deficiente (trayectos ascendentes, alejamiento de ovarios por miomas, etc.); ante unas trompas impermeables, valorar la conveniencia de realizar laparoscopia.
- En el caso de mujeres/PTCCG con una sola trompa teóricamente funcionante y menores de 35 años, se valorará realizar IA; en otros casos, podría recomendarse FIV/ICSI a criterio facultativo.
- Serologías VIH, VHB, VHC negativas, salvo técnicas de tratamiento de semen.

¹² Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Fertility: assessment and treatment for people with fertility problems. NICE Clinical Guideline. February 2013. Descargable desde: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg156>

¹³ The ESHRE Capri Workshop Group. Intrauterine insemination. Human Reproduction Update, Vol.15, No.3 pp. 265–277, 2009. Descargable desde: <https://academic.oup.com/humupd/article/15/3/265/750532>

4.2 Inseminación Artificial con semen de la pareja

Criterios de acceso a IAC

Existencia de indicación terapéutica o personas transexuales que conservan la capacidad de gestar.

Indicaciones de IAC

La inseminación artificial es una técnica indicada en la esterilidad de la pareja que puede ser debida a diferentes factores etiológicos:

- Masculinos:
 - Oligoastenozoospermia
 - Hipospermia (< 1ml).
 - Imposibilidad de depositar semen en la vagina.
- Femeninos:
 - Imposibilidad funcional u orgánica del coito.
 - Esterilidad de origen desconocido.
 - Otros (factor cervical, inmunológico, ovulatorio etc.).

En caso de IAC, debe cumplirse, además de los criterios generales de acceso:

- Seminograma, criterios OMS 2010 en caso de IAC:
 - REM \geq 5 millones.
 - Formas normales > 3 % (criterios OMS-2010).
- No más de 5 años de esterilidad.
- Más de dos años de esterilidad si la paciente tiene menos de 35 años. En caso de 35 años o más, con un año de esterilidad será suficiente.
- Ausencia de endometriosis ovárica.
- Buen estado de salud con ausencia de patología que limite las posibilidades de éxito.

Existe nivel de evidencia I para recomendar en la IAC el ciclo estimulado frente al ciclo natural y para la utilización de gonadotrofinas en la estimulación de la ovulación, si bien esto debe valorarse dado el riesgo de gestación múltiple que conlleva el ciclo estimulado.

Para inducir la ovulación se suele utilizar la HCG. Con respecto al refuerzo de la fase lútea con progesterona natural, falta evidencia para recomendar o desaconsejar su administración.

Para minimizar las posibilidades de gestación múltiple (según datos de la SEF de 2020 se ha observado un 10,3% de casos de gestación múltiple con técnica de IAC), se recomienda cancelar si hay 3 folículos mayores de 16 mm.

Número de ciclos e inseminaciones por ciclo de IAC

Dado que la Inseminación Artificial con semen de la pareja demuestra poca efectividad en determinados grupos de edad, con tasa de partos que no supera el 10 % en mujeres de 35-39 años y el 5% en mayores de 40 años (Registro Nacional de Actividad 2020-Registro SEF), el objetivo es realizar esta técnica solo en situaciones con una buena expectativa de éxito, tanto para la pareja, como para incrementar la efectividad y eficiencia dentro de las Unidades de RHA del SAS.

Según criterio facultativo podrá indicarse un mayor o menor número de ciclos, recomendándose lo siguiente:

- Hasta 3 ciclos en menores de 35 años
- Hasta 2 ciclos en 35 años o más

En caso de no conseguir un embarazo con los ciclos de IAC realizados o de concluir por cancelación de la técnica o por cambio en las condiciones iniciales que indicaron la técnica, se ofertará la realización de una FIV o ICSI, según requisitos de la Guía.

Se aconseja una inseminación por ciclo. No hay evidencia científica de mejores resultados con dos inseminaciones por ciclo frente a una si se controla adecuadamente el momento periovulatorio, al igual que con la utilización del capuchón cervical o con el reposo postinseminación.

4.3 Inseminación Artificial con semen de donante

Consiste en el depósito de semen en la cavidad uterina de la mujer, realizada con semen de donante.

Criterios de acceso a IAD

Existencia de indicación terapéutica, mujeres sin pareja, personas transexuales que conservan la capacidad de gestar o parejas de mujeres.

Indicaciones

- Azoospermia y oligoastenoteratospermia muy severa en caso de no aceptación de otras técnicas.
- Enfermedad genética del varón no susceptible/no aceptación de diagnóstico genético preimplantatorio.
- Enfermedad infecciosa del varón (como alternativa se pueden utilizar técnicas de tratamiento de semen).
- Incompatibilidad Rh con isoinmunización previa.
- Mujer/PTCCG sola o con pareja femenina.

En caso de IAD, debe cumplirse, además de los criterios generales de acceso:

- Edad menor de 40 años al incluirse en lista de espera, sin exposición previa a semen (se desconoce su capacidad fértil).
- Menor de 38 en pacientes con exposición previa a semen sin conseguir gestación o con esterilidad previa.
- Ausencia de endometriosis ovárica.
- Buen estado de salud con ausencia de patología que limite las posibilidades de éxito.

Los donantes de gametos son estudiados genéticamente con historia clínica, exploración física, analítica (que incluye también enfermedades infecciosas transmisibles), cariotipo y para detectar si son portadores de algunas enfermedades genéticas más frecuentes en nuestra población como fibrosis quística (CFTR), atrofia muscular espinal (SMN1), sordera neurosensorial no sindrómica (GJB2) y hemoglobinopatías más prevalentes (HBA1/HBA2, HBB; alfa y betatalasemia, anemia falciforme).

Hay que tener en cuenta que ni con el protocolo descrito, ni con la realización de los nuevos test genéticos queda garantizado el nacimiento de un niño libre de enfermedad genética. La evaluación del riesgo de transmisión de enfermedades hereditarias se realiza según la evidencia científica disponible en cada momento; no obstante, no puede garantizarse el nacimiento de un niño libre de enfermedad genética.

Debe quedar constancia por escrito que la persona/pareja ha recibido la información.

Número de ciclos

Según criterio facultativo podrá indicarse un mayor o menor número de ciclos, recomendándose lo siguiente:

- Hasta 4 ciclos en menores de 40 años
- Hasta 3 ciclos en 40 años o más

En caso de no conseguir un embarazo con los ciclos de IAD realizados o de concluir por cancelación de la técnica o por cambio en las condiciones iniciales que indicaron la técnica, se ofertará la realización de una FIV o ICSI, según requisitos de la Guía.

En caso de mujeres o transexuales con capacidad de gestar de 38-39 años, si reúnen criterios, valorar la oferta directa de FIV/ICSI con semen de donante.

4.4 Recursos humanos y materiales para técnicas de Inseminación Artificial

El objetivo de esta consulta es aplicar protocolos de estimulación/inducción de la ovulación y posterior inseminación (IAC/IAD) a mujeres/PTCCG que reúnen los criterios exigidos para esta técnica.

Los requisitos incluidos en este apartado son los establecidos en el RD 413/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de

reproducción humana asistida, así como las recomendaciones realizadas por el grupo de trabajo según la disponibilidad actual.

Espacio físico

- Área de recepción y espera.
- Sala de consulta y de tratamiento.
- Aseos.

Recursos humanos

- Especialistas en Obstetricia y Ginecología, con formación y experiencia en reproducción humana asistida.
- Personal de enfermería.
- Personal auxiliar sanitario.

Recursos materiales

- Equipamiento de consulta y tratamiento
 - Equipamiento básico de consulta de Ginecología.
 - Laboratorio hormonal de referencia homologado.
 - Material básico para la aplicación de la técnica:
 - Mesa de exploración ginecológica.
 - Ecógrafo con sonda vaginal.
 - Determinaciones hormonales de estradiol durante la jornada laboral.
- Documentación necesaria
 - Protocolo de actuación en casos de IAC/IAD.
 - Protocolo de consentimiento informado y documento escrito de aceptación de la técnica.

4.5 Recursos humanos y materiales en el Laboratorio de Reproducción para IA

Los requisitos contemplados incluyen los establecidos en el RD 413/1996, y las recomendaciones realizadas por el grupo de trabajo, según la disponibilidad actual.

Espacio físico

- Área de recogida de semen en condiciones de intimidad.
- Área de recepción de muestras.
- Área de trabajo.
- Área de archivo dotado de sistema de protección contra robos.

Recursos humanos

- Licenciados/as en ciencias biomédicas con formación y experiencia en capacitación y conservación de semen.
- Personal sanitario y auxiliar necesario para el desarrollo de sus tareas.

Recursos materiales

- Equipamiento del laboratorio
 - Incubadora de CO₂.
 - Microscopio óptico.
 - Cámaras de recuento espermático.
 - Medio para separación por gradientes de densidad de espermatozoides.
 - Pipetas automáticas de diferente volumen.
- Documentación necesaria
 - Manual de Fase Preanalítica:
 - Hoja de recogida de datos de pacientes.
 - Recomendaciones para recogida de muestras.
 - PNT (Procedimientos Normalizados de Trabajo):
 - Incluye el manual de desarrollo de técnicas de trabajo.
 - Hoja de Informe de Resultado.

Requisitos de calidad

- Control de calidad: el laboratorio debe participar en un programa de control de calidad externo de análisis de semen.
- Promoción de auditorías externas y autoevaluaciones con la finalidad de conseguir acreditación y/o certificación de los profesionales y de la actividad del centro (al menos ACSA, y Sociedades Científicas: SEF, ASEBIR).

5. FECUNDACIÓN IN VITRO / MICROINYECCIÓN INTRACITOPLASMÁTICA DE ESPERMATOZOIDES

Técnica por la cual la fecundación de los ovocitos en metafase II se realiza en un laboratorio para, posteriormente, transferir al útero los embriones resultantes.

5.1 Requisitos para FIV/ICSI

Los siguientes requisitos para la realización de FIV/ICSI se sumarán a los requisitos generales de acceso y aplicación de técnicas de RHA:

- Edad de la mujer o persona transexual con capacidad de gestar en el momento de indicación de tratamiento inferior a 40 años y mayor de 18.
- Adecuación a las indicaciones que se especifican en la Guía.
- Ausencia de evidencias de mala reserva ovárica.
- Serologías VIH, VHB, VHC negativas, salvo técnicas de tratamiento de semen.
- Cada uno de los ciclos de FIV/ICSI debe de cumplir, para su realización, el criterio de IMC adecuado, y evaluación de reserva ovárica con AMH.

Hasta los 35 años la AMH no será de aplicación y debe ofertarse, salvo otro criterio facultativo, un ciclo de FIV/ICSI.

En mujeres/PTCCG mayores de 35 años y en mujeres/PTCCG con 35 o menos, con mala respuesta en el primer ciclo, para los ciclos sucesivos se diagnosticará mala reserva ovárica si se cumple uno de los siguientes criterios¹⁴:

- AMH < 0,6 ng/mL o en PGT ver página 48.
- Dos ciclos previos con 3 o menos ovocitos en metafase II.

O bien

▪ Se diagnosticará mala reserva ovárica en caso de cumplirse 2 de los siguientes criterios entre A, B y C¹⁴:

A. 1 del grupo siguiente

- Edad superior o igual a 40 años.
- Factores de riesgo (endometriosis, cirugía ovárica, radioterapia pélvica o quimioterapia); este punto no será de aplicación en mujeres/PTCCG menores de 35 años para el primer ciclo, pero sí para valorar la realización o no de un segundo ciclo.

B. Determinación de hormona antimülleriana-AMH: < 1,1 ng/ml o recuento de folículos inferior a 5.

¹⁴ Criterios diagnósticos elaborados tras valoración de estudios de Unidades RHA del SAS.

C. Ciclo previo con 3 ovocitos en metafase II o menos con protocolo de estimulación.

En caso de cumplir requisitos para FIV/ICSI, pero con resultado de NO FECUNDACIÓN, se informará de mal pronóstico y se realizará 1 ciclo de ICSI si el anterior era de FIV clásica; también, se intentará mejorar la selección espermática y la activación ovocitaria. Solo se ofertará un tercer ciclo en casos informados y con acuerdo y consenso del equipo facultativo clínico y de laboratorio.

Ver apartado sobre Fallo Repetido de Implantación.

5.2 Indicaciones FIV/ICSI

- Fracaso previo de tratamiento mediante inseminación.
- Factor masculino severo.
- Factor tuboperitoneal.
- Utilización de muestras valiosas de semen congelado o muestras valiosas de ovocitos previamente vitrificados.

5.3 Criterios de oferta

Se consideran como límite de oferta de ciclos de tratamiento:

- Un máximo de tres ciclos de FIV/ICSI, sujetos a criterios clínicos.
- No se repetirá la determinación de AMH en un mismo ciclo para confirmación de los valores obtenidos.
- No existe tratamiento específico para mejorar la AMH, por tanto, no se debe prescribir ningún tipo de tratamiento empírico.

A efectos de oferta asistencial, se considera un ciclo de tratamiento FIV/ICSI:

- Ciclo en el que se ha iniciado tratamiento de estimulación ovárica, con independencia de su evolución o resultado.
- Incluye las criotransferencias del mismo ciclo.

Intervalo entre ciclos de tratamiento consecutivos:

- Los ciclos se ofertarán en el mínimo tiempo posible, siendo recomendable que no haya una demora mayor de 6 meses entre los ciclos.

Embriones a transferir:

Se recomienda realizar **transferencias electivas de un embrión** cuando las características de la persona/pareja y de los embriones lo permitan. Este modelo disminuye el riesgo de embarazo múltiple y mantiene las tasas de embarazo. No obstante, se identifican algunas circunstancias en la que estaría indicada la transferencia de dos embriones.

El número de embriones a transferir será de dos como máximo.

Criterios para realizar transferencia con dos embriones:

- Edad ≥ 38 años.
- No tener cirugía previa uterina ni malformaciones uterinas.
- Endometriosis \geq grado III.
- > 1 aborto.
- > 1 ciclo de reproducción asistida previo.
- Imposibilidad de vitrificar embriones.
- fracasos anteriores.
- Embriones de calidad subóptima.

El día de realización de la transferencia embrionaria tras la punción folicular y la selección de los embriones a transferir se decidirá por acuerdo del equipo facultativo clínico y de laboratorio, teniendo en cuenta los protocolos clínicos y de laboratorio de la unidad.

La transferencia de embriones crioconservados:

Se llevará a cabo en mujeres/PTCCG menores de 50 años, siempre y cuando no presenten ningún tipo de patología en la que el embarazo pueda entrañar un grave e incontrolable riesgo, tanto para su salud como para la de su posible descendencia.

Test genéticos:

Actualmente existen en el mercado test genéticos para detectar el estado de portador de múltiples enfermedades genéticas (NGS, *matching* genético, etc.). No se considera la realización de estos test en la cartera de servicios para las parejas con deseos reproductivos sin antecedentes de enfermedad genética, ya sea vía relaciones sexuales naturales o por reproducción asistida, debido a la baja frecuencia de portadores en la población.

En el caso de gametos donados, los donantes son estudiados genéticamente con historia clínica, exploración física, analítica (que incluye también enfermedades infecciosas transmisibles), cariotipo y para detectar si son portadores de algunas enfermedades genéticas más frecuentes en nuestra población como fibrosis quística (CFTR), atrofia muscular espinal (SMN1), sordera neurosensorial no sindrómica (GJB2) y hemoglobinopatías más prevalentes (HBA1/HBA2, HBB; alfa y beta talasemia, anemia falciforme).

Hay que tener en cuenta que ni con el protocolo descrito, ni con la realización de los nuevos test genéticos queda garantizado el nacimiento de un niño libre de enfermedad genética. La evaluación del riesgo de transmisión de enfermedades hereditarias se realiza según la evidencia científica disponible en cada momento; no obstante, no puede garantizarse el nacimiento de un niño libre de enfermedad genética.

Debe quedar constancia por escrito de que cada paciente/pareja han recibido la información.

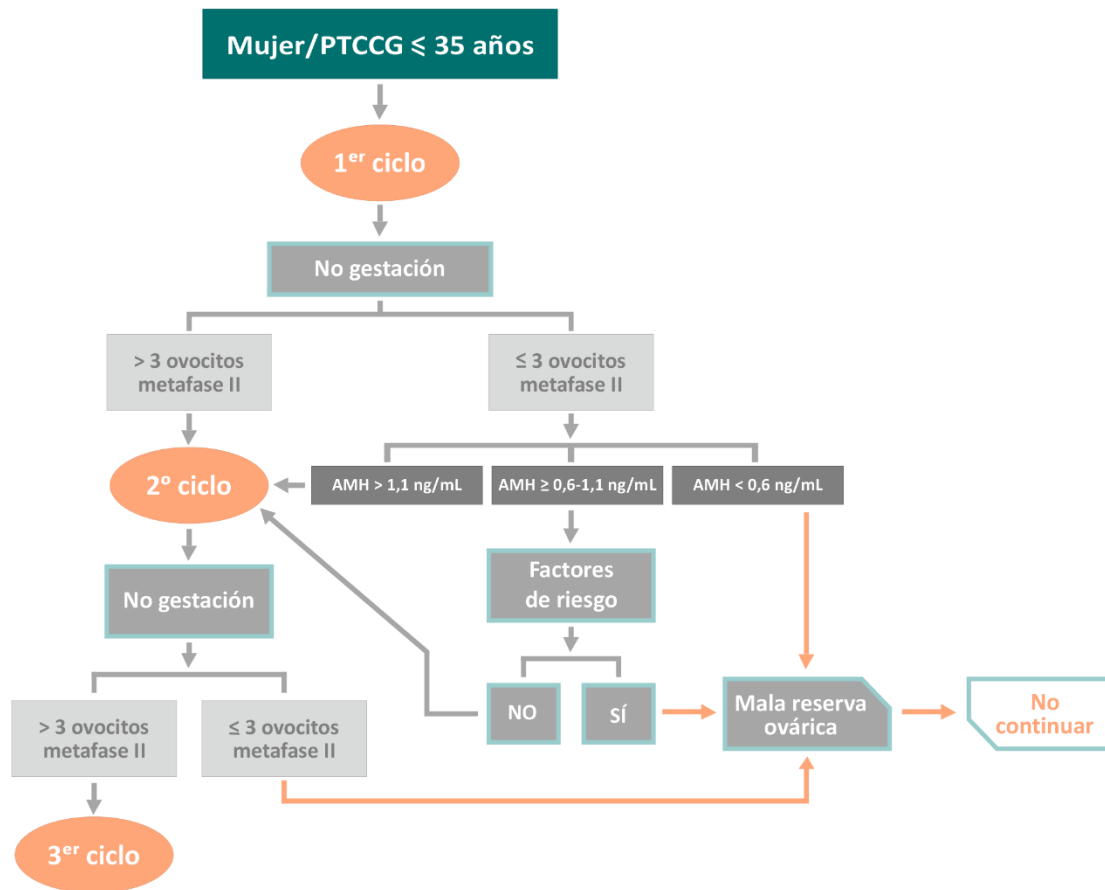


Fig. 1. Algoritmo de decisión para la oferta de ciclos FIV/ICSI en mujer/PTCCG menor o igual de 35 años.

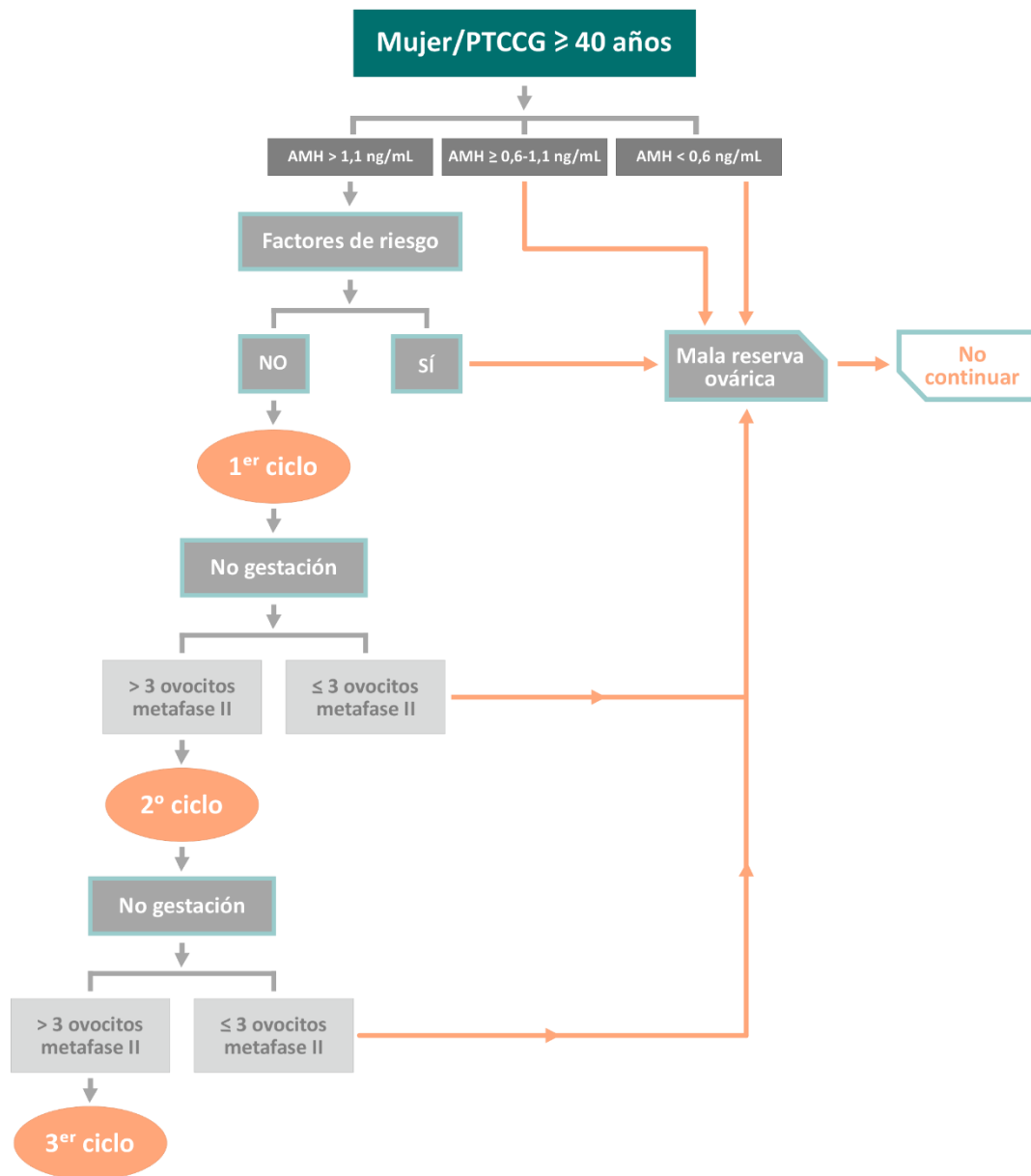


Fig. 3. Algoritmo de decisión para la oferta de ciclos FIV/ICSI en mujer/PTCCG mayor o igual de 40 años

6. RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

Los requisitos incluidos en este apartado son los establecidos en el RD 413/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida, así como las recomendaciones realizadas por el grupo de trabajo.

Espacio físico

- Área de espera.
- Área de consulta.
- Área de realización de FIV y de técnicas complementarias. Condiciones de luz y aire adecuadas, contando con suministro de luz continuo (se recomienda conexión a grupo electrógeno).
- Área adecuada para la cirugía (puede ser compartida).
- Área de banco.
- Área de archivo.

El área de banco y de archivo deberá tener un sistema de protección contra robos.

Recursos humanos

- Médicos/as especialistas en Obstetricia y Ginecología, con formación y experiencia en reproducción humana asistida y fertilidad.
- Licenciados/as en ciencias biomédicas con formación y experiencia en biología de la reproducción reconocida.
- Personal de enfermería.
- Personal auxiliar sanitario.
- Personal auxiliar administrativo.
- Deberá asegurar la disponibilidad de personal facultativo con conocimiento en ecografía ginecológica y de personal facultativo especialista en anestesia y reanimación (puede ser compartido).

Recursos materiales

- Incubadora de CO₂ (dos como mínimo y 1 por cada 150 ciclos).
- Microscopio invertido.
- Estereomicroscopio con pletina termocalefactada.
- Campana de flujo laminar vertical con superficie termocalefactada.
- Centrífuga.
- Biocongeladores u otros medios afines.

- Recipientes criogénicos.
- Disponibilidad de nitrógeno líquido.
- Ecógrafo de alta resolución.
- Laparoscopia.
- Micromanipulador y microinyector.
- Aspirador folicular.
- Transportadores de tubos termocalefactados.

Los centros o servicios estarán dotados o coordinados con un banco de preembriones, con los locales e instalaciones precisos, disponiendo de un espacio específico destinado a la conservación de preembriones, que deberá estar protegido con un sistema de protección contra robos.

El banco de preembriones contará con los materiales y elementos necesarios para la técnica, debiendo tener las condiciones que garanticen la seguridad del material biológico almacenado y del personal usuario (sistemas de alarma de nivel de oxígeno y temperatura).

7. BANCO DE SEMEN

El banco de semen es una estructura, integrada actualmente en los servicios de reproducción asistida, que permite la congelación de semen a temperaturas de -196°C durante largo tiempo para ser utilizado en el momento que se precise, con unas garantías mínimas de viabilidad espermática tras la descongelación, y dentro de los requisitos establecidos en la Ley. Sólo se podrá distribuir el semen a los centros autorizados para la aplicación de técnicas de reproducción asistida.

Los criterios de selección y crioconservación de gametos deben respetar lo establecido en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, el Real Decreto 412/1996, de 1 de marzo, y el Real Decreto-Ley 9/2014 de 4 de julio.

La donación es un acto altruista y desinteresado, si bien están contempladas pequeñas compensaciones económicas asumidas en concepto de molestias y desplazamientos.

Los donantes deberán tener más de 18 años, buen estado de salud psicofísica y plena capacidad de obrar. Un protocolo obligatorio de estudio de los donantes incluirá sus características fenotípicas y psicológicas, y las condiciones clínicas y analíticas necesarias para demostrar que los donantes no padecen enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas transmisibles a la descendencia, dentro de los conocimientos y técnicas actuales.

Cuando el banco de semen tenga también como finalidad la capacitación espermática, deberá contar, además, con los espacios y medios humanos y materiales establecidos para tal fin.

7.1 Recursos humanos y materiales

Al igual que en el apartado anterior, los requisitos incluidos son los establecidos en el RD 413/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida, así como las recomendaciones realizadas por el grupo de trabajo.

Espacio físico

- Área exclusiva para la recogida de semen en las condiciones adecuadas para garantizar la intimidad.
- Área de almacenamiento y conservación de muestras con sistema de protección contra robos.
- Área de almacenamiento y archivo con sistema de protección contra robos.

Recursos humanos

- Al menos una persona experta en reproducción humana, que deberá ser médico, con formación y experiencia en crioconservación de semen. Será en todo caso el responsable de las actividades del banco (U.29 Banco de semen. RD 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios).
- Personal de enfermería.
- Personal auxiliar sanitario.

Recursos materiales

- Equipamiento del laboratorio
 - Disponibilidad de nitrógeno líquido.
 - Microscopios ópticos de contraste de fase.
 - Centrífuga.
 - Recipientes criogénicos.
 - Medios crioprotectores con marcado CE.
 - Bancos criogénicos de boca ancha y estrecha (3).
 - Bombonas de transporte con autonomía para 3-7 días (3 litros).
 - Cámaras de recuento espermático.
 - Pipetas automáticas de diferente volumen.
 - Pajuelas de alta seguridad biológica.
- Equipamiento de seguridad

El banco debería contar con sistemas de calidad que garanticen un suministro de nitrógeno líquido y rellenado de recipientes criogénicos de almacenamiento, ya que esto permitiría disminuir los riesgos.

- Riesgos para personal de laboratorio:
 - Riesgo de anoxia: se requieren medidores de O₂ que controlen niveles ambientales.
 - Riesgo de quemadura por salpicadura: utilización de gafas, pantallas de seguridad, guantes.
- Riesgos por material potencialmente contaminante:
 - Uso de pajuelas de alta seguridad biológica termoselladas.
 - Banco comodín (para el traslado temporal que permita limpieza y vaciado periódico).

Requisitos de calidad

- Control de Calidad: el laboratorio debe participar en un programa de control de calidad externo de análisis de semen.
- Promoción de auditorías externas por autoridades competentes o sociedades científicas.
- Acreditación de las unidades y profesionales (ACSA).

La documentación debe de ser acorde al sistema de calidad (ACSA) y a los requisitos legales.

8. RHA EN PACIENTES CON ENFERMEDADES INFECCIOSAS

En los últimos años se ha estabilizado el número de pacientes infectados por virus de la hepatitis B (VHB), de la hepatitis C (VHC) y de la inmunodeficiencia humana (VIH) que solicitan ser sometidos a técnicas de reproducción asistida, debido principalmente a los grandes avances en terapias médicas frente a estas enfermedades víricas. Estas terapias han facilitado la atención a los deseos reproductivos de parejas con enfermedades infecciosas transmisibles, como las causadas por VHB, VHC y VIH. Sin embargo, la aparición de enfermedades infecciosas emergentes, como la infección por ZIKA, obliga a tener en cuenta a estas enfermedades a la hora de atender a pacientes con sospecha de estas o haber viajado a zonas endémicas.

En pacientes no tratados con enfermedades víricas, los trastornos de la fertilidad pueden sumarse o no a la enfermedad crónica que padecen. Estas infecciones crónicas no tratadas generan riesgos potenciales de transmisión horizontal (contagio a la mujer o contaminación cruzada durante el proceso de tratamiento) y vertical, al feto. Por tanto, para disminuir los riesgos de contaminación viral de los laboratorios de fecundación in vitro y de terceras personas, como profesionales y pacientes no infectados, y de gametos y embriones de parejas no infectadas, es fundamental el tratamiento médico previo de estos pacientes.

A pesar de que las comentadas terapias son muy eficaces en evitar la transmisión vertical de estas enfermedades, la presencia de virus en el material biológico reproductivo (semen, líquido folicular) de algunos pacientes hace necesaria la aplicación de protocolos de seguridad biológica en el laboratorio de reproducción, que debe de estar dotado de equipos independientes de procesamiento y sistemas de criopreservación que garanticen la estanqueidad y exclusividad de uso para muestras con riesgo biológico. Son laboratorios de alta seguridad biológica (LASB).

En la prestación de técnicas de reproducción asistida a pacientes con enfermedades infecciosas se debe tener presente:

- Debe ser multidisciplinar y protocolizada:
 - Especialista clínico en reproducción asistida
 - Embriología clínica
 - Especialista clínico en infección VIH/ hepatólogo
 - Microbiología.
- Debe existir una disociación temporal en el quirófano.
- Debe existir una disociación temporal y parcialmente espacial, contenedores de almacenamiento en nitrógeno líquido e incubadora, en el laboratorio de reproducción.

El hospital designado para la realización de las técnicas de RHA (preparación del semen y cultivo de ovocitos y embriones) en pacientes con enfermedades infecciosas transmisibles es el Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada.

Los casos que pueden beneficiarse de este tratamiento seguirán las pautas elaboradas por la Unidad de Reproducción, Unidad de Enfermedades Infecciosas y Unidad de Microbiología y Parasitología del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada.

Aplicación de la técnica

- El LASB del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada realiza el lavado del semen en condiciones de alta seguridad.
- El semen tratado (lavado y con carga viral negativa) en la Unidad de referencia autonómica es biológicamente seguro, por tanto, puede ser utilizado por los centros de origen de las parejas con Unidades de RHA del SAS.
- El procedimiento asistencial de RHA (estudio básico de esterilidad incluyendo seminograma y estimulación de la ovulación) se realizará en el centro de origen de cada paciente/pareja, según la indicación de técnica básica o avanzada.
- Cuando se estimule la ovulación a la persona sana en el centro de origen, será imprescindible, para la remisión de la muestra a la Unidad de referencia, haber realizado estudio serológico de la enfermedad correspondiente con una antigüedad inferior a 2 meses antes de realizar la técnica de Reproducción (inseminación o punción folicular).
- Se dispondrá del protocolo y material necesario para el almacenamiento y el transporte seguro de las muestras (bombonas de transporte y embalaje protector)¹⁵.

Requisitos para RHA en pacientes con enfermedades infecciosas

- Los requisitos generales para las técnicas de RHA.
- Los requisitos específicos para la técnica de RHA que deba aplicarse.
- Evaluación previa de la idoneidad reproductiva, virológica y psicológica de las personas con enfermedades infecciosas para recibir tratamiento mediante técnicas de reproducción asistida.
- Posibilidad de seguimiento médico y psicológico durante el tratamiento y posterior embarazo.
- Toda pareja que vaya a ser atendida en la Unidad de referencia autonómica ya sea para tratamiento completo de RHA como para el tratamiento de la muestra en el LASB, debe seguir el protocolo establecido a continuación.

¹⁵ https://www.huvn.es/asistencia_sanitaria/ginecologia_y_obstetricia/areas/unidad_de_reproduccion_urh

Protocolo de tratamiento para RHA en pacientes con enfermedades infecciosas

ORIENTACIÓN DEL TRATAMIENTO A PAREJAS CON INFECCIÓN POR VIH

Requisitos previos

- Estar en tratamiento con terapia antirretroviral (independientemente del número de fármacos) y con <50 copias/mL en sangre periférica en los últimos 6 meses; no se considera una excepción los casos confirmados de “blip” (presencia de carga viral detectable en valores bajos (50-500 copias/mL, normalmente <200 copias/mL), con una determinación anterior y posterior de carga viral indetectable).
- Informe médico que incluya evolución de cargas virales séricas de VIH y estudio serológico con menos de 6 meses de antigüedad de VIH, Hepatitis B, C, Sífilis, CMV en ambos miembros de la pareja, y además en la mujer Rubeola.

	Carga viral sérica (CV)	
	Negativa (paciente controlado)	Positiva
Varón Ac VIH+	Relaciones naturales en días alternos fértiles ^a (opción informada) ^{b,c}	Reproducción asistida con lavado seminal y determinación CV posterior ^e
Mujer/PTCCG Ac VIH+	Autoinseminación o relaciones naturales en días alternos fértiles ^a (opción informada) ^{b,d}	Desaconsejar embarazo y evaluar estado viral e inmunológico
Ambos Ac VIH+	Ambos pacientes CV sérica negativa: autoinseminación ^a (opción informada) ^{b,c}	Ambos pacientes CV sérica positiva: desaconsejar embarazo

^{a)} Recomendación basada en consenso de expertos por ausencia de evidencia derivada de estudios de intervención.

^{b)} Opción informada. Debe ser aceptada por la pareja.

^{c)} En caso de rechazo de la opción informada se tratará como varón CV positiva.

^{d)} En caso de rechazo, tratar con IAC en centro de origen, y si está indicada FIV/ICSI en la Unidad de Referencia del SAS.

^{e)} El EBE y la estimulación de la ovulación se realizarán en la Unidad de origen de la pareja y los procedimientos de laboratorio en la Unidad de Referencia del SAS.

ORIENTACIÓN DEL TRATAMIENTO A PAREJAS CON INFECCIÓN POR VHC

Debido a la eficacia de las nuevas terapias farmacológicas contra la hepatitis C, solo se realizarán técnicas de RA a pacientes tratados con estas terapias y habiendo transcurrido 6 meses desde la finalización de dicho tratamiento. Los pacientes tendrán todos tras tratamiento CV séricas indetectables. Cualquier paciente con CV sérica positiva de VHC será rechazado del programa de RHA. Por tanto, todas las personas con VHC tratadas será atendidas en sus unidades de origen y no deben remitirse a la unidad de referencia.

ORIENTACIÓN DEL TRATAMIENTO A PAREJAS CON INFECCIÓN POR VHB

- Las mujeres/PTCCG con hepatitis B con CV sérica $>2 \times 10^5$ UI/mL deben ser tratada antes de quedar gestante. Las personas que consigan gestación y tengan más de 2×10^4 UI/mL deberán ser tratadas con Tenofovir en el tercer trimestre. El riesgo de transmisión vertical en mujeres/PTCCG con hepatitis B es $<5\%$ cuando se trata con Tenofovir en el tercer trimestre de gestación y se vacuna y se trata con Inmunoglobulinas frente hepatitis B al recién nacido.
- Informe médico que incluya evolución de cargas virales séricas de VIH y estudio serológico con menos de 6 meses de antigüedad de VIH, Hepatitis B, C, Sífilis, CMV en ambos miembros de la pareja, y además en la mujer Rubeola.

	Carga viral sérica (CV)	
	Negativa (repetida) ^a	Positiva
Varón AgHBs+ o AgHBs- con Antic anti-HBc+*	Relaciones naturales	Mujer/PTCCG Ac antiHBs+: relaciones naturales ^d Mujer/PTCCG Ac antiHBs-: vacunar ^d Mujer/PTCCG antiHBs- por fallo vacunación ^{b,c} : reproducción asistida con lavado de semen y detección carga viral post-lavado ^d
Mujer/PTCCG AgHBs+ o AgHBs- con Antic anti-HBc+	Relaciones naturales	Varón Ac antiHBS+: relaciones naturales Varón Ac antiHBS-: vacunar Varón Ac antiHBS- por fallo vacunación: autoinseminación ^e $>2 \times 10^5$ UI/mL: desaconsejar embarazo hasta haber sido tratada farmacológicamente de la infección VHB
Ambos AgHBs+ o AgHBs- con Antic anti-HBc+	Ambos pacientes CV sérica negativa: relaciones naturales	Ambos CV sérica $<2 \times 10^5$ UI/mL: relaciones naturales (opción informada) ^b o reproducción asistida con lavado seminal y con/sin detección carga viral ^d

^{a)} Se consideran fuera de programa de parejas con enfermedades infecciosas.

^{b)} Recomendación basada en consenso de expertos por ausencia de evidencia derivada de estudios de intervención.

^{c)} Se considera fallo de vacunación, si tras dos ciclos de vacunación completos no se consigue Ac antiHBs+.

^{d)} En caso de necesitar RHA el EBE y la estimulación de la ovulación se realizarán en la Unidad de origen de la pareja y los procedimientos de laboratorio en la Unidad de Referencia autonómica.

^{e)} En caso de rechazo o fracaso, tratar con IAC en centro de origen, y si está indicado FIV/ICSI, el EBE y la estimulación de la ovulación se realizarán en la Unidad de origen de la pareja y los procedimientos de laboratorio en la Unidad de Referencia autonómica.

^{f)} Las personas con AgHBs- con Antic anti-HBc+ con carga viral positiva serán incluidos en el programa de atención a los deseos reproductivos de parejas con enfermedades infecciosas transmisibles.

ORIENTACIÓN DEL TRATAMIENTO A PACIENTE/PAREJAS QUE HAN VIAJADO A PAÍSES CON RIESGO DE INFECCIÓN POR VIRUS ZIKA, EN LOS ÚLTIMOS 6 MESES

Si se ha viajado en los últimos 6 meses a un país con riesgo de transmisión de la infección por el virus Zika (ver enlace al documento sobre clasificación de países Zika de la Organización Mundial de la Salud), se ha de realizar las siguientes recomendaciones:

- La mujer/PTCCG serología de Zika (Ig G e Ig M)
- La pareja serología de Zika (Ig G e Ig M)

Si ambos son negativos se podrá comenzar la técnica programada.

Si la prueba es positiva (IgM) en la mujer/PTCCG se habrán de esperar 8 semanas.

Si la prueba es positiva (IgM) en el varón se realizará un estudio PCR en el semen y serología IgM e IgG a la mujer/PTCCG. Se deberá de esperar 6 meses para la realización del tratamiento.

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/260419/zika-classification-15Feb18-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/254619/1/WHO-ZIKV-SUR-17.1-eng.pdf>

9. RHA CON BIOPSIA TESTICULAR

La biopsia testicular se ha incorporado como procedimiento de RHA para recuperación de esperma testicular. Para su realización se debe contar con la colaboración de las unidades quirúrgicas directamente implicadas y, además, existir la posibilidad de congelación de las biopsias realizadas. La organización del procedimiento se realizará de la forma más eficiente y con el menor trastorno posible para el paciente.

Se indicará, siempre que se cumplan los criterios generales de acceso a las técnicas de RHA, en caso de paciente con azoospermia/criptozoospermia y sin trastorno genético ni enfermedad infecciosa transmisible.

Se desaconseja realizar técnica de RA a pacientes con enfermedad infecciosa y azoospermia, dadas las peculiaridades técnicas de la biopsia testicular.

Para el manejo de los distintos casos que pueden beneficiarse de este procedimiento se recomienda el documento “Biopsia testicular en reproducción asistida” de la Unidad de Reproducción del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada, que figura a continuación.

Si el paciente tiene una muestra congelada en un centro autorizado de reproducción asistida, la técnica a realizar será evaluada en la unidad de reproducción de referencia.

BIOPSIA TESTICULAR EN REPRODUCCIÓN ASISTIDA

El paciente remitido a una Unidad de Reproducción por azoospermia/criptozoospermia para valoración de Biopsia Testicular debe tener al menos los siguientes datos en su informe:

- Historia Clínica – Anamnesis - Exploración física andrológica.
- Al menos 2 seminogramas que confirmen la patología severa seminal.
- Serologías del varón.
- Cariotipo.
- Determinaciones hormonales: FSH, LH, PRL.

El manejo del paciente se atenderá al siguiente diagrama.

- Cariotipo patológico: inseminación con semen de donante, si bien en casos individualizados podría valorarse PGT-A.

- Cariotipo normal:

+ *FSH baja*: tratamiento con FSH+HCG.

+ *FSH normal o elevada*:

▪ Normalidad del aparato genital:

• Solicitar microdelecciones del cromosoma Y:

Presencia: IAD o consejo genético. Valorar biopsia e ICSI en función del tipo de microdelección.

Ausencia: biopsia testicular bilateral con crioconservación de espermatozoides y estudio anatomopatológico,

- Ausencia de espermatozoides: IAD.

- Presencia de espermatozoides: ICSI.

▪ Anormalidad en aparato genital: ausencia de conductos deferentes.

• Solicitar estudio de fibrosis quística:

Positivo: consejo genético. Valorar PGT.

Negativo: biopsia testicular bilateral con crioconservación de espermatozoides y estudio anatomopatológico,

- Ausencia de espermatozoides: IAD.

- Presencia de espermatozoides y vías normales: ICSI.

10. RHA CON DONACIÓN DE OVOCITOS

Esta técnica es una FIV/ICSI por la cual se fecundan óvulos de una donante.

Las Unidades que realizan técnicas avanzadas de RHA en el SAS realizan también esta técnica de RHA. Los centros dispondrán lo necesario para la provisión de ovocitos.

Los centros que dispongan de **programa de donación externa** habilitarán los circuitos necesarios para mantener la confidencialidad y separación de los procesos de donación y recepción. Las Unidades deben disponer del correspondiente Formulario de información y Consentimiento Informado (Orden de 8 de julio de 2009, BOJA nº 152 de fecha 6 de agosto por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación con el procedimiento de Consentimiento Informado). Disponible para su adaptación

https://www.huvn.es/asistencia_sanitaria/ginecologia_y_obstetricia/areas/unidad_de_reproduccion_urh

Las donantes de ovocitos son estudiadas mediante historia clínica, exploración física, analítica (que incluye también enfermedades infecciosas transmisibles), cariotipo y para detectar si son portadoras de algunas enfermedades genéticas más frecuentes en nuestra población como fibrosis quística (CFTR), atrofia muscular espinal (SMN1), sordera neurosensorial no sindrómica (GJB2) y hemoglobinopatías más prevalentes (HBA1/HBA2, HBB; alfa y beta talasemia, anemia falciforme), así como el estudio molecular del gen de FMR1 relacionado con el Síndrome del X-Frágil.

El protocolo de estudio descrito de donantes reduce, pero no anula, la probabilidad de nacimiento de niños afectados de enfermedades genéticas prevalentes, siendo esta probabilidad inferior a la que existe en nacimientos de niños conseguidos por relaciones naturales en parejas no estudiadas.

Hay que tener en cuenta que ni con el protocolo descrito, ni con la realización de los nuevos test genéticos, queda garantizado el nacimiento de un niño libre de enfermedad genética.

Debe quedar constancia por escrito que cada paciente/pareja ha recibido la información.

En todo caso, los centros que dispongan de programa de donación de ovocitos (interno o externo) deben configurar y declarar la Unidad de U.102 Banco de oocitos: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad del personal facultativo integrado en el correspondiente equipo biomédico, tiene como finalidad conservar y garantizar la calidad de los oocitos para su posterior aplicación en las técnicas de reproducción humana asistida o su utilización en proyectos de investigación legalmente autorizados. Las actividades de procesamiento, preservación y almacenamiento, de oocitos propios y de donante, se entienden comprendidas en esta oferta. Cuando el banco además suministre oocitos a otros centros se autorizará de manera específica la distribución, y según corresponda, la importación o exportación. Además, desarrollan las actividades precisas para la captación, selección y evaluación de las donantes¹⁶.

¹⁶ Real Decreto 1277/2003 consolidado.

10.1 Requisitos para tratamiento mediante donación de ovocitos

- Los requisitos para el acceso al tratamiento con ovocitos donados se sumarán a los requisitos generales para la aplicación de técnicas de RHA: Edad de la mujer/PTCCG en el momento de la indicación del tratamiento inferior a 40 años.
- Adecuación a las indicaciones que se especifican en la Guía, incluidas las que se refieren a personas con enfermedades infecciosas transmisibles.

10.2 Indicaciones de tratamiento mediante donación de ovocitos

- Fallo ovárico primario (disgenesia gonadal pura: 46XX, síndrome de Turner: 45XO, síndrome de Swyer: 45XY, síndrome de Savage).
- Fallo ovárico clínico prematuro, espontáneo o iatrogénico, considerado como la pérdida de la función ovárica en menores de 40 años.

La insuficiencia ovárica prematura (POI) se caracteriza por un cambio en la función menstrual (oligomenorrea y/o amenorrea) y FSH mayor de 40 UI/L en dos determinaciones (SEF-SEGO).

- Mujer/PTCCG o descendencia afectada por enfermedades hereditarias.
- Ovarios inaccesibles o no abordables para la extracción de ovocitos.

10.3 Criterios de oferta

- El límite máximo de ciclos de tratamiento será de tres ciclos con recepción de ovocitos donados. Este límite podrá reducirse en función del pronóstico y resultado de los ciclos previos.
- A efectos de oferta asistencial, en este caso, se considera un ciclo de tratamiento cada transferencia de embriones, ya sean frescos o congelados.
- No se aplicará a parejas con fracaso tras la realización de otras técnicas (malas respondedoras en programa FIV/ICSI o PGT) salvo lo dispuesto en el apartado **13.2 Criterios de aplicación del PGT**.
- La selección, crioconservación, evaluación y manejo de gametos se hará en todo caso de acuerdo con la normativa europea y española vigentes.

11. DONACIÓN DE GAMETOS Y PREEMBRIONES

Se contempla la donación de gametos y preembriones para las finalidades autorizadas por la ley (Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida).

La donación es anónima, siendo un contrato gratuito, formal y confidencial concertado entre el donante y el centro autorizado.

Los gametos y preembriones sobrantes de la aplicación de las técnicas de fecundación in vitro que no sean transferidos a la mujer/PTCCG en un ciclo reproductivo podrán ser crioconservados en los bancos autorizados para ello.

Los gametos y preembriones criopreservados podrán ser donados siempre que se cumplan los criterios de donación. Según la Ley, el consentimiento para la donación deberá haber sido prestado por la mujer o, en el caso de la mujer casada con un hombre, también por el marido, con anterioridad a la generación de los preembriones. El consentimiento para dar los preembriones crioconservados podrá ser modificado en cualquier momento anterior a su aplicación.

Esto también es aplicable en el caso de gametos y preembriones de persona transexual con capacidad de gestar o en parejas de mujeres.

Cada dos años, como mínimo, se solicitará de la mujer/PTCCG o de la pareja progenitora la renovación o modificación del consentimiento firmado previamente. Si durante dos renovaciones consecutivas fuera imposible obtener de la persona o de la pareja progenitora la firma del consentimiento correspondiente, y se pudieran demostrar de manera fehaciente las actuaciones llevadas a cabo con el fin de obtener dicha renovación sin obtener la respuesta requerida, los preembriones quedarán a disposición de los centros en los que se encuentren crioconservados, que podrán destinarlos conforme a su criterio a cualquiera de los fines citados, manteniendo las exigencias de confidencialidad y anonimato establecidas y la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro.

Los gametos y preembriones liberados para donación serán ofrecidos prioritariamente a las mujeres/PTCCG con criterios para tratamiento mediante donación de ovocitos.

12. PRESERVACIÓN DE LA FERTILIDAD

La preservación de la fertilidad se oferta en el SAS, como técnica asociada a las de reproducción asistida a las mujeres y PTCCG con riesgo de pérdida de su capacidad reproductiva¹⁷.

En la Orden SND/1215/2021, de 5 de noviembre, por la que modifica el anexo III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre se recogen los siguientes criterios específicos para la preservación de la fertilidad en situaciones asociadas a procesos especiales:

- 1º. Se realizará exclusivamente por indicación médica, no incluyéndose cuando sea únicamente a petición propia de la paciente para uso diferido.
- 2º. Se realizará en pacientes con posible riesgo de pérdida de su capacidad reproductiva asociada a exposición a tratamientos gametotóxicos o a procesos patológicos con riesgo acreditado de fallo ovárico prematuro o riesgo acreditado de fallo testicular primario.
- 3º. Para la criopreservación de gametos para uso propio diferido no se aplicará el límite mínimo de edad de 18 años.
- 4º. La transferencia de los gametos criopreservados se llevará a cabo en mujeres menores de 50 años, siempre y cuando no presenten ningún tipo de patología en la que el embarazo pueda entrañarle un grave e incontrolable riesgo, tanto para su salud como para la de su posible descendencia.

La preservación de la fertilidad se realiza, por tanto, siempre con indicación médica, no ofertándose esta técnica cuando sea únicamente a petición propia para uso diferido.

Las Unidades que realizan técnicas avanzadas de RHA en el SAS realizan también esta técnica de RHA.

La decisión sobre realizar una preservación de la fertilidad debe ser informada y consensuada con la persona afectada, con el profesional responsable de su proceso y con la Unidad de RHA. Como cualquier otra patología médica o quirúrgica, se debe aportar informe facultativo que recoja la no existencia de contraindicación para el tratamiento de estimulación, o realización de técnica de RA o gestación. La derivación para valoración de preservación de fertilidad se considerará urgente en pacientes con riesgo relevante de pérdida de su capacidad reproductiva asociada a indicación de tratamientos gonadotóxicos y procesos oncológicos. Además, en casos de PTCCG se evaluará individualmente, junto con Endocrinología, si presenta criterios de urgencia y cuánto podría demorarse sin afectar la salud de la persona.

La técnica de preservación es la extracción y vitrificación de ovocitos maduros. Para obtener dichos ovocitos es necesario realizar una estimulación ovárica que varía en su pauta según el caso clínico, y una posterior punción ovárica vía vaginal.

Otros procedimientos relacionados con la criopreservación (como la criopreservación de tejido ovárico o la maduración de ovocitaria in vitro de ovocitos inmaduros), son considerados

¹⁷ No se realiza en la Guía un desarrollo de los procedimientos de preservación de la fertilidad masculina.

actualmente de carácter experimental y debe informarse adecuadamente a estas personas en cuanto a sus expectativas, y ofrecerse en ese contexto experimental.

Indicaciones de la vitrificación de ovocitos:

- Personas con capacidad de gestar con riesgo de pérdida de su capacidad reproductiva asociada a tratamientos gonadotóxicos o quirúrgicos.
- Mujeres con riesgo de pérdida de su capacidad reproductiva asociada a procesos patológicos relacionados con fallo ovárico prematuro o disminución de la reserva folicular y/o de la calidad ovocitaria.
- Deben cumplir además los requisitos generales de las técnicas de RHA que le sean de aplicación:
 - Edad en el momento de indicación de tratamiento que para la criopreservación de gametos para uso propio diferido no se aplicará el límite mínimo de edad de 18 años, e inferior a 40 años.
 - No existencia de esterilización voluntaria.
 - Serologías VIH, VHB, VHC negativas (la serología positiva no pueden excluir una preservación, pero habrá que tenerlo en cuenta para medidas de seguridad).
 - Ausencia de evidencias de mala reserva ovárica:
 - En < 38 años, se realizará un primer ciclo, independientemente del valor de AMH.
 - En ≥ 38 años, se valorará la no realización de ciclo si AMH < 0,6 ng/mL.
 - En los casos de obtención de menos de 8 ovocitos en metafase II, se valorará en cada caso la realización de otro ciclo (hasta un máximo de 2 ciclos) para acúmulo de ovocitos (ideal ≥ 8 ovocitos), en función al tiempo de que se disponga.

Limitaciones del programa de vitrificación de ovocitos:

- No reunir los requisitos generales de la Guía que le sean de aplicación.
- Tratamiento gonadotóxico ya iniciado. Se valorará individualmente en casos de tratamiento con inmunosupresores previamente administrados en enfermedades autoinmunes sistémicas.
- Contraindicación médica, oncológica y/o ginecológica para realizar hiperestimulación ovárica, punción folicular transvaginal, ovarios inaccesibles, mal pronóstico con baja posibilidad de curación del proceso principal o contraindicación para conseguir posteriormente embarazo.
- Situación clínica que contraindique la vitrificación de ovocitos y que oriente hacia otras opciones terapéuticas.
- Imposibilidad para realizar exploración ginecológica y ecografías vaginales.
- Evidencia de mala reserva ovárica que limite de forma importante la eficacia del proceso (ver apartado anterior).

- Situación clínica que desaconseje la hiperestimulación o que oriente a otras opciones terapéuticas (congelación de tejido ovárico de carácter experimental, maduración in vitro de ovocitos).
- Enfermedad genética hereditaria.
- Mujer sin menarquia.
- Enfermedades infecciosas activas VHB, VHC, VHI, Lúes.
- Ausencia de informe de facultativo/a responsable justificando la inclusión en el programa de preservación de la fertilidad.

INFORME CLÍNICO ESPECÍFICO PARA TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA Y EMBARAZO

Procedente de UGC:

.....

A UNIDAD DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

Paciente: D./D.ª:

.....

Con diagnóstico:

.....

Y actualmente sin/con tratamiento médico con:

.....

Reúne o no las condiciones para:

1. SÍ/NO, puede ser sometida a estimulación ovárica controlada con gonadotrofinas.
2. SÍ/NO, puede realizarse Inseminación Intra-Uterina o Fecundación In Vitro/ ICSI.
3. SÍ/NO, puede quedar gestante.

Fdo: Facultativo/a Especialista del Área (FEA)

De UGC:

.....

Normativa: “sin riesgos para la mujer y su descendencia”:

- Ley 14/2006 de 26 mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.
- Guía SAS para RHA, marzo 2023.

13. TEST GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL

El Test Genético Preimplantacional (PGT, por sus siglas en inglés, antes DGPI) consiste en la realización de un análisis genético a preembriones obtenidos por técnicas de fecundación in vitro antes de ser transferidos al útero, lo que hace posible seleccionar aquellos preembriones libres de carga genética asociada a determinadas enfermedades.

Esta oferta asistencial incluye:

1º. PGT con finalidad de prevención de la transmisión de enfermedades o trastornos de origen cromosómico o genético graves, de aparición precoz y no susceptibles de tratamiento curativo con arreglo a los conocimientos científicos actuales, con objeto de llevar a cabo la selección de los preembriones no afectados para su transferencia.

Las situaciones que pueden dar lugar a PGT con finalidad preventiva son:

- Enfermedades monogénicas susceptibles de PGT (PGT-M).
- Anomalía cromosómica estructural o numérica materna o paterna (PGT-SR).

2º. PGT con fines terapéuticos a terceros: PGT en combinación con la determinación de los antígenos de histocompatibilidad HLA (antígeno leucocitario humano) de los preembriones in vitro para la selección del embrión HLA compatible.

Las Unidades designadas para la realización de este procedimiento son la Unidad de Genética, Reproducción y Medicina Fetal del Hospital Universitario Virgen del Rocío y la Unidad de RHA del Hospital Universitario Virgen de las Nieves¹⁸.

13.1 Requisitos para PGT

Los siguientes requisitos para la realización de PGT se sumarán a los requisitos generales para la aplicación de técnicas de RHA:

- Edad de la mujer/PTCCG en el momento de indicación de tratamiento inferior a 40 años.
- Adecuación a las indicaciones que se especifican en la Guía para FIV.
- Serologías VIH, VHB, VHC negativas, salvo técnicas de tratamiento de semen.
- Cariotipo de la pareja.

Definición de baja reserva en personas candidatas a PGT.

Tras la revisión de los resultados de la Unidad de Genética, Reproducción y Medicina Fetal del Hospital Universitario Virgen del Rocío, se establecen los siguientes puntos de corte de AMH como criterio de mala reserva ovárica para la realización de un primer ciclo de PGT:

- < 38 años: AMH < 1,1ng/mL
- 38-40 años: AMH < 1,2ng/mL

¹⁸ https://juntadeandalucia.es/boja/2022/23/BOJA22-023-00002-1452-01_00254737.pdf

- >40 años: AMH < 1,3ng/mL

Criterios de mala reserva ovárica para la realización de un segundo/tercer ciclo de PGT-M:

- < 38 años:
 - <6 ovocitos en el ciclo previo de FIV/PGT y AMH < 1,45 ng/ml
 - Cancelación del ciclo en estimulación por baja respuesta y AMH <1,45 ng/ml
- ≥ 38 años
 - < 10 ovocitos en el ciclo previo de FIV/PGT y AMH < 1,72 ng/ml
 - Cancelación (o con criterios de cancelación) del ciclo previo en estimulación por baja respuesta y AMH < 1,72 ng/ml

Criterios de mala reserva ovárica para la realización de un segundo/tercer ciclo PGT-SR, para cualquier grupo de edad:

- < 10 ovocitos en el ciclo previo de FIV/PGT y AMH < 1,72 ng/ml
- Cancelación (o con criterios de cancelación) del ciclo previo en estimulación por baja respuesta y AMH < 1,72 ng/ml

Criterios de cancelación del ciclo en estimulación en ciclos de PGT-M. Se valorará la posibilidad de cancelar el ciclo antes de la punción si:

- < 38 años: menos de 6 folículos > 16mm el día del HCG
- ≥ 38 años: menos de 10 folículos > 16mm el día del HCG

Criterio de cancelación del ciclo en estimulación en ciclos de PGT-SR. Se valorará la posibilidad de cancelar el ciclo antes de la punción si:

- Menos de 10 folículos > 16mm el día del HCG

13.2 Criterios de aplicación del PGT

- Cuando exista alto riesgo de recurrencia de la enfermedad presente en la familia.
- El trastorno genético genere graves problemas de salud, es decir, que la enfermedad de base genética comprometa la esperanza y/o calidad de vida por producir anomalías congénitas, discapacidad intelectual, sensorial o motora, no susceptibles de un tratamiento curativo con arreglo a los conocimientos científicos actuales.
- El diagnóstico genético sea posible y fiable, e incluya un informe de consejo genético donde se especifique el estatus genético de la persona, pareja o familia consultante en relación con la enfermedad y la identificación del gen implicado, la mutación responsable y la certeza de la relación fenotipo/genotipo.
- Sea posible realizar un procedimiento de fecundación in vitro/inyección espermática intracitoplasmática (FIV-ICSI) con una respuesta adecuada tras estimulación ovárica controlada.

- Los criterios específicos para FIV con gametos propios.
- El número máximo de ciclos a realizar será, a criterio médico, de tres ciclos de PGT.
- La valoración de algunos casos de PGT deben estudiarse por un equipo multidisciplinar compuesto por al menos, una/un profesional de la Unidad de Reproducción Asistida, una/un profesional de la Unidad de Genética y los profesionales considerados oportunos en cada caso (ej: un profesional de Oncología Médica en personas con patología oncológica).
- La indicación del procedimiento debe estar informada tanto por la Unidad de Reproducción Humana Asistida del paciente como por la Unidad de Genética de referencia.
- El procedimiento requiere la firma de un consentimiento informado.
- La aplicación de las técnicas de PGT deberá **comunicarse** a la autoridad sanitaria correspondiente, que informará de ella a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA).
- El PGT puede aplicarse en combinación con la determinación de los antígenos de histocompatibilidad de los preembriones con fines terapéuticos a terceros (PGT +HLA). En este caso se requiere **informe previo favorable de la Comisión Nacional de RHA**, según establece el artículo 12 de la ley 14/2006.
- En caso de PGT con fines terapéuticos a terceros, tras valoración por el personal facultativo responsable y por la CNRHA de los resultados obtenidos en los tres ciclos iniciales, podría autorizarse un máximo de tres ciclos adicionales, siempre en función del pronóstico y del resultado de los tratamientos previos.
- Casos de portadores de mutación predisponente a cáncer hereditario que requieran técnica de RHA pero no quieran realizarse PGT: en estos casos, será de especial relevancia el asesoramiento genético y la información en cuanto a los posibles riesgos, tanto para la persona como para la descendencia, así como el asesoramiento de las comisiones relacionadas previstas; si fuera el caso, se incluirá en los consentimientos informados que se entreguen a los solicitantes de la técnica.
- Teniendo en cuenta el rendimiento de los ciclos de PGT y el coste de los mismos, a las mujeres/PTCCG que habiendo realizado un ciclo de PGT, cumplan los criterios para la realización de un segundo ciclo de PGT y siempre que sea la mujer o persona transexual con capacidad de gestar la portadora del trastorno genético, parece razonable ofrecerles la realización de un ciclo de donación de ovocitos en lugar de continuar con otro ciclo de PGT. No se ofertará donación de ovocitos a quien haya completado el número de ciclos de PGT.

HOJA DE DERIVACIÓN PARA TEST GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL (PGT)

FECHA DE DERIVACIÓN: / /

NOMBRE Y APELLIDOS DE LA MUJER / PTCCG:

.....

NHUSA:

FECHA DE NACIMIENTO: / /

TELÉFONOS DE CONTACTO:

.....

MÉDICO/A REMITENTE:

.....

CENTRO:

DATOS IDENTIFICATIVOS DE LA PAREJA

NOMBRE Y APELLIDOS:

.....

NHUSA:

FECHA DE NACIMIENTO: / /

MOTIVO DE DERIVACIÓN (señalar con una X)

- 1. Anomalía cromosómica estructural o numérica materna o paterna.
- 2. Enfermedad monogénica susceptible de test genético preimplantacional.
- 3. Cáncer hereditario.
- 4. PGT con fines terapéuticos a terceros (PGT+HLA).

IDENTIFICAR A LA PERSONA AFECTADA E INDICAR LA PATOLOGÍA

DOCUMENTACIÓN QUE APORTAR (es importante aportar toda la documentación requerida para mayor agilidad de la asistencia de estas parejas, es imprescindible aportar informes originales).

- Cariotipo (para INDICACIÓN 1). Copia del original.
- Resultado del análisis genético del miembro de la pareja afecto, y de los familiares que padecen la enfermedad (para INDICACIONES 2, 3 y 4). Copias de los originales.
- Informe de consejo genético, con información sobre la enfermedad, la gravedad de la mutación y el asesoramiento reproductivo (para INDICACIONES 1, 2, 3 y 4).
- Informe médico del miembro de la pareja afecto, y de familiares que padecen la enfermedad.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN EN EL PROGRAMA DE PGT

Se aplicarán los criterios generales y específicos recogidos en la Guía de Reproducción Humana Asistida del SAS vigente en el momento de la valoración de la solicitud.

INFORMACIÓN DE INTERÉS

- El PGT es una opción reproductiva que tiene la finalidad de prevención de la transmisión de enfermedades o trastornos de origen genético graves (cromosómica o monogénico), de aparición precoz y no susceptible de tratamiento curativo con arreglo a los conocimientos científicos actuales.
- El trastorno de origen genético grave es aquel que genera graves problemas de salud, que comprometen la esperanza y/o calidad de vida por producir anomalías congénitas, discapacidad intelectual, sensorial o motora, no susceptibles de un tratamiento curativo con arreglo a los conocimientos científicos actuales.
- Para realizar un ciclo de PGT el diagnóstico genético debe ser posible y fiable. De ahí la necesidad de un informe de consejo genético donde se especifique el estatus genético de la pareja o familia consultante en relación con la enfermedad y la identificación del gen implicado, la mutación responsable y la certeza de la relación fenotipo/genotipo.
- Los requisitos, criterios e indicaciones para PGT pueden consultarlos en la Guía de reproducción humana asistida vigente en el Servicio Andaluz de Salud.
- Para los casos de PGT con finalidades no contempladas en el artículo 12.1 de Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida (TRA), es posible que se solicite documentación adicional.

14. FALLO REPETIDO DE IMPLANTACIÓN

Con idea de optimizar los recursos, evitar pruebas y tratamientos innecesarios, y atendiendo a una prevalencia estimada del FRI del 10%, se considera FRI en el SAS:

1. La no consecución de embarazo después de la transferencia de al menos 6 embriones de buena calidad en estado de células, en un mínimo de tres transferencias ($0,7^6=0,11$).
2. La no consecución de embarazo después de la transferencia de al menos 4 embriones en estado de blastocisto en un mínimo de tres transferencias ($0,6^4=0,13$).

No se considerará FRI (SEF):

- Fallos repetidos en mujeres/PTCCG con edad avanzada (≥ 40 años).
- Fallos repetidos en mujeres/PTCCG con baja respuesta.
- Fallos repetidos en personas con patologías conocidas que inciden en el ámbito de la fertilidad (endometriosis, hidrosálpinx, etc.).
- Fallos repetidos tras transferir embriones de mala calidad (categorías C y D de la Clasificación de ASEBIR).
- Fallos repetidos en mujeres/PTCCG con alteraciones de la cavidad uterina (miomas submucosos, pólipos endometriales, malformaciones uterinas etc.).
- Fallos repetidos en personas que desarrollan endometrios inadecuados.

Pruebas diagnósticas y opciones terapéuticas:

En pacientes en las que previamente se han descartado aquellas situaciones que pueden disminuir las tasas de embarazo en FIV (las descrita anteriormente).

A. Estilo de vida saludable.

Consejo sobre alimentación saludable, ejercicio, control de los factores de estrés.

Peso. Los resultados de FIV son peores con IMC < 19 y > 29 , no deben realizarse más ciclos si no se tiene un IMC mayor de 19 y menor de 30.

Tabaco. En mujeres/PTCCG con FRI, antes de indicar pruebas de segundo nivel o iniciar nuevos tratamientos de FIV, debe asegurarse que se ha abandonado el consumo de tabaco mediante preguntas dirigidas o solicitando, si se requiere, una cooximetría.

Alcohol. Aunque no existe una relación comprobada entre consumo de alcohol y FRI, se debe recomendar reducir el consumo de este (ver apartado 2).

B. Cariotipo de la pareja. Se estima que la alteración genética afecta al 2,5% de las parejas con FRI. Si resultado alterado, ofrecer PGT o donación de gametos si cumple requisitos.

C. Estudio de trombofilias adquiridas. Ver apartado 2.

D. Histeroscopia, indicada ante hallazgos ecográficos patológicos o dudosos.

E. Endometritis crónica. En ausencia de otros factores, podría plantearse la realización de biopsia endometrial para estudio de células plasmáticas (CD-138). En caso de resultado positivo, realizar tratamiento antibiótico y comprobar su curación.

En ausencia de patología de base que justifique su uso, no se recomiendan los siguientes tratamientos por su falta de efectividad:

Glucocorticoides

Heparina y/o AAS

Antioxidantes

Scracth endometrial (New England Journal of Medicine, 2019).

15. TRASLADO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

Revisada la normativa vigente en relación con el traslado de embriones criopreservados desde centros privados a centros del SAS, se concluye lo siguiente:

La mujer/PTCCG o pareja es responsable del destino de sus embriones, por lo que pueden trasladarlos si lo desean, ya que el centro de RHA solo es el depositario de estos. La decisión sobre el traslado de embriones criopreservados debe comunicarse por escrito al centro.

La persona o pareja debe firmar una autorización, para la entrega al centro de destino de sus datos personales, también debe autorizarse la entrega de los datos del laboratorio relacionados con la criopreservación de sus embriones, todos los datos de su historial clínico, incluida serología de la persona/pareja, así como una autorización para analizar, entre el personal facultativo de cada centro, los detalles del caso, si fuese preciso.

El centro receptor es responsable de los embriones cuando se realiza la entrega del contenedor en el centro de recepción. A partir de ese momento los embriones quedan bajo la custodia del centro receptor, que debe identificar la muestra, comprobar que el material entregado está correcto y emitir un acuse de recepción al centro anterior (Real Decreto 1301/2006). Por último, la mujer/PTCCG o pareja debe firmar un documento que autoriza al nuevo centro de reproducción asistida a custodiar los embriones.

El pago del transporte de los embriones criopreservados del centro privado al centro sanitario público corresponde a la mujer/PTCCG o pareja responsable de los mismos.

Hay que considerar que, aunque el procedimiento asistencial incluya el traslado de embriones desde un centro privado, se seguirá siempre el orden correspondiente en la lista de espera del centro receptor para su transferencia. Es decir, o bien la persona o pareja está ya en lista de espera del SAS o se valora la indicación y se incluye en lista de espera en el orden que le corresponde.

De manera práctica, no deben trasladarse los embriones hasta que corresponda realizar la transferencia, según la lista de espera de su centro correspondiente.

El centro que recibe los embriones debe asesorar y gestionar el proceso. Es importante tener en cuenta que el traslado de los embriones es un proceso con riesgos asociados debiéndose informar debidamente de ello a la persona/pareja de los riesgos del traslado y del proceso de descongelación.

Los embriones quedan bajo la custodia de los centros de RHA, porque son las únicas instalaciones capaces de garantizar su continuidad en las estrictas condiciones requeridas para su correcta conservación, pero forman parte de un proyecto reproductivo y son responsabilidad de la mujer/PTCCG o la pareja.

Se deben cumplir además los requisitos generales de las técnicas de RHA, estos requisitos deben valorarse antes de aceptar el traslado de embriones.

La transferencia de los embriones trasladados desde otros centros se considerará como un ciclo efectuado.

El traslado de muestras entre centros públicos siempre se realizará sin costes para el/la paciente.

El traslado de muestras biológicas entre centros atenderá a lo que contemple la normativa de traslado de muestras.

<https://revista.asebir.com/embriones-humanos-criopreservados-traslado-entre-centros-de-reproduccion-asistida/>

16. MEMORIAS Y REGISTROS ASOCIADOS A LA ACTIVIDAD DE RHA

Registro de Reproducción Humana Asistida

En el Registro de Reproducción Humana Asistida (RRHA) se debe recoger la actividad de las Unidades de Reproducción Asistida, que se viene registrando mes a mes; el acceso al RRHA se encuentra en el siguiente enlace:

<http://esud.sas.junta-andalucia.es/rha/>

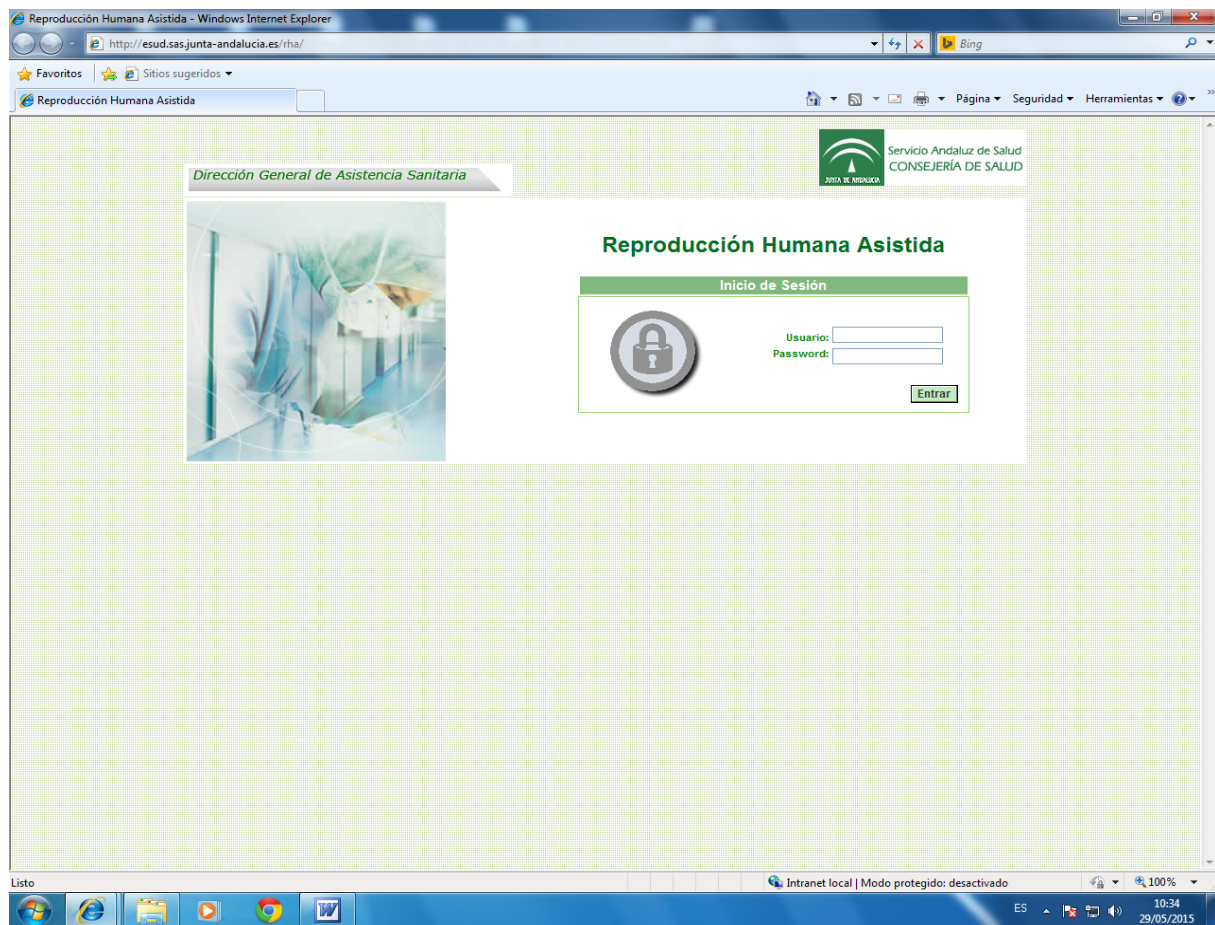


Fig. 1. Acceso al Registro de Reproducción Humana Asistida (RRHA)

Para cualquier problema relacionado con el RRHA pueden dirigirse al portal del Centro de Gestión de Servicios TIC (CEGES), teléfono funcional 317000.

Toda persona que accede a la aplicación debe tener su propio usuario y contraseña, que es personal e intransferible. El uso que haga del acceso es responsabilidad del usuario. El nombre de usuario y contraseña se los proporcionará su administrador local o general. Si desea personalizarlos, puede hacerlo su administrador. En función del perfil de identificación, se tendrá un tipo distinto de visión de la aplicación.

Tipos de perfiles existentes para los usuarios de la aplicación:

- Sistemas de información
- Gestoría de usuarios
- Facultativo/a
- Administrador local
- Administrador

Los datos que se vienen recogiendo sobre actividad de RHA en el registro son, entre otros:

- N° de consultas de estudio básico de esterilidad (EBE)
- N° de parejas nuevas en EBE, número de parejas en revisión
- Datos sobre técnicas de Inseminación: número de parejas nuevas, ciclos totales, número de embarazos.
- Datos sobre técnicas de FIV/ICSI: número de parejas nuevas, ciclos totales, número de embarazos.
- Técnicas específicas: Donación de ovocitos
- Demoras. Datos relativos a las parejas/usuarios en lista de espera y la demora media tanto para técnicas básicas como avanzadas, datos que aparecen en la misma pantalla de datos mínimos.

Aplicación para la reproducción humana asistida v.3-9 (RHA3.9), RHA_AGD

La Aplicación para la reproducción humana asistida v.3-9 (RHA3.9), RHA_AGD, permite incluir los procedimientos utilizados en RHA con los siguientes códigos:

- 65.91 Aspiración de ovario
- 69.92 Inseminación Artificial

Para el acceso a RHA_AGD, se necesita usuario y contraseña, ver pantalla de acceso.

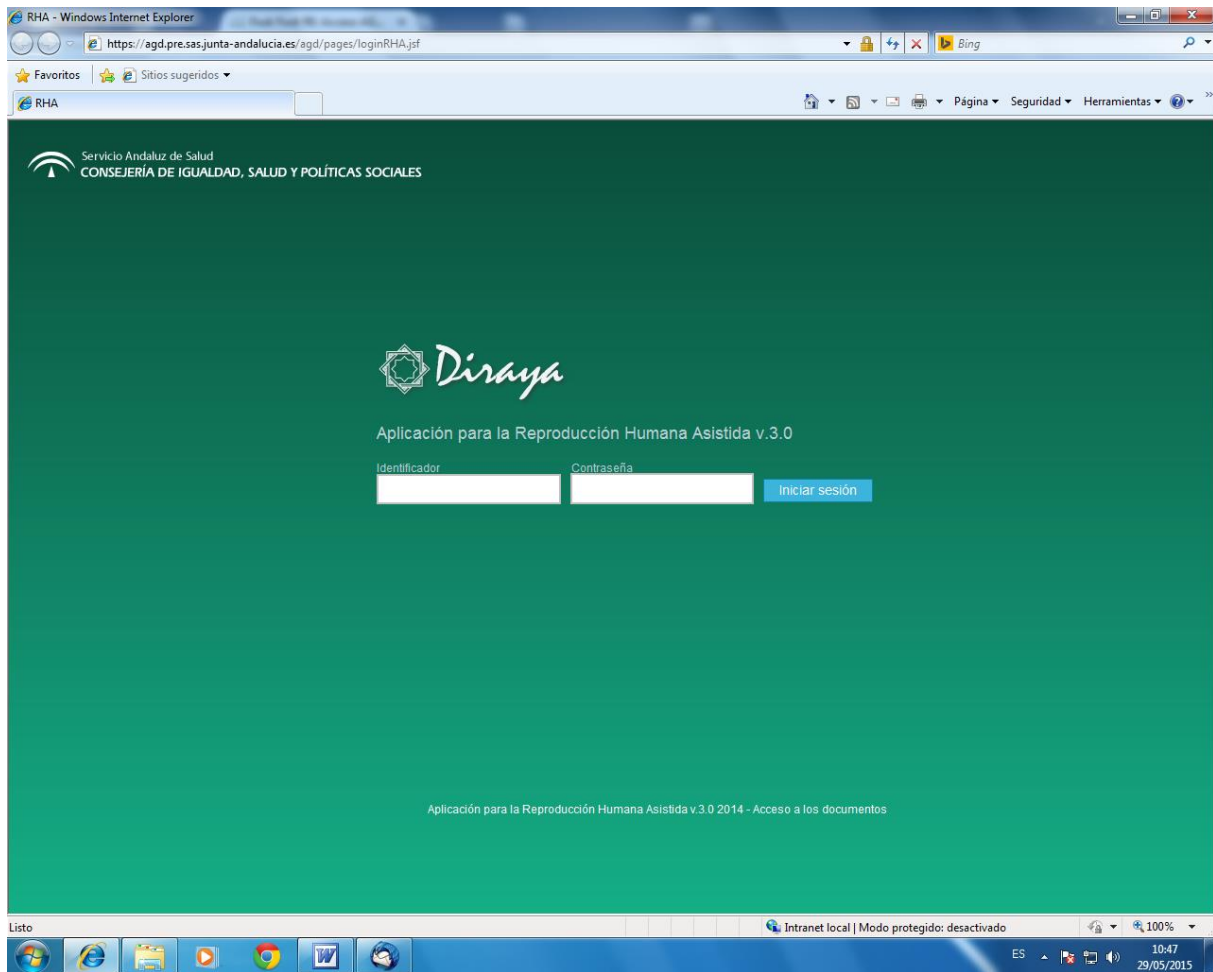


Fig. 3. Acceso a la aplicación RHA_AGD

Cada paciente debe inscribirse en el registro con la fecha en la que es indicada la técnica de RHA por parte del personal facultativo. A partir de ese momento empezará a medirse la demora.

Gestión del caso en la Aplicación para la Gestión de la Demanda- RHA_AGD.

Cuando una persona o pareja tiene indicación facultativa de una técnica de RA, se incluirá en RHA_AGD con la fecha de la indicación.

Las causas de baja en RHA_AGD son: 1) Baja por inicio de tratamiento; 2) Baja por no reunir los requisitos necesarios para RHA; 3) Baja a petición propia; 4) Baja por indicación del personal facultativo; 5) Éxito.

Cuando una persona o pareja tiene indicación inicial de IA, se incluirá en RHA_AGD con la fecha de la indicación y código 69.92.

Al iniciarse el primer ciclo de tratamiento de IA, se dará de baja a la persona en RHA_AGD, por tanto, la baja en RHA_AGD será independiente del resultado final del ciclo o del tratamiento completo. No debe hacerse ninguna otra inscripción de la persona en RHA_AGD para la misma técnica.

Cuando una persona o pareja tiene indicación inicial de FIV/ICSI, se incluirá en RHA_AGD con la fecha de la indicación y código 65.91.

Al iniciarse el primer ciclo de tratamiento de FIV/ICSI, se dará de baja a la persona en RHA_AGD, con independencia del resultado final del ciclo o del tratamiento completo. No se esperará a la realización de la punción para dar de baja en RHA_AGD, ya que la punción podría no realizarse. No debe hacerse ninguna otra inscripción de la persona en RHA_AGD para la misma técnica.

En caso de necesitar programar en el quirófano para una punción, se inscribirá a la persona en AGD (Aplicación de la Gestión de la Demanda) con código 65.91. En caso de no dar resultado el primer ciclo y de necesitar programar una nueva punción en el quirófano, en la siguiente punción se inscribirá a la paciente con un nuevo registro en AGD. Se realizará el mismo procedimiento en caso de necesitar alguna otra punción.

No debe nunca inscribirse a la persona de nuevo en RHA_AGD para ninguna de las posibles punciones que se le deba realizar.

Solo se inscribirá dos veces a una persona en el registro de RHA_AGD en el caso de que se inscriba primero para una técnica de Inseminación artificial (69.92); si se le indica una técnica de Fecundación in Vitro (65.91) en segundo lugar, se volverá a inscribir de nuevo con el código de FIV, dándose de baja para IA previamente.

Esto es, cuando una persona o pareja, después de un tratamiento de IA tiene indicación posterior de FIV/ICSI se incluirá de nuevo en RHA_AGD con la fecha de la indicación FIV/ICSI y código 65.91; es decir, habrá causado baja en RHA_AGD para IA y alta para FIV/ICSI. Al iniciarse el primer ciclo de tratamiento de FIV/ICSI, se dará de baja a la persona/pareja en RHA_AGD para la indicación FIV/ICSI.

Cuando una persona o pareja después de un tratamiento de IA en su centro de origen, tiene indicación posterior de FIV/ICSI y es derivada a otro centro que es su referencia para técnicas avanzadas, se incluirá en RHA_AGD en el centro al que se deriva, a la llegada del expediente y con la fecha de indicación de la técnica avanzada en el hospital de origen, con independencia de que la Unidad de referencia posteriormente valide o no la técnica indicada en origen.

También es causa de baja la modificación de algún criterio de acceso mientras la persona o pareja se encuentra en lista de espera (por ejemplo, nacimiento de un hijo sano), o si cambian las condiciones en las que se ha accedido al tratamiento (por ejemplo, personas que han accedido a la técnica como pareja y se separan mientras se encuentran en lista de espera), en este supuesto de cambio de condición de acceso, tras ser dada de baja, se volvería a incluir de nuevo en la lista de espera a la paciente, si así lo sigue deseando. La baja por incumplimiento o modificación de los criterios de acceso es “baja por no reunir los requisitos necesarios para RHA”. Si la modificación se refiere a una circunstancia clínica (por ejemplo, enfermedad sobrevenida que hace desaconsejable el inicio de la técnica de RA), el motivo de la baja será “baja por indicación del personal facultativo”.

Si a pesar de indicarse una técnica de RA con un peso corporal adecuado, en el momento del inicio del tratamiento existe un IMC que excluye a la persona del tratamiento, la persona pasará en RHA_AGD al estado de Transitoriamente No Programable (TNP).

La inclusión en lista de espera y garantía del acceso a la técnica en la fecha de inclusión en la misma se mantiene si no varían las condiciones de acceso.

Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida (SIRHA)

Sistema de información de carácter estatal en implantación/validación.

El Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida, SIRHA, pretende dar sustento a los siguientes registros:

- Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana
- Registro Nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de Reproducción Humana Asistida
- Registro de centros y servicios de Reproducción Humana Asistida

Puede consultar, para más información, los enlaces anteriores.

Biovigilancia en centros de RHA

Las Directivas Europeas (2004/23/CE y 2006/86/CE) en materia de células y tejidos que incluyen las células reproductoras, y el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, que las transpone a la legislación española, establecen un Sistema de Biovigilancia que permite notificar, registrar y transmitir información sobre los efectos y reacciones adversas graves que pueden haber influido o pudieran influir en la calidad y seguridad de las células y tejidos, y que puedan atribuirse a los procesos de obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de las células y tejidos, así como toda reacción adversa grave observada durante o a raíz de la aplicación de las células y/o tejidos, que pudieran estar relacionados con su calidad y seguridad. En el caso de la medicina reproductiva, también incluye la descendencia.

En el Real Decreto-ley 9/2014 se establece que:

- Todos los centros o unidades que obtengan y apliquen células o tejidos, así como los establecimientos de tejidos deberán comunicar la existencia de cualquier efecto o reacción adversa grave.
- Deberán emitir un informe detallado de las posibles causas y de las consecuencias, así como de las medidas adoptadas y de las que se vayan a adoptar.
- Garantizar que existe un procedimiento rápido, preciso y verificable que permita retirar de la distribución todo producto que pueda estar relacionado con un efecto adverso grave.

Asimismo, el Real Decreto-ley 9/2014 establece las definiciones para efecto adverso grave y reacción adversa grave:

- Efecto adverso grave (EAG): cualquier hecho desfavorable vinculado a la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos que pueda conducir a la transmisión de una enfermedad, a la muerte del paciente, o a estados que hagan

peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades o que puedan dar lugar a hospitalización o enfermedad o la pueda prolongar

- Reacción adversa grave (RAG): respuesta inesperada del donante o del receptor, incluida una enfermedad transmisible, asociada a la obtención o aplicación en el ser humano de tejidos y células, que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o incapacidad, o que dé lugar a hospitalización o enfermedad o que las prolongue.

Conforme a la normativa europea, de obligado cumplimiento, se debe presentar por la autoridad sanitaria de cada Estado Miembro un informe anual con datos agregados de todos los casos de EAG y RAG, que los centros y servicios de reproducción humana asistida deberían haber notificado.

Para ello, deberá procederse por los responsables de Biovigilancia de los centros de RHA a registrar y notificar los efectos o reacciones adversas graves detectados, en el Módulo de Biovigilancia de la plataforma informática del Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida (SIRHA).

Actualmente por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida se está procediendo a consensuar y elaborar el Sistema Nacional de Notificación y Gestión de Reacciones y Efectos Graves en Reproducción Humana Asistida.

Hasta tanto se apruebe dicho Sistema Nacional de Notificación, los responsables de Biovigilancia de los centros de RHA deberán proceder, además de su Registro en SIRHA, a notificar los efectos o reacciones adversas graves detectados por correo electrónico a la siguiente dirección: biovigilanciarha.csalud@juntadeandalucia.es

Memoria de la comisión de asesoramiento del Programa de Reproducción Humana Asistida

Según lo dispuesto en la Resolución ss.cc.: 0055/21, de 5 de enero de 2022 de la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud, los centros del SAS que realizan técnicas básicas o avanzadas de reproducción humana asistida contarán con una comisión de asesoramiento, que dependerá de la dirección gerencia de su centro, dicha comisión tendrá como finalidad asesorar en aquellos casos en que se requiera y en el desarrollo e implantación de todos los procesos y procedimientos definidos en la Guía de Reproducción Humana Asistida; garantizar el cumplimiento de la normativa vigente en esta materia y la equidad en el acceso a la prestación y velar por la calidad de la asistencia del programa de reproducción asistida de su centro y área de referencia.

La labor de la comisión consistirá en analizar el desarrollo y la actividad del Programa; establecer pautas para la elaboración y difusión de documentos relacionados con el mismo. Asimismo, se elaborará la memoria anual de actividad de la comisión que será enviada a la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud, a través de la dirección gerencia del centro. De igual modo podrá sugerir y proponer mejoras a dicho órgano directivo.

La comisión se reunirá como mínimo una vez al año y tantas veces como se la requiera para asesoramiento. En aquellos supuestos de asesoramiento afectados por una indicación con

limitación de edad para los usuarios, el informe de la comisión será emitido teniendo en cuenta dicha limitación para no vulnerar el derecho del interesado.

Bibliografía consultada

- Lensen S, Osavlyuk D, Armstrong S, Stadelman C, Hennes A, Napier E, et al. A randomized trial of endometrial scratching before in vitro fertilization. *N Engl J Med* 2019; 380: 325–334.
- Pereda Ríos A, Sola Rodríguez A, Rey Míguez M, Díaz Gómez M, Aradas Furelos L, García García M, Sánchez Ibáñez J, López Viñas MB. Actualización en el manejo de parejas serodiscordantes en un centro público. *Medicina Reproductiva y Embriología Clínica* 2019; 6: 33-36.
- Somigliana E, Vigano P, Busnelli A, Paffoni A, Vegetti W, Vercellini P. Repeated implantation failure at the crossroad between statistics, clinics and over-diagnosis. *Reproductive BioMedicine Online*. 2018; 36 (1): 32–38.
- Coughlan C. What to do when good=quality embryos repeatedly fail to implant. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2018; 53:48-59.
- Smoking and infertility; a committee opinion. Practice Committee of American Society for Reproductive Medicine. *Fertil Steril* 2018; 110: 611-618.
- Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. Guía de asistencia práctica. Estudio del fallo repetido de implantación y sus posibles alternativas terapéuticas (2017). *Prog Obstet Ginecol* 2018; 61(3):297-311. doi: 10.20960/j.pog.00106.
- El-Toukhy T, Campo R, Khalaf Y, Tabanelli C, Gianaroli L, Gordts SS, et al. Hysteroscopy in recurrent in- vitro fertilisation failure (TROPHY): a multi-centre, randomised controlled trial. *Lancet* 2016; 387:2614e21.
- Coughlan C, Ledger W, Wang Q, Liu F, Demirel A, Gurgan T, Cutting R, Ong K, Sallam H, Li TC. Recurrent implantation failure: definition and management. *Reprod Biomed Online*. 2014; 28 (1):14-38. doi: 10.1016/j.rbmo.2013.08.011. Epub 2013 Sep 14.
- Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Fertility: assessment and treatment for people with fertility problems. NICE Clinical Guideline. February 2013.
- Brodin T, Hadziosmanovic N, Berglund L, Olovsson M, Holte J. Antimüllerian Hormone Levels Are Strongly Associated With Live-Birth Rates After Assisted Reproduction. *J Clin Endocrinol Metab* 2013; 98(3):1107–1114.
- Guzman L, Ortega-Hrepich C, Polyzos NP, Anckaert E, Verheyen G, Coucke W, Devroey P, Tournaye H, Smits J, De Vos M. A prediction model to select PCOS patients suitable for IVF treatment based on anti-Müllerian hormone and antral follicle count. *Human Reproduction* 2013; 28 (5): 1261–1266.
- Simon A, Laufer N. Repeated implantation failure: clinical approach. *Fertil Steril* 2012; 97(5):1039-43. doi: 10.1016/j.fertnstert.2012.03.010. Epub 2012 Mar 30.
- Celik H, Bildircin D, Güven D, Cetinkaya MB, Alper T, Batuoğlu S. Random anti-Müllerian hormone predicts ovarian response in women with high baseline follicle-stimulating hormone levels Anti-Müllerian hormone in poor responders in assisted reproductive treatment. *J Assist Reprod Genet* 2012; 29:797–802.

- Foyouzi N, Cedars MI, Huddleston HG. Cost-effectiveness of cytogenetic evaluation of products of conception in the patient with a second pregnancy loss. *Fertility and Sterility* 2012; 98 (1): 151-155.
- E, Gomes Sobrinho DB, Vieira AD, Resende MP, Barbosa AC, Silva AA, Nakagava HM. Ovarian reserve assessment for infertility investigation. *International Scholarly Research Network. ISRN Obstetrics and Gynecology* 2012; 2012: 576385. doi:10.5402/2012/576385.
- Carvajal R, Alba J, Cortínez A, Carvajal A, Miranda C, Romero C, Vantman D. Niveles de hormona antimüllerina y factor neurotrófico derivado del cerebro como predictores de función ovárica. *Rev Hosp Clín Univ Chile* 2012; 23: 159-67.
- Ferraretti AP, La Marca A, Fauser BCJM, Tarlatzis B, Nargund G, Gianaroli L ESHRE consensus on the definition of “poor response” to ovarian stimulation for in Vitro fertilization: the Bologna criteria. *Human Reproduction* 2011; 26 (7): 1616-1624.
- Yates AP, Rustamov O, Roberts SA, Lim HYN, Pemberton PW, Smit hA, and L.G. Nardo LG Anti-Müllerian hormone-tailored stimulation protocols improve outcomes whilst reducing adverse effects and costs of IVF. *Human Reproduction* 2011; 26 (9): 2353–2362.
- Zegers-Hochschild F, Adamson GD, de Mouzon J, Ishihara O, Mansour R, Nygren K, Sullivan E, Vanderpoel S, for ICMART and WHO. Glosario de terminología en Técnicas de Reproducción Asistida (TRA). Versión revisada y preparada por el International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology (ICMART) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). Red Latinoamericana de Reproducción Asistida en 2010 Organización Mundial de la Salud 2010.
- The ESHRE Capri Workshop Group. Intrauterine insemination. *Human Reproduction Update*, 2009; 15 (3): 265–277.
- Matorras R, Hernández J (eds): Estudio y tratamiento de la pareja estéril: Recomendaciones de la Sociedad Española de Fertilidad, con la colaboración de la Asociación Española para el Estudio de la Biología de la Reproducción, de la Asociación Española de Andrología y de la Sociedad Española de Contracepción. Adalia, Madrid 2007.
- Ricciarelli E. Marco de actitud ante las gestaciones múltiples: Legislaciones y recomendaciones. *Rev Iberoam Fertil* 2007; 24 (6): 405-410.
- Rodríguez L, Pons I, Grande C, Ruesta C, Fernández-Shaw S. Resultados del programa de transferencias electivas de un embrión en URH-García del Real. *Rev Iberoam Fertil* 2007; 24 (1): 11-16.
- Bruno I, Pérez F, Tur R, Ricciarelli E, De la Fuente A, Monzó A. et al. Grupo de interés en Salud Embrionaria. Sociedad Española de Fertilidad. Embarazos múltiples derivado de FIV-ICSI en España: Incidencia y criterios sobre la transferencia embrionaria. *Rev Iberoam Fertil* 2005; 22 (2): 99-110.
- National Callaborating Center for Women’s and Children’s Health. Fertility: assessment and treatment for people with fertility problems. *Clinical Guideline* February 2004. Disponible en: <https://www.rcog.org.uk/>

- Consejo Interterritorial. Ministerio de Sanidad y Consumo. Reproducción Humana Asistida. Descripción de las opciones terapéuticas disponibles. Lavado de semen en VIH positivos para fecundación artificial. Madrid; 2002.
- Matorras R. La reproducción asistida en el sistema sanitario público español. Rev Iberoam Fertil 2002; 19 (2): 103-108.
- Vayena E, Rowe PJ, Griffin PD, eds. Current Practices and Controversies in Assisted Reproduction. Report of a meeting on “Medical, Ethical and Social Aspects of Assisted Reproduction”, World Health Organization, Geneva, 2002.
- Grupo de Interés de Centros de Reproducción Humana Asistida del Sistema Nacional de Salud. Criterios para la utilización de los recursos del Sistema Nacional de Salud Español en técnicas de reproducción humana asistida Rev Iberoam Fertil 2002; 19(1): 5-31.
- Romero Guadix B, Martínez Navarro L, Arribas Mir L. Esterilidad: manejo desde la consulta del médico de familia. AMF 2002; 8 (6): 304-311.
- Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar social. Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. Registro de centros y servicios de reproducción humana asistida. Disponible en: <https://cnrha.sanidad.gob.es/registros/busqueda.htm>
- Sociedad Española de Fertilidad. Disponible en: <https://www.sefertilidad.net/>
- European Society of Human Reproduction and Embryology. Disponible en: <https://www.eshre.eu/>
- Instituto de Estadística de Andalucía. Disponible en: <https://www.ieca.junta-andalucia.es>
- <https://pathways.nice.org.uk/pathways/fertility>
- <https://www.andavac.es/campanas/covid/informacion-para-profesionales/documentos-tecnicos-profesionales/>
- Van Dam, R.M., Hu, F.B. and Willett, W.C. (2020) “Coffee, caffeine, and health,” New England Journal of Medicine, 383(4), pp. 369–378. Available at: <https://doi.org/10.1056/nejmra1816604>.

Marco legal de referencia para las técnicas de RHA

[Ley 4/2023](#), de 28 de febrero, para la igualdad real y efectiva de las personas trans y para la garantía de los derechos de las personas LGTBI.

[Ley Orgánica 3/18](#), de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

[Ley 14/2007](#), de 3 de julio, de Investigación biomédica.

[Ley 14/2006](#), de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

[Ley 41/2002](#), de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

[Real Decreto-Ley 9/2017](#), de 26 de mayo, por el que se transponen directivas de la Unión Europea en los ámbitos financiero, mercantil y sanitario, y sobre el desplazamiento de trabajadores.

Título III. “Artículo 5, modifica el Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos”.

[Real Decreto-Ley 9/2014](#), de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para uso en humanos.

[Real Decreto 42/2010](#), de 15 de enero, por el que se regula la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

[Real Decreto 1030/2006](#), de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

[Real Decreto 65/2006](#), de 30 de enero, por el que se establecen los requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.

[Real Decreto 2132/2004](#), de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes.

[Real Decreto 120/2003](#), de 31 de enero, por el que se regulan los requisitos para la realización de experiencias controladas, con fines reproductivos, de fecundación de ovocitos o tejido ovárico previamente congelados, relacionadas con las técnicas de reproducción humana asistida.

[Real Decreto 1277/2003](#), de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

[Real Decreto 412/1996](#), de 1 de marzo, por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y se regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana.

[Real Decreto 413/1996](#), de 1 de marzo, por el que se establecen los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida.

[Orden SND/1215/2021](#), de 5 de noviembre, por la que se modifica el anexo III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, y los anexos I y II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios

[Orden SSI/2057/2014](#), de 29 de octubre, por la que se modifican los anexos III, IV y V del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

[Orden SSI/2065/2014](#), de 31 de octubre, por la que se modifica los anexos I, II y III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por la que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

[Orden SCO/3866/2007](#), de 18 de diciembre, por la que se establecen el contenido y la estructura del Registro General de Centros, servicios y establecimientos sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.

[Orden de 25 de marzo de 1996](#), por la que se establecen las normas de funcionamiento del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones.

[Decreto 156/2005](#), de 28 de junio, por el que se regula el Diagnóstico Genético Preimplantatorio en el Sistema Sanitario Público de Andalucía y se crea la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción.

[Corrección de errores del Decreto 156/2005](#), de 28 de junio, por el que se regula el Diagnóstico Genético Preimplantatorio en el sistema sanitario público de Andalucía y se crea la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción (BOJA núm. 135, de 13.7.2005).

[Orden de 25 de noviembre de 2008](#), por la que se actualiza el Anexo II del Decreto 156/2005, de 28 de junio, ampliándose el listado de enfermedades susceptibles de ser detectadas por el Diagnóstico Genético.

[Orden de 28 de enero de 2022](#), por la que se actualiza el Anexo I del Decreto 156/2005, de 28 de junio, por el que se regula el Diagnóstico Genético Preimplantatorio en el Sistema Sanitario Público de Andalucía y se crea la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción.

[DIRECTIVA 2006/17/CE DE LA COMISIÓN de 8 de febrero de 2006](#) por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos.

[DIRECTIVA 2012/39/UE DE LA COMISIÓN de 26 de noviembre de 2012](#) por la que se modifica la Directiva 2006/17/CE en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la realización de pruebas con células y tejidos humanos.

Abreviaturas de uso frecuente

AMH	Hormona Antimülleriana	PTCCG	Persona transexual con capacidad de gestar.
DO	Donación ovocitos	RA	Reproducción Asistida
DP	Donación preembriones	RHA	Reproducción Humana Asistida
EBE	Estudio Básico de Esterilidad	RHA-AGD	Aplicación de la Gestión de la Demanda para RHA
EOD	Esterilidad de Origen Desconocido	REM	Recuperación de Espermatozoides Móviles
eSET	Transferencia electiva de embrión único	RRHA	Registro de Reproducción Humana Asistida de Andalucía
FIV	Fecundación in Vitro	SAC	Servicio de Atención a la Ciudadanía
FSH	Hormona Foliculoestimulante	SAS	Servicio Andaluz de Salud
HCG	Hormona Gonadotropina coriónica	VIH	Virus de la Inmunodeficiencia Humana
HSG	Histerosalpingografía	VHB	Virus de la Hepatitis B
IA	Inseminación Artificial	VHC	Virus de la Hepatitis C
IAC	Inseminación Artificial de la pareja	β-HCG	subunidad Beta de la HCG
IAD	Inseminación Artificial de Donante		
ICSI	Microinyección Intracitoplasmática de Espermatozoides		
IMC	Índice de Masa Corporal		
LH	Hormona Luteotropa		
OMS	Organización Mundial de la Salud		
PGT	Test Genético Preimplantacional		
PGT-A	Test Genético Preimplantacional en aneuploidías		
PGT-HLA	Test Genético Preimplantacional con HLA		
PF	Preservación de la fertilidad		
POI	Insuficiencia Ovárica Prematura		
PRL	Prolactina		

ANEXO 2. ESTUDIO BÁSICO DE ESTERILIDAD (EBE).



Consejería de Salud y Consumo
Servicio Andaluz de Salud

ESTUDIO BÁSICO DE ESTERILIDAD (EBE)

1. DATOS PERSONALES Y DEL CENTRO SANITARIO

D./D.ª	DNI
D./D.ª	DNI
PACIENTE/S DE LA UNIDAD DE REPRODUCCIÓN DEL HOSPITAL	

2. ANAMNESIS

Edad paciente años Edad pareja años Tiempo de esterilidad años

Enfermedad genética reconocida:

Enfermedad crónica / tratamiento de interés en proceso de RHA

Enfermedad de transmisión vertical

Abortos de repetición IMC Hábitos (alcohol, tabaco, drogas, exposiciones laborales ...):

3. EXPLORACIÓN FÍSICA (ginecológica y mamaria)

.....

.....

4. PRUEBAS COMPLEMENTARIAS (*)

Cribado de cáncer de cérvix actualizado

Serología (a la pareja): Sífilis VIH VHB VHC Rubéola

Seminograma y Recuperación de Espermatozoides Móviles (REM)

Estudio hormonal: estudio basal (FSH, estradiol) y hormona antimülleriana (AMH)

Grupo sanguíneo y Rh

Ecografía vaginal

Si sospecha patología tiroidea: TSH

Patología infecciosa: valoración mediante medición de carga viral sérica y no solo mediante determinación de anticuerpos

Histerosalpingografía, en función del resultado del seminograma

(*) La vigencia de las pruebas diagnósticas será de 6 meses o 1 año sin patología concomitante (Directiva 2012/39/EU de 26 de noviembre de 2012)

El EBE debe ser realizado en un tiempo máximo de tres meses

PROTECCIÓN DE DATOS

En cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, la Consejería de Salud le informa que los Datos personales obtenidos mediante la cumplimentación de este documento/impreso/formulario y demás que se adjuntan van a ser incorporados, para su tratamiento, en un fichero automatizado. Asimismo, se le informa que la recogida y tratamiento de dichos datos tienen como finalidad la inscripción de todos los centros y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

De acuerdo con lo previsto en la citada Ley Orgánica, puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo un escrito a la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento. Consejería de Salud. Avenida de la Innovación, Edificio Arena 1. 41020 Sevilla.



Anexo 3. DOCUMENTO DE ACCESO A TÉCNICAS AVANZADAS EN UNIDAD DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA. SAS.



Consejería de Salud y Consumo
Servicio Andaluz de Salud

DOCUMENTO DE ACCESO/ACEPTACIÓN A TÉCNICAS AVANZADAS EN UNIDAD DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA. SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

ACCESO A LA URHA

- Paciente menor de 40 años cuando se envía el expediente. SI NO
- Si existe pareja (masculina), ¿es menor de 55 años? SI NO
- La paciente tiene un Índice de masa corporal > de 19 y < de 30. SI NO
- Existe una reserva ovárica adecuada, según normas SAS (si el centro que atiende a la persona/pareja tiene estas pruebas en su cartera de servicios). SI NO

Hasta los 35 años la AMH no será de aplicación.

Se diagnosticará mala reserva ovárica en caso de cumplirse dos de los siguientes criterios entre A, B y C:

- A. Uno del grupo siguiente:
 - Edad superior o igual a 40 años.
 - Factores de riesgo (endometriosis, cirugía ovárica, radioterapia pélvica o quimioterapia); este punto no será de aplicación en mujeres menores de 35 años para el primer ciclo, pero sí para valorar la realización o no de un segundo ciclo.
- B. Determinación de hormona antimülleriana-AMH: < 1,1 ng/mL o recuento de folículos inferior a 5.
- C. Ciclo previo con tres ovocitos o menos con protocolo de estimulación.

Se diagnosticará mala reserva ovárica en mayores de 35 años si se cumple uno de los siguientes criterios:

- AMH < 0,6 ng/ml o
- Dos ciclos previos con 3 o menos ovocitos.

Si no se cumplen los criterios recogidos, no se aconseja la derivación a técnicas avanzadas de RHA ya que no se considera a la persona candidata a este tipo de tratamiento.

Debe aportar firmado documento de aceptación por parte de cada paciente de que estos puntos serán reevaluados según las normas establecidas en la Guía de reproducción asistida del SAS en cada momento.



ACEPTACIÓN

D./D.^a
Facultativo/a del hospital declaro
que tras evaluar a D./D.^a

- Es menor de 40 años cuando se envía el expediente. SI NO
- Si existe pareja (masculina), es menor de 55 años. SI NO
- Tiene un Índice de masa corporal menor de 30 (y mayor de 19). SI NO
- Existe una reserva ovárica adecuada, según normas SAS. SI NO

Se informa a cada persona que según marca la Guía del Servicio Andaluz de Salud, su caso será reevaluado cuando sea citada para realizar la técnica de reproducción para la que es remitida, que en su caso es
..... debiendo cumplir en ese momento la normativa que esté vigente.

PACIENTE

FACULTATIVO

Fdo.: Fdo.:

PROTECCIÓN DE DATOS

En cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, la Consejería de Salud y Consumo le informa que los Datos personales obtenidos mediante la cumplimentación de este documento/impreso/formulario y demás que se adjuntan van a ser incorporados, para su tratamiento, en un fichero automatizado. Asimismo, se le informa que la recogida y tratamiento de dichos datos tienen como finalidad la inscripción de todos los centros y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

De acuerdo con lo previsto en la citada Ley Orgánica, puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo un escrito a la Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento, Consejería de Salud, Avenida de la Innovación, Edificio Arena 1. 41020 Sevilla.

Anexo 4. GUÍA DE AYUDA AL PROCESO DE ASISTENCIA EN EL PROGRAMA DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA. SAS.

DEFINICIÓN

Definimos la esterilidad como la incapacidad para tener un hijo vivo en una pareja que no toma medidas anticonceptivas, y es sexualmente activa, durante un periodo de al menos un año (OMS 2010).

CRITERIOS DE INCLUSIÓN EN EL PROGRAMA

La indicación y aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida (RHA) en el ámbito del Servicio Andaluz de Salud (SAS) se efectuará con arreglo a los siguientes criterios generales:

- Edad de 18 años¹⁹ y plena capacidad de obrar.
- Edad de la mujer para acceso a las distintas técnicas, según esta Guía.
- Edad del varón menor de 55 años en el momento del inicio del estudio del paciente.
- Mujeres sin pareja sin ningún hijo previo y sano.
- Personas transexuales que conserven la capacidad de gestar (PTCCG) sin ningún hijo previo y sano, con la edad para acceso a las distintas técnicas, según esta Guía.
- En caso de parejas, sin ningún hijo común, previo y sano.
- En caso de Test Genético Preimplantacional (PGT), parejas sin ningún hijo común, previo y sano, con hijo enfermo o hijo sin manifestación clínica, pero con enfermedad genética confirmada, o hijo sin estudio genético de la enfermedad, en la que por la edad del hijo y las características de la enfermedad no está indicada la realización de los estudios genéticos.

Además, se requerirá:

- No existencia de esterilización voluntaria de cualquier miembro de la pareja o de la persona que accede a las técnicas de RHA.
- Consentimiento informado firmado.
- Informe de la Comisión de asesoramiento del programa de RHA del centro²⁰, en caso de existencia de factores que afecten o dificulten gravemente el proceso reproductivo.
- Documento de declaración de veracidad de los datos aportados firmado.

¹⁹ Salvo técnica específica de preservación de la fertilidad.

²⁰ La Comisión de asesoramiento del programa de RHA del centro estará constituido al menos por un facultativo con amplia experiencia en RHA, una persona del Servicio de Atención a la Ciudadanía y otros profesionales con experiencia en la patología o proceso que causa la consulta si fuera necesario, y por el titular de la dirección médica por delegación de la dirección gerencia del centro. Consultar Resolución ss.cc. 0055/21, de 5 de enero de 2022 de la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud.

CARTERA DE SERVICIOS

Las posibilidades terapéuticas actuales en la sanidad pública de Andalucía incluyen:

- Estudio Básico de Esterilidad (EBE)
- Consejo y coito dirigido
- Técnicas básicas de RHA
 - Inseminación Artificial con semen de la pareja (antes conyugal) (IAC)
 - Inseminación Artificial con semen de donante anónimo (IAD)
- Técnicas avanzadas de RHA
 - Fecundación in Vitro (FIV)
 - Microinyección Intracitoplasmática de Espermatozoides (ICSI)
- Técnicas específicas y complementarias
 - Donación de ovocitos (DO) y Donación de Preembriones (DP)
 - Laboratorio de Alta Seguridad Biológica (LASB)
 - Test Genético Preimplantacional (PGT)
 - Biopsia Testicular (BT)
 - Preservación de la fertilidad (PF)

ENTRADAS EN EL PROGRAMA

- Desde consulta de Atención Primaria para aquellas áreas asistenciales que tienen esta posibilidad de acceso protocolizada con sus hospitales de referencia.
- Desde consulta general de Ginecología.
- Desde otras Unidades de RHA.

ACTUACIONES

Servicios de Atención a la Ciudadanía (SAC)

- Recepción e identificación de la persona o de los miembros de la pareja.
- Información general sobre técnicas de RHA si el ciudadano/a lo requiere.
- Identificación de la cobertura sanitaria de la persona que consulta o de los miembros de la pareja.
- Colaboración con la Unidad de RHA en la elaboración, cumplimentación y tramitación de documentos informativos y administrativos pertinentes.

- Puede requerirse la colaboración del SAC para la cumplimentación y firma de los documentos de declaración de veracidad de los datos aportados.
- Cada centro establecerá entre las Unidades de RHA y SAC los mecanismos de comunicación, fundamentalmente en lo que se refiere a altas y bajas en la Aplicación para la Gestión de la Demanda-RHA_AGD.
- Gestión del caso en la Aplicación para la Gestión de la Demanda- RHA_AGD-. Ver apartado Aplicación para la reproducción humana asistida v.3-9 (RHA3.9), RHA_AGD de la Guía.

Atención Primaria

1ª Consulta

- Ante la demanda efectuada por una pareja o persona sola a su médico/a de familia sobre un problema de infertilidad, o solicitud de información ante el deseo de tener un hijo y no conseguirlo por medios naturales se dará:
 - Información general sobre infertilidad/esterilidad, información general sobre técnicas de RHA,
 - Información sobre requisitos e indicaciones de RHA y se aclararán dudas que se les planteen,
 - Información sobre hábitos saludables y fertilidad.
- Tras la adecuada información, realización de anamnesis en la que se detallará:
 - Edad de las/los usuarios.
 - Tiempo de esterilidad (al menos un año, salvo causa conocida), cuando sea de aplicación.
 - Enfermedad genética conocida (consejo genético) .
 - Enfermedad crónica en la mujer/PTCCG y en el varón.
 - Enfermedad de transmisión vertical (derivación a centro especializado).
 - Abortos de repetición.
 - Conductas de riesgo, hábitos tóxicos (drogas, alcohol y tabaco) y exposiciones laborales, e información sobre su implicación en la fertilidad, tanto en la mujer/PTCCG como en el varón.
 - Índice de masa corporal (IMC).
- La realización en Atención Primaria del EBE o parte de él, si se hace, será consensuada y protocolizada en cada Área entre Atención Primaria y Atención Hospitalaria.
- Según estos acuerdos, las actuaciones a realizar en Atención Primaria serán:
 - Exploración física (ginecológica y mamaria).

- Pruebas complementarias:
 - Seminograma (según criterios de la OMS 2021).
 - Cribado actualizado de cáncer de cérvix.
- Serología, a ambos miembros: Lúes, VHB, VHC, VIH, Rubéola (inmunidad en la mujer/PTCCG). Se realizará de manera previa al seminograma.
- Carga viral.
- Estudio hormonal: estudio basal (FSH, estradiol) y/o hormona antimülleriana (AMH) según condiciones del ciclo y edad de cada paciente.
- Grupo sanguíneo y Rh.
- Ecografía vaginal.
- Histerosalpingografía si tiene indicación.

2ª Consulta

- Entrega de resultados de las pruebas e información sobre los mismos.
- Información y seguimiento de procesos infecciosos crónicos en relación con las técnicas de RHA (fundamentalmente VHB, VHC y VIH).
- Valoración inicial, información y seguimiento de otras patologías que puedan afectar a la fertilidad.
- Realización de informe donde consten los datos relevantes de la historia clínica y las exploraciones complementarias realizadas, adjuntado los resultados de las pruebas solicitadas.
- Gestión de la demanda a las consultas específicas según la organización del área.
- Información sobre hábitos saludables y fertilidad.

Consulta General de Ginecología

La pareja o la persona con problemas de esterilidad (si es el caso) acude a la consulta de Ginecología general derivado desde la consulta de AP o de otra especialidad a la que se le haya consultado el problema.

1ª Consulta:

- Recepción de la persona/pareja por personal Auxiliar de enfermería, recogida de informe de derivación a la consulta, comprobación de los datos y preparación de la historia clínica.
- Personal médico: verificación de la información recibida en informe de derivación, información general sobre el proceso, indicaciones y requisitos que debe cumplir para entrar en el proceso de RHA.
- Si una vez recibida la información y cumpliendo los criterios de inclusión, se decide comenzar el EBE, se realizarán las actuaciones contempladas en la Guía.

- Gestión de pruebas complementarias y de pruebas del EBE, según acuerdos y protocolos establecidos con el nivel de AP y de AH del área.
- Información sobre hábitos saludables y fertilidad.

2ª Consulta:

- Recogida e información de resultados de las pruebas solicitadas.
- Entrega de resultados de las pruebas solicitadas e información sobre los mismos.
- Valoración inicial, información y seguimiento de otras patologías que puedan afectar a la fertilidad. información y seguimiento de procesos infecciosos crónicos en relación con las técnicas de RHA (fundamentalmente VHB, VHC y VIH).
- Las personas con patología infecciosa deben ser evaluadas mediante medición de carga viral sérica y no solo mediante determinación de anticuerpos.
- Realización de informe donde consten los datos relevantes de la historia clínica y las exploraciones complementarias realizadas, adjuntado los resultados de las pruebas solicitadas. Complimentar y firmar anexo 3.
- Gestión de la demanda a las consultas específicas de RHA.

Unidad de Reproducción Humana Asistida

- Revisión o indicación de la técnica de RHA.
- Derivación, si se indica, a unidades de reproducción humana de referencia, para la aplicación de técnicas avanzadas.
- Remisión del caso al SAC para su inclusión en RHA_AGD o según circuito del centro.
- Inclusión en el Registro de Reproducción Humana Asistida del SAS.
- Los hospitales accederán mensualmente al Registro de Reproducción Humana Asistida y mantendrán actualizados, al menos, los datos mínimos de actividad.
- La Unidad de RHA establecerá una comunicación fluida con el SAC y ambas Unidades compartirán protocolos de comunicación, admisión y otros administrativos.
- Puede requerirse la colaboración del SAC para la cumplimentación y firma de los documentos de declaración de veracidad de los datos aportados por la persona usuaria/pareja.

1ª Consulta:

- Recepción de la persona/pareja por personal Auxiliar de enfermería, recogida de informe de derivación a la consulta, comprobación de los datos y preparación de la historia clínica. El personal de enfermería recoge información, rellena cuestionarios y orienta a cada paciente o pareja.
- Personal médico: verificación de la información recibida en el informe de derivación, comprobación de los resultados de las pruebas realizadas si se ha efectuado EBE, o iniciará el EBE si la persona/pareja no lo había iniciado previamente. Una vez se tengan los resultados se

procede a indicar la técnica más adecuada en el caso. Si la persona solicitante de tratamiento o pareja llega remitida desde una consulta de Ginecología en la que se ha realizado el EBE completo, ya tendrá una indicación de tratamiento.

- El EBE debe estar realizado en un tiempo máximo de 3 meses.

2ª Consulta:

- Se valoran los resultados de las pruebas solicitadas en la consulta anterior, se informa a la persona, y si es necesario se solicita realizar histerosalpingografía en esta consulta.
- Si la prueba se pidió en la primera consulta, se cita a la pareja/paciente para ver los resultados y comentar posibilidades terapéuticas, si no es así, se cita a la persona en una 3ª consulta para valorar el resultado.
- En función del diagnóstico, se decidirá si se puede tratar con técnicas básicas (inseminación artificial), o deben remitirse a unidades de reproducción de referencia, para la aplicación de técnicas avanzadas (fertilización in vitro, inyección intracitoplasmática de espermatozoides, u otras).
- Las opciones de tratamiento, indicaciones y criterios pueden consultarse en la Guía.

Inseminación Artificial

1ª consulta de tratamiento:

- Se le explicará a la persona/pareja la pauta de tratamiento de manera comprensible.
- A partir del inicio del tratamiento se citará para ecografía de control de los folículos.

Consultas sucesivas:

- Para control ecográfico.
- Según los acuerdos establecidos entre la Unidad y las consultas generales de Ginecología y Obstetricia de su área, **las consultas sucesivas y de control pueden realizarse fuera de la Unidad de RHA**, siempre que existan protocolos escritos y comunicación fluida entre la Unidad y el resto de las consultas.
- Se puede citar en días alternos o según protocolo escrito de la Unidad.

Consulta para procedimiento de inseminación:

- Cuando se considera adecuado según el desarrollo folicular se procede a la inseminación.
- Se explicará a la pareja o a la persona que va a realizar el tratamiento el procedimiento de manera comprensible:
 - Duración media estimada de 10-15 minutos.
 - Se realiza de manera ambulatoria.

- Tras tratamiento, puede irse a su domicilio, aclarándole previamente las posibles dudas que vayan surgiendo.

Consulta de control:

- Si la persona no queda embarazada (resultado negativo de la prueba β -HCG), se cita para realizar otro ciclo de tratamiento, salvo criterio facultativo.
- Si queda embarazada (resultado positivo de la prueba β -HCG), se cita en consulta para confirmación ecográfica de la gestación.

Consulta de control:

- Confirmación ecográfica de la gestación.

FECUNDACIÓN IN VITRO / MICROINYECCIÓN INTRACITOPLASMÁTICA DE ESPERMATOZOIDES

- Se seguirán las instrucciones contenidas en la Guía sobre criterios de oferta e indicaciones.
- Los ciclos se ofertarán en el mínimo tiempo posible, siendo recomendable que los ciclos se realicen en los seis meses siguientes.
- Sobre el número de embriones a transferir, se seguirán las instrucciones contenidas en la Guía sobre criterios de oferta e indicaciones.

1ª consulta de tratamiento:

- Se explicará a la pareja o persona que va a realizar el tratamiento el proceso de manera comprensible, asegurándonos de que lo entienden:
 - Proceso general.
 - Medicación que se va a utilizar.
 - Lugar y modo de recogida de la medicación.
 - Pauta de tratamiento, día de inicio y modo de administración.
 - Efectos secundarios que puede ocasionar la medicación y cómo valorarlos.
- Se pueden realizar a criterio facultativo distintas pautas de tratamiento.
- A partir del inicio del tratamiento se citará a la paciente para ecografía de control de los folículos (4-6 consultas).
- La Unidades de referencia para técnica avanzadas de RHA establecerán protocolos conjuntos con las consultas de Ginecología de su área hospitalaria o con los hospitales de su área de referencia para el seguimiento y valoración durante la fase de estimulación ovárica.

Consultas sucesivas:

- Para control ecográfico.

- Según los acuerdos establecidos entre la Unidad y las consultas generales de Ginecología de su área asistencial o de su área de referencia, **las consultas sucesivas y de control durante la primera semana, pueden realizarse fuera de la Unidad de RHA**, siempre que existan protocolos escritos y comunicación fluida entre la Unidad y el resto de las consultas.
- Se puede citar en días alternos o según protocolo escrito de la Unidad.
- Programación de la punción.

Consulta para procedimiento de punción:

- Se explicará el procedimiento de manera comprensible a la pareja o a la persona que va a realizar el tratamiento:
 - La punción se realiza tras ingreso en Hospital de día.
 - En primer lugar, se realiza la punción, guiada mediante ecografía. Se informará sobre la técnica anestésica.
 - Duración media de la punción, 20 minutos.
 - Duración media del procedimiento completo, 40 minutos.
 - Estancia en hospital de día de unas 2 horas.
- Tras tratamiento puede irse a su domicilio, aclarándole previamente las posibles dudas.
- Cita para la siguiente consulta.

Laboratorio

- Fecundación del ovocito.
- En 24 horas valoración de la fecundación.
- Si se ha producido la fecundación, se comunica a la paciente/pareja.
- Cita a las 48-72 horas para la transferencia.

Consulta para procedimiento de transferencia:

- Se explicará a la persona/pareja el procedimiento de manera comprensible.
- Se habrá explicado, si procede, las posibilidades de transferencia (transferencia selectiva).
- Transferencia guiada mediante ecografía.
- Cita para la siguiente consulta a los 14 días postpunción para determinación de β -HCG.

Consulta de extracción:

- A los 14 días postpunción, se le realiza la extracción sanguínea.
- Cita para conocer el resultado.

Consulta de control:

- Si la persona no queda embarazada (resultado negativo de la prueba β -HCG), se le dará otra cita en consulta para reorientar el caso.
- Si queda embarazada (resultado positivo de la prueba β -HCG), se cita en consulta para confirmación ecográfica de la gestación.
- Confirmación ecográfica de la gestación.

TEST GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL

La Unidad de Genética, Reproducción y Medicina Fetal del Hospital Universitario Virgen del Rocío y la Unidad de RHA del Hospital Universitario Virgen de las Nieves están autorizadas para la realización de este procedimiento. Se requerirá informe de genética y de RHA.

DONACIÓN DE OVOCITOS Y PREEMBIONES

Se seguirán los requisitos, criterios e indicaciones contenidas en la Guía.

1ª consulta específica del procedimiento:

- La persona tiene ya la indicación del procedimiento y pasa a incluirse en lista de espera de recepción de óvulos o de preembriones.
- Se cita a la persona/pareja y se explica el procedimiento general y el tratamiento, de manera comprensible.
- Se pautará tratamiento de preparación endometrial.
- Laboratorio: cita a la pareja de la paciente para entrega de la muestra de semen.

2ª consulta específica del procedimiento (opcional):

- Cita a la persona receptora para ver el endometrio.

Consultas sucesivas:

- Se sigue el protocolo FIV/ICSI.

RHA EN PACIENTES CON ENFERMEDADES INFECCIOSAS

- El LASB del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada realiza el lavado del semen en condiciones de alta seguridad.
- El semen tratado (lavado y con carga viral negativa) en la Unidad de referencia autonómica es biológicamente seguro, por tanto, puede ser utilizado por los centros de origen de las parejas con Unidades de RHA del SAS.
- El procedimiento asistencial de RHA (estudio básico de esterilidad incluyendo seminograma y estimulación de la ovulación) se realizará en el centro de origen de la persona/pareja, según la indicación de técnica básica o avanzada.
- Cuando se estimule la ovulación a la persona sana en el centro de origen, será imprescindible, para la remisión de la muestra a la Unidad de referencia, haber realizado estudio serológico

de la enfermedad correspondiente con una antigüedad inferior a 2 meses antes de realizar la técnica de Reproducción.

BIOPSIA TESTICULAR EN REPRODUCCIÓN ASISTIDA

El manejo del paciente se atenderá a lo descrito en la Guía. El paciente remitido a una Unidad de Reproducción por azoospermia/criptospermia para valoración de Biopsia Testicular debe tener al menos los siguientes datos en su informe:

- Historia Clínica – Anamnesis - Exploración física andrológica.
- Al menos 2 seminogramas que confirmen la patología grave seminal.
- Serologías del varón.
- Cariotipo.
- Determinaciones hormonales: FSH, LH, PRL.

PRESERVACIÓN DE LA FERTILIDAD

La preservación de la fertilidad se oferta en el SAS, como técnica asociada a las de reproducción asistida a las mujeres y PTCCG con riesgo de pérdida de su capacidad reproductiva²¹.

En la Orden SND/1215/2021, de 5 de noviembre, por la que modifica el anexo III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre se recogen los siguientes criterios específicos para la preservación de la fertilidad en situaciones asociadas a procesos especiales:

- 1º. Se realizará exclusivamente por indicación médica, no incluyéndose cuando sea únicamente a petición propia de la paciente para uso diferido.
- 2º. Se realizará en pacientes con posible riesgo de pérdida de su capacidad reproductiva asociada a exposición a tratamientos gametotóxicos o a procesos patológicos con riesgo acreditado de fallo ovárico prematuro o riesgo acreditado de fallo testicular primario.
- 3º. Para la criopreservación de gametos para uso propio diferido no se aplicará el límite mínimo de edad de 18 años.
- 4º. La transferencia de los gametos criopreservados se llevará a cabo en mujeres menores de 50 años, siempre y cuando no presenten ningún tipo de patología en la que el embarazo pueda entrañarle un grave e incontrolable riesgo, tanto para su salud como para la de su posible descendencia.

Es siempre una indicación médica.

La técnica de preservación es la extracción y vitrificación de ovocitos maduros.

²¹ No se realiza en la Guía un desarrollo de los procedimientos de preservación de la fertilidad masculina.

Anexo 5. RESUMEN PARA SERVICIOS DE ATENCIÓN A LA CIUDADANÍA. INFORMACIÓN SOBRE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA.

La indicación y aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida (RHA) en el ámbito del Servicio Andaluz de Salud (SAS) se efectuará según los siguientes criterios:

- Edad de 18 años²² y plena capacidad de obrar.
- Edad de la mujer para acceso a las distintas técnicas, según la Guía de RHA.
- Edad del varón menor de 55 años en el momento del inicio del estudio del paciente.
- Mujeres sin pareja sin ningún hijo previo y sano.
- Personas transexuales que conserven la capacidad de gestar (PTCCG) sin ningún hijo previo y sano, con la edad para acceso a las distintas técnicas, según esta Guía.
- En caso de parejas, sin ningún hijo común, previo y sano.
- En caso de Test Genético Preimplantacional (PGT), parejas sin ningún hijo común, previo y sano, con hijo enfermo o hijo sin manifestación clínica, pero con enfermedad genética confirmada, o hijo sin estudio genético de la enfermedad, en la que por la edad del hijo y las características de la enfermedad no está indicada la realización de los estudios genéticos.
- No existencia de esterilización voluntaria de cualquier miembro de la pareja o de la persona que accede a las técnicas de RHA.
- Consentimiento informado firmado.
- Informe de la Comisión de asesoramiento del programa de RHA del centro²³, en caso de existencia de factores que afecten o dificulten gravemente el proceso reproductivo.
- Documento de declaración de veracidad de los datos aportados firmado.

ESTUDIO BÁSICO DE ESTERILIDAD_EBE

El Estudio Básico de Esterilidad proporciona información sobre la etiología de la esterilidad y orienta el tratamiento. Se realiza en 2-3 visitas mediante, al menos, las siguientes pruebas: seminograma y REM (test de recuperación de espermatozoides móviles), FSH/ Estradiol en 1ª fase del ciclo, hormona antimülleriana, histerosalpingografía si tiene indicación

La indicación de técnicas de RHA irá acompañada de la correspondiente inclusión en AGD, proceso en el que colaboran los Servicios de Atención a la Ciudadanía.

²² Salvo técnica específica de preservación de la fertilidad.

²³ La Comisión de asesoramiento del programa de RHA del centro estará constituido al menos por un facultativo con amplia experiencia en RHA, una persona del Servicio de Atención a La Ciudadanía y otros profesionales con experiencia en la patología o proceso que causa la consulta si fuera necesario, y por el titular de la dirección médica por delegación de la dirección gerencia del centro. Consultar Resolución ss.cc. 0055/21, de 5 de enero de 2022 de la Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud.

INSEMINACIÓN ARTIFICIAL CON SEMEN DE LA PAREJA _IAC

IAC: consiste en el depósito de semen de la pareja en la cavidad uterina de la mujer.

CRITERIOS DE ACCESO A IAC

Existencia de indicación terapéutica o personas transexuales que conservan la capacidad de gestar.

Indicaciones: oligoastenozoospermia, hipospermia, imposibilidad de depositar semen en la vagina, imposibilidad funcional u orgánica del coito, esterilidad de origen desconocido, otros (factor cervical, inmunológico, ovulatorio, etc.).

Requisitos:

- Edad de la mujer/PTCCG inferior a 38 años en el momento del tratamiento de IAC.
- Evidencia de ovario funcionante.
- Histerosalpingografía.
- Serologías VIH, VHB, VHC negativas, salvo técnicas de tratamiento de semen.

En caso de IAC, además debe cumplirse:

- Seminograma: REM \geq 5 millones y formas normales $>$ 3 %.
- Menos de 5 años de esterilidad.

Número de ciclos ofertados:

- Según criterio facultativo podrá indicarse un mayor o menor número de ciclos, recomendándose lo siguiente: hasta 3 ciclos en mujeres/PTCCG menores de 35 años y hasta 2 ciclos en caso de 35 o más años.

INSEMINACIÓN ARTIFICIAL DE DONANTE _IAD

Consiste en el depósito de semen en la cavidad uterina de la mujer, realizada con semen de donante.

Criterios de acceso a IAD

Existencia de indicación terapéutica, mujeres sin pareja, personas transexuales que conservan la capacidad de gestar o parejas de mujeres.

Indicaciones: azoospermia y oligoastenoteratospermia muy severa, enfermedad genética del varón no susceptible/no aceptación de diagnóstico genético preimplantatorio, enfermedad infecciosa del varón (como alternativa se pueden utilizar técnicas de tratamiento de semen), incompatibilidad Rh con isoimmunización previa, mujer sola/PTCCG o con pareja femenina.

Requisitos: los de IAC, pero la edad de la mujer/PTCCG inferior a 40 años en el momento de indicación del tratamiento para IAD, si no hay patología (o inferior a 38 años en caso de exposición previa a semen, sin éxito): adicionalmente, ausencia de endometriosis ovárica.

Número de ciclos ofertados: Según criterio facultativo podrá indicarse un mayor o menor número de ciclos, recomendándose lo siguiente: hasta 4 ciclos en menores de 40 años y hasta 3 ciclos con 40 años o más.

FECUNDACIÓN IN VITRO/MICROINYECCIÓN INTRACITOPLASMÁTICA DE ESPERMATOZOIDES_FIV/ICSI

Técnica por la cual la fecundación de los ovocitos se realiza en un laboratorio, para posteriormente transferirse al útero los embriones resultantes.

Indicaciones: fracaso previo de tratamiento mediante inseminación, factor masculino severo, factor tuboperitoneal, utilización de muestras valiosas de semen congelado u ovocitos previamente vitrificados (muestras que son insustituibles, como pacientes con patología oncológica o tratamientos gonadotóxicos).

Requisitos: edad de la mujer/PTCCG en el momento de indicación del tratamiento, menor de 40 años y mayor de 18, evidencia de buena reserva folicular o calidad ovocitaria, serologías VIH, VHB, VHC negativas, salvo técnicas de tratamiento de semen.

Criterios de oferta: se consideran como límite de oferta de tratamiento un máximo de tres ciclos de FIV/ICSI, sujetos a criterios clínicos.

LABORATORIO DE ALTA SEGURIDAD BIOLÓGICA_LASB

A pesar de que las terapias actuales son muy eficaces en evitar la transmisión vertical de estas enfermedades, la presencia de virus en el material biológico reproductivo (semen, líquido folicular) de algunos pacientes hace necesaria la aplicación de protocolos de seguridad biológica en el laboratorio de reproducción, que debe de estar dotado de equipos independientes de procesamiento y sistemas de criopreservación que garanticen la estanqueidad y exclusividad de uso para muestras con riesgo biológico. El Hospital de referencia para la técnica es el Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada.

DONACIÓN DE OVOCITOS_DO Y PREEMBRIONES

Las Unidades que realizan técnicas avanzadas de RHA en el SAS realizan también estas técnicas complementarias.

Indicaciones DO: mujeres/PTCCG sin función ovárica con fallo ovárico primario o prematuro; mujeres/PTCCG con función ovárica con enfermedades hereditarias, con ovarios inaccesibles o no abordables para la extracción de ovocitos, mujeres/PTCCG que habiendo realizado un ciclo de PGT, cumplan los criterios para la realización de un segundo ciclo de PGT y siempre que sea la mujer/PTCCG la portadora del trastorno genético, se les podrá ofertar la realización de un ciclo de donación de ovocitos en lugar de continuar con otro ciclo de PGT. No se ofertará donación de ovocitos a quien haya completado el número de ciclos de PGT.

Requisitos: edad de la mujer/PTCCG en el momento de la indicación del tratamiento inferior a 40 años, serologías VIH, VHB, VHC negativas, salvo técnicas de tratamiento de semen.

Criterios de oferta: será de tres ciclos con recepción de ovocitos donados. Este límite podrá reducirse en función del pronóstico y resultado de los ciclos previos. A efectos de oferta asistencial, en este caso, se considera un ciclo de tratamiento cada transferencia de embriones, ya sean frescos o congelados. No se aplicará a parejas con fracaso tras la realización de otras técnicas (malas respondedoras en programa FIV/ICSI o PGT).

PRESERVACIÓN DE LA FERTILIDAD

Técnica asociada a las de reproducción asistida, que se oferta a mujeres/PTCCG con posible riesgo de pérdida de su capacidad reproductiva por exposición a tratamientos gonadotóxicos o por procesos especiales con riesgo acreditado de fallo ovárico prematuro o disminución de la reserva folicular y/o de la calidad ovocitaria.

La preservación de la fertilidad se realiza, siempre, para una indicación médica. La técnica de preservación que se recomienda es la extracción y vitrificación de ovocitos maduros.

Limitaciones del programa:

- Tener 40 años cumplidos.
- Esterilización voluntaria previa.
- Enfermedades infecciosas activas (hepatitis B, hepatitis C, infección por VIH, sífilis).
- Ausencia de informe de facultativo responsable justificando la inclusión en el programa de preservación de la fertilidad.
- Situación clínica que desaconseje la hiperestimulación.
- Evidencia de mala reserva ovárica.
- Enfermedad genética hereditaria.
- Mujer sin menarquia.
- Hijos previos.
- Contraindicación médica, ginecológica y/o oncológica para realizar tratamiento, exploraciones y ecografías vaginales.
- Ovarios inaccesibles.
- Enfermedades infecciosas activas VHB, VHC, VIH.
- Tratamiento gonadotóxico ya iniciado.
- Tratamiento oncológico ya iniciado.

TEST GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL_PGT

El PGT consiste en la realización de un análisis genético a preembriones obtenidos por técnicas de FIV/ICSI antes de ser transferidos al útero, lo que hace posible seleccionar aquellos preembriones libres de carga genética asociada a determinadas enfermedades. El PGT puede

aplicarse en combinación con la determinación de los antígenos de histocompatibilidad de los preembriones con fines terapéuticos a terceros (PGT_HLA).

La Unidad de Genética, Reproducción y Medicina Fetal del Hospital Universitario Virgen del Rocío y la Unidad de RHA del Hospital Universitario Virgen de las Nieves son las unidades autorizadas para la realización de este procedimiento.

Indicaciones de PGT:

Las situaciones que pueden dar lugar a PGT con finalidad preventiva son:

- Enfermedades monogénicas susceptibles de diagnóstico genético preimplantatorio (PGT-M).
- Anomalía cromosómica estructural o numérica materna o paterna (PGT-SR).

Requisitos: requisitos generales para la aplicación de técnicas de RHA, edad de la mujer/PTCCG en el momento de indicación del tratamiento inferior a 40 años, serologías VIH, VHB, VHC negativas, salvo técnicas de tratamiento de semen.

Criterios de oferta: El número máximo de ciclos a realizar será, a criterio médico, de hasta tres ciclos de PGT. En caso de PGT con fines terapéuticos a terceros, tras valoración por el facultativo responsable y por la Comisión Nacional de RHA de los resultados obtenidos en los tres ciclos iniciales, podría autorizarse un máximo de tres ciclos adicionales, siempre en función del pronóstico y del resultado de los tratamientos previos.

ANEXO 6.- ALGORITMO DE DECISIÓN PARA LA OFERTA DE CICLOS FIV/ICSI

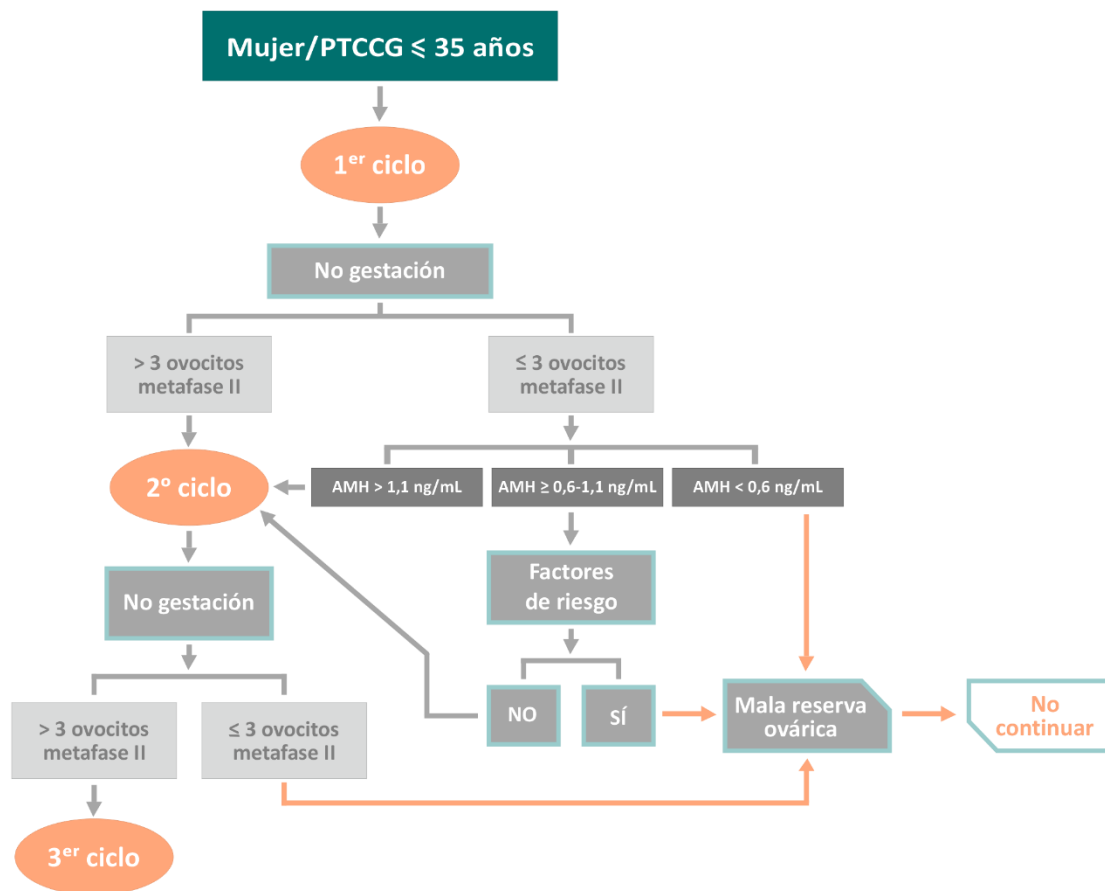


Fig. 1. Algoritmo de decisión para la oferta de ciclos FIV/ICSI en mujer/PTCCG menor o igual de 35 años.

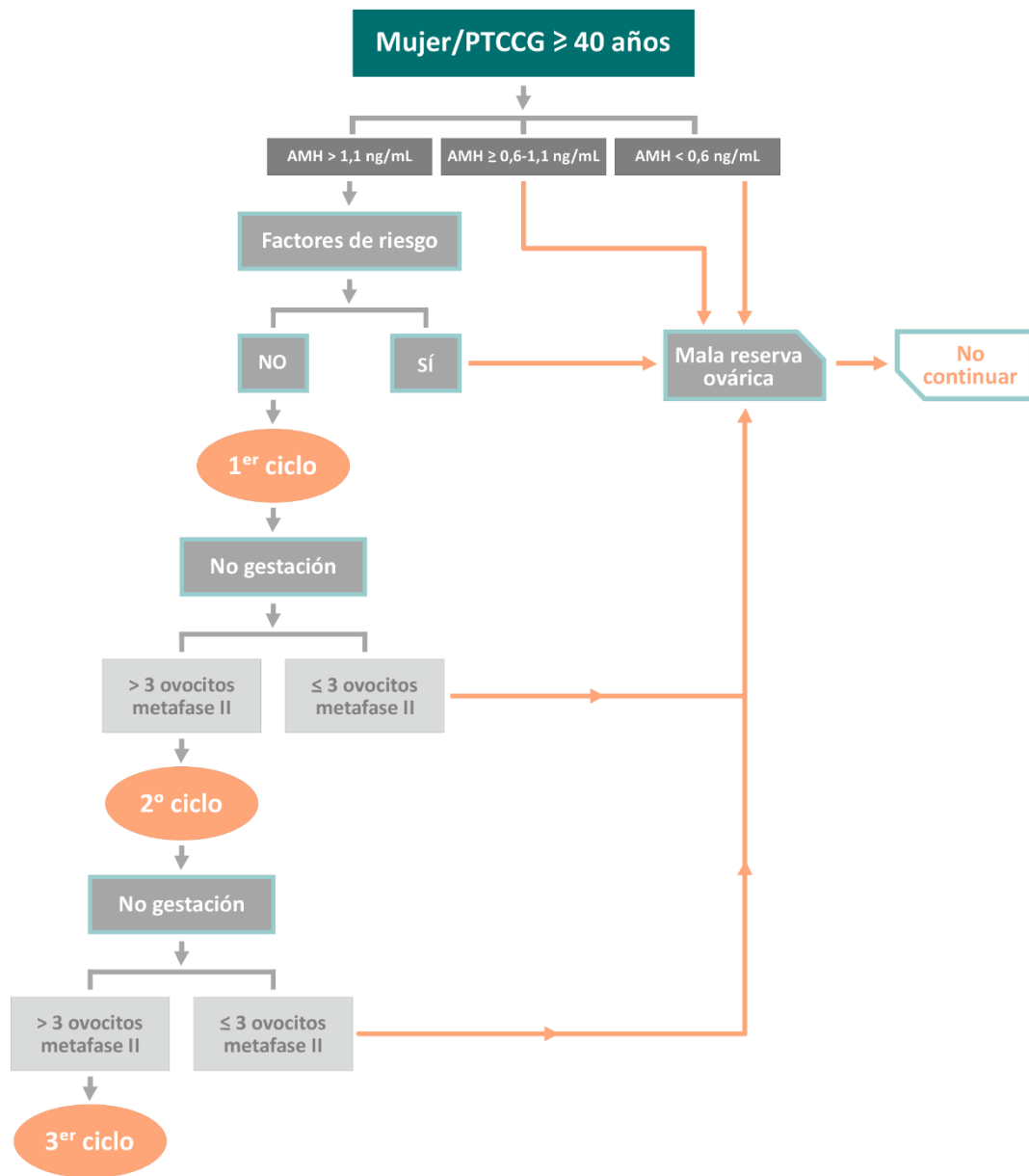


Fig. 3. Algoritmo de decisión para la oferta de ciclos FIV/ICSI en mujer/PTCCG mayor o igual de 40 años.

