



DONACIÓN DE OVOCITOS

DOCUMENTO INFORMATIVO

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FERTILIDAD

I. ¿En qué consiste?

La donación de ovocitos es un acto altruista, confidencial, económicamente compensado en los términos que marca la ley, por el que una mujer cede sus ovocitos a otra mujer o pareja para que puedan ser utilizados para tratamientos de reproducción asistida en mujeres en las que estén científica y clínicamente indicados.

II. ¿Cuándo está indicada?

Permitir el tratamiento en los casos en que la mujer tenga muy baja reserva ovárica, fracaso de técnicas de reproducción asistida con ovocitos propios o riesgo de transmisión de algún defecto genético.

III. Procedimiento

La donación de ovocitos comienza habitualmente con la **estimulación de los ovarios** mediante el uso de fármacos, cuya acción es similar a la de ciertas hormonas producidas por la mujer. La finalidad de este tratamiento es obtener el desarrollo de varios folículos, en cuyo interior se encuentran los ovocitos. Con el fin de evitar la ovulación espontánea, se asocian otros tratamientos con acción hormonal.

El proceso de estimulación ovárica se controla habitualmente con **análisis en sangre de los niveles de ciertas hormonas ováricas** y/o **ecografías vaginales** que informan del número y tamaño de los **folículos** en desarrollo. Si se obtiene el desarrollo adecuado, se administran otros medicamentos para lograr la maduración final de los ovocitos.

Muchos de los medicamentos utilizados son inyectables, y su presentación permite la autoadministración por la donante. Las dosis y pautas de administración se adaptan a las características clínicas de cada donante, y la respuesta al tratamiento puede ser variable. Ocasionalmente se utilizan de forma asociada otros tipos de medicamentos.

Los ovocitos se extraen mediante **punción de los ovarios** y **aspiración** de los folículos, bajo visión ecográfica y por vía vaginal. Esta intervención es realizada habitualmente en régimen ambulatorio y requiere **anestesia** y observación posterior durante un periodo variable.

Los **ovocitos** (ovocitos) obtenidos se preparan y clasifican en el laboratorio. El número de ovocitos que se extraen en la punción, su madurez y calidad no puede predecirse con exactitud. Si se recupera un elevado número de ovocitos como consecuencia de una alta respuesta a la estimulación ovárica, algunos centros pueden destinar dichos ovocitos a más de una receptora.

En cualquier caso, el Centro comunicará a la donante el número de descendientes generados, ya que el número máximo legalmente autorizado de hijos nacidos en España, generados con gametos de una misma donante, no deberá superior a seis.

IV. Requisitos generales para poder ser donante de ovocitos

Las donantes deberán tener más de 18 años y menos de 35, buen estado de salud psicofísica, y plena capacidad de obrar, así como suscribir el correspondiente documento de consentimiento informado.

V. Admisión de la donante por el Centro. Sometimiento a estudios previos.

El estado psicofísico de la candidata a donar ovocitos deberá ser evaluado mediante un protocolo de estudio que incluirá sus características físicas y psicológicas, así como las condiciones clínicas y determinaciones analíticas necesarias para demostrar, hasta donde sea posible, que no padecen enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas transmisibles a la descendencia. Por esta razón la mujer que pretende donar ovocitos **deberá facilitar con absoluta veracidad los datos que le sean solicitados sobre sus antecedentes personales y familiares**. Asimismo, deberá autorizar que le sean practicados los análisis o exploraciones complementarias destinadas a descartar la existencia de enfermedades transmisibles.

Las pruebas a que se someterá la donante son:

- Entrevista personalizada y confidencial
- Revisión ginecológica con citología y ecografía
- Analítica general completa:
 1. Hemograma, Bioquímica, Estudio de coagulación, Grupo/Rh.
 2. Serologías hepatitis B, C, HIV, sífilis.
 3. Evaluación de riesgo genético. En caso de ser necesario un análisis genético se le solicitará consentimiento informado específico, según lo dispuesto por la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.
 4. Valoración genética y psicológica
 5. _____
 6. _____

VI. Riesgos

Los principales riesgos de este procedimiento terapéutico son:

- 1) **Síndrome de hiperestimulación ovárica:** Consiste en una respuesta exagerada al tratamiento de estimulación del ovario o a las modificaciones hormonales derivadas del embarazo. En ocasiones, la respuesta ovárica es excesiva y se produce un desarrollo de gran número de folículos con aumento del tamaño ovárico y elevación considerable de la cantidad de estradiol en sangre.

Se clasifica en leve, moderada y severa, siendo esta última excepcional (menos de un 2 %) y se caracteriza por un aumento importante del tamaño de los ovarios, acumulación de líquido en el abdomen e incluso en el tórax, así como por alteraciones de la función renal y/o hepática. En casos críticos se puede asociar a insuficiencia respiratoria o alteraciones de la coagulación.

Puede precisar hospitalización y tratamiento médico-quirúrgico.

- 2) **El consumo de tabaco y las alteraciones importantes del peso corporal** aumentan el riesgo de complicaciones durante el tratamiento, requieren adaptaciones en el tratamiento necesario para la estimulación ovárica y disminuyen la calidad de la respuesta.
- 3) **Riesgos psicológicos.** Pueden aparecer trastornos psicológicos como síntomas de ansiedad y síntomas depresivos.

- 4) **Riesgos de la anestesia** que se detallan en el consentimiento informado específico sobre esta cuestión.
- 5) **Otros riesgos y complicaciones** que se pueden producir:
- a) Intolerancia o efectos secundarios propios de la medicación.
 - b) Infección abdominoperitoneal.
El riesgo de inoculación de gérmenes a la cavidad abdominal por vía vaginal es poco usual (0.3-0.5 %) por la utilización de una técnica quirúrgica estéril.
 - c) Hemorragia por punción accidental de vasos sanguíneos:
La hemorragia es la complicación más común que puede presentarse en la punción transvaginal. Solamente el 0.5% de estos sangrados son de carácter relevante. La mayoría de los sangrados secundarios a la punción ovárica suelen deberse a la existencia de posibles puntos sangrantes en vagina y se suelen solucionar mediante compresión sobre la zona durante unos minutos. Muy raramente se puede producir una laceración de la capsula ovárica con hemorragia intraperitoneal o la formación de hematomas retroperitoneales por punción accidental de vasos pélvicos que puedan precisar de un control estricto e incluso de valoración quirúrgica.
 - d) Dolor abdominal que se evita con el empleo de sedación durante la punción ovárica transvaginal y de analgésicos en el postoperatorio inmediato.
 - e) Punción de un asa intestinal u otra parte de la anatomía. Lesiones viscerales: son excepcionales, puede perforarse un asa intestinal. Normalmente, la perforación con la aguja de punción, dado su pequeño calibre, se resuelve espontáneamente con dieta absoluta y cobertura antibiótica profiláctica de amplio espectro.
 - f) Torsión ovárica.
 - g) Impotencia funcional e incapacidad laboral.
 - h) Cancelación de la estimulación ovárica por ausencia o inadecuado desarrollo folicular o por excesiva respuesta a los tratamientos.
 - i) No obtención de ovocitos en la punción.
 - j) Riesgos genéticos. No puede descartarse completamente la presencia de enfermedades genéticas en la descendencia. Los estudios genéticos permiten solamente disminuir la frecuencia de su aparición en algunos casos.

El hecho de donar ovocitos no afecta a la futura fertilidad de la mujer donante.

VI. Riesgos Personalizados:

Las características médicas, sociales o laborales de cada paciente pueden suponer una modificación de los riesgos generales o aparición de riesgos específicos. En este caso serían:

VII. Compensación económica por los gastos y molestias (si procede)

Sin perjuicio de la condición altruista y no lucrativa de la donación de ovocitos, las donantes serán compensadas por las molestias y desplazamientos al Centro, así como por el tiempo dedicado a la donación.

VIII.- Aspectos legales a tener en cuenta en la donación de ovocitos

El marco jurídico regulador de la reproducción humana asistida está constituido fundamentalmente por la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. En esta norma se proclama que las técnicas tienen como objetivo principal la solución de los problemas de esterilidad humana, para facilitar la procreación, cuando otras terapéuticas se hayan descartado por inadecuadas o ineficaces.

La donación de gametos es un contrato gratuito, formal y confidencial concertado entre el donante y el centro autorizado. Tanto el banco de gametos, como los registros de donantes y de actividad de los centros, tienen obligación de garantizar la confidencialidad de los datos de identidad de las donantes. No obstante, el centro declina toda responsabilidad sobre esta

cuestión si el donante y/o los descendientes incorporaran su información genética a cualquier base de datos sin la debida protección.

Sin perjuicio de ello, las receptoras y los hijos nacidos tienen derecho a obtener información general de las donantes, que no incluya su identidad. Asimismo, en circunstancias extraordinarias que comporten peligro cierto para la vida o la salud del nacido, o cuando proceda de acuerdo con las leyes procesales penales, podrá revelarse la identidad de las donantes, con carácter restringido y sin que ello modifique nunca la filiación establecida previamente.

La elección de las donantes sólo puede realizarse por el equipo médico que aplica la técnica, y en ningún caso a petición de la receptora o la pareja. No obstante lo anterior, en todo caso el equipo médico deberá procurar la mayor similitud fenotípica e inmunológica posible con la mujer receptora. El número máximo autorizado de hijos nacidos en España que hubieran sido generados con gametos de un mismo donante no deberá ser nunca superior a seis. A los efectos del mantenimiento efectivo de este límite, las donantes deberán declarar en cada donación si han realizado otras previas, así como las condiciones de éstas, e indicar el momento y el centro en el que se hubieran realizado dichas donaciones.

Las pruebas genéticas a las que se somete a los donantes son limitadas, pues tan sólo se llevan a cabo las aconsejadas a raíz de la historia clínica. No obstante, hay muchas mutaciones o alteraciones de origen genético que no pueden detectarse, por lo que no cabe descartar completamente el riesgo de transmisión de una enfermedad genética a la descendencia. Asimismo, puede ser aconsejable realizar un estudio prenatal del feto una vez conseguido el embarazo.

La donación sólo será revocable cuando el donante precisase para sí los gametos donados, siempre que en la fecha de la revocación aquéllos estén disponibles. Esta revocación implicaría la devolución por el donante de los gastos de todo tipo originados al centro receptor, por la crioconservación y mantenimiento de las muestras revocadas.

En todo caso, los centros autorizados podrán rechazar la donación cuando las condiciones psicofísicas del donante no sean las adecuadas. En el supuesto de que un donante no fuera aceptado como tal, tendrá derecho a conocer las razones que motivan su exclusión, garantizándose la confidencialidad y privacidad de la información.

Ni la mujer o pareja receptora ni su cónyuge, cuando hayan prestado su consentimiento formal, previo y expreso a determinada inseminación con contribución de donante, podrán impugnar la filiación matrimonial del hijo nacido como consecuencia de tal fecundación. Esta misma limitación afectará a las parejas heterosexuales no casadas cuando el varón hubiera firmado el consentimiento informado con anterioridad a la utilización de las técnicas.

Los datos de identidad de las donantes deben custodiarse en el más estricto secreto y en clave en el banco de datos del centro y, según prevé la ley, en el Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana.

El contenido del presente documento refleja el estado actual del conocimiento, y por tanto, es susceptible de modificación en caso de que así lo aconsejen nuevos hallazgos o avances científicos.

En _____ a _____ de _____ de _____

Firma
DNI:

Fdo.El Médico/a
DNI:

Firma de la interesada