

El Buen Trato Clínico en la Reproducción Asistida - Una declaración de ESHRE



Junio de 2008

SUMARIO EJECUTIVO

La prevalencia de la infertilidad va en aumento en el mundo desarrollado. La postergación del embarazo, el aumento de la obesidad y de las infecciones de transmisión sexual contribuyen al problema. El Parlamento Europeo ha reconocido esta tendencia y en febrero de 2008 hizo una llamada a los Estados miembros para que “aseguren el derecho de las parejas al acceso universal al tratamiento de la infertilidad”. Como resultado de todo ello, existe una necesidad creciente de ayuda médica para resolver las anomalías de la reproducción.

ESHRE, como organismo europeo que agrupa a los profesionales de la medicina y la biología de la reproducción, ha tenido siempre por objetivo, a través de sus miembros, ofrecer a las parejas sin hijos la mejor gestión posible de sus problemas de fertilidad. Al tiempo, ha asegurado que estas parejas no se expusieran a riesgos innecesarios o a tratamientos ineficaces. La visión de ESHRE contempla que el tratamiento de la infertilidad se base en una elección equilibrada del mejor resultado científico disponible pero teniendo en cuenta, al tiempo, tanto su eficacia como su seguridad. ESHRE promueve mejoras en la práctica médica y de laboratorio, y alienta, a través de sus actividades formativas, procedimientos de calidad tanto en la asistencia médica como en los laboratorios. ESHRE tiene por objetivo en la presente declaración los principios de buen tratamiento clínico en la reproducción asistida desde una perspectiva profesional basada en los resultados científicos.

La accesibilidad es una característica clave del buen cuidado clínico. Los tratamientos de probados beneficios deben resultar accesibles en toda Europa, independientemente de los ingresos del paciente o de su lugar de residencia. Las políticas de financiación pública tienen impacto en el uso de la asistencia sanitaria de la reproducción; la falta de financiación pública representa una barrera para las personas que buscan tratamiento. Los países de la UE deben ofrecer acceso a la asistencia sanitaria financiada con fondos públicos, que incluya, sin limitarse, a tecnologías de reproducción asistida como la inseminación intrauterina, la fecundación in vitro y la inyección intracitoplasmática de espermatozoides.

Se ha demostrado que el 84% de las parejas que no usan métodos anticonceptivos y que mantienen relaciones sexuales habitualmente logran concebir en un año; otro 8% logra concebir en el segundo año de intento. Así que el primer objetivo de una investigación en fertilidad debería ser identificar aquellas parejas que con mayor probabilidad no necesiten asistencia médica. Dado que el hecho involuntario de no tener hijos puede suponer una seria carga psicológica, debe ofrecerse un correcto asesoramiento para cualquier cuestión relacionada con los aspectos médicos, psicológicos y sociales. Si se

The above document is a translation of the official English version of the ESHRE position paper “Good Clinical Treatment in Assisted Reproduction” describing the principles of good clinical treatment in assisted reproduction from an evidence-based professional perspective.

The translation has been done as a service to non-English speaking members. ESHRE can however not guarantee that it is an exact translation and refers to the official English version in case of doubt.

ofrece una información basada en resultados científicos que resulte fácil de comprender a las parejas, se les da la oportunidad de tomar decisiones acerca de su futuro reproductivo y de la asistencia médica que quieren recibir con conocimiento de causa.

En las parejas en las que la exploración clínica descubre un problema, no está justificado atrasar más la cuestión. Hay que ofrecerles tratamiento, que incluiría el asesoramiento sobre cambios en el estilo de vida, de alimentación, el hábito del tabaco y los trabajos estresantes. También incluiría el tratamiento médico con fármacos, la inducción de la ovulación, los embarazos múltiples y las complicaciones quirúrgicas. Dentro de ESHRE, la responsabilidad para una asistencia sanitaria de calidad ha estimulado el desarrollo de enfoques poco agresivos en el terreno de la fecundación in vitro, el estímulo de las transferencias electivas de un solo embrión, el desarrollo de programas de congelación mejorados y el abandono de los procedimientos quirúrgicos agresivos en favor de una cirugía mínimamente invasiva.

Con el objetivo de asegurar la supervisión cuantitativa y cualitativa en la reproducción asistida, es importante que los informes anuales que recogen los principios básicos de ESHRE al respecto de los tipos de tratamiento, la eficacia, la seguridad y los riesgos se pongan a disposición pública.

La asistencia sanitaria responsable y dedicada a las parejas sin hijos junto al acceso universal al tratamiento de la infertilidad deberían ser un objetivo compartido de ESHRE, las organizaciones de pacientes y los políticos de la UE.

INTRODUCCIÓN

A pesar de los llamamientos internacionales en pro de medidas preventivas y del acceso disponible a un tratamiento adecuado, la infertilidad sigue siendo un problema importante en el mundo desarrollado (Naciones Unidas, 1994). La prevalencia creciente de la infertilidad en los últimos años puede atribuirse, al menos en parte, a factores relacionados con el estilo de vida como la obesidad, el tabaquismo y la alta incidencia de infecciones de transmisión sexual como la clamidia. Por añadidura, la postergación del primer embarazo es cada vez más común en el mundo desarrollado (Comisión de las Comunidades Europeas, 2005; Comisión de las Comunidades Europeas, 2006); y esto también puede llevar al envejecimiento ovárico y la consiguiente infertilidad.

El Parlamento Europeo también ha reconocido recientemente la dificultad que afrontan algunas personas para acceder a una asistencia y tratamiento adecuados. En una resolución adoptada el 21 de febrero de 2008, el Parlamento afirmó que “llama a los Estados miembros a asegurar el derecho de las parejas al acceso universal a los tratamientos contra la infertilidad” (Parlamento Europeo, 2008).

Tomados en su conjunto, estos hechos implican y reflejan un aumento progresivo de la necesidad de los tratamientos con tecnología de reproducción asistida (datos del Programa de Monitoreo en Fertilidad In Vitro Europeo, EIM, de ESHRE).

The above document is a translation of the official English version of the ESHRE position paper “Good Clinical Treatment in Assisted Reproduction” describing paper the principles of good clinical treatment in assisted reproduction from an evidence-based professional perspective.

The translation has been done as a service to non-English speaking members. ESHRE can however no guarantee that it is an exact translation and refers to the official English version in case of doubt.

Como organización europea de los profesionales de medicina y biología reproductiva, ESHRE tiene por objetivo asegurar que los pacientes de toda Europa reciben el mejor tratamiento posible y que no se exponen a riesgos innecesarios. Esto significa que los tratamientos ofrecidos deben basarse en los resultados científicos disponibles mejores en cuanto a eficacia y seguridad. El papel de ESHRE es, también, apoyar las mejoras en el terreno de la práctica médica y promover la seguridad y calidad de los procedimientos clínicos, quirúrgicos y de laboratorio.

ESHRE considera un principio fundamental que se autorice los profesionales de la medicina y la biología reproductivas a utilizar al máximo el potencial biológico de gametos y embriones. Y para ello, ESHRE considera importante que exista una coherencia entre la decisión de un país a favor de la reproducción asistida y las estrategias regulatorias y de financiación que afectan a la calidad de los servicios que se ofrecen.

El objetivo de este documento es describir los principios del buen trato clínico dentro de algunas *áreas seleccionadas* de la reproducción asistida desde una perspectiva profesional basada en las evidencias científicas. Muchas áreas importantes del tratamiento de fertilidad, incluidas la cirugía, los problemas durante la implantación y el embarazo temprano, se han omitido expresamente en este documento.

ACCESIBILIDAD

Una base fundamental para ofrecer reproducción asistida es que los diferentes tratamientos estén disponibles con facilidad. Además, la evidencia científica actual demuestra que las políticas de financiación pública pueden tener un impacto significativo en el acceso y el uso de los tratamientos que emplean tecnologías de reproducción asistida, y que la falta de financiación pública actúa como una barrera para el uso de estos tratamientos. Con el objetivo de ofrecer unos tratamientos de fertilidad de calidad, cada país debe ofrecer acceso a los tratamientos con tecnologías de reproducción asistida de manera realista, oportuna y dedicada. Todos los países deberían estar en condiciones de documentar que ofrecen un programa público a la altura de las necesidades de estas tecnologías y sin tiempos de espera que supongan un impacto negativo en los porcentajes de éxito.

LA INVESTIGACIÓN DE LOS PROBLEMAS DE FERTILIDAD

La gente interesada por su fertilidad debería conocer este dato: aproximadamente el 84% de las parejas de la población en general concebirán en el plazo de un año si no usan métodos anticonceptivos y si tienen relaciones sexuales habituales. Además, deberían saber que la fertilidad femenina se reduce con la edad. Las mujeres y los hombres deberían recibir información también acerca de los efectos negativos del alcohol, el tabaquismo y el peso corporal (tanto si es sobrepeso como si se está por debajo del peso normal) sobre la fertilidad, y la asistencia pregestacional debería centrarse en la valoración de los riesgos del tratamiento y del embarazo caso por caso. A las parejas que no han concebido en el plazo de un año de relaciones sexuales sin

The above document is a translation of the official English version of the ESHRE position paper "Good Clinical Treatment in Assisted Reproduction" describing the principles of good clinical treatment in assisted reproduction from an evidence-based professional perspective.

The translation has been done as a service to non-English speaking members. ESHRE can however not guarantee that it is an exact translation and refers to the official English version in case of doubt.

protección habituales se les debe abrir la posibilidad de un análisis clínico más detallado, que incluya análisis de semen y una evaluación de la ovulación.

Se debe ofrecer la posibilidad de una investigación hormonal adecuada cuando se detecten signos de trastornos en la ovulación. Y se debe realizar un análisis del semen según las recomendaciones de la OMS y de ESHRE. Son aconsejables otros tests, incluyendo la investigación andrológica clínica, cuando se detectan anomalías.

Los resultados del análisis de semen y de la evaluación de la ovulación deberían conocerse antes de realizar un test de permeabilidad tubárica. A las mujeres que muestren co-morbilidad se les debería proponer laparoscopias, de modo que cualquier patología tubal o pélvica pueda ser investigada y tratada a la vez. Se pueden evaluar los ovarios mediante ecografía vaginal. En algunos casos, puede ser recomendable una histeroscopia.

En función del resultado de la investigación, cada pareja debe recibir información que incluya una estimación de sus posibilidades de embarazo espontáneo y sus posibilidades de embarazo tras diversas opciones de tratamiento. Esta información debe ofrecerse de forma que sea accesible a las personas que tengan otras necesidades, como aquellas con discapacidades físicas, cognitivas y sensoriales, así como las que no hablen la lengua nativa.

INFORMACIÓN Y CONSEJO

Los pacientes deben tener oportunidad de tomar decisiones acerca de la asistencia sanitaria y los tratamientos con conocimiento de causa y que estén basadas en información con fundamento científico. Estas decisiones deben reconocerse como una parte integral del proceso de elección. La información verbal debe complementarse con material escrito y/o audiovisual, incluyendo información sobre otras opciones, como la adopción. Conviene identificar los contactos con grupos de apoyo relacionados.

Ya que la falta de hijos involuntaria puede suponer una carga psicológica importante, debe ofrecerse un asesoramiento que comprenda todas las cuestiones médicas, psicológicas y sociales relacionadas. El consejo debe ser parte integral del programa de cada centro y lo deben dar los médicos, los enfermeros y/o los consejeros profesionales.

El asesoramiento debe ofrecerse antes, durante y después de la investigación y el tratamiento, independientemente de los resultados de cada proceso, y los pacientes deben ser informados que el estrés en el hombre y/o la mujer puede afectar a las relaciones, además de tener una influencia negativa en la sexualidad.

INDUCCIÓN DE LA OVULACIÓN

La inducción de la ovulación tiene por objeto la recuperación de la fertilidad en las mujeres anovulatorias. Debe ofrecerse teniendo en cuenta otros factores, como el factor masculino o el factor pélvico, alteraciones del peso o de la alimentación, el estrés o el sobreesfuerzo. En consecuencia, se debe realizar al menos un análisis de semen del

The above document is a translation of the official English version of the ESHRE position paper "Good Clinical Treatment in Assisted Reproduction" describing paper the principles of good clinical treatment in assisted reproduction from an evidence-based professional perspective.

The translation has been done as a service to non-English speaking members. ESHRE can however no guarantee that it is an exact translation and refers to the official English version in case of doubt.

hombre antes de que se ofrezca la inducción de la ovulación, y de que se haya comprobado que la permeabilidad tubárica es apropiada conforme al historial clínico.

Si no hay implicaciones en la salud tubal o pélvica, lo adecuado sería realizar tres ciclos de inducción a la ovulación antes de comprobar la permeabilidad tubárica.

Cuando existe un trastorno de la ovulación, se ofrece tratamiento según la etología:

1. Es recomendable que las mujeres con un índice de masa corporal bajo o alto reciban consejo sobre los hábitos de alimentación y el estrés. Es importante también para quienes sufren el síndrome de ovarios poliquísticos, que pueden recuperar la ovulación con la pérdida de peso.
2. El citrato de clomifeno sigue siendo un tratamiento médico de primera línea y puede suministrarse hasta 12 meses. Es preciso informar a los pacientes del pequeño riesgo de embarazo múltiple. Las mujeres anovulatorias con síndrome de ovario poliquístico y un índice de masa corporal mayor de 25 y que no hayan respondido al clomifeno, pueden recibir además metformina.
3. La terapia con gonadotropinas es adecuada para las mujeres en las que falle la ovulación o la concepción después de un tratamiento de antiestrógenos (citrato de clomifeno), o que presenten fallo o disfunción hipotalámica. Para este último caso, el tratamiento pulsátil con LH es además adecuado y presenta, en general, un riesgo menor de embarazo múltiple. Sin embargo, cualquier centro que practique inducción de la ovulación con gonadotropinas debería disponer de instalaciones que permitan la monitorización ecográfica, y con experiencia en la monitorización de esos ciclos.
4. Es preciso que las mujeres con hiperprolactinemia tengan la posibilidad de un tratamiento con agonistas de la dopamina como la bromocriptina o carbegolina después de que se compruebe la función tiroidea y se corrijan anomalías.

INSEMINACIÓN INTRAUTERINA

Aunque la inseminación intrauterina representa un procedimiento poco agresivo de tecnología de la reproducción asistida, debe realizarse con cuidado y conforme a criterios estrictos. Deben comprobarse la permeabilidad tubárica y la calidad del semen antes de realizarla.

Existe un consenso general en la literatura de que las oportunidades de éxito son mejores después de una estimulación ovárica suave y de la maduración de un máximo de dos o tres folículos. Sin embargo, es preciso monitorizar el ciclo ecográficamente y mediante análisis hormonal; si hay más de tres folículos maduros, el intento debe cancelarse. Aunque el empleo simultáneo de la estimulación ovárica puede aumentar las tasas de embarazo, puede que lo haga a expensas de una mayor posibilidad de un embarazo múltiple.

La mayoría de los embarazos tienen lugar en los primeros seis ciclos. En cualquier caso, el número de intentos no deberían superar los nueve ciclos. Cuando se valore la duración de un programa de inseminación intrauterina, debe tomarse en cuenta la edad

The above document is a translation of the official English version of the ESHRE position paper "Good Clinical Treatment in Assisted Reproduction" describing the principles of good clinical treatment in assisted reproduction from an evidence-based professional perspective.

The translation has been done as a service to non-English speaking members. ESHRE can however not guarantee that it is an exact translation and refers to the official English version in case of doubt.

de la mujer, para asegurar que se pase a tiempo a tratamientos más complejos si así se indica.

FECUNDACIÓN IN VITRO

La ausencia de permeabilidad tubárica bilateral es un claro indicio de que hay que realizar una fecundación in vitro. Otros indicios son una permeabilidad tubárica dudosa, endometriosis, alteraciones moderadas de las características del semen, una infertilidad sin causa explicable o el fracaso de varios ciclos previos de inducción de la ovulación o de inseminación intrauterina. Debe ofrecerse la fecundación in vitro como un tratamiento de primera línea en mujeres en una edad materna avanzada, independientemente de la causa de infertilidad. No debe proponerse la fecundación in vitro convencional si existen varias anomalías en el espermatozoides, ni después de varios fracasos en la fecundación en intentos previos.

INYECCIONES DE ESPERMA INTRACITOPLÁSMICO

Debe valorarse la posibilidad de emplear esta técnica si se comprueban varias anomalías de espermatozoides o un historial de fracasos en la fecundación en varios intentos de fecundación in vitro convencional. Debe subrayarse que las inyecciones intracitoplásmicas de espermatozoides no representan el tratamiento más adecuado para las patologías femeninas como una pobre respuesta ovárica o fracasos previos en la implantación.

CONGELACIÓN

Dado que se obtienen embriones de más durante los procesos de fecundación in vitro y de inyecciones intracitoplásmicas de espermatozoides, la congelación de embriones debería estar disponible como parte integral de los servicios para infertilidad de manera habitual. Poner en marcha un programa de congelación con éxito aumentará las tasas acumuladas de nacidos vivos y convierten la transferencia de embriones en una opción cada vez más eficiente. Con un número mayor de ciclos de transferencia de un solo embrión selectivo, más embriones en buen estado estarán disponibles para la criopreservación. La criopreservación no sólo hace que esos embriones estén disponibles para su futuro uso por parte de la pareja, sino que pueden ser útiles también a la hora de evitar la hiperestimulación ovárica.

EMBARAZOS MÚLTIPLES

La complicación más común de las técnicas de reproducción asistida es el embarazo múltiple. La morbilidad y mortalidad materna en los embarazos múltiples aumenta significativamente en comparación con los embarazos únicos. Se asocia a los gemelos con un riesgo mayor de complicaciones perinatales. El riesgo de complicaciones neurológicas en recién nacidos, parálisis cerebral incluida, es mayor que en los partos con un solo niño. Cada vez se acepta más que los embarazos de gemelos son una complicación seria de las técnicas de reproducción asistida para la pareja, el recién nacido y la sociedad.

The above document is a translation of the official English version of the ESHRE position paper "Good Clinical Treatment in Assisted Reproduction" describing the principles of good clinical treatment in assisted reproduction from an evidence-based professional perspective.

The translation has been done as a service to non-English speaking members. ESHRE can however not guarantee that it is an exact translation and refers to the official English version in case of doubt.

La disminución en el número de nacimientos múltiples sólo puede regularse con la reducción del número de embriones transferidos. Esta política restrictiva de transferencia de embriones se aceptaría como el único medio de eliminar las gestaciones múltiples de alto orden. Aunque la transferencia de dos embriones haya prevenido embarazos triples, los embarazos de gemelos tienen lugar en el ~25% de los partos después de que se transfieran dos embriones en estado temprano y más del ~35% cuando se transfieren dos blastocitos.

LA POLÍTICA DE LA TRANSFERENCIA DE UN SOLO EMBRIÓN

En determinados grupos de pacientes, se recomienda la transferencia de un solo embrión como único medio efectivo de reducir la tasa de embarazos de gemelos. La transferencia de un embrión de buena calidad de, al menos, dos disponibles puede reducir significativamente la tasa de embarazo doble. Esta opción del embarazo de un solo embrión sólo es posible en combinación de laboratorios de alta calidad y de buenos programas de congelación.

Las pautas para la elección de pacientes para esta técnica deberían incluir la edad de la mujer, el número de ciclos de fecundación in vitro o de inyecciones intracitoplasmáticas de espermatozoides y la calidad de los embriones.

Estudios de observación recientes arrojan resultados relativamente pobres en los casos en los que sólo se disponía de un embrión pero buenos cuando se seleccionaba un embrión único para la transferencia.

Una revisión sistemática en Cochrane de estudios aleatorios demuestra una disminución en la posibilidad de viabilidad en los ciclos de fecundación in vitro o de intracitoplasmáticas de espermatozoides después de una transferencia de embrión único en comparación con la transferencia doble. Sin embargo, la combinación de la transferencia de embrión único con un programa de congelación de calidad y la consiguiente transferencia del embrión procedente de congelación logran una tasa de éxito comparable a la que se consigue con dos embriones.

Se desaconseja la transferencia de tres o cuatro embriones.

La política de transferencia de dos embriones no es habitual en la mayoría de los países europeos. La elección del embrión sencillo forma parte de la política de transferencia de embriones (en la legislación / recomendaciones / acuerdos voluntarios) en cinco países de la UE.

MONITORIZACIÓN

Con objeto de asegurar la monitorización de los aspectos cualitativos y cuantitativos de las tecnologías de reproducción asistida, es importante que los informes anuales recopilados conforme a los principios que destaca ESHRE, que incluyen tipos de tratamiento, eficacia, seguridad y riesgos, se pongan a disposición pública. La monitorización de los datos de la tecnología de reproducción asistida debe realizarse

The above document is a translation of the official English version of the ESHRE position paper "Good Clinical Treatment in Assisted Reproduction" describing paper the principles of good clinical treatment in assisted reproduction from an evidence-based professional perspective.

The translation has been done as a service to non-English speaking members. ESHRE can however no guarantee that it is an exact translation and refers to the official English version in case of doubt.

tanto en el ámbito de las clínicas individuales como en un registro de referencia independiente en cada país.

Referencias:

El documento está basado en las pautas de ESHRE y NICE, las monografías de ESHRE y los informes EIM.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

El documento de arriba es una traducción de la versión oficial en inglés de la declaración de ESHRE “Good Clinical Treatment in Assisted Reproduction” un documento que describe los principios del buen trato clínico en la reproducción asistida desde una perspectiva profesional basada en la evidencia científica. Se ha efectuado la traducción como servicio a los miembros que no hablan inglés. ESHRE no puede garantizar que se trate de una traducción exacta y remite a la versión inglesa oficial en casos de duda.

The above document is a translation of the official English version of the ESHRE position paper “Good Clinical Treatment in Assisted Reproduction” describing paper the principles of good clinical treatment in assisted reproduction from an evidence-based professional perspective.

The translation has been done as a service to non-English speaking members. ESHRE can however no guarantee that it is an exact translation and reefers to the official English version in case of doubt.