

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO DE TRANSFERENCIA DE EMBRION EN MOSAICO**

### **Definiciones**

Embrión en Mosaico: Presencia de 2 o más líneas celulares con diferente composición cromosómica dentro de un mismo embrión. Generalmente se debe a errores post cigóticos, es decir, errores que ocurren en la división celular posteriores a la fecundación.

### **Resultados**

La tasa de detección de embriones en mosaico con técnicas de NGS (Next Generation Sequencing) es del 20-29%<sup>1-2</sup>

### **Riesgos**

Existen hasta la actualidad claras limitaciones en la información científica que respalde el manejo de los embriones en mosaico. El desafío radica en la interpretación de su impacto al nacimiento. Cabe la posibilidad de un falso positivo en el diagnóstico del mismo<sup>3</sup>, es decir, el nacimiento de un niño sano a partir de la transferencia de un embrión en mosaico<sup>4</sup>, como así también, están descriptas menores tasas de implantación, mayores tasas de aborto e inclusive el nacimiento de un niño afectado<sup>5</sup>.

Aspectos psicológicos: Pueden producirse alteraciones en las relaciones interpersonales (con la pareja, con el hijo nacido o con el entorno de la pareja). En todos los tratamientos de reproducción asistida se sugieren entrevistas con los equipos psicológicos especializados en reproducción.

### **Lineamientos**

Los lineamientos internacionales hasta la actualidad con respecto a la transferencia de embriones en mosaico son<sup>6</sup>:

1. Priorizar la transferencia de embriones euploides.
2. Ante la presencia de embriones en mosaico como única opción, se puede proceder a la transferencia en caso de:
  - a. Embriones en mosaico que presenten solo 1 tipo de anomalía, es decir, quedan excluidos para la transferencia embriones con 2 o más tipos de anomalía cromosómica (mosaicos dobles y complejos anormales)
  - b. Solo se recomienda transferir mosaicos parciales o segmentarios, no los completos.
  - c. Solo es factible la transferencia de embriones en mosaicos con afección menor al 50%.
  - d. No se recomienda en ningún caso, la transferencia de embriones con monosomía en mosaico del cromosoma X, Trisomía en mosaico de los cromosomas 13,16,18, 21 y 22.
  - e. El asesoramiento genético es necesario y obligatorio antes de considerar la transferencia de un embrión en mosaico, evaluando en cada caso particular la región afectada.

### **Particularidades**

Los embriones provienen de intentos anteriores de la persona/pareja que los va a recibir y sus gametas pueden ser propias o donadas.

### **Información obtenida**

He/Hemos leído y comprendido la información brindada precedentemente en relación al procedimiento al que me/nos someteremos.

He/Hemos recibido asesoramiento genético, donde se nos informó posibles riesgos que existen al transferir un embrión en mosaico, y la poca evidencia científica que respalda actualmente esta decisión. Las explicaciones que me/nos han facilitado han sido en lenguaje claro y sencillo.

He/Hemos sido informada/as/os de la importancia de la realización de amniocentesis y evaluación de la muestra con técnicas de citogenética una vez logrado el embarazo, así como la evaluación y el seguimiento del recién nacido por un pediatra y un genetista.

He/Hemos sido informada/as/os que todos los datos médicos relativos a este procedimiento son confidenciales, incluyendo mi/nuestra historia clínica, estudios complementarios y/o imágenes conforme lo establecido en el artículo 2 inc. d) de la Ley N° 26.529 sobre Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud modificada por la Ley N° 26.742, Dto. Reglamentario N° 1089/2012 y en los artículos 8 y 10 de la Ley N°25.326 sobre Protección de Datos Personales. Su revelación (total o parcial) sólo se producirá en supuestos de excepción en el caso de requerimiento judicial que releve a Cegyr del secreto médico o en circunstancias extraordinarias según el criterio debidamente fundado de Cegyr.

He/Hemos sido informada/as/os y consiento/consentimos que los datos no identificatorios sobre los resultados del presente tratamiento sean reportados a diferentes registros nacionales e internacionales con fines estadísticos y/o científicos, de conformidad con las leyes que así lo dispongan.

He/Hemos sido informada/as/os que puedo/podemos obtener, en cualquier momento, copia de mi/nuestra historia clínica, de conformidad con lo previsto en la Ley N° 26.529 de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud (arts. 12 y conc.) modificada por la Ley N° 26.742, Dto. Reglamentario N° 1089/2012 y la Ley N° 25.326 de Protección de Datos Personales.

He/Hemos sido informada/as/os y comprendo/comprendemos que el vínculo jurídico filial con la/s persona/s nacida/s de esta técnica queda determinado por la voluntad procreacional instrumentada en el presente consentimiento informado en el marco de un proyecto parental individual o conjunto, conforme lo dispuesto en el artículo 562 del Código Civil y Comercial de la Nación.

He/Hemos sido informada/as/os y comprendo/comprendemos que no es admisible la impugnación de la filiación de los hijos nacidos a partir de la realización del tratamiento que aquí se consiente en virtud del artículo 577 del Código Civil y Comercial de la Nación.

He/Hemos sido informada/as/os y comprendo/comprendemos que el presente consentimiento es válido sólo para la descongelación de este/os embrión/es en mosaico y para su consecuente e inmediata transferencia. En caso de existir embriones en mosaico sobrantes un consentimiento similar al presente debe renovarse ante cada nuevo procedimiento de descongelación y transferencia, conforme lo dispuesto en el artículo 560 del Código Civil y Comercial de la Nación.

He/Hemos sido informada/as/os y comprendo/comprendemos que puedo/podemos revocar el presente consentimiento de manera conjunta o individual hasta antes de efectuada la transferencia del blastocisto. La revocación se debe notificar de manera fehaciente y por escrito al centro médico interviniente manifestando de manera expresa la voluntad de revocar el presente consentimiento y no continuar con el procedimiento transferencia embrionaria. Comprendo/comprendemos que de existir embriones al momento de la revocación seré/seremos responsable/s jurídicamente y del mantenimiento económico de los mismos.

He/Hemos sido informada/as/os y comprendo/comprendemos que la realización de la transferencia de un embrión en mosaico, requiere la necesidad de pruebas invasivas durante el segundo trimestre de embarazo, y evaluación y seguimiento post natal.

He/Hemos sido informada/as/os y comprendo/comprendemos que es obligatorio que cuente/contemos con el asesoramiento genético adecuado antes de tomar la decisión de transferir un embrión en mosaico.

He/Hemos sido informada/as/os y comprendo/comprendemos que los embriones detenidos, no aptos para la transferencia, podrían ser estudiados para evaluar algunos mecanismos celulares y/o moleculares que permitan entender potenciales problemas.

He/Hemos sido informada/as/os y comprendo/comprendemos que Cegyr ofrece asesoramiento psicológico. No hacer uso del mismo queda bajo mi/nuestra entera responsabilidad.

### **Referencias**

1. Munne et al. Mosaicism: “survival of the fittest” versus “no embryo left behind”. *Fertility and Sterility* 2016.
2. Scott et al. The challenge of embryonic mosaicism in preimplantation genetic screening, *Fertility and Sterility* 2016.
3. Nidhee et al. Diagnosis and clinical management of embryonic mosaicism. *Fertility and Sterility*, 2017.
4. Greco et al. Healthy babies after intrauterine transfer of mosaic Aneuploidy Blastocysts, *N England J Med*, 2015.
5. Maxwell et al. Why do euploide embryos miscarry? A case-control study comparing the rate of aneuploidy within presumed euploide embryos that resulted in miscarriage or live birth using next-generation sequencing. *Fertility and Sterility* 2016.
6. Munne et al. Detailed investigation into the cytogenetic constitution and pregnancy outcome of replacing mosaic blastocysts detected with the use of high-resolution next-generation sequencing. *Fertility and Sterility*, 2017.

**CONSENTIMIENTO**

Con la firma del presente instrumento, yo.....<sup>1</sup> junto a.....<sup>2</sup> **exteriorizo/exteriorizamos mi/nuestra voluntad**, plenamente consciente/s y libre/s, de realizar la transferencia del embrión con el siguiente cariotipo.....<sup>3</sup> y **AUTORIZO/AUTORIZAMOS** a los profesionales médicos de la Institución a aplicarme/nos el tratamiento y las técnicas necesarias para tal fin.

Para el supuesto de suscitarse conflictos judiciales en la interpretación del presente documento, acordamos someternos a la jurisdicción de los tribunales Civiles Ordinarios de la Ciudad de Buenos Aires.

Es responsabilidad de los pacientes notificar al centro médico sobre cualquier modificación del domicilio denunciado durante la duración de la criopreservación. Caso contrario resultará válido éste a los efectos de lo que aquí se consiente.

<sup>1</sup> Consignar nombre y apellido  
<sup>2</sup> Consignar nombre y apellido o cruzar el renglón  
<sup>3</sup> Consignar cariotipo del embrión a transferir acorde a informe de NGS.

**PACIENTE 1**

Apellidos y Nombres:.....D.N.I./Pasaporte:.....Edad:.....  
Domicilio:.....CP:.....  
Localidad:.....Pcia.:.....País:.....  
Teléfono:.....Celular:.....Mail:.....

.....  
Firma, aclaración y fecha

**PACIENTE 2**

Apellidos y Nombres:.....D.N.I./Pasaporte:.....Edad:.....  
Domicilio:.....CP:.....  
Localidad:.....Pcia.:.....País:.....  
Teléfono:.....Celular:.....Mail:.....

.....  
Firma, aclaración y fecha

**MÉDICO TRATANTE** .....

Firma, sello y fecha

En este acto se firman 2 (dos) ejemplares del presente consentimiento. Se hace constar que una de las copias del presente consentimiento será entregada a la/as/os pacientes y la restante quedará archivada en el Establecimiento Sanitario.