

Consentimiento informado para biopsia testicular con fines reproductivos

D. /Dña. _____ mayor de edad, con DNI/pasaporte nº _____, estado civil _____ y D. /Dña. _____ mayor de edad, con DNI/pasaporte nº _____, estado civil _____, concurriendo como matrimonio / pareja de hecho / pareja / mujer sola / hombre solo (*márquese lo que no proceda*)

Fecha _____

I.- ¿En qué consiste?

La biopsia testicular consiste en una intervención quirúrgica, que mediante una incisión única o múltiple, en uno o en ambos testículos, extrae una o varias porciones de tejido testicular, para proceder a su estudio e intentar obtener espermatozoides.

II.- ¿Cuándo está indicada?

Esta intervención está indicada ante la ausencia de espermatozoides en el eyaculado, o cuando la cantidad y/o calidad de los mismos es insuficiente para poder intentar, con cierta posibilidad de éxito, una técnica de reproducción asistida o cuando el varón (por motivos varios) no sea capaz de obtener la muestra de semen por masturbación.

El objetivo es conseguir en un tiempo posterior espermatozoides vivos para inyectar uno en cada óvulo de la pareja, previa obtención de estos últimos mediante estimulación y punción ovárica.

También estará indicada en los casos de obstrucción de la vía seminal, que puede ser resultado de múltiples causas, tanto congénitas como adquiridas. Entre las congénitas destaca la ausencia de conductos deferentes, patología que con frecuencia se asocia con una enfermedad denominada fibrosis quística. Otras causas de obstrucción son las de origen infeccioso, traumático, quirúrgicas (como tras la práctica de una vasectomía) o procesos tumorales y/o sus tratamientos, aunque en otras muchas ocasiones no se logra detectar el origen de la obstrucción.

III.- Procedimiento

Esta intervención quirúrgica se realiza bajo anestesia y en régimen ambulatorio. Se inicia mediante una pequeña incisión en el escroto, y a través de la misma se incide sobre la pared de uno de los testículos y se extrae una pequeña cantidad de pulpa testicular, que inmediatamente es procesada a fin de constatar la posible presencia de espermatozoides aptos para su uso reproductivo. En caso necesario, a través de esta incisión puede repetirse la biopsia en diversas zonas del mismo testículo. Si no se obtienen espermatozoides o no son suficientes, el cirujano podrá decidir la repetición del procedimiento en el otro testículo.

Si fuera de interés estudiar el tipo de lesión presente en el testículo, se podrá remitir una parte del material obtenido en la biopsia para su estudio anatomopatológico.

La biopsia testicular para la posterior obtención de espermatozoides puede hacerse de forma previa al tratamiento con fecundación in Vitro con ICSI o en el mismo día de la extracción de ovocitos. En el primer caso, sería preciso congelar los espermatozoides que pudieran obtenerse, y descongelarlos para su utilización posterior. La congelación espermática asociada a la biopsia previa puede deteriorar la calidad y supervivencia de algunos espermatozoides, pero permite tener mayor seguridad de que el procedimiento será viable, ya que se conoce con anterioridad la presencia o no de gametos masculinos.

Antes de la intervención, será preciso la práctica de los análisis de sangre y de las pruebas biomédicas aconsejables en cada paciente, a fin de minimizar los posibles riesgos inherentes a la intervención. Entre las mismas se realizarán las pruebas serológicas pertinentes para descartar la infección por Lues, HIV, virus de hepatitis B y C, u otras enfermedades infecciosas transmisibles.

IV.- Resultados

La probabilidad de obtener espermatozoides varía notablemente en función de la situación clínica de cada paciente.

V.- Riesgos generales

Las complicaciones de la biopsia testicular son poco frecuentes y generalmente leves. Sin embargo, como en cualquier otra intervención quirúrgica, pueden presentarse complicaciones anestésicas u operatorias, que excepcionalmente pueden ser graves y/o dejar secuelas.

Las complicaciones más frecuentes de la técnica quirúrgica son el dolor, el hematoma y la infección, que en situaciones extremas pueden hacer aconsejable el ingreso y/o la reintervención.

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.- Información económica

Los precios que rigen en este centro se detallan en presupuesto adjunto, que se entregará en _____, significándose la imposibilidad de concretar previamente de forma exacta el coste total, debido a que los tratamientos varían en cada paciente, comprendiendo que en dicho presupuesto no se incluye ningún otro recurso terapéutico de reproducción asistida. El coste económico del mantenimiento anual de las muestras de semen deberá ser asumido por los pacientes.

VIII.- Aspectos legales

El marco jurídico regulador de la reproducción humana asistida está constituido fundamentalmente por la Ley 14/2006 del 26 de mayo sobre técnicas de reproducción humana asistida.

Estas 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.

También pueden utilizarse en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético, hereditario o por procesos tumorales, cuando sea posible recurrir a ellas con suficientes garantías diagnósticas y terapéuticas y estén estrictamente indicadas.

Por último, respecto a la posibilidad de tener un hijo póstumo con su material reproductor, hay que resaltar que en caso de fallecimiento sólo podrá determinarse legalmente la filiación si dicho material se encontrase en el útero de su esposa o pareja de hecho en la fecha de la muerte, excepto si hubiese prestado su consentimiento en el documento de consentimiento informado de las técnicas, en escritura pública, testamento o documento de instrucciones previas, para que su material reproductor pueda ser utilizado en los doce (12) meses siguientes a su fallecimiento para fecundar a su mujer. Este consentimiento podrá ser revocado en cualquier momento con anterioridad a la realización de las técnicas.

Una vez leído y comprendido el texto del documento de consentimiento informado de la biopsia testicular con finalidad reproductiva, he/hemos quedado informado/s de:

- o La indicación, técnica, procedimiento, riesgos generales y específicos en mi caso, complicaciones de éste procedimiento.
- o Que la práctica de dicha biopsia no asegura la obtención de espermatozoides, siendo informado de las probabilidades en mi caso.
- o Que el hecho de obtener y conservar tejido testicular no presupone ninguna garantía de gestación mediante la aplicación de una técnica de microinyección espermática.
- o **Aceptar el compromiso de confirmar cada año su voluntad de mantener en depósito las muestras testiculares criopreservadas mediante documento escrito, por sí mismo o a través de persona debidamente autorizada. En caso de incumplimiento de este requisito, las muestras testiculares serán destruidas en el plazo de _____, a contar desde el momento en que tenía que haberse producido la confirmación.**
- o **Comprometerme a notificar cualquier cambio de domicilio o teléfono** que impidiesen o dificultasen la necesaria comunicación.
- o En caso de fallecimiento del paciente, se procederá a la destrucción inmediata de las muestras, salvo que existan las disposiciones legalmente válidas sobre su uso reproductivo post mortem especificadas en la Ley 14/2006 de 26 de mayo.
- o Que el procedimiento puede ser cancelado en cualquier momento, bien por razones médicas, bien a petición mía.
- o El coste económico de este procedimiento.
- o La disposición del personal de este centro para ampliar cualquier aspecto de la información que yo solicite, o que no me haya quedado suficientemente claro.
- o Ha comprendido el contenido de esta información, y tenido oportunidad de solicitar aclaraciones adicionales sobre este tratamiento, que resulta el más apropiado de los aplicables a su caso.

DECLARO/DECLARAMOS:

Me/nos ha sido explicado que en mi situación y debido a la ausencia de espermatozoides en mi eyaculado o a la extremadamente baja calidad y/o cantidad de los mismos, se hace aconsejable una biopsia testicular, y si su calidad lo permite y si procede crioconservar tejido testicular, a fin de intentar lograr en un tiempo posterior obtener espermatozoides, para su posible uso en técnicas de reproducción asistida, que en mi caso sería necesariamente la denominada microinyección espermática o ICSI.

De acuerdo con la información que antecede, así como la que me ha sido prestada de forma oral y las contestaciones a mis preguntas:

Confirmando que me ha sido explicado en palabras comprensibles para mí la naturaleza del procedimiento, su descripción, los objetivos perseguidos, las alternativas, así como las molestias y dolores que puedo sentir y las consecuencias o secuelas y complicaciones que pueden surgir.

Consentimiento informado para biopsia testicular con fines reproductivos

Confirmando asimismo que estoy satisfecho con la información recibida, que he podido formular todas las preguntas que he creído conveniente, que me han sido aclaradas todas las dudas planteadas y que se me informa sobre mi derecho a solicitar una copia firmada del documento.

Reconozco que en el curso del procedimiento pueden surgir situaciones imprevistas que hagan necesaria un cambio de lo planeado y acordado y, si en ese supuesto no pudiera obtenerse mi consentimiento o el de mis familiares o representantes, doy mi expresa autorización para el tratamiento de tales situaciones de la forma que el equipo médico crea conveniente o necesario, incluyendo la realización de intervenciones quirúrgicas, biopsias y pruebas de diagnóstico, transfusiones de sangre y hemoderivados y la administración de sueros y fármacos. Autorizo igualmente a que se solicite la necesaria ayuda de otros especialistas.

Confirmando que conozco que el consentimiento que presto puede ser revocado y retirado por mí libremente.

Reconozco asimismo a que la medicina y la cirugía no son unas ciencias exactas, que nadie puede garantizar los resultados del procedimiento, y que en modo alguno me ha sido dada tal garantía.

Confirmando que no he omitido ni alterado datos de mi historial y antecedentes clínico-quirúrgicos, especialmente en lo que se refiere a alergias, hábitos, enfermedades y riesgos personales.

Se me informa que Grupo Hospitalario Quirón, S.A. es el responsable del fichero en el que los datos personales recabados serán tratados confidencialmente con la única finalidad de poder prestarle asistencia sanitaria. En el caso de que los servicios recibidos deban ser abonados por una mutua, aseguradora o Administración Pública sus datos podrán ser cedidos a éstas para su facturación; si se opone a la cesión, estas entidades podrían rehusar el pago de los servicios recibidos, correspondiéndole a usted su abono. Tiene derecho a acceder, cancelar, rectificar u oponerse al tratamiento de sus datos dirigiéndose a Grupo Hospitalario Quirón, S.A., Apartado de Correos nº 57060, 28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid).

Y, en su consecuencia,

CONSIENTO/CONSENTIMOS libre, expresa y voluntariamente al personal de la Unidad de Reproducción de **Hospital Quirón** a aplicarnos los procedimientos de tratamiento y control necesarios para ser sometidos a un tratamiento de **BIOPSIA TESTICULAR CON FINES REPRODUCTIVOS**.

AUTORIZO/AUTORIZAMOS a GRUPO HOSPITALARIO QUIRÓN, S.A. a que nos pueda remitir los resultados de las pruebas, que nos puedan realizar en el centro, por correo a la dirección que figura en nuestra Historia Clínica. En este sentido nos comprometemos a notificar por escrito al centro cualquier modificación en nuestra dirección, así como la revocación de esta autorización.

En _____, a _____ de _____ de _____

PACIENTE o REPRESENTANTE LEGAL D/Dña. D.N.I. Fdo.	PAREJA/CÓNYUGE o REPRESENTANTE LEGAL D/Dña. D.N.I. Fdo.	MÉDICO Dr. / Dra. Nº Colegiado Fdo.
---	---	---

TESTIGO (sólo para el supuesto en el que el paciente, aún estando consciente, se encuentra impedido físicamente para firmar)
Yo, Don / Doña _____
con DNI _____, manifiesto que el paciente ha leído (o, en su caso, le ha sido leído el texto de este consentimiento) y que éste ha expresado, verbalmente o mediante signos, su consentimiento expreso.

Denegación o Revocación

D./Dña. _____,
después de ser informado/a de la naturaleza y riesgos del procedimiento propuesto, manifiesto de forma libre y consciente mi denegación / revocación (táchese lo que no proceda) para su realización, haciéndome responsable de las consecuencias que puedan derivarse de esta decisión.

Firma médico e interesado/s en todas las páginas

Consentimiento informado para biopsia testicular con fines reproductivos

En _____, a _____ de _____ de _____

PACIENTE o REPRESENTANTE LEGAL D/Dña. D.N.I. Fdo.	PAREJA/CÓNYUGE o REPRESENTANTE LEGAL D/Dña. D.N.I. Fdo.	MÉDICO Dr. / Dra. Nº Colegiado Fdo.
---	---	---

TESTIGO (sólo para el supuesto en el que el paciente, aún estando consciente, se encuentra impedido físicamente para firmar)
 Yo, Don / Doña _____ con DNI _____, manifiesto que el paciente ha leído (o, en su caso, le ha sido leído el texto de este consentimiento) y que éste ha expresado, verbalmente o mediante signos, su denegación/revocación.

ANEXO para el esposo/pareja o para el varón no casado

D. _____ mayor de edad, con DNI/pasaporte nº _____, con este acto presto mi consentimiento a que en el caso de que falleciera con anterioridad a que mi material reproductor (semen o tejido testicular criopreservado) o los preembriones fecundados con mi material reproductor se hallen en el útero de Dña. _____, pueda esta, en los 12 meses siguientes a mi fallecimiento, proceder a fecundarse con el mismo, o a utilizar los preembriones ya fecundados y que se determine la filiación del hijo nacido conmigo.

El hospital hará todo lo posible para mantener el almacenaje de las células/tejidos en condiciones óptimas, pero no se hará responsable de la pérdida de viabilidad de los mismos debido a desastres naturales u otras emergencias que estén fuera del control del hospital. Debe conocer que su material reproductor (semen, tejido testicular, ovocitos o preembriones) podrían ser trasladados a una localización alternativa en caso de una situación de emergencia (inundaciones, disturbios, fuego, situaciones violentas -armas-, amenazas/ataques terroristas, gas u otras explosiones, terremotos, etc.).

En _____, a _____ de _____ de _____

PACIENTE o REPRESENTANTE LEGAL D/Dña. D.N.I. Fdo.	PAREJA/CÓNYUGE o REPRESENTANTE LEGAL D/Dña. D.N.I. Fdo.	MÉDICO Dr. / Dra. Nº Colegiado Fdo.
---	---	---

TESTIGO (sólo para el supuesto en el que el paciente, aún estando consciente, se encuentra impedido físicamente para firmar)
 Yo, Don / Doña _____ con DNI _____, manifiesto que el paciente ha leído (o, en su caso, le ha sido leído el texto de este consentimiento) y que éste ha expresado, verbalmente o mediante signos, su consentimiento expreso.

Denegación o Revocación

D./Dña. _____, después de ser informado/a de la naturaleza y riesgos del procedimiento propuesto, manifiesto de forma libre y consciente mi denegación / revocación (táchese lo que no proceda) para su realización, haciéndome responsable de las consecuencias que puedan derivarse de esta decisión.

En _____, a _____ de _____ de _____

Firma médico e interesado/s en todas las páginas

Consentimiento informado para biopsia testicular con fines reproductivos

PACIENTE o REPRESENTANTE LEGAL D/Dña. D.N.I. Fdo.	PAREJA/CÓNYUGE o REPRESENTANTE LEGAL D/Dña. D.N.I. Fdo.	MÉDICO Dr. / Dra. Nº Colegiado Fdo.
--	--	--

TESTIGO (sólo para el supuesto en el que el paciente, aún estando consciente, se encuentra impedido físicamente para firmar)
Yo, Don / Doña _____
con DNI _____, manifiesto que el paciente ha leído (o, en su caso, le ha sido leído el texto de este consentimiento) y que éste ha expresado, verbalmente o mediante signos, su denegación/revocación.