

# INSTITUTO DE FERTILIDAD Y GENÉTICA PUEBLA S. C.

NHC: 324252

INGENES PUEBLA

INSTITUTO  
ingenés  
ESTADÍSTICA Y GENÉTICA



## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA DIAGNÓSTICO GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL (DGP)

Nosotros los abajo firmantes de este consentimiento y desde ahora denominados PACIENTES nos identificamos como:

Sra.: Karen Iliana Castro Estrada de 32 años de edad  
(Nombre (s), Apellido Paterno y Apellido Materno de la PACIENTE)

Con domicilio en: 4ª Cerr. Monteverde 12 Parque San José Lomas de Angelópolis San Andrés Cholula  
(Calle, Número, Colonia, Ciudad o Estado)

Teléfono: (222) 3 3212 11 Correo: karenicastr@gmail.com  
(Lado) teléfono

Identificación: IFE No: 15 58102386 229

Sr.: José Salvador Hernández Aguayo de 33 años de edad  
(Nombre (s), Apellido Paterno y Apellido Materno del PACIENTE)

Con domicilio en: 4ª Cerr. Monteverde 12 Parque San José Lomas de Angelópolis San Andrés Cholula  
(Calle, Número, Colonia, Ciudad o Estado)

Teléfono: (222) 3 4266 79 Correo: \_\_\_\_\_  
(Lado) teléfono

Identificación: IFE No: 1558602374226

Con este documento certifico que he sido informada de las alternativas de tratamiento que me han sido expuestas por:

Dr(a): Nestor Alejandro Zarate Diaz  
(Nombre (s), Apellido Paterno y Apellido Materno del Médico Tratante, Representante de INGENES PUEBLA)

Con domicilio en: Calle Lateral Sur de la vía Atlxycayotl 6514 3º Piso. San Bernardino Tlaxcalancingo  
(Calle, Número, Colonia, Ciudad o Estado)

Cédula Profesional No: 3947221 Cédula Especialidad No: 7491414

Nos ha sido explicada la posibilidad de realizar el Diagnóstico Genético Preimplantacional a algunos embriones que se generen como consecuencia del tratamiento de Fecundación In Vitro que se lleve a cabo.

### I. ¿En qué consiste?

El Diagnóstico Genético Preimplantacional (DGP) es una técnica utilizada como complemento de la Fecundación In Vitro (FIV), cuyo propósito es seleccionar aquellos embriones con carga cromosómica normal estudiada en cada caso. Se realiza en el embrión antes de su implantación en el útero y la información obtenida ayuda a los médicos y pacientes a decidir qué embriones se deben transferir.

### II. ¿Cuándo está indicada?

Las indicaciones más frecuentes son:

- Grupos de riesgo:
  - Mujeres mayores de 38 años con ovocitos propios; el riesgo de anomalías cromosómicas es significativamente alto.
  - Anomalías cromosómicas estructurales, como translocaciones recíprocas o Robertsonianas.
  - Abortos de repetición
  - Fallo repetido de Implantación
  - Alteraciones o concentraciones bajas de espermatozoides

### III. Beneficios

Los principales beneficios del DGP son: la disminución del riesgo de abortos espontáneos, ya que cerca de la mitad de los abortos se debe a que son cromosómicamente anormales; aumento de la tasa de implantación y el aumento de las probabilidades de tener un bebé sano, debido a que este estudio permite conocer los embriones cromosómicamente normales antes de transferir.

### IV. Procedimiento

El proceso de DGP consiste en tres fases: 1) La fertilización In Vitro, 2) La biopsia del embrión 3) La preparación celular y análisis.

DGP

2.2-P2-F13  
V.01

Firma Médico:

Firma El PACIENTE:

Firma La PACIENTE:

### 1) La fertilización In vitro

Un ciclo de PGD necesita células de embriones para analizar, por lo tanto, se requiere un ciclo de FIV para generar embriones independientemente del historial de fertilidad.

### 2) Biopsia de embriones

La biopsia embrionaria se realiza en día 5 y/o 6 del desarrollo cuando el embrión es un blastocisto, llamada biopsia de trofoectodermo, debido a que en esta etapa hay más células presentes; por lo tanto se retiran varias células de cada blastocisto para el DGP. Los embriones serán congelados tras la biopsia antes de recibir los resultados, este proceso se llama vitrificación de embriones y se explica en el consentimiento correspondiente.

### 3) Preparación de células, análisis y reporte de resultados

Tras realizar la biopsia, las células se lavan para eliminar cualquier fuente de contaminación potencial y se transfieren a un tubo pequeño. Una vez que el Laboratorio de Diagnóstico Molecular tiene las muestras, la información genética de las células se amplifica para incrementar la cantidad de material presente para evaluar. Esta muestra luego se prepara y se analiza genéticamente mediante técnicas de biología molecular especializadas. Si la muestra tiene material genético en exceso o le falta, entonces, el embrión es clasificado como anormal. Los embriones anormales NO se recomiendan para la transferencia.

Con el resultado del análisis genético el equipo de Médicos y Biólogos emite una recomendación de los embriones que deben ser transferidos, esta decisión se basa en la constitución cromosómica así como las características morfológicas de viabilidad embrionaria. Finalmente únicamente los embriones viables normales de un ciclo de DGP no transferidos, continuarán en preservación mediante congelación, de acuerdo al consentimiento correspondiente.

### V. Resultados

La precisión de esta prueba es superior al 98%, por lo tanto, la tasa de diagnóstico erróneo para las anomalías cromosómicas analizadas es menos de un 2%. Los factores que condicionan la probabilidad de contar con un número suficiente de embriones de buena calidad son: la edad de la PACIENTE, las causas que han determinado la indicación del DGP y el número de ovocitos obtenidos de buena calidad. La posibilidad de embarazo depende fundamentalmente de la edad y circunstancias propias de la PACIENTE y del número y calidad de los embriones transferidos.

El método de DGP reporta anomalías en el número de cromosomas. No todas las anomalías genéticas se deben a anomalías cromosómicas. Por ejemplo, para detectar la presencia de trastornos de genes individuales, se deben a realizar las pruebas para detectar el cambio específico gen familiar (mutación). Cualquier alteración genética familiar conocida debe ser comentada con el médico tratante. Debido a la complejidad de la prueba los resultados pueden tardar alrededor de 30 días.

### VI. Riesgos y limitaciones

- Imposibilidad de realizar la extracción de las células; hay ocasiones que por la morfología del embrión no es posible realizar la biopsia, en estos casos el médico tratante junto con los pacientes decidirán que alternativa tomar, previa valoración de la causa o indicación por la que se esté realizando el DGP.
- Daño al embrión por la biopsia; Es posible que el embrión normal biopsiado vea disminuida ligeramente su capacidad de implantación en comparación con un embrión normal que no haya sido biopsiado. Sin embargo hay evidencias que sugieren que la selección de embriones cromosómicamente normales compensa sobradamente cualquier potencial efecto negativo de la biopsia y en general, el índice de implantación será mayor si la técnica permite el análisis de la totalidad de los cromosomas. Es posible que el embrión se dañe durante la biopsia o no sea apto para transferencia.
- Muestra de células insuficiente; una vez que las células se extraen del embrión, son transferidas a un tubo pequeño. Es posible que no se transfieran las células al tubo, por lo que no habría material celular para realizar el análisis genético. También es posible que el material celular esté deteriorado (mala calidad), por lo que no se amplificaría con éxito.
- Límite en la detección; el método de DGP es un test que detecta aneuploidías (pérdidas o ganancias de cromosomas completos), también puede detectar aneuploidías parciales, incluyendo deleciones y duplicaciones, dependiendo del tamaño del segmento del cromosoma afectado.
- Imprecisión en el diagnóstico; Existe una posibilidad menor al 2% de fallo de precisión o exactitud debido a la presencia de falsos positivos, es decir que puede haber embriones normales reportados como anormales y/o falsos negativos, en este caso embriones anormales puede ser diagnosticados como normales. Esto puede ser debido a problemas como el mosaicismo por lo que las células utilizadas no son representativas de todo el embrión.
- No se obtienen embriones normales; en algunas mujeres todos los embriones son anormales, por lo tanto no hay transferencia, este riesgo está influenciado por la edad de la PACIENTE.
- Embriones sin diagnóstico; menor al 2%, es posible que no se obtenga un resultado de un embrión, las razones más comunes son la ausencia de células en el tubo de ensayo o material genético de mala calidad. Algunas parejas optan por transferir embriones sin resultado de acuerdo a las características morfológicas del embrión.
- Resultados inconclusos; debido a defectos en la muestra es posible que el modelo estadístico que se utiliza para determinar el número de los cromosomas no pueda definir el resultado.
- Desarrollo embrionario inadecuado; es posible que aún cuando los embriones fueron diagnosticados como normales no tengan desarrollo óptimo en el laboratorio o no sobrevivan a la descongelación, se bloqueen o degeneren, con lo que no se pueden transferir, esto está relacionado a la calidad de los gametos antes de la fertilización.

No obstante los riesgos y a pesar de la técnica empleada, el riesgo de anomalías congénitas, trastornos del neurodesarrollo y de complicaciones durante el embarazo y el parto es similar al de la población en general. La prueba de DGP no sustituye el control prenatal, en algunos casos se aconseja realizar pruebas complementarias durante la gestación.

#### VII. Información económica

El costo total de la técnica DGP o programa PGD varía en función de las necesidades y determinaciones de cada PACIENTE aunada a la recomendación del médico tratante. Los precios se encuentran detallados en el convenio anexo, así como los términos, especificaciones, condiciones y alcances del mismo.

#### VIII. Aspectos particulares sobre el diagnóstico y tratamiento Preimplantacional.

Todas las intervenciones que se realicen sobre el embrión vivo (in vitro), no podrán tener otra finalidad que la valoración de su viabilidad o no, la detección de enfermedades hereditarias, a fin de tratarlas, o de desaconsejar su transferencia para procrear. Asimismo, cuando los fines que se persiguen son terapéuticos, la intervención no puede tener otro propósito que el de tratar una enfermedad o impedir su transmisión, con garantías razonables y contrastadas, y ello bajo los siguientes requisitos:

- Que la pareja o mujer sola, hayan sido rigurosamente informados sobre los procedimientos, investigaciones diagnósticas, posibilidades y riesgos de la terapéutica propuesta y las hayan aceptado previamente.
- Que se trate de enfermedades con un diagnóstico muy preciso, de pronóstico grave o muy grave, y cuando ofrezcan garantías, al menos razonables, de la mejoría o solución del problema.
- Que se disponga de una lista de enfermedades en las que la terapéutica sea posible con criterios estrictamente científicos.
- Que no se influya en los caracteres hereditarios no patológicos, ni se busque la selección de los individuos o la raza.

#### IX. Alternativas a la técnica de DGP

La técnica de DGP ofrece un aumento de probabilidad de tener un hijo sano, sin embargo existen otras alternativas como:

- Gestación natural seguida de Diagnóstico prenatal (Amniocentesis, biopsia de vellosidades coriónicas, determinaciones bioquímicas en sangre)
- Utilización de gametos (ovocitos o semen) de donante, según sea el portador de la enfermedad.
- Adopción legal.

#### X. Disponibilidad de volver a preguntar

Los PACIENTES tienen derecho a recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de la técnica, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la aplicación de la misma. Por lo que, si desean mayor información de la que está en este consentimiento, pueden solicitarla en cualquier momento.

#### XI. Posibilidad de modificar o retirar el consentimiento otorgado

La firma de este documento no compromete a los PACIENTES de forma definitiva, son totalmente libres de retirar su consentimiento por cualquier motivo, para lo cual deberán informarlo de manera formal y anticipada al Médico tratante.

#### XII. Confidencialidad

Aseguramos mantener la confidencialidad de la información que proporcionen a INGENES PUEBLA, cuidando en todo momento su identidad y respetando su privacidad.

#### XIII. Información actualizada

INGENES PUEBLA se compromete a proporcionarles toda la información que se obtenga durante el desarrollo de la técnica, aunque ésta pudiera afectar su voluntad de seguir con la misma.

#### XIV. Aspectos éticos de la Investigación

Con el compromiso constante de INGENES PUEBLA en la generación de nuevas y mejores opciones de tratamiento para nuestros pacientes, es posible que se utilice la información generada de la técnica aplicada, para fines de investigación documental retrospectiva sin intervención o modificación intencionada en las variables biológicas o para estudios prospectivos con la posibilidad de modificar la técnica utilizada buscando la implementación de nuevas técnicas vanguardistas, así como de mejorar los resultados. Considerando que:

- Bajo ninguna circunstancia se realizarán procedimientos o medidas sin beneficio terapéutico, ni se pondrá en riesgo mayor al existente a la mujer, embrión o feto.
- En ningún momento se identificará al sujeto de Investigación, teniendo la seguridad de que se respetará la privacidad y confidencialidad de los PACIENTES.

Una vez leído el presente consentimiento y comprendido lo anterior, declaramos que:

- Toda la información que se nos ha preguntado para la aplicación de la técnica de DGP que se llevará a cabo, es veraz.

Firma Médico:

Firma El PACIENTE:

Firma La PACIENTE:

- Hemos comprendido toda la información que nos ha sido proporcionada, la cual considero adecuada y suficiente, teniendo oportunidad de aclarar nuestras dudas respecto al procedimiento, por lo que manifestamos estar satisfechos con la información recibida, y comprendemos el alcance y los riesgos de dicha aplicación.
- La información nos ha sido facilitada con antelación suficiente para poder reflexionar con calma y decidir libre y responsablemente.
- Conocemos la disposición del personal sanitario de INGENES PUEBLA para ampliar cualquier aspecto de la información que no haya quedado suficientemente claro.
- Hemos sido informados de la posibilidad de revocar el consentimiento que ahora prestamos, revocación que deberá solicitarse, anticipadamente y de manera formal.
- Existe la posibilidad de usar la información del procedimiento, técnica utilizada, resultados y demás datos necesarios para realizar investigación de tipo documental o prospectiva.
- Entendemos que la aplicación de la técnica no reemplaza el seguimiento prenatal y que existen ciertas afecciones o condiciones que no se pueden determinar, analizar, diagnosticar o prevenir con la aplicación de este método.

#### Autorización

En este acto, de manera libre, consciente, en pleno uso de nuestras facultades mentales y en nuestra condición de PACIENTES y con fundamento en los artículos 80, 81, 82 y 83 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de prestación de Servicios de Atención Médica y del artículo 56 del mismo reglamento en Materia de Investigación para la Salud, autorizamos a INGENES PUEBLA y a su personal, para que se lleve a cabo la técnica de Diagnóstico Genético Preimplantacional propuesta.

Entendemos que las únicas personas con derecho decidir sobre el destino de los embriones somos los PACIENTES. Por lo tanto, con este documento autorizamos a INGENES y confirmamos que es nuestro deseo que los embriones analizados y diagnosticados como ANORMALES se descarten (descongelación y no transferencia).

Respecto a los embriones viables no analizados o analizados y diagnosticados como NORMALES, es nuestro deseo que se dispongan de acuerdo al consentimiento anexo de Criopreservación y almacenamiento de embriones que ha sido entregado al personal de INGENES.

324752  
NHC

Karen Iliana Castro Estrada  
Nombre La PACIENTE

[Firma]  
Firma

José Salvador Hernández Aguayo  
Nombre El PACIENTE

[Firma]  
Firma

Certifico que antes del inicio del tratamiento, y previo a que los PACIENTES firmen este documento:

1. Alguno de los miembros del equipo de INGENES PUEBLA, ha entregado información necesaria y suficiente para que los PACIENTES tomen su decisión.
2. Me he reunido con uno o ambos PACIENTES para discutir la información, les he dado la oportunidad de preguntar, y pienso que he respondido satisfactoriamente a todas sus dudas.
3. Creo que los PACIENTES han entendido lo que se les ha explicado y han consentido llevar a cabo el Diagnóstico Genético Preimplantacional propuesto.

Deston Alejandro Zamora Ortiz  
Nombre Médico Tratante

[Firma]  
Firma

Nadia Alejandra Badillo Molina  
Nombre Testigo 1

[Firma]  
Firma

Jazmin Herrera Ojeda Agua  
Nombre Testigo 2

[Firma]  
Firma

San Andrés Cholula, Puebla a los 6 días del mes de Mayo del año 2019