

## **Conclusions. Conferència de consens. Tècniques de Reproducció Assistida i Embaràs Múltiple. Identificació i prevenció del risc ( 5 de novembre de 1997)**

Les conferències de consens constitueixen una metodologia per produir recomanacions de pràctica professional en situacions on la incertesa o la controvèrsia no permet prendre decisions acreditades per l'evidència científica. Els resultats de la conferència de consens no substitueixen els dels estudis científics, i només són vàlids en absència d'aquests.

Les respostes a les qüestions plantejades en la Conferència de consens convocada sobre "Tècniques de reproducció assistida i embaràs múltiple, identificació i prevenció del risc" estan basades en les informacions que s'han posat de relleu en les ponències, així com en el debat subsegüent que aquestes han generat. Les conclusions que presentem estan fonamentades en l'estat actual de l'experiència i dels estudis disponibles, que evolucionen molt ràpidament i, per tant, s'haurien de revisar i actualitzar a mesura que avancin els coneixements científics.

En les ponències i els debats que varen tenir lloc es van suscitar tota una sèrie de problemes no recollits en les preguntes adreçades tant als ponents com al jurat. Considerem important fer-los constar, malgrat que no estaven reflectits a les preguntes que s'havien de respondre.

En funció del que acabem d'exposar, el jurat vol fer constar les següents consideracions i recomanacions:

1a.- L'objectiu de les tècniques de reproducció assistida consisteix a acomplir les expectatives de la parella de tenir un fill sa. Per tant, a l'hora de valorar la taxa d'èxits d'un programa de reproducció assistida, no s'ha de tenir només en compte el nombre d'embarassos aconseguits, sinó també el nombre d'embarassos múltiples, que ha de ser considerat un efecte secundari que, encara que pugui ser assumible, no és desitjable.

2a.- Una preocupació expressada de forma general en la conferència va ser la manca de control dels programes d'estimulació ovàrica, a la qual s'atribueix la major part del nombre excessiu d'embarassos múltiples que es produeixen actualment. Per tant, seria recomanable que s'habilitessin mesures d'acreditació i control de la qualitat del procés d'inducció i que es fomentés la utilització de protocols elaborats per les societats científiques implicades.

3a.- La naturalesa de les tècniques de reproducció assistida fa que el principi d'autonomia personal hi hagi de ser clarament prioritari. Qualsevol decisió l'ha de prendre la dona lliurement, amb capacitat plena d'enteniment i després d'una informació suficient. S'ha de donar la informació que calgui a través d'un procés de diàleg progressiu que s'adeqüi a les necessitats personals de cada cas fins arribar a assegurar la comprensió de la decisió amb relació a les alternatives, els riscos i les conseqüències. L'acceptació de la realització d'aquestes tècniques es reflectirà en un document de consentiment informat que recollirà una informació bàsica i uniforme per a totes les pacients que descrigui el procés assistencial, la informació acurada sobre els resultats de la tècnica emprada i els riscos generals inherents a aquesta. A més, hi haurà un apartat on s'han de detallar els riscos i trets específics de la situació de la pacient. Seria convenient que les societats científiques redactessin el document consensuat amb la informació mínima imprescindible que s'hauria d'incloure al document de consentiment informat.

4a.- Atès l'alt risc inherent als embarassos múltiples, és recomanable que l'assistència mèdica de la gestació i el part es dugui a terme en un centre d'alt nivell, dotat d'una unitat de cures intensives neonatals.

5a.- Un embaràs múltiple comporta un important impacte psicològic, econòmic i social per a la dona i el seu entorn. S'haurien d'habilitar mesures de suport socioeconòmic, per a les mares i les seves famílies, entre les quals destacariem la revisió de l'actual normativa referent a la baixa laboral per maternitat.

6a.- La Llei 35/1988, que recull bona part de les consideracions abans esmentades, encara no s'ha desplegat plenament. És necessari fer-ho, especialment en els aspectes tractats en aquesta conferència de consens.

## **RESPOSTA A LES QÜESTIONS PLANTEJADES:**

### **1 - Quina és la incidència de nadons amb risc perinatal atribuïble als embarassos múltiples postinseminació artificial i post-FIV?**

L'embaràs múltiple, independentment del seu origen, augmenta el risc de morbiditat i mortalitat materna i perinatal. Les tècniques de reproducció assistida augmenten significativament la incidència de gestacions múltiples.

Segons el Registre de reproducció humana assistida de Catalunya, FIVCAT 95, la proporció d'embaràs múltiple en dones sotmeses a FIV estàndard és de 33 per cent i de 36 per cent en casos de FIV amb ICSI (Injecció Intracitoplasmàtica d'Espermatozoides). Aquests resultats són similars als d'altres registres.

La manca de control epidemiològic impedeix l'obtenció de dades anàlogues referides a les tècniques d'inducció i / o estimulació a l'ovulació, malgrat que els estudis poblacionals presentats indiquen que aquestes tècniques són les que provoquen més embarassos múltiples.

### **2 - Quins són els controls mínims exigibles i les mesures que s'han de prendre en un programa d'inseminació artificial amb estimulació de l'ovulació?**

Hi ha una sèrie de factors, com ara l'edat, el tipus d'esterilitat, i d'altres, que s'associen a l'increment de risc d'embaràs múltiple i s'han de tenir presents a l'hora d'iniciar un programa d'inseminació artificial amb estimulació de l'ovulació. Un cop iniciat el procés, la mesura imprescindible de control és el monitoratge ecogràfic del creixement fol·licular, i, si escau, la determinació dels nivells plasmàtics d'estradiol. S'han d'habilitar mesures d'acreditació que garanteixin la qualitat del procés assistencial amb capacitat de preveure els riscos inherents a la tècnica i de tractar qualsevol efecte advers.

### **3 - Quan s'arriba a una situació d'hiperestimulació i risc d'embaràs múltiple, quines són les alternatives a recomanar?**

Segons els ponents, davant d'una situació d'aquest tipus, existeixen diverses alternatives: cancel·lar el cicle; fer una pausa en l'estimulació; administrar una dosi d'a-GnRH per provocar l'ovulació; aspiració selectiva d'òocits i reconversió del cicle d'inseminació en un cicle FIV. S'haurà de determinar en cada cas quina és l'alternativa més adient, segons l'evidència científica disponible i l'evolució del cas individual. Davant d'una situació com l'exposada, no s'ha d'assumir el risc d'embaràs múltiple comptant amb la possibilitat d'una reducció embrionària posterior.

### **4 - És necessari que els centres d'inseminació artificial que no disposen d'un programa de FIV estiguin vinculats a un centre que disposi d'aquesta tècnica per derivar-hi les pacients quan sorgeix una hiperestimulació fol·licular?**

És altament recomanable.

## **5 - Cal regular el nombre d'embrions a transferir en FIV per minimitzar el risc d'embaràs múltiple?**

L'article 4 de la Llei 35/1988 estableix el principi segons el qual solament es transferiran a l'úter aquell nombre d'embrions considerat científicament més adequat per assegurar raonablement l'embaràs. El nombre d'embrions a transferir estarà determinat per criteris mèdics com la qualitat embrionària, l'edat, el nombre de cicles previs, les causes d'esterilitat, etc.

Actualment, existeix evidència científica suficient per considerar que el nombre màxim d'embrions a transferir en casos de bon pronòstic, com el de dones joves i amb bona qualitat embrionària, sigui de dos o tres. En casos menys favorables, es podrà transferir un nombre superior.

Cal tenir en compte un altre cop que és reprovable la pràctica de transferir un nombre excessiu d'embrions per assegurar l'embaràs, amb la perspectiva d'utilitzar després la reducció embrionària

## **6 - Quins són els factors de risc lligats a l'edat, les característiques de la pacient (temps d'esterilitat, nombre de cicles previs, nivell socioeconòmic) i la qualitat embrionària que condicionen el nombre d'embrions a transferir en una FIV?**

Els especialistes associen un baix percentatge d'embarassos en els programes de FIV a factors com edat avançada, un nombre elevat de fracassos previs, un nombre insuficient d'embrions obtinguts o la baixa qualitat d'aquests, entre d'altres. En aquests casos, excepcionalment, es pot justificar que es transfereixin fins a cinc embrions.

Tot i així, seria recomanable dissenyar un estudi retrospectiu que permetés identificar els factors associats a l'èxit o al risc d'embaràs múltiple en aquestes situacions a Catalunya.

## **7 - Quan és mèdicament i èticament acceptable una reducció embrionària?**

El risc perinatal i matern està directament relacionat amb el nombre d'embrions continguts en l'úter gestant. L'evidència científica aportada pels ponents demostra que a partir de 3 embrions, aquest risc s'incrementa molt significativament, de tal manera que els riscos de continuar l'embaràs poden ser més alts que els beneficis que es persegueixen amb l'ús de tècniques de reproducció assistida. A partir de 4, la viabilitat fetal està seriosament compromesa i els riscos per a la mare s'incrementen notablement.

En aquestes circumstàncies una de les opcions que s'ofereixen és la reducció embrionària. Cal tenir en compte, però, que aquesta tècnica comporta també uns riscos: pèrdua de l'embaràs, alteracions psicològiques, infeccions, hemorràgies, etc. Per tant, caldrà mesurar en cada cas la relació risc/benefici, per bé que existeix evidència científica indicativa que el de la reducció embrionària és inferior al de continuar l'embaràs múltiple.

Des del punt de vista mèdic, és aconsellable la reducció embrionària quan l'embaràs és de 4 o més embrions. En el cas d'embaràs múltiple de 3, la idoneïtat de la reducció embrionària s'ha de personalitzar, i valorar individualment els factors mèdics, psicològics i socials.

En el cas de bessons, la reducció no està justificada, excepte per indicació terapèutica.

Des del punt de vista ètic, la reducció embrionària té com a objectiu permetre que l'embaràs continuï amb un menor risc de dany i una major probabilitat de viabilitat fetal.

La reducció embrionària evita l'impacte d'avortament en un embaràs molt desitjat i dona als progenitors la possibilitat d'ésser pares. Malgrat els beneficis que comporta, planteja, però,

problemes ètics en relació amb la protecció de la vida humana, el respecte al principi d'autonomia en la presa de decisions, i la selecció dels embrions reduïbles, entre d'altres.

Per bé que aquests punts van ser objecte de presentació, considerem que el debat suscitat no és suficient per proporcionar respostes clares sobre aquestes qüestions. El jurat recomana que s'hi aprofundeixi.

Data de publicació: 01/01/1997