

Consentimiento informado para análisis de la Microbiota Endometrial (MicroBioMap®) con muestra de Biopsia Endometrial

DATOS

Nombre de la paciente: _____ Apellidos: _____

DNI: _____ Número de historia clínica: _____

Nombre del/a ginecólogo/a: _____

Centro: _____

INFORMACIÓN GENERAL

Investigaciones recientes han señalado la influencia de la microbiota endometrial en el éxito de la implantación embrionaria y la evolución del embarazo. La identificación de algunas poblaciones de microorganismos en la cavidad uterina podría estar asociada a resultados reproductivos negativos como los fallos de implantación. La identificación de estas situaciones puede ser clave para mejorar los resultados clínicos en los tratamientos de reproducción asistida. El test MicroBioMap® puede determinar si el ambiente microbiano uterino es adecuado para la implantación embrionaria. MicroBioMap® proporciona una visión completa de la composición microbiana endometrial, incluyendo patógenos que causan la inflamación crónica de este tejido, conocida como endometritis crónica, así como el estudio de varias especies de *Lactobacillus*, descritas como beneficiosas para la salud reproductiva.

INDICACIONES

MicroBioMap® es una prueba que puede ayudar a determinar si el endometrio presenta unas condiciones óptimas para la implantación del embrión, permitiendo la transferencia embrionaria en un ambiente óptimo e incrementando las posibilidades de éxito del tratamiento de fecundación in vitro. Este test está indicado para pacientes con fallos de implantación recurrentes, abortos recurrentes, infertilidad de origen desconocido, sospecha de endometritis crónica y en general, para cualquier paciente que realice un ciclo de reproducción asistida.

PROCEDIMIENTO Y METODOLOGÍA

MicroBioMap® es una prueba molecular que detecta en el endometrio la presencia de microorganismos patógenos (hongos, bacterias y protozoos) involucrados en el desarrollo de endometritis crónica, así como de determinadas especies de *Lactobacillus*. En esta prueba se realiza la detección de los microorganismos mediante PCR cuantitativa a partir de una extracción del ADN microbiano presente en el endometrio. Los resultados pueden ayudar a dirigir el tratamiento de la mujer con deseo gestacional, mejorar el ambiente uterino y aumentar sus posibilidades de embarazo.

Para poder llevar a cabo este análisis, es necesario proceder a la toma de una muestra endometrial durante la fase lútea, idealmente coincidiendo con el momento de la ventana de implantación, o cuando su ginecólogo lo considere oportuno. Se recomienda realizar el test en un ciclo de preparación endometrial lo más próximo posible a la transferencia embrionaria para evitar posibles variaciones en la microbiota endometrial en el tiempo. El consumo de antibióticos durante los tres meses anteriores a la toma de la biopsia podría influir en los resultados de la prueba, se recomienda la realización de la biopsia en pacientes que no hayan tomado antibióticos pautados en los tres meses previos a la misma. En caso contrario, indique esta circunstancia en la hoja de solicitud de la prueba.

La biopsia endometrial consiste en la introducción de una cánula muy fina por la vagina para poder llegar al útero, de donde se absorbe un pequeño cilindro de tejido endometrial. En el caso de no obtener la suficiente cantidad y/o calidad de tejido para poder emitir un diagnóstico, se requerirá una nueva biopsia. MicroBioMap® requiere la extracción de la muestra endometrial y el análisis del material genético microbiano presente en dicha muestra.

El lugar de realización de las pruebas es el laboratorio de IGLS, en Alicante (España). La muestra deberá llegar en condiciones de poder ser analizada, no asumiendo IGLS ni sus distribuidores autorizados responsabilidad alguna en el supuesto de que no sea así por problemas relacionados con la toma de la muestra o su conservación y transporte hasta el laboratorio.

RESULTADOS

La prueba MicroBioMap® permite determinar si el endometrio presenta: i) hasta 4 especies de *Lactobacillus* en exclusiva; ii) hasta 18 microorganismos patógenos (hongos, bacterias y protozoos) involucrados en el desarrollo de la endometritis crónica en exclusiva; iii) una combinación de especies de *Lactobacillus* y especies de microorganismos patógenos; iv) ausencia de microorganismos.

En el caso de que los resultados del test determinen la presencia de microorganismos patógenos asociados a endometritis crónica y se realice algún tratamiento antibiótico y/o probiótico específico a la paciente, se recomienda confirmar el restablecimiento de un entorno endometrial libre de patógenos antes de realizar una transferencia embrionaria.

RIESGOS

No resultado

Existe el riesgo de que en el procedimiento no se obtenga suficiente cantidad o calidad de ADN para poder hacer un diagnóstico o que éste sea concluyente. Este fallo puede ser el resultado de la degradación del ADN microbiano, de la mala calidad de la biopsia endometrial o debido a problemas durante el transporte, conservación o procesamiento de las muestras. En esta situación podrá requerirse una nueva biopsia.

Diagnóstico erróneo

La tasa de error de la prueba MicroBioMap® es inferior al 5%. Este error puede ser resultado de: i) las características intrínsecas de la técnica; ii) el hecho de que el tejido biopsiado no sea representativo del resto del endometrio; (iii) la calidad del tejido biopsiado.

Biopsia endometrial

No existe técnica menos invasiva que ésta y que permita obtener la suficiente cantidad de material endometrial. Podrían notarse molestias derivadas de dicho procedimiento, pudiendo incluso sangrar levemente tras la biopsia. No obstante, se trata de un procedimiento habitual que no comporta riesgos añadidos.

ALTERNATIVAS

La alternativa a la realización de la prueba MicroBioMap® es la detección microbiana mediante técnicas de cultivo celular. Estas técnicas son menos sensibles y no permiten la detección de microorganismos de difícil cultivo como algunos de los incluidos en el panel de microorganismos de MicroBioMap®.

La alternativa a la realización del estudio de la microbiota endometrial es la transferencia embrionaria sin la comprobación del estado microbiológico endometrial y sin tratamiento personalizado.

LIMITACIONES

La finalidad de la evaluación de la microbiota endometrial mediante esta prueba es aumentar la probabilidad de éxito del embarazo con la transferencia embrionaria. No obstante, el éxito del embarazo no puede garantizarse. Otros factores con influencia en el embarazo como la calidad y competencia del embrión transferido u otras características endometriales con influencia en la gestación no se evalúan en la presente prueba.

ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Una vez finalizada la prueba, el material genético se almacenará durante 1 año con el fin de gestionar los resultados de la prueba descrita, o se puede conservar indefinidamente con fines de investigación. En este caso, las muestras serán almacenadas en la Colección de Muestras IGLS (inscrita con el número C.0006668 en el Registro Nacional de Biobancos, siendo el Sr. Jon Aizpurua el IP), no serán cedidas a terceros, y serán utilizadas en proyectos reportados favorablemente por un Comité de Ética en Investigación relacionados con la comprensión de los mecanismos responsables de la infertilidad y la optimización de la reproducción asistida, cuya información estará a su disposición, si así lo solicita. En cualquier caso, su privacidad está asegurada. No recibirá ninguna compensación por los resultados de la investigación. Si da su consentimiento para su uso con fines de investigación, puede retirar su consentimiento en cualquier momento

poniéndose en contacto con su médico. Si da su consentimiento, nunca será contactado en ningún momento con el fin de recopilar datos o muestras adicionales. Cualquiera que sea su decisión, no afectará el resultado de la prueba.

PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

De conformidad con el Reglamento (EU) 201/679 General de Protección de Datos, IGLS, con CIF B91968958, en cuanto responsable del tratamiento de sus datos, le informa que han sido obtenidos del propio interesado o del centro sanitario remitir, siendo utilizados para la realización de la prueba diagnóstica y el estudio durante el tiempo de conservación indicado, así como a las pertinentes tareas administrativas, fiscales y contables. Únicamente serán cedidos sus datos al médico que le ha prescrito la prueba. Tiene Ud. derecho ejercitar sus derechos sobre protección de datos, concretamente sobre si estamos tratando datos personales que les conciernen o no, a rectificar datos inexactos, o a solicitar su supresión cuando los datos no sean necesarios para los fines para los que fueron obtenidos, o retire su consentimiento respecto del estudio, así como a solicitar la portabilidad de los mismos. Puede ejercitarlos en nuestras instalaciones o contactar directamente con la delegada de protección de datos: agarcia@legitec.com Si sus derechos no se hubieran atendido debidamente puede presentar una reclamación ante su Autoridad de Control. Por la firma de este consentimiento, también autoriza a su médico a enviarnos la información relativa al tratamiento médico asociado al resultado de esta prueba, con el fin de completar el seguimiento clínico.

Encontrará más información sobre la Política de privacidad de IGLS, junto con todos sus derechos www.igls.net

CONSENTIMIENTO

Yo, _____
(Nombre completo)

He leído y aceptado la información aportada en el presente documento. He sido debidamente informada sobre las indicaciones, procedimientos, probabilidades de éxito y el coste de las pruebas. He tenido la oportunidad de ampliar la información recibida y formular preguntas que fueron respondidas de manera satisfactoria. Manifiesto que estoy satisfecha con la información recibida. Presto libremente mi consentimiento para la realización del test MicroBioMap® conforme a la información y procedimiento descrito en este documento, así como al mantenimiento de las muestras anonimizadas conforme se informa este documento. Asimismo, acepto que los resultados de MicroBioMap® le sean comunicados a mi ginecólogo, con el fin de que éste pueda asesorarme debidamente en mi tratamiento FIV en función de los resultados del mismo. El ejercicio de todos los derechos que asisten al paciente conforme a lo expuesto en este documento, pueden ser ejercidos de manera escrita o por cualquier medio que quede constancia, así como mediante comunicación al correo electrónico.

Además, autorizo el almacenamiento de una alícuota del material genético obtenido para futuros estudios e investigaciones.

Sí ☐

No ☐

En / /

Firma de la paciente

Firma del/a ginecólogo/a