

Consentimiento Informado para Mapa Inmunológico (ImMap®) con muestra de Biopsia Endometrial.

DATOS

Paciente: Nombre: _____ Apellidos: _____
DNI: _____ Número de historia clínica: _____
Nombre del ginecólogo/a: _____
Centro: _____

INFORMACIÓN GENERAL

El tratamiento de pacientes con fallo repetido de implantación es uno de los mayores retos en reproducción asistida. En los últimos años gracias a las investigaciones llevadas a cabo en este campo, el factor endometrial se ha identificado como uno de los elementos de mayor importancia para el éxito de la implantación embrionaria.

El endometrio es el tejido que recubre el interior del útero y se prepara cada mes para la implantación del embrión. Se trata de una estructura muy activa, que experimenta cambios periódicos durante el ciclo menstrual y que, en respuesta a la secreción de progesterona inducida por el embarazo, alcanza un estado receptivo óptimo para la implantación embrionaria alrededor de los días 19 a 21 del ciclo menstrual. Factores inmunológicos, tales como la respuesta anormal del sistema inmune de la mujer sobre el embrión en desarrollo, podrían ser la causa en muchos casos de fallo de implantación. Estudios recientes han destacado que niveles alterados de células inmunológicas y su actividad parece ser una de las causas del fallo repetido de implantación. ImMap® puede ayudar a determinar si los factores inmunológicos están directamente relacionados con determinados casos de fallo de implantación.

Mediante el estudio Im Map®, es posible determinar los niveles de las subpoblaciones inmunitarias y, de este modo, poder definir alteraciones inmunitarias asociadas a fallo de implantación. La reversión del perfil inmunitario endometrial durante la ventana de implantación identificada por la prueba aumenta significativamente la tasa de implantación y reduce el riesgo de aborto temprano.

INDICACIONES

Im Map® es una prueba que ayuda a determinar si el endometrio presenta los niveles de células inmunitarias idóneas para la implantación del embrión, y, en consecuencia, incrementando las posibilidades de éxito del tratamiento de fecundación in vitro. El Mapa inmunológico (Im Map®) puede ayudar a determinar si los factores inmunitarios endometriales están directamente relacionados con determinados casos de fallos de implantación. Esta prueba está especialmente indicada para pacientes que han sufrido fallos de implantación, abortos recurrentes o en los que la causa de su infertilidad no ha sido identificada.

PROCEDIMIENTO Y METODOLOGÍA

Im Map® es una herramienta celular que ayuda a determinar si el endometrio presenta un perfil inmunitario regulado alrededor del día 21 del ciclo menstrual, momento en el que el endometrio está preparado para la implantación del embrión. Este método de diagnóstico molecular se basa en la medición de los niveles de células inmunitarias en el tejido endometrial.

Para poder llevar a cabo este análisis, es necesario proceder a la toma de una muestra endometrial aproximadamente en día 21 tras el inicio del ciclo menstrual, o cuando su ginecólogo lo considere oportuno. Esta biopsia se llevará a cabo en un centro ginecológico o de reproducción asistida. 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 para repetir el test Im Map®. Una vez realizado el estudio podrá conservarse, salvo oposición del paciente, la muestra biopsiada obtenida durante un plazo máximo de 10 años, en las instalaciones de IGLS con el objetivo de mejorar los métodos diagnósticos de predictibilidad de las ventanas de implantación embrionaria, sin que esto suponga en medida alguna ningún inconveniente presente ni futuro para el paciente manteniéndose las muestras anonimizadas durante todo el periodo de conservación a estos efectos. 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 Im Map® puede determinar: i) si el endometrio presenta un perfil inmunitario regulado, en casos en los que los niveles de las subpoblaciones inmunitarias se encuentra dentro de los valores de normalidad de la población control; ii) si el endometrio presenta un perfil inmunitario no regulado sin significancia clínica reproductiva, en casos en los que los niveles de las subpoblaciones inmunitarias no se encuentran dentro de los valores de normalidad de la población control y, además, estas desregulación no presenta una significancia clínica relacionada con problemas de fertilidad; iii) si el endometrio presenta un perfil inmunitario desregulado con significancia clínica reproductiva, en casos en los que los niveles de las subpoblaciones inmunitarias no se

encuentran dentro de los valores de normalidad de la población control y, además, se ha demostrado una significancia clínica relacionada con problemas de fertilidad y un tratamiento inmunomodulador asociado.

En el caso de que los resultados del test concluyan que el perfil inmunitario se encuentre desregulado podría llegar a ser conveniente realizar una nueva biopsia sobre la que practicar un test Im Map® confirmatorio con el objeto de confirmar la reversión de la desregulación detectada por la inmunoterapia recomendada.

RIESGOS

No resultado

Existe el riesgo de que en el procedimiento no se obtenga suficiente cantidad o calidad de células inmunitarias viables para poder hacer un diagnóstico o que este sea concluyente. Este fallo puede ser el resultado de la mala calidad de la biopsia endometrial o 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 Im Map® 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; (iv) problemas durante la preservación en frío.

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 del estudio del perfil inmunitario es la transferencia embrionaria no personalizada sin comprobación del perfil inmunitario endometrial mediante análisis de las células inmunitarias.

LIMITACIONES

La finalidad de la evaluación del perfil inmunitario del endometrio mediante esta prueba es aumentar la probabilidad de éxito del embarazo. 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 restante 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 a 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 y probabilidades de éxito. 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 Im Map® 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 Im Map® 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 lab@igls.net

Además, autorizo el almacenamiento y uso de la muestra restante obtenida para futuros estudios e investigaciones de esta patología.

☐ Sí

☐ No

En, a / /

Firma de la paciente

Firma del/a ginecólogo/a