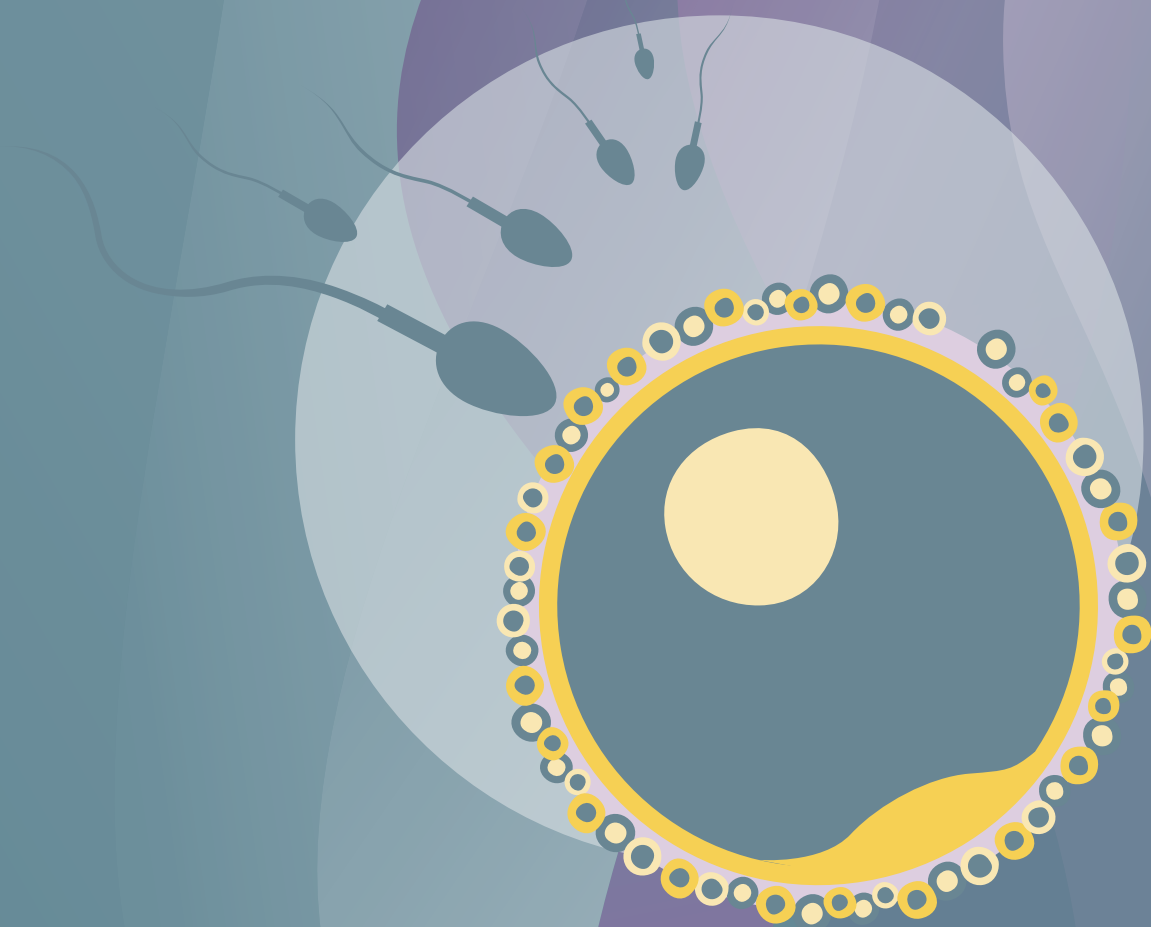


Protocol d'accés a les **tècniques de reproducció assistida**



/Salut



Generalitat
de Catalunya

Direcció

Aina Plaza. Directora general de Planificació i Recerca en Salut. Departament de Salut
Ignasi Carrasco. Director de l'Àrea Assistencial. CatSalut
Jaume Tort. Director de l'Organització Catalana de Trasplantaments. CatSalut
Assumpta Ricart. Gerent de Processos Integrats de Salut. CatSalut

Coordinació

Ramón Escuriet. Processos Integrats de Salut. CatSalut
Roser Bosser. Pla de salut. Direcció General de Planificació i Recerca en Salut.
Ruth Barrio. Organització Catalana de Trasplantaments

Autors

Ana Polo. Fundació Puigvert - Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
Dolors Manau. Hospital Clínic de Barcelona
Julio Herrero. Hospital Universitari Vall d'Hebron
Maidier Ripero. Hospital Universitari Germans Trias i Pujol
María Gómez. Hospital Universitari Joan XXIII
Ramón Escuriet. Processos Integrats de Salut. CatSalut
Roser Bosser. Pla de salut. Direcció General de Planificació i Recerca en Salut.
Ruth Barrio. Organització Catalana de Trasplantaments

Revisió per part del Departament d'Igualtat i Feminismes

Professionals revisores del document

Juan Antonio Azcona. ASSIR Baix Llobregat Centre
Aïna Borràs. Hospital Clínic de Barcelona
Xavier Espada. Processos integrats de Salut. CatSalut
Cristina Martínez. ASSIR Institut Català de la Salut
Blanca Prats. Agència de Salut Pública de Catalunya
Miriam Ruiz. ASSIR Camp de Tarragona.
Montserrat Solans. Processos Integrats de Salut. CatSalut
Ana Zaragoza. ASSIR Muntanya

Societats científiques

Societat Catalana d'Obstetrícia i Ginecologia

Agraïments: aquest document ha comptat amb la revisió del CNLGTBI del Departament d'Igualtat i Feminismes de la Generalitat de Catalunya, Clara Palau (Ca l'Enredos), Veronica Lafont (Associació LFTB *Terrassa*) i Katy Pallars (Associació de Famílies LGTBI)

Aquest document està basat en les recomanacions de les diverses societats científiques i organismes públics amb competències en l'àmbit de la reproducció humana assistida. Està en revisió permanent i s'actualitzarà de manera periòdica.

Alguns drets reservats

© 2023, Generalitat de Catalunya. Departament de Salut



Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement-NoComercial-SenseObresDerivades 4.0 Internacional

La llicència es pot consultar a la [pàgina web de Creative Commons](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)

Primera edició:

Barcelona, maig de 2023

Assessorament lingüístic:

Servei de Planificació Lingüística del Departament de Salut

Assessorament editorial:

Responsable de Publicacions, Identitat Corporativa i Difusió

Pla editorial 2023:

Número de registre 3556

Sumari

1 Introducció	5
2 Gestió territorial dels programes de reproducció assistida als centres del SISCAT a Catalunya	7
2.1 Unitats d'atenció a la salut sexual i reproductiva (ASSIR)	7
2.2 Hospitals sense programa de medicina reproductiva	8
2.3 Hospitals amb programa d'inseminació artificial de parella	8
2.4 Hospitals de referència dels programes de medicina reproductiva	8
3 Accés a l'estudi i als tractaments i les tècniques de reproducció assistida (TRA)	9
4 Estudi previ	11
4.1 Història clínica de la persona i de la seva parella	11
4.2 Exploració clínica.....	11
4.3 Proves diagnòstiques complementàries per a la dona o home trans amb capacitat gestant	11
4.4 Proves diagnòstiques complementàries per a l'home o dona trans.....	12
5 Tractaments i tècniques de reproducció humana assistida	14
5.1 Inducció de l'ovulació.....	14
5.2 Inseminació intrauterina (IUI)	14
5.2.1 Inseminació intrauterina de parella	14
5.2.2 Inseminació intrauterina de donant (IUI-D)	15
5.3 Fecundació <i>in vitro</i> (FIV).....	17
5.3.1 Fecundació <i>in vitro</i> de parella	18
5.3.2 Fecundació <i>in vitro</i> amb semen de donant	20
5.3.3 Fecundació <i>in vitro</i> amb oòcits de donant.....	21
5.3.4 Fecundació <i>in vitro</i> amb semen i oòcits de donant	22
5.3.5 Fecundació <i>in vitro</i> amb embrió donant	24
5.4 Fecundació <i>in vitro</i> amb diagnòstic genètic preimplantacional	25
6 Preservació de la fertilitat	27
6.1 Preservació de la fertilitat en la dona	27
6.1.1 Preservació d'oòcits	29
6.1.2 Preservació d'escorça ovàrica	29
6.2 Preservació en l'home trans amb capacitat gestant.....	30
6.3 Preservació en l'home	30
6.4 Preservació en dona trans.....	31
7 Comissió Assessora dels Programes de Medicina Reproductiva del Servei Català de la Salut	33
Annex. Críteris de l'Organització Mundial de la Salut (OMS) de valoració seminal	34
Abreviacions	35

1 Introducció

El Pla de Govern de la XIV legislatura inclou l'Estratègia Nacional de Drets Sexuals i Reproductius que serà impulsada per la Comissió Interdepartamental, creada el 19 de juliol de 2021 per acord de Govern.

El Departament de Salut, inclou accions prioritàries per garantir els drets en salut sexual i reproductiva en el Pla de salut 2021-2025 i ha creat el Pla de salut afectiva, sexual i reproductiva amb 11 línies de treball prioritzades, entre les que s'inclou la millora d'accés a les tècniques de medicina reproductiva a Catalunya

Les accions orientades a la millora de la salut sexual aporten importants beneficis per a la salut i reforcen i garanteixen els drets humans, com el de la vida i la llibertat, el del treball i l'educació i de la llibertat d'opinió i d'expressió. D'acord amb tot això, el Departament de Salut, conjuntament amb el Servei Català de la Salut i Salut Pública, han de vetllar per proveir a tota la població de serveis de salut sexual i reproductiva, especialment per a aquells grups en situació de més vulnerabilitat, desavantatge o que tenen difícil accés als serveis de salut.

Entre els aspectes més importants es troben la planificació de la maternitat, i l'accés a les tècniques de medicina reproductiva. S'han de superar els obstacles que dificulten l'equitat en l'accés a les tècniques de reproducció més adequades per a cada situació, com proporcionar una informació basada en l'evidència disponible, facilitar l'accés a les proves diagnòstiques, detectar situacions de salut, socials i/o culturals que puguin interferir en aquest accés i identificar situacions de vulnerabilitat, les quals poden dificultar la planificació de la maternitat a través de les tècniques de reproducció.

Per impulsar el Pla de salut afectiva, sexual i reproductiva s'ha creat una Comissió Permanent, amb representació del Departament de Salut i del Departament d'Igualtat i Feminismes, del CatSalut, de les societats científiques, que tenen l'encàrrec de fer el seguiment del desplegament de totes les línies prioritzades.

L'Estat espanyol va iniciar la regulació de la reproducció humana assistida (RHA) amb la Llei 35/1988, de 22 de novembre, sobre tècniques de reproducció humana assistida, que s'ha anat actualitzant d'acord amb els avenços científics i clínics que s'han produït.

Actualment, la llei vigent és la Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida (darrera modificació BOE-A-2015-7851). Aquesta norma té com a objecte regular l'aplicació de les tècniques de RHA acreditades científicament i indicades clínicament, regular l'aplicació de les tècniques de RHA en la prevenció i el tractament de malalties d'origen genètic i cromosòmic, i també, regular els supòsits i requisits d'utilització de gàmetes i preembrions humans crioconservats. A més, hi ha altres normes que són d'aplicació obligatòria, com el Reial decret Llei 9/2014,2 de 4 de juliol; el Reial decret 412/1996,3 d'1 de març, i el Reial decret 413/1996,4 d'1 de març i la Llei 4/2023, de 28 de febrer per l'igualtat efectiva de les persones trans i per la garantia dels drets de les persones LGTBI ⁵

Les tècniques de RHA formen part de la cartera de serveis del Sistema Nacional de Salut i estan regulades pel Reial decret 1030/2006,^{6,7} de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per a la seva actualització.

A banda dels criteris establerts a la cartera de serveis comuns, aquest document defineix les diferents proves diagnòstiques i els criteris clínics per poder accedir a les diverses tècniques i les activitats que podran dur a terme els diferents proveïdors a Catalunya.

Tindran accés a les diferents tècniques totes aquelles persones que compleixin els criteris establerts en aquest document i d'acord amb la cartera de serveis actualitzada del Sistema Nacional de Salut.

^aAquest document inclou totes les dones i persones amb capacitat reproductiva, tant quan es parla de capacitat gestant com de capacitat espermàtica, ja siguin persones trans* o persones no binàries. Quan parlem de dona ens referim a dona CIS, i quan parlem d'home ens referim a home CIS, on la identitat i l'expressió de gènere del qual coincideix amb el sexe biològic

2 Gestió territorial dels programes de reproducció assistida als centres del SISCAT a Catalunya

La gestió territorial dels programes de reproducció assistida als centres del sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT) es duen a terme a quatre tipus diferents de centres sanitaris que desenvolupen diverses activitats segons els seus recursos físics i humans i en funció de les activitats que tinguin autoritzades i contractades.

Els diferents centres designats per les regions sanitàries actuen com una xarxa i, des del Servei Català de la Salut (CatSalut) i el Departament de Salut es fomenta la formació continuada dels professionals referents de cadascun dels centres.

2.1 Unitats d'atenció a la salut sexual i reproductiva (ASSIR)

Les unitats d'ASSIR constitueixen l'accés a les tècniques de reproducció humana assistida de la xarxa sanitària d'utilització pública. La seva funció és valorar els diferents factors relacionats amb la gestació o els factors que no la permeten i, eventualment, fer una orientació diagnòstica i proposar un pla terapèutic sobre això, que pot incloure la derivació dels casos a un servei de medicina reproductiva d'un hospital territorial o a un centre de referència.

Els ASSIR compten amb professionals referents en l'àmbit de la medicina reproductiva que van ser designats per les gerències de les regions sanitàries. Aquests referents reben formació específica sobre els criteris clínics d'accés a les tècniques de medicina reproductiva i l'objectiu és que rebin formació continuada, tant des dels hospitals que realitzen tècniques de RHA com des del CatSalut i el Departament de Salut.

Les activitats que es poden dur a terme als ASSIR, segons els recursos que disposin, són:

- Avaluació de les persones que expressen el seu desig reproductiu.
- Orientació diagnòstica i/o indicació de la tècnica més adient.
- Inducció a l'ovulació.
- Derivació al centre territorial o al centre de referència.

Una vegada la persona o parella hagi entrat a la llista d'espera i iniciï la tècnica, en col·laboració amb l'hospital territorial o de referència, poden realitzar:

- Control ecogràfic.
- Seguiment postinseminació artificial.
- Seguiment posttransferència embrionària.
- Seguiment de la gestació.

2.2 Hospitals sense programa de medicina reproductiva

Es tracta d'hospitals amb servei d'obstetrícia i ginecologia que no disposen d'autorització administrativa per realitzar tècniques de reproducció assistida. Les funcions que poden dur a terme els professionals d'aquests centres, a més dels que realitzen els ASSIR, són les de realitzar proves diagnòstiques sol·licitades pels ASSIR, els centres territorials amb programa d'inseminació artificial o els centres de referència.

2.3 Hospitals amb programa d'inseminació artificial de parella

Els professionals d'aquests centres, a més de donar suport als ASSIR i a altres hospitals sense programes de medicina reproductiva, realitzen tècniques d'inseminació artificial de parella. A més, en cas que s'hagin superat els cicles establerts i la persona o parella compleixi criteris d'accés a tècniques de fecundació *in vitro*, es fa la derivació als centres de referència.

2.4 Hospitals de referència dels programes de medicina reproductiva

Els hospitals de referència dels programes de medicina reproductiva dels centres SISCAT, a més d'atendre les persones de la seva àrea d'influència, reben persones derivades des dels ASSIR i des de la resta d'hospitals. Aquests centres, a més de les activitats descrites, realitzen diagnòstics en casos més complexos i tècniques d'inseminació artificial de donant, fecundació *in vitro* i preservació de la fertilitat.

El fet que els professionals que componen aquestes unitats específiques siguin experts ha de servir per a les funcions següents:

- Formar en tècniques de RHA el personal sanitari (de ginecologia i llevadoria) tant de les unitats d'ASSIR com dels dispositius d'atenció especialitzada de referència territorial.
- Assessorar el personal sanitari (de ginecologia i llevadoria), tant de les unitats d'ASSIR com dels dispositius d'atenció especialitzada de la resta d'hospitals, en els dubtes sobre proves diagnòstiques, la interpretació dels resultats o procediments i les tècniques a seguir.

3 Accés a l'estudi i als tractaments i les tècniques de reproducció assistida (TRA)

Accés a l'estudi i als tractaments i les tècniques de reproducció assistida (TRA) pot ser per a parelles com a per a dones i/o homes trans* amb capacitat gestant sense parella

L'entrada en la llista d'espera per a parelles és conjunta per als dos membres de la parella, tant si és una parella masculina com femenina. Si durant el procés hi ha una separació o un canvi de parella, això comporta l'exclusió de la llista d'espera i s'ha de començar de nou. L'accés a la prestació es fa com a parella. En cas que no hi hagi gestació una vegada superats els intents establerts, es considera que ha finalitzat la prestació pública.

Una vegada el centre hagi comunicat a la parella, dona o/i home trans* amb capacitat gestant* que poden iniciar el procediment, poden retardar l'accés durant un període màxim de tres mesos. Passat aquest temps, s'exclou la parella o persona sola de la llista d'espera. En determinats casos, de força major, es pot retardar l'accés a la tècnica per un període superior a tres mesos, sempre que sigui aprovat per la Comissió Assessora dels Programes de Medicina Reproductiva del Servei Català de la Salut.

La data d'entrada a la llista d'espera s'ha de respectar, de manera general, durant tot el procés, tenint en compte les possibles exclusions temporals justificades i l'accés a les diferents tècniques. La llista d'espera d'inseminació artificial de donant i de fecundació *in vitro* es gestionarà de forma centralitzada per a tot Catalunya. La llista d'inseminació artificial de parella es gestiona des de cada centre. En cas que la dona no quedi embarassada amb les tècniques d'inseminació artificial, s'ha de respectar la data inicial d'entrada en la llista centralitzada de fecundació *in vitro* (FIV). El manteniment de la data d'entrada en la llista centralitzada d'inseminació artificial de donant i de FIV serà efectiu quan estigui implementada la plataforma de gestió de la llista d'espera.

La llista d'espera per persones que requereixen una tècnica de FIV amb diagnòstic genètic preimplantacional serà específica i es gestionarà de manera centralitzada.

La prestació pública per a tècniques de reproducció assistida inclou el diagnòstic, la indicació, la realització de la tècnica indicada i la prescripció de la pauta farmacèutica que sigui necessària per a aquesta finalitat. Només s'han de prescriure com a prestació pública fàrmacs amb aquesta finalitat a dones que necessitin preservar la fertilitat per causes mèdiques o persones que hagin iniciat la inducció a l'ovulació, la inseminació artificial o la fecundació *in vitro* a algun dels centres autoritzats i amb activitat contractada pel CatSalut.

Els criteris generals d'accés a les TRA són:

- La dona, la persona trans* amb capacitat de gestar i la parella, si la tècnica és de parella, han de tenir codi CIP vigent que els doni accés a la prestació.

- Les dones o/i homes trans* han de ser majors de 18 anys amb plena capacitat d'obrar i fins els 40 anys tenint en compte que l'edat màxima d'accés s'especifica a la informació de cada tècnica.
- Els homes o/i dones trans* han de ser majors de 18 anys i menors de 55 anys en el moment d'inici de l'estudi i/o de la indicació de la tècnica, amb plena capacitat d'obrar.
- Persones sense cap fill sa previ. En cas de parelles sense cap fill en comú, previ i sa.
- Persones que hagin preservat les seves gàmetes per motius mèdics.
- La dona o/i home trans amb capacitat gestant* no ha de presentar cap tipus de patologia en què l'embaràs pugui suposar un risc greu i/o incontrolable, tant per a la seva salut com per a la de la seva possible descendència. Si és necessari, cal presentar l'informe d'un especialista, i l'equip responsable pot consultar-ho a la Comissió Assessora dels Programes de Medicina Reproductiva del Servei Català de la Salut.
- Els tractaments de RHA no s'han d'aplicar en l'àmbit del Servei Català de la Salut a les persones que presentin algun dels criteris o algunes de les situacions d'exclusió següents:
 - Esterilització voluntària prèvia.
 - Existència de contraindicació mèdica documentada per al tractament de l'esterilitat i/o per a la gestació.
 - Més de 35 d'índex de massa corporal (IMC) en el moment de la realització de la tècnica. En cas que superi aquest IMC, s'ha de valorar cada cas en el moment d'indicació. Un IMC elevat disminueix les possibilitats de gestació i augmenta els riscos de la dona o home trans amb capacitat gestant.
 - Existència de situació mèdica documentada que interfereixi de forma greu sobre el desenvolupament de la descendència.
 - Impossibilitat per complir el tractament per motius relacionats amb la salut o altres motius familiars o relacionats amb l'entorn social o altres.
 - Incapacitat demostrada per al compliment adequat de la pauta terapèutica prescrita.
 - La preservació de la fertilitat per causes no mèdiques no es considera una prestació amb càrrec públic.
 - Baixa reserva ovàrica i que no permeti una adequada estimulació ovàrica.
 - Existència de situació documentada referida a qualsevol altra circumstància que pugui interferir de forma greu en el desenvolupament de la descendència sotmesa a consideració de la Comissió Assessora dels Programes de Medicina Reproductiva del Servei Català de la Salut.

4 Estudi previ

L'atenció inclou la realització de la història clínica completa de la persona i de la parella, l'exploració clínica i la realització de les proves diagnòstiques necessàries.

4.1 Historia clínica de la persona i de la seva parella

L'anamnesi ha de recollir els aspectes següents:

- Antecedents familiars rellevants.
- Antecedents patològics: en cas de patologia rellevant, cal demanar informe a l'especialista.
- Al·lèrgies.
- Consum de substàncies tòxiques.
- Valoració de la professió i de determinats hàbits d'estil de vida (alimentació, nivell d'exercici físic, tractaments farmacèutics o teràpies concomitants, etc.).
- Antecedents ginecològics: menarquia, tipus menstrual, contracepció prèvia, patologies que puguin afectar la fertilitat, embarassos previs, revisions ginecològiques prèvies, etc.
- Temps d'esterilitat: aquesta ha de ser de més d'un any per iniciar l'estudi excepte si hi ha factors de risc.
- Hàbits sexuals: valoració de la periodicitat de les relacions sexuals coitals, la seva pràctica durant el període fèrtil i la detecció de possibles disfuncions sexuals que puguin afectar la reproducció.

4.2 Exploració clínica

- Talla, pes i índex de massa corporal (IMC).
- Valoració ginecològica completa que inclogui genitals externs, vagina i cèrvix, i també la realització del cribratge de càncer de cèrvix d'acord amb el protocol. Valoració de la presència d'hirsutisme i/o acne.

4.3 Proves diagnòstiques complementàries per a la dona o home trans amb capacitat gestant

- Ecografia transvaginal: preferentment en la primera fase del cicle amb recompte de fol·licles antrals.
- Proves de laboratori:
 - Hemograma amb bioquímica bàsica: glucosa, creatinina, ALT, AST, GGT, proves de coagulació i grup sanguini i Rh.

- Serologies: VIH, sífilis, rubèola, hepatitis B (anticòs anti *core* i antigen de superfície) i anticòs anti VHC. En algunes circumstàncies, es requereixen tests addicionals (malària, Chagas, dengue, CMV, VEB, Zika, etc.) depenent de l'existència de viatges o exposició a risc de contagi.
- Les serologies s'han d'obtenir en un termini de tres mesos abans del primer tractament. La vigència després d'aquest primer tractament, en el cas de cicles de parella, ha de ser d'un màxim de vint-i-quatre mesos.
- Determinacions hormonals:
 - A totes les pacients: estudi de l'hormona antimülleriana (AMH) per a valoració de la reserva ovàrica i de la TSH.
- En cas d'alteracions dels cicles menstruals:
 - Determinació basal FSH, LH i estradiol.
 - Prolactina, només en els casos de cicles irregulars, galactorrea o sospita d'anovulació. Cal recordar la gran variabilitat de les determinacions de l'hormona prolactina i els factors que l'alteren. En els casos de prolactina elevada, cal descartar la macroprolactinèmia.
 - Bloc androgènic, si hi ha clínica d'hiperandrogenisme: determinació d'hidroxiprogesterona, androstendiona i testosterona lliure, o índex de testosterona lliure, si es disposa d'aquesta prova, o bé testosterona total i SHGB.

Altres proves diagnòstiques

- Estudi de la permeabilitat tubària en les dones o homes trans* orientat a la inducció de l'ovulació o la inseminació artificial, després de valoració del factor espermàtic i d'una reserva ovàrica adequada.
- En el cas de pacients amb diagnòstic confirmat d'infertilitat o amb pèrdua d'embaràs recurrent, s'han d'adreçar al centre territorial i/o de referència per realitzar l'estudi corresponent d'avortament de repetició.

4.4 Proves diagnòstiques complementàries per a l'home o dona trans

- Proves de laboratori:
 - Serologies: VIH, sífilis, hepatitis B (anticòs anti *core* i antigen de superfície) i anti VHC. En algunes circumstàncies, es requereixen tests addicionals (malària,

Chagas, dengue, CMV, VEB, Zika, etc.) depenent de l'existència de viatges o exposició a risc de contagi.

- Les serologies s'han d'obtenir en un termini de tres mesos abans del primer tractament. La vigència després d'aquest primer tractament ha de ser de vint-i-quatre mesos.
- Seminograma per determinar el nombre d'espermatozous, la seva mobilitat i la morfologia seguint els criteris de l'OMS de l'any 2021 (vegeu l'annex). En cas de seminograma patològic, cal repetir-lo en un mínim de dos mesos de diferència.
- REM si és pertinent.
- Biòpsia testicular: tècnica que consisteix en l'obtenció de teixit testicular mitjançant un procediment quirúrgic en pacients amb azoospermia o criptoospermia. Aquests pacients es derivaran a un servei d'andrologia d'un centre de referència. La biòpsia testicular es farà com a tècnica diagnòstica o amb la finalitat d'obtenir espermatozous per a una tècnica de FIV.

5 Tractaments i tècniques de reproducció humana assistida

5.1 Inducció de l'ovulació

Consisteix a fer un tractament hormonal adequat que ha d'anar seguit de coïts programats, amb un màxim de sis cicles, segons les indicacions establertes en cada cas, i amb seguiment de la dona mitjançant control ecogràfic.

Indicacions

Les dones amb trastorns d'ovulació que tinguin una parella masculina i que la resta de factors estudiats estiguin dins de la normalitat són candidates a inducció.

Proves prèvies

Les pertinents de l'estudi d'esterilitat.

5.2 Inseminació intrauterina (IUI)

5.2.1 Inseminació intrauterina de parella

La IUI és una tècnica de reproducció assistida que consisteix a dipositar el semen de la parella preparat al laboratori a l'interior d'úter prèvia estimulació o inducció de l'ovulació amb la finalitat d'aconseguir un embaràs.

Requisits

- Edat de la dona o/i home trans amb capacitat gestant* en el moment del tractament inferior a 38 anys.
- Presència de les dues trompes de Fal·lopi permeables. En cas de la presència d'una sola trompa permeable i amb menys de 35 anys, s'ha de valorar la indicació individualment.

Criteris d'exclusió

- Pacients amb molt baixa reserva ovàrica.
- Endometriosis greu.
- La IUI no està indicada com a tècnica de rescat en aquells casos exclosos de FIV.

Indicacions

- Fracàs dels cicles previs d'inducció de l'ovulació sense un factor seminal greu.
- Disfunció ovulatòria amb afectació seminal lleu/moderada.
- Oligoastenoteratozoospermia lleu/moderada.
- Disfunció sexual que impedeixi una pràctica coital efectiva.
- Esterilitat d'origen desconegut de menys de dos anys d'evolució.
- Home trans* que interromp el tractament hormonal per desig gestacional.
- Parelles serodiscordants.

Nombre de cicles

Es realitzen un màxim de tres cicles. L'equip clínic del centre ha de valorar individualment la possibilitat d'un quart cicle en determinats casos de molt bon pronòstic.

Proves prèvies

- Valoració hormonal.
- Ecografia transvaginal amb recompte de fol·licles antrals.
- Valoració de permeabilitat tubària.
- Seminograma de parella.
- En els casos en els quals els resultats seminals no siguin concloents, de manera individualitzada, valorar la derivació als centres amb programa de medicina reproductiva o la realització d'un REM en casos molt seleccionats.
- Analítica completa.
- Grup sanguini i Rh.

5.2.2 Inseminació intrauterina de donant (IUI-D)

Definició

La inseminació intrauterina de donant (IUI-D) és una tècnica de reproducció assistida que consisteix a dipositar el semen preparat al laboratori a l'interior de l'aparell reproductor femení amb la finalitat d'aconseguir un embaràs. El semen procedeix d'un banc de gàmetes.

Requisits

- Quan l'edat de la dona o/i home trans amb capacitat gestant* fins els 40 anys en el moment de la realització del tractament. A partir dels 38 anys, cal valorar la indicació de forma individualitzada.
- Presència de les dues trompes de Fal·lopi permeables. En cas de la presència d'una sola trompa permeable i amb menys de 35 anys, es valora individualment.

Criteris d'exclusió

- Pacients amb molt baixa reserva ovàrica.
- Endometriosis ovàrica greu.
- La IUI no està indicada com a tècnica de rescat en aquells casos exclosos de FIV.

Indicacions

- Tenen accés a la tècnica dones amb parella diagnosticades amb azoospermia o factor masculí molt greu, dones sense parella, amb parella femenina i persones trans* amb capacitat gestant.
- En azoospermia o factor masculí molt greu.
- Risc de transmissió genètica sense possibilitat de diagnòstic genètic preimplantacional.
- Home trans* que interromp el tractament hormonal per desig gestacional.

Proves prèvies

- Valoració hormonal.
- Ecografia transvaginal amb recompte de fol·licles antrals.
- S'avaluarà si és necessari l'estudi de la permeabilitat tubària de manera individualitzada.
- Analítica completa.
- Grup sanguini i Rh.

Nombre de cicles

- Es realitzen un màxim de tres cicles. L'equip clínic ha de valorar individualment la possibilitat d'un quart cicle en determinats casos de molt bon pronòstic. Per a la realització d'un cinquè o sisè cicle s'ha de disposar del vistiplau de la Comissió Assessora dels Programes de Medicina Reproductiva del Servei Català de la Salut.

Criteris del donant

- La persona que doni els gàmetes ha d'estar inscrita en el Registre nacional de donants de gàmetes inclòs al sistema d'informació de reproducció humana assistida (SIRHA) del Ministeri de Sanitat.
- La persona donant de semen ha de tenir el cribratge genètic, com a mínim el bàsic, establert al document Cribratge de donants de gàmetes de la Societat Espanyola de Fertilitat. Aquestes determinacions són fibrosi quística (CFTR), atròfia muscular espinal (SMN1), sordesa neurosensorial no sindròmica (GJB2) i hemoglobinopaties (HBA1/HBA2, HBB, talassèmia alfa i beta, anèmia falciforme). Els pacients han d'estar informats de l'existència de diferents tests genètics. S'ha de tenir en compte que la realització d'aquest estudi no garanteix el naixement d'un nen o d'una nena lliure de malaltia.

5.3 Fecundació *in vitro* (FIV)

La fecundació *in vitro* és una tècnica de reproducció assistida que consta de procediments mèdics i biològics destinats a facilitar la unió d'òcits i espermatozous al laboratori, i obtenir embrions que han de ser transferits a l'úter per aconseguir la gestació.

La fecundació *in vitro* es pot realitzar mitjançant dos procediments diferents. La fecundació *in vitro* convencional és aquella en què l'òvul i l'espermatozou s'uneixen de manera espontània al laboratori. La microinjecció espermàtica o ICSI és la fecundació que es realitza injectant un espermatozou en cada òvul.

Es considera un cicle quan s'ha iniciat un tractament d'estimulació ovàrica, amb independència de la seva evolució o resultat. S'hi inclouen les criotransferències derivades del mateix cicle.

Els cicles s'han d'oferir en el mínim temps possible, i és recomanable que no passin més de sis mesos entre els cicles.

Només es generen un nombre d'embrions a cada cicle reproductiu que, conforme a criteris clínics, garanteixin possibilitats raonables d'èxit reproductiu de cada cas. S'ha de transferir, sempre que sigui possible, només un embrió i fins a un màxim de dos. La resta d'embrions

viables, si n'hi haguessin, s'han de vitrificar per ser destinats a les finalitats que estableix la normativa.

5.3.1 Fecundació *in vitro* de parella

Definició

Fecundació *in vitro* que es realitza amb semen i oòcits de la parella.

Requisits previs per a la realització de FIV

- Edat de la dona o/i home trans amb capacitat gestant* fins els 40 anys amb reserva ovàrica conservada en el moment de realitzar el tractament.
- L'edat de l'home o de la dona trans* no pot superar els 55 anys.
- S'exclouen les dones o homes trans* de > 38 anys amb nivells baixos d'AMH (< 0,6 ng/ml) o un recompte de fol·licles antrals < 6.
- En dones o homes trans* < de 38 anys, la baixa reserva ovàrica s'ha de valorar de forma individualitzada segons criteris clínics, i poden ser exclosos per aquests criteris clínics.
- La reserva ovàrica s'ha de revalorar en el moment d'inici del tractament i ha de complir els criteris establerts per poder accedir a la tècnica.

Indicacions

- No gestació en els cicles d'inseminacions prèvies.
- Esterilitat en la dona amb edat > 38 anys.
- Factor tubari.
- Endometriosi greu.
- Factor masculí greu.
- Home trans* que interromp el tractament hormonal per desig gestacional.
- Esterilitat d'origen desconegut de llarga evolució.

Proves prèvies

- Valoració hormonal.
- Ecografia transvaginal amb recompte de fol·licles antrals.
- Realitzar un seminograma de la parella, si escau.
- Cariotips.
- Analítica completa i serologies.
- Grup sanguini i Rh.

Criteris mínims recomanables per a la punció ovàrica

- Existència d'un mínim de tres fol·licles d'una mida adequada, cal valorar individualment per sota d'aquesta resposta.

Criteris d'accés a un segon cicle

- Ha d'haver presentat una resposta ovàrica prèvia mínima de ≥ 3 oòcits madurs.
- En el cas de resposta inferior i valors d'AMH $< 0,6$ ng/mL, no es repeteix el cicle. En dona o/i home trans amb capacitat gestant* de menys de 38 anys, s'ha de valorar individualment.

Accés al tercer cicle

- En FIV de parella, en cas de molt bon pronòstic, s'ha de valorar l'accés a un tercer cicle. Si fos necessari, el clínic pot consultar la Comissió Assessora dels Programes de Medicina Reproductiva del Servei Català de la Salut.
- Es consideren casos de molt bon pronòstic i quan es compleixen els criteris següents:
 - Pacients de < 38 anys.
 - Dos cicles previs realitzats amb bona resposta en nombre d'oòcits (> 7 oòcits madurs) i qualitat embrionària correcta (almenys 3 embrions de classe A, B per cicle).
 - IMC ≤ 25 .
 - Absència de patologies ovàriques i uterines.

5.3.2 Fecundació *in vitro* amb semen de donant

Definició

Fecundació *in vitro* que es realitza amb semen de donant i oòcits de la dona/home trans amb capacitat gestant.

Requisits previs per a la realització de FIV

- Edat de la dona o/i home trans amb capacitat gestant* fins els 40 anys amb reserva conservada
- S'exclouen les dones/homes trans* de > 37 anys amb nivells baixos d'AMH (< 0,6 ng/ml) o un recompte de fol·licles antrals < 6.
- En dones o homes trans* menors de 38 anys, la baixa reserva ovàrica s'ha de valorar de forma individualitzada segons criteris clínics.
- La reserva ovàrica s'ha de revalorar en el moment d'inici del tractament i ha de complir els criteris establerts per poder accedir a la tècnica.

Indicacions específiques per a utilització de semen de donant

- En azoospèrmia o factor masculí molt greu.
- Absència de parella masculina.
- Risc de transmissió genètic sense possibilitat de PGT.
- Home trans* que interromp el tractament hormonal per desig gestacional.

Proves prèvies

- Valoració hormonal.
- Ecografia transvaginal amb recompte de fol·licles antrals.
- Seminograma de la parella, si escau.
- Cariotip.
- Serologies i preoperatoris.
- Grup sanguini i Rh.

Criteris mínims recomanables per a la punció ovàrica

- Existència d'un mínim de tres fol·licles d'una mida adequada, cal valorar individualment per sota d'aquesta resposta.

Criteris d'accés a un segon cicle i un tercer cicle

- Són els mateixos que per a la FIV de parella.

Criteris del donant

- La persona que doni els gàmetes ha d'estar inscrita en el Registre nacional de donants de gàmetes inclòs al sistema d'informació de reproducció humana assistida (SIRHA) del Ministeri de Sanitat.
- La persona donant de semen ha de tenir el cribratge genètic, com a mínim el bàsic, establert al document Cribratge de donants de gàmetes de la Societat Espanyola de Fertilitat. Aquestes determinacions són fibrosi quística (CFTR), atrofia muscular espinal (SMN1), sordesa neurosensorial no sindròmica (GJB2) i hemoglobinopaties (HBA1/HBA2, HBB, talassèmia alfa i beta, anèmia falciforme). Els pacients han d'estar informats de l'existència de diferents tests genètics. S'ha de tenir en compte que la realització d'aquest estudi no garanteix el naixement d'un nen o d'una nena lliure de malaltia.

5.3.3 Fecundació *in vitro* amb oòcits de donant

Definició

Es tracta d'una fecundació *in vitro* amb semen de la parella i oòcits donats.

Requisits

- Edat de la dona o/i home trans amb capacitat gestant* fins els 40 anys.
- Fallida ovàrica clínica prematura establerta abans dels 36 anys, espontània o iatrogènica.
- Trastorn genètic de la dona o/i home trans amb capacitat gestant* només evitable mitjançant substitució dels oòcits.
- Ovaris inaccessibles o no abordables per a l'extracció d'oòcits.

Proves prèvies

- Estudi de cavitat.
- Analítica i serologies.

Criteris de la donant

- La persona donant de gàmetes ha d'estar inscrita en el Registre nacional de donants de gàmetes inclòs al Sistema d'Informació de Reproducció Humana Assistida (SIRHA) del Ministeri de Sanitat.
- La persona donant d'oòcits ha de tenir el cribratge genètic, com a mínim el bàsic, establert al document Cribratge de donants de gàmetes de la Societat Espanyola de Fertilitat. Aquestes determinacions són fibrosi quística (CFTR), atrofia muscular espinal (SMN1), sordesa neurosensorial no sindròmica (GJB2) i hemoglobinopaties (HBA1/HBA2, HBB, talassèmia alfa i beta, anèmia falciforme) i síndrome del cromosoma X fràgil. Els pacients han d'estar informats de l'existència de diferents tests genètics. S'ha de tenir en compte que la realització d'aquest estudi no garanteix el naixement d'un nen o d'una nena lliure de malaltia.

Nombre de cicles

- Es realitzen un màxim de tres cicles, que es poden reduir en funció del pronòstic i resultat dels cicles previs. A efectes assistencials, en aquest cas es considera un cicle de tractament cada transferència d'embrions, ja siguin frescos o criopreservats. És recomanable preferiblement, en aquesta indicació, la transferència d'un embrió en estat de blastòcit.

5.3.4 Fecundació *in vitro* amb semen i oòcits de donant

Definició

La fecundació *in vitro* que es realitza amb oòcits i amb semen de donats.

Requisits

- Edat de la dona o/i home trans amb capacitat gestant* fins els 40 anys.

- Fallida ovàrica clínica prematura establerta abans dels 36 anys, espontània o iatrogènica.
- Trastorn genètic de la dona o/i home trans amb capacitat gestant* només evitable mitjançant substitució delsoòcits.
- Ovaris inaccessibles o no abordables per a l'extracció d'oòcits.
- Absència de parella amb capacitat per aportar gàmetes masculins.
- Parella amb un factor masculí greu que necessiti semen de banc.

Proves prèvies

- Estudi de cavitat.
- Analítica i serologies.

Criteris dels donants

- Els donants de gàmetes han d'estar inscrits en el Registre nacional de donants de gàmetes inclòs al sistema d'informació de reproducció humana assistida (SIRHA) del Ministeri de Sanitat.
- La persona donant de semen ha de tenir el cribratge genètic, com a mínim el bàsic, establert al document Cribratge de donants de gàmetes de la Societat Espanyola de Fertilitat. Aquestes determinacions són fibrosi quística (CFTR), atrofia muscular espinal (SMN1), sordesa neurosensorial no sindròmica (GJB2) i hemoglobinopaties (HBA1/HBA2, HBB, talassèmia alfa i beta, anèmia falciforme). A la persona donant d'oòcits també se li ha de realitzar el cribratge de la síndrome del cromosoma X fràgil. Els pacients han d'estar informats de l'existència de diferents tests genètics. S'ha de tenir en compte que la realització d'aquest estudi no garanteix el naixement d'un nen od'una nena lliure de malaltia.

Nombre de cicles

- Es realitzen un màxim de tres cicles, que es poden reduir en funció del pronòstic i resultat dels cicles previs. A efectes assistencials, en aquest cas es considera un cicle de tractament cada transferència d'embrions, ja siguin frescos o criopreservats. És recomanable preferiblement, en aquesta indicació, la transferència d'un embrió en estat de blastòcit.

5.3.5 Fecundació *in vitro* amb embrió donant

Definició

La fecundació *in vitro* que es realitza amb embrió donat d'una altra parella.

Requisits

- Edat de la dona o/i home trans amb capacitat gestant* fins els 40 anys
- Fallida ovàrica clínica prematura establerta abans dels 36 anys, espontània o iatrogènica amb factor masculí associat o sense.
- Trastorn genètic de la dona o/i home trans amb capacitat gestant* només evitable mitjançant substitució delsoòcits.
- Ovaris inaccessibles o no abordables per a l'extracció d'oòcits.
- Absència de parella amb capacitat per aportar gàmetes masculins.
- Parella amb un factor masculí greu que necessiti semen de banc.

Proves prèvies

- Estudi de la cavitat uterina.
- Analítica i serologies.

Criteris dels donants

- Els embrions han de complir amb els requisits establerts a la normativa vigent.

Nombre de cicles

- Es realitzen un màxim de tres cicles, que es poden reduir en funció del pronòstic i resultat dels cicles previs. A efectes assistencials, en aquest cas es considera un cicle de tractament cada transferència d'embrions. És recomanable preferiblement, en aquesta indicació, la transferència d'un embrió en estat de blastòcit.

5.4 Fecundació *in vitro* amb diagnòstic genètic preimplantacional

Definició

El diagnòstic genètic preimplantacional (DGP), conegut com a PGT (test genètic preimplantacional) per les seves sigles en anglès (*preimplantational genetic testing*), és una tècnica de detecció d'anomalies genètiques i/o cromosòmiques en els embrions obtinguts *in vitro* i la posterior transferència dels caracteritzats com a "sans" per la patologia analitzada a l'úter matern. Combina la reproducció assistida i la genètica i ha d'anar necessàriament precedit d'un cicle de FIV. L'objectiu final és aconseguir el naixement d'un nounat no afecte d'una malaltia genètica hereditària o d'una alteració cromosòmica. La PGT es realitza en el cas de malalties monogèniques (PGT-M), en cas d'anomalies cromosòmiques (PGT-A), d'alteracions estructurals (PGT-SR) i en cas de finalitats terapèutiques per a tercers amb un embrió compatible (PGT-HLA).

Requisits previs per a la realització d'un PGT

- Edat de la dona o/i home trans amb capacitat gestant* fins els 40 anys en el moment de la realització de la tècnica.
- En parelles, l'edat de l'home o dona trans* < 55 anys.
- La dona o/i home trans amb capacitat gestant* ha de tenir una reserva ovàrica suficient per a aquesta tècnica: AMH > 1,1 ng/mL i RFA > 7. La reserva ovàrica es revalora en el moment d'inici del tractament i ha de complir els criteris establerts per poder accedir a la tècnica. En dones menors de 38 anys, la baixa reserva ovàrica s'ha de valorar de forma individualitzada.
- Persones sense cap fill previ i sa (excepte en els casos de PGT amb finalitat terapèutica per a tercers).
- Que el diagnòstic genètic sigui possible i fiable en fer l'estudi d'informativitat.
- Els criteris específics per FIV no detallats en aquest apartat.

Estudi previ

- Anàleg a les proves descrites en el cicle de FIV.
- Informe d'assessorament genètic.
- Informe del metge o metgessa especialitzat derivador amb estat actual de la malaltia.

Indicacions

Les indicacions de la PGT estan regulades per l'article 12 de la Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida. La legislació vigent permet que els centres degudament autoritzats realitzin aquest tipus de diagnòstic per detectar malalties hereditàries greus, d'aparició precoç i no susceptibles de tractament curatiu. Les malalties que no compleixen aquests criteris (casos de penetrància incompleta, aparició tardana o simptomatologia variable) requereixen l'autorització de la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida (CNRHA). La gestió de la sol·licitud s'ha de fer a través del Servei d'Ordenació Sanitària de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària del Departament de Salut i depèn del centre.

- El PGT-M es realitza en casos de malalties monogèniques:
 - Malalties recessives lligades al cromosoma X.
 - Malalties autosòmiques recessives.
 - Malalties autosòmiques dominants.
- Per detectar anomalies cromosòmiques: és el que es denomina cribratge d'aneuploidies o cribratge cromosòmic: el PGT-A detecta alteracions numèriques cromosòmiques i el PGT-SR alteracions estructurals (translocacions, inversions, etc.).
- Amb finalitats terapèutiques per a tercers, tot requerint per a aquesta indicació l'autorització expressa, cas a cas, de la CNRHA: PGT-HLA (amb determinació d'antígens d'histocompatibilitat). La indicació del procediment ha d'estar emplenada per l'equip mèdic que porti al germà o germana afectat i que pateixi una malaltia susceptible de ser tractada amb un trasplantament de progenitors hemopoètics.

Nombre de cicles

- És anàleg a les tècniques de FIV de parella o amb gàmetes de donant, segons correspongui.
- Per a la realització d'un segon intent ha d'haver presentat una resposta ovàrica prèvia mínima de ≥ 3 oòcits madurs.
- En el cas de la PGT-HLA, es realitzen tres cicles amb estimulació ovàrica i fins a tres cicles addicionals després de la valoració clínica pel facultatiu o facultativa especialista, o en el seu cas, per la CNRHA en funció dels resultats obtinguts als tres cicles inicials. Aquest límit es pot reduir en funció del pronòstic, i en particular, del resultat dels tractaments previs.

6 Preservació de la fertilitat

Definició

Consisteix en la criopreservació de gàmetes per al seu propi ús diferit en situacions associades a processos gonadotòxics.

Consideracions generals

- Es realitza exclusivament per indicació mèdica i no es pot realitzar quan sigui únicament a petició de la mateixa persona.
- Es realitza en pacients amb alt risc de pèrdua de la seva capacitat reproductiva associada a l'exposició a tractaments gonadotòxics o a processos patològics amb risc acreditat de fallida ovàrica prematura o risc acreditat de fallida testicular primària.
- Sense fill o filla previ.
- Tenir una reserva ovàrica conservada ($AMH \geq 1,1$ ng/ml i recompte de fol·licles antrals ≥ 7). Una reserva ovàrica baixa es valora tenint en compte l'edat de la pacient, especialment si aquesta és jove. És altament recomanable una individualització de cada pacient.
- Edat de la dona o/i home trans amb capacitat gestant* inferior a 38 anys, tenint en compte que, per sobre d'aquesta edat, es valora la indicació de forma individualitzada fins els 40 anys.
- En homes i dones trans* amb edat inferior a 55 anys.
- Es pot indicar la preservació de la fertilitat en pacients amb alt risc de pèrdua de la seva capacitat reproductiva associada a l'exposició a tractaments gonadotòxics quan siguin menors d'edat. En aquests casos, a banda de l'autorització del menor segons la seva edat, s'ha de disposar de l'autorització dels tutors o dels representants legals.
- Es valora en tot moment el risc-benefici que impliqui realitzar aquestes tècniques i de no interferir en el tractament de base del pacient.

Per als casos i situacions relacionades amb la preservació de la fertilitat que no estiguin inclosos al present document, el centre haurà de disposar del vistiplau de la Comissió Assessora dels Programes de Medicina Reproductiva del Servei Català de la Salut.

6.1 Preservació de la fertilitat en la dona

Indicacions

Les indicacions mèdiques per preservar la fertilitat són:

- Pacients amb diagnòstic oncològic tributàries de rebre un tractament amb quimioteràpia i/o radioteràpia, amb una bona supervivència a llarg termini i amb un risc elevat de fallida gonadal després del tractament gonadotòxic.
- Pacients amb risc de fallida ovàrica prematura per:
 - Trasplantament de progenitors hematopoètics: anèmia de cèl·lules falciformes, talassèmia major, anèmia aplàstica, etc.
 - Malalties autoimmunes que no responen a les teràpies convencionals i són candidates a tractaments gonadotòxics.
 - Patologia ovàrica que requereixi cirurgia que es consideri de risc per danys de la reserva ovàrica. Es realitzarà un valoració individualitzada de cada cas. En la pacient amb endometriosis:⁸
 - Dones amb endometrioma bilateral sense cirurgia prèvia.
 - Dones amb endometrioma amb antecedent previ de cirurgia contralateral.
- Determinades patologies genètiques: síndrome de Turner, galactosèmia, síndrome del cromosoma X fràgil, BRCA 1 i 2, i altres patologies en les quals es preveu que hi hagi una disminució prematura de la reserva ovàrica. En aquests casos, es recomana fer una valoració periòdica de la reserva ovàrica i decidir el moment de la preservació de la fertilitat d'acord amb el context clínic, l'edat i els resultats dels marcadors.

Estudi previ

- En pacients oncològics, sol·licitud de l'oncòleg o oncòloga que ha d'incloure l'informe mèdic complet de l'estat i bon pronòstic vital de la persona.
- Història clínica i exploració general: estat general, adenopaties palpables, visceromegàlies, etc., i és important la detecció de presència de factors de risc per a la realització de la preservació.
- Ecografia transvaginal per a la valoració dels genitals interns i fer el recompte de fol·licles antrals.
- Determinació de l'hormona antimülleriana.
- Analítica preoperatòria (hemograma, bioquímica i proves de coagulació, grup-Rh) i serologies: VIH, sífilis, rubèola, hepatitis B (anticòs anti *core* i antigen de superfície) i anticòs anti VHC.

Es poden realitzar dues tècniques de reproducció assistida per preservar la fertilitat en la dona:

- Preservació d'òocits.
- Preservació d'escorça ovàrica.

6.1.1 Preservació d'oòcits

Definició

Consisteix en la realització d'una estimulació ovàrica controlada per a l'obtenció i vitrificació dels oòcits recuperats. En un segon temps, i amb l'autorització per part del metge o metgessa de referència quan sigui necessari, es procedeix a la descongelació, fecundació i transferència embrionària. En determinats casos es valora la criopreservació d'embrions.

Consideracions específiques per a la vitrificació oocitària

- És especialment rellevant la detecció de factors de risc per a la realització d'una estimulació hormonal, d'una punció fol·licular o bé d'una sedació (alteracions de la coagulació, immunodepressió, presència de masses mediastíniques que comportin risc anestèsic, etc.). En tot moment es valora la relació risc-benefici per a la pacient.
- S'ha de disposar d'unes dues o tres setmanes abans d'iniciar el tractament gonadotòxic per poder realitzar l'estimulació ovàrica.
- En càncers o malalties hormonodependents s'han d'utilitzar fàrmacs que bloquegin l'efecte de nivells alts de l'hormona de l'estradiol (ex.: inhibidors de l'aromatasa).
- La transferència dels gàmetes o dels preembrions criopreservats es porta a terme a pacients menors de 50 anys, sempre que no presentin cap tipus de patologia en la qual la gestació pugui comportar-li un greu i incontrolable risc, tant per a la seva salut com per a la de la seva descendència.

6.1.2 Preservació d'escorça ovàrica

Definició

Consisteix en l'exèresi d'escorça ovàrica amb l'objectiu de la seva criopreservació, mantenint, així, la població de fol·licles primordials. En un segon temps, es reinsereix el teixit prèviament descongelat amb la finalitat de reiniciar l'activitat o funcionament ovàric.

Avui en dia, aquesta tècnica se segueix considerant experimental, i això implica que cada cas ha de ser autoritzat pel Departament de Salut previ informe favorable de la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida.

Consideracions específiques per a la criopreservació d'escorça ovàrica

- Està indicada en la pacient prepuberal en no requerir estimulació hormonal prèvia, quan sigui obligatori un inici immediat del tractament oncològic o quan no sigui possible la vitrificació oocitària.

- És especialment rellevant la detecció de factors de risc per a la realització d'una laparoscòpia (alteracions de la coagulació, immunodepressió, presència de masses pelvianes o mediastíniques que dificultin la intervenció, o bé comportin risc anestèsic, etc.). En tot moment es valora la relació risc-benefici per a la pacient.
- Es requereix estudi del material extret per descartar afectació metastàtica.

6.2 Preservació en l'home trans* amb capacitat gestant

Indicacions

Tindran accés a la preservació de la fertilitat els homes trans* amb capacitat gestant abans d'iniciar el tractament hormonal. En cas que hagin iniciat el tractament hormonal, aquest s'haurà de suspendre. Tot i que no hi ha un temps consensuat, es recomana que es suspenguin un mínim de 3 mesos^(9,10,11,12) o bé fins la retornada de cicles menstruals.

Consideracions prèvies

- En homes trans* que vulguin preservar la fertilitat la indicació l'haurà de realitzar el metge o metgessa especialista que duu a terme el seguiment de la persona.

Estudi previ

Es realitzaran les mateixes proves que a les dones que realitzin preservació d'oòcits.

6.3 Preservació en l'home

Consisteix en la recollida i criopreservació de semen en persones que hagin d'estar sotmeses a tractaments quirúrgics, radiològics o farmacològics que poden afectar la seva fertilitat o amb risc acreditat de fallida testicular primària.

Criteris d'accés a la tècnica

- Homes menors de 55 anys.
- Pacients que rebin un tractament de radioteràpia i/o de quimioteràpia que comprometin la fertilitat pel seu efecte gonadotòxic.
- Deteriorament progressiu per causa coneguda o desconeguda de les característiques dels espermatozous.
- Recompte espermàtic extremadament baix que fa aconsellable l'acumulació d'espermatozoides procedents de diversos ejaculats.

- La preservació s'ha de realitzar abans de començar el tractament gonadotòxic, sempre que sigui possible.
- El semen preservat es farà servir seguint els criteris d'accés establerts per a la tècnica que correspongui.

Proves

- Exploració andrològica.
- Serologies prèvies.

Preservació

- La preservació dels gàmetes, tal com estableix la normativa, s'ha de mantenir fins als 55 anys.

Ús de semen *post mortem*

En cas que la persona sigui èxitus i la seva parella vulgui fer servir el semen preservat, només es pot fer en les situacions següents:

- Quan es compleixin els criteris generals d'accés a les tècniques.
- Quan s'hagin iniciat, prèviament, les tècniques de reproducció humana assistida.
- Quan la persona hagi expressat el seu consentiment específic per a l'ús dels gàmetes *post mortem*, mitjançant un document de consentiment informat de les tècniques, en escriptura pública, testament o document d'instruccions prèvies.
- Sempre que no hagin passat més de 365 dies des de la seva defunció.

6.4 Preservació en dona trans*

Indicacions

Tindran accés a la preservació de la fertilitat les dones trans* abans d'iniciar el tractament hormonal. En cas que hagin iniciat el tractament hormonal, aquest s'haurà de suspendre. Tot i que no hi ha un temps consensuat, es recomana que es suspengui un mínim de 3 mesos.

Consideracions prèvies

- En dones trans* que vulguin preservar la fertilitat la indicació l'haurà de realitzar el metge o metgessa especialista que duu a terme el seguiment de la persona.

Estudi previ

Es realitzaran les mateixes proves que als homes que realitzin preservació de semen.

7 Comissió Assessora dels Programes de Medicina Reproductiva del Servei Català de la Salut

En el marc d'aquest document de criteris clínics, es crea la Comissió Assessora dels Programes de Medicina Reproductiva del Servei Català de la Salut.

Aquesta Comissió té la funció principal d'assessorar el CatSalut sobre les tècniques de reproducció humana assistida, com també sobre els criteris d'accés a les tècniques i el seguiment de la implementació d'aquesta guia.

Les seves funcions i composició vindran regulades per a una Ordre del Departament de Salut. I els representants seran anomenats per la Direcció del CatSalut.

Annex. Criteris de l'Organització Mundial de la Salut (OMS) de valoració seminal

Valoració seminal segons els criteris de l'any 2021 de l'OMS

- Volum: $\geq 1,4$ ml
- Espermatozous/ejaculat: 39×10^6 /ejaculació
- Mobilitat total: $\geq 42\%$
- Mobilitat progressiva: $\geq 30\%$
- Mobilitat no progressiva: 1
- Vitalitat: $\geq 54\%$
- Formes normals: $\geq 4\%$.
- Classificació de la mobilitat:
 - Immòbil: grau d.
 - No progressiva : $< 5 \mu\text{m/s}$: grau c.
 - Progressiva lenta: $5-25 \mu\text{m/s}$: grau b.
 - Progressiva ràpida ($\geq 25 \mu\text{m/s}$): grau a.

Abreviacions

AMH: hormona antimülleriana

FIV: fecundació *in vitro*

ICSI: injecció intracitoplasmàtica
UI: inseminació intrauterina

IUI-D: inseminació intrauterina de donant
OMS: Organització Mundial de la Salut

PGT: diagnòstic genètic preimplantacional

PGT-A: diagnòstic genètic preimplantacional per a l'estudi d'aneuploïdies

PGT-HLA: diagnòstic genètic preimplantacional amb selecció d'embrions compatibles

PGT-M: diagnòstic genètic preimplantacional per a l'estudi de malalties monogèniques

PGT-SR: diagnòstic genètic preimplantacional per a la detecció d'anomalies estructurals

REM: recompte d'espermatozous mòbils

RFA: recompte de fol·licles antrals

RHA: reproducció humana assistida

TRA: tècnica de reproducció assistida

Referències

¹Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-9292> Consulta: 15 de gener de 2021.

²Reial decret llei 9/2014, de 4 de juliol, pel qual s'estableixen les normes de qualitat i seguretat per a la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans i s'aproven les normes de coordinació i funcionament per al seu ús en humans. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2014-7065> Consulta: 15 de gener de 2021.

³Reial decret 412/1996, d'1 de març, pel qual s'estableixen els protocols obligatoris d'estudi de les donants i usuaris relacionats amb les tècniques de reproducció humana assistida i es regula la creació i organització del Registre nacional de donants de gàmetes i preembrions amb finalitat de reproducció humana. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1996-6644> Consulta: 15 de gener de 2021.

⁴Reial decret 413/1996, d'1 de març, pel qual s'estableixen els requisits tècnics i funcionals precisos per a l'autorització i homologació dels centres i serveis sanitaris relacionats amb les tècniques de reproducció humana assistida. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1996-6645> Consulta: 15 de gener de 2021.

⁵ Llei 4/2023, de 28 de febrer, per a la igualtat real i efectiva de les persones trans i per a la garantia dels drets de les persones LGTBI. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2023-5366> Consulta: 31 de març de 2023

⁶Ordre SSI/2065/2014, de 31 d'octubre, per la qual es modifiquen els annexos I, II i III del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per a la seva actualització. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2014-11444> Consulta: 15 de gener de 2021.

⁷Ordre SND/1215/2021, de 5 de novembre, per la qual es modifica l'annex III del Reial decret 1030/2006, de 15 de setembre, pel qual s'estableix la cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut i el procediment per a la seva actualització, i els annexos I i II del Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les bases generals sobre l'autorització de centres, serveis i establiments sanitaris.

<https://www.boe.es/boe/dias/2021/11/09/pdfs/BOE-A-2021-18287.pdf> Consulta: 15 de novembre de 2021.

⁸Pla operatiu d'endometriosis del CatSalut (en procés de revisió).

⁹ AMANDA J. ADELEYE & MARCELLE I. CEDAR & JAMES SMITH & EVELYN MOK-LIN (2019). " Ovarian stimulation for fertility preservation or family Building in a cohort of transgender men". Journal of Assisted Reproduction and Genetics 36:2155–2161

¹⁰ AMIR H., YAISH I., SAMARA N., HASSON J., GROUTZ A., AND AZEM F., (2020). "Ovarian stimulation outcomes among transgender men compared with fertile cisgender women". Journal of Assisted Reproduction and Genetics 37:2463–2472

¹¹ BROUGHTON D., AND OMURTAG K., (2017)."Care of the transgender or gendernonconforming patient undergoing in vitro fertilization". International Journal of Transgenderism. DOI: 10.1080/15532739.2017.1352554

¹² LEUNG. A., SAKKAS D., PANG S., THORNTON K. AND RESETKOVA N., (2019). "Assisted reproductive Technology outcomes in female-to-male transgender patients compared with cisgender patients: a new frontier in reproductive medicine". Fertility and Sterility. Vol. 112, No. 5, 0015-0282.