

Comprensión del consentimiento informado en la reproducción asistida

Amanda Albertoni Bazzaco¹, Pamela Olivieri Valelongo², Ivan Dieb Miziara³, Caio Parente Barbosa⁴

Resumen

El uso de la Fecundación in Vitro FIV se incrementó en alrededor de 5-10% al año en la última década. La FIV crea un conflicto entre la beneficencia (el éxito del tratamiento y el embarazo) y no maleficencia (evitar los embarazos múltiples y complicaciones maternas y fetales). El objetivo del estudio fue evaluar la Declaración de Consentimiento Libre e Informado (DCLI) que se utiliza para la realización de la FIV y su comprensión por las pacientes, incluyendo la posibilidad de desechar los embriones. Se realizaron entrevistas semiestructuradas con 95 mujeres que se someterían a FIV tras firmar la DCLI de la institución y del estudio. Cerca del 85% conocen los riesgos maternos y fetales de la gestación múltiple, y el 47,9% conocen la nueva Resolución del Consejo Federal de Medicina que permite el descarte de embriones. Se verificó que la transmisión de informaciones sobre la FIV todavía tiene fallas, y que además de no abordar todos los aspectos necesarios, la DCLI parece sustituir la adecuada discusión con el profesional de salud.

Palabras-clave: Bioética. La reproducción asistida. Consentimiento.

Resumo

Entendimento do consentimento livremente esclarecido na reprodução assistida

O uso da fertilização *in vitro* (FIV) aumentou cerca de 5% a 10% ao ano na última década. A FIV gera conflito entre beneficência (sucesso do tratamento e gestação) e não maleficência (evitar gestações múltiplas e complicações materno-fetais). Este estudo objetivou avaliar o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) utilizado para a realização da FIV e sua compreensão pelas pacientes, incluindo a possibilidade de descarte de embriões. Foram realizadas entrevistas semiestruturadas com 95 mulheres que se submeteriam à FIV, após assinatura do TCLE da instituição e do estudo. Cerca de 85% conhecem os riscos materno-fetais de uma gestação múltipla e 47,9% conhecem a nova resolução do Conselho Federal de Medicina que permite o descarte de embriões. Verificou-se que a transmissão de informações acerca da FIV ainda é falha e que, além de não abordar todos os aspectos necessários, o TCLE parece substituir a adequada discussão com o profissional de saúde.

Palavras-chaves: Bioética. Reprodução assistida. Termo de consentimento.

Abstract

Understanding about free consent in assisted reproduction techniques

The use of in vitro fertilization (IVF) increased by about 5-10% per year in the last decade. IVF creates a conflict between beneficence (successful treatment and pregnancy) and nonmaleficence (avoid multiple pregnancies and maternal and fetal complications). The aim of the study was to evaluate the Free and Informed Consent Form (ICF) used for performing IVF and its comprehension by the patient, including the possibility of discarding embryos. Semi-structured interviews were conducted with 95 women who would then undergo IVF, after signing the Informed Consent Form of the institution and of the study. About 85% know the maternal and fetal risks of multiple gestation, and 47.9% were aware of new CFM Resolution that allows discarding embryos. It was verified that the information provision regarding IVF is not accurate. The term does not cover all necessary aspects and seems to replace an adequate debate with health professionals.

Key words: Bioethics. Assisted reproduction. Consent.

Aprobación CEP FMABC 092/2011

1. **Graduanda** amanda.bazzaco@gmail.com 2. **Graduanda** pamela.o.valelongo@gmail.com 3. **Libre-docente** miz@uol.com.br 4. **Libre-docente** caiopb@uol.com.br – Faculdade de Medicina do ABC, Santo André/SP, Brasil.

Correspondencia

Amanda Albertoni Bazzaco – Alameda São Caetano, 1.578, aptº 152 Campestre CEP 09070-210. Santo André/SP, Brasil.

Declaran no haber conflicto de interés.

Infertilidad es la ausencia del embarazo tras un año de relaciones sexuales regulares, como mínimo, y sin la utilización de métodos contraceptivos. Por encima de ese tiempo, la evaluación de la fertilidad se justifica tras seis meses de intentos infructuosos, o previamente, si es clínicamente indicada ¹. La pareja infértil debe someterse a investigación antes del diagnóstico definitivo ².

A partir de 1978, con el nacimiento de Louise Brown, producto de una experiencia bien-sucedida de fertilización *in vitro* (FIV), se han desarrollado nuevas tecnologías para la reproducción asistida (RA). En la última década, su uso aumentó cerca del 5% al 10% al año – en Estados Unidos de América (EE.UU) fue responsable por el 1% de los nacimientos en 2012 ³.

El programa de FIV se realiza en cuatro etapas: estimulación ovárica controlada para desarrollo de los folículos ováricos; recogida de los ovocitos; fecundación del óvulo y crecimiento del embrión; y transferencia del embrión al útero ². En la FIV, la transferencia de los embriones es lo que genera más polémica: la fertilización *in vitro* aumenta el 25% la incidencia de embarazos múltiples, lo que puede implicar complicaciones materno-fetales ⁴.

Buscando mitigar la posibilidad de surgir tales complicaciones, el Conselho Federal de Medicina (CFM) publicó regulación limitando el número de embriones a transferirse – a través de la Resolución CFM 1.957/10, recientemente sustituida por la Resolución CFM 2.013/13 ^{5,6}. Con esa providencia las tasas de embarazo múltiple se reducen, pero, por otra parte, también se reduce la posibilidad de obtener éxito en el tratamiento. Así, en el confronto entre esas dos posiciones hay un claro conflicto entre el principio de la beneficencia (hacer el bien) y el de la no maleficencia (prevenir el daño) ⁷. Se destaca que las citadas resoluciones tienen fuerza de ley, considerando que en Brasil no existe legislación específica a respecto de la fertilización médicamente asistida, siendo, por lo tanto, la única normativa que establece límites para su realización.

Con base en el principio bioético de la *beneficencia*, el médico, en el caso de la FIV, debe buscar el éxito del embarazo y reducir la probabilidad de embarazo múltiple, una vez que esta puede causar perjuicios maternos tales como anemia, toxemia, hipertensión, sobrecarga renal, trabajo de parto difícil, y producir aspectos psicológicos desfavorables ante un mortinato ⁷. Además de esos, el embarazo múltiple influye en la mayor incidencia de partos cesáreos. Los perjuicios fetales derivan de la prematuridad, de las malformaciones neurológicas y

gastrointestinales y de la gran prevalencia de bajo peso al nacer, incidiendo aún en el aumento de la morbosidad de los fetos a término ⁸. De ese modo, el embarazo múltiple es considerado como una complicación o disfunción de las técnicas de RA.

El aumento relativo de la incidencia de embarazo múltiple en la RA y sus efectos negativos sobre la salud de los niños, así como la salud física, emocional, social y económica de las madres y de sus familias, favorecieron el movimiento por la transferencia de un único embrión en el tratamiento de FIV ⁹. Buscando un consenso, las citadas resoluciones del CFM limitaron la transferencia de embriones de acuerdo con el rango de edad de la paciente: hasta los 35 años – un máximo de dos embriones; entre los 36 y los 39 años – un máximo de tres embriones; por encima de los 40 años – máximo de cuatro embriones, priorizando, así, la no maleficencia ante las técnicas de RA ^{5,6}.

Se percibe, así, el intento de superar o, al menos, mitigar el dilema ético que involucra profesional y paciente, una vez que cuanto mayor es el número de embriones implantados, mayor es la probabilidad de embarazo. Por otra parte, cuanto menor el número de embriones, menor el riesgo de embarazo múltiple. La beneficencia también se aplica al feto, visto que el médico debe garantizar buenas condiciones de salud al futuro concepto ¹⁰. A ejemplo de ese dilema, otros aspectos éticos relacionados al embrión se deben considerar antes del inicio del tratamiento, pues desde su creación por métodos artificiales surgen nuevas perspectivas metafísicas y ontológicas ¹¹.

Como resultado inevitable de la FIV, problemas técnicos y éticos surgen del manejo de embriones que no se utilizarán. Es común su criopreservación para futura utilización. Así, anualmente miles de embriones son congelados por clínicas de fertilización. Congelar un embrión excedente de una mujer le da la posibilidad de utilizarlo en nuevos ciclos de FIV, evitando toda la fase inicial del proceso – la cual es emocionalmente desgastante y de alto costo para la paciente. Para los que defienden que los embriones tienen el irrevocable derecho a la vida, algunas posibilidades, como su simple eliminación o su donación para investigación, son moralmente impensables. Pero, aún entre los que no creen que embriones sean personas titulares de plenos derechos, hay la idea de que la vida embrionaria debe ser tratada con algún valor moral ¹².

Un efectivo factor para alcanzar un desenlace favorable ante esas nuevas perspectivas éticas se refiere al consentimiento informado que la paciente

debe firmar antes de someterse a la FIV, el cual, si adecuadamente elaborado, explicado y discutido con las pacientes puede ser extremadamente útil y eficaz para reducir o eliminar los problemas éticos implicados en la reproducción asistida¹³.

De ese modo, este estudio tiene como objetivos evaluar las informaciones contenidas en el término de consentimiento libre y aclarado firmado por las pacientes de un servicio de reproducción humana que se someterían a la FIV y evaluar lo que entendieron del referido documento.

Material y método

Se realizó un estudio prospectivo y descriptivo en el servicio de reproducción humana de la Faculdade de Medicina do ABC (FMABC), en Santo André/SP, en el período de 1^{er} de octubre de 2011 a 1^{er} de mayo de 2012. Se incluyeron en el estudio un ciento de mujeres que estaban en la lista de espera y se someterían a la fertilización *in vitro* a medida que se presentaran al servicio. Sin embargo, cinco de ellas no firmaron el término de consentimiento libre e informado (TCLI) propuesto por el servicio de reproducción humana de la FMABC, siendo excluidas del estudio.

Se utilizó el método de entrevistas semiestructuradas, conforme Sugarman y Sulmasy, con entrevistas personales, a través de la encuesta constante en el anexo. El análisis de los resultados fue realizado según esos autores, tras reducción de los datos (como sugerido por Miles y Huberman) y síntesis de los mismos en un todo coherente.

Las pacientes respondieron a una encuesta mixta, tras la firma del TCLE referente a la investigación, garantizada la confidencialidad de los datos obtenidos. La encuesta se compuso de veinte preguntas cerradas, binarias o alternativas, y seis abiertas. Los dos primeros autores de este estudio aplicaron la encuesta, a partir de la beca de iniciación científica financiada por el Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo, después la firma del TCLE de la institución.

Las respuestas fueron analizadas cuantitativamente por el programa estadístico Stata 11.0 y descritas en tablas de participación simple, con el fin de indicar el entendimiento o el no entendimiento del TCLE por parte de las mujeres sometidas a la técnica de reproducción asistida según determinadas variables indicadoras, las cuales se analizaron a través de

sus participaciones absolutas y relativas. Las preguntas abiertas han sido interpretadas a partir del análisis de discurso por el método de ordenación, clasificación y análisis final propuesto por Minayo¹⁴. Las preguntas abiertas no se han discutido en este artículo. Todas las participantes aún no se habían sometido a la fertilización *in vitro* en la época de la realización del estudio.

El TCLE objeto del presente estudio ha sido el que sistemáticamente presentado a las pacientes que buscaron el Centro de Reproducción Humana de la FMABC con el fin de someterse a la reproducción asistida. El documento se presenta como una especie de contrato en el cual la paciente declara que cumplirá sus obligaciones financieras, y también describe todas las etapas del tratamiento, incluyendo las observaciones de la nueva resolución del CFM y las expectativas de éxito de acuerdo con la edad de la paciente. En el apartado referente a la fertilización, informa que los embriones excedentes serán criopreservados, con el propósito de permitir un nuevo ciclo si necesario, o destinados a la donación, sin cualquier discusión cuanto al impacto de esa determinación en las creencias de la paciente. A lo largo del documento, esta u otras cuestiones éticas cualesquiera referentes al tratamiento no son se trae a la luz.

Resultados

Como criterio demográfico de las pacientes incluidas en el estudio, se encontró que la mayoría (70%) vive en las ciudades de Santo André, São Bernardo do Campo y São Caetano do Sul; el 63% de ellas posee un sueldo familiar inferior a R\$6.000; el 80% son católicas; el 60% se declaran blancas o pardas y el 92% están en un rango de edad entre los 30 a los 45 años

En cuanto a la información de riesgos a la salud, el 85,5% de las pacientes afirman haber sido informadas cuanto a los riesgos ante la posibilidad de embarazo múltiple y el 84,2% afirman que los riesgos al bebé fueron bien elucidados. Esos riesgos fueron aceptados por el 93,1% de ellas (Tabla 1). Sin embargo, en relación a las cuestiones financieras involucradas en el embarazo múltiple, solo el 31,5% declararon que el tema fue abordado con algún profesional antes del inicio del tratamiento, aunque el 97,8% de ellas garanticen que los recursos de la

familia son suficientes para soportar con las consecuencias del tratamiento. Para el 94,7% el embarazo múltiple no impediría el intento de ser madre. Además de eso, el 87,3% desea quedar embarazada de mellizos, trillizos o cuatrillizos (Tabla 2).

Aunque el 47,3% afirmen conocer la Resolución CFM 1.957/10, vigente en el momento que se ha realizado el estudio, que define la cantidad máxima de embriones a trasplantarse por rango de edad, el 93,6% de las participantes cree que la vida se inicia en la fecundación (Tabla 1). El contraste de esas

informaciones suscita la suposición que las participantes experimentan, de alguna manera, el impase presentado al inicio, que implique creencias y decisiones morales acerca del destino de los embriones.

El análisis de las respuestas también demostró que el 44,1% de las pacientes piensan que las probabilidades de quedar embarazada a través de la FIV son mayores que el 51%, siendo que el 17 (19,7%) consideran que sus posibilidades sean del 100% (Tabla 1).

Tabla 1. Distribución de las mujeres sometidas a la FIV según el grado de entendimiento cuanto a los riesgos y a las cuestiones éticas relacionadas al embrión

Las variables indicadoras de entendimiento	N (%)
Ha sido informada sobre riesgos del embarazo múltiple con relación al bebé	
Sí	80 (84,2)
No	15 (15,7)
Ha sido informada sobre riesgos del embarazo múltiple con relación al niño	
Sim	70 (81,3)
Não	16 (18,6)
Ha sido informada sobre riesgos del embarazo múltiple con relación a la madre	
Sí	77 (85,5)
No	13 (14,4)
Ha sido informada sobre las consecuencias sociales y familiares de un embarazo múltiple	
Sí	60 (75,9)
No	19 (24,0)
Ha entendido los riesgos de un embarazo múltiple	
Sí	81 (89,0)
No	10 (10,9)
Está de acuerdo con los riesgos de un embarazo múltiple	
Sí	81 (93,1)
No	6 (6,9)
Optaría por la reducción embrionaria	
Sí	21 (22,3)
No	73 (77,6)
Considera ser el inicio de la vida	
Fecundación	89 (93,6)
Cuarto mes de embarazo	0 (00,0)
Surgimiento del sistema nervioso	4 (4,0)
Al nacer	2 (2,1)
Tiene conocimiento sobre la nueva resolución del Conselho Federal de Medicina	
Sí	45 (47,3)
No	50 (52,6)
Cree ser las probabilidades de quedar embarazada	
0% - 25%	17 (19,7)
26% - 50%	31 (36,0)
51% - 75%	16 (18,6)
76% - 95%	05 (05,8)
96% - 100%	17 (19,7)

Tabla 2. Distribución de las mujeres sometidas a la FIV según el grado de entendimiento cuanto a las cuestiones financieras implicadas en un embarazo múltiple

Las variables indicadoras del entendimiento	N (%)
Le gustaría quedar embarazada de mellizos, trillizos o cuatrillizos	
Sí	83 (87,3)
No	12 (12,6)
Tendría recursos financieros para sostener hijos de un embarazo múltiple	
Sí	93 (97,8)
No	2 (2,1)
Algún profesional ha discutido sobre las cuestiones financieras de un embarazo múltiple	
Sí	30 (31,5)
No	65 (68,4)
Impediría el intento de ser madre o de arriesgarse a un embarazo múltiple	
Sí	5 (5,2)
No	90 (94,7)

Discusión

El principio de la autonomía se inserta en el contexto de una ética de respeto a la persona basada en el deber, lo que difiere de otras formas de abordajes éticos con enfoque en la producción de buenas consecuencias y en la prevención de malas consecuencias. Mientras la ética consecuencialista determina lo que es moralmente correcto analizando las consecuencias de las acciones, la ética de respeto a las personas considera determinadas acciones como correctas simplemente por ser el deber de cada uno, independientemente de sus consecuencias. De acuerdo con esa visión, las acciones son ciertas o erradas no por las consecuencias que producen, sino por su contenido inherente. Algunas personas también la denominan de ética deontológica, basada en el deber de cada uno, y consideran que el ser humano es respetado cuando se observan unos deberes para él¹².

El respeto a la autonomía exige más que obligaciones de no interferencia en las decisiones de las personas, pues incluye obligaciones para sostener las capacidades de los demás para elegir autónomamente, mitigando los temores y otras condiciones que arruinen su capacidad de libre decisión. En esa concepción, el respeto por la autonomía implica tratar las personas de manera a capacitarlas a actuar autónomamente, mientras el irrespeto implica actitudes y acciones que ignoran, insultan o degradan sus capacidades de autonomía. Así, respetar a la persona humana pasa necesariamente por respetar su autonomía, y el fundamento para la utilización del consentimiento informado en prácticas clínicas y en investigaciones deriva justo de ese principio^{7,15}.

El TCLE tiene como finalidad garantizar la autonomía de la paciente cuanto a la elección acerca del procedimiento al cual se someterá, en el caso la FIV. Para ello, el documento debe ser de fácil entendimiento, accesible a la comprensión del lector. Además de eso, los principios de la revocabilidad y de la temporalidad deben ser explicitados en el documento y respetados en la práctica^{16,10}. Entre los beneficios del proceso de consentimiento es posible destacar la creación de expectativas razonables en la paciente y la reducción del descontento ante fracasos y complicaciones, además de, evidentemente, posibilitar que su elección sea conciente y autónoma^{17,18}.

En esta investigación, la cuestión ética primordial se refirió al entendimiento y a la concordancia de las mujeres encuestadas cuanto a la posibilidad de embarazo múltiple y sus consecuencias, al destino de los embriones excedentes atendiendo a la resolución del CFM y al suceso del procedimiento¹⁹. Sin embargo, se observó que en el TCLE utilizado en el Centro de Reproducción Humana de la FMABC poco se habla acerca de las opciones de tratamiento y las complicaciones, aunque el procedimiento de FIV esté bien elucidado. A pesar de los riesgos inherentes al procedimiento no hayan sido discriminados, es importante señalar que las pacientes respondieron que fueron bien elucidadas, incluyendo a lo que se refiere a los embarazos múltiples, lo que puede demostrar algunos puntos: el primero es que la información puede haber sido recibida a través de comunicación oral; el segundo es que, pese a que no han sido informadas adecuadamente, por alguna otra razón la paciente juzgó suficiente su conocimiento a respecto del tema abordado. El tercero, a lo mejor, es que el deseo de quedar embarazada sea tan urgente que haya entre las pacientes una falta de interés más profundo acerca de los riesgos de someterse a

tal procedimiento o que eventualmente no consideren los “riesgos”, por ejemplo, la posibilidad de embarazo gemelar.

Este estudio demostró, de manera directa, como puede ocurrir ello. A lo que respecta la ocurrencia de gemelaridad, el 87,3% de las encuestadas desean quedar embarazadas de mellizos, trillizos o cuatrillizos, aunque cerca del 85% de ellas afirman entender los riesgos que el embarazo múltiple puede causar a su salud y la de su(s) hijo(s). Esto indica que el deseo de la maternidad es tan intenso que la emoción puede sobreponerse a la razón e incluso a la preservación del propio cuerpo.

Una opción, legalmente impropia, pero llevada a la discusión por el cuestionario, es la reducción embrionaria. Para el 77,6% de las pacientes la reducción embrionaria no se imagina como opción para mitigar los riesgos del embarazo múltiple y para el 93,8% de ellas la vida se inicia con la fecundación. Esas posiciones establecen, por lo tanto, un impase para las entrevistadas. Si la fecundación ocurre *in vitro* y no todos los embriones podrán ser implantados, en cumplimiento a la Resolución CFM 2.013/13 y respetando la no maleficencia la cuestión de fondo es: ¿se estará cometiendo un atentado contra los excedentes embrionarios, que serán eliminados o criopreservados?

A pesar de ser una inferencia, lo que se puede comprender de las respuestas de las entrevistadas es que el propio acto generacional por la FIV podría incurrir en un atentado a la vida de aquellos embriones (“hijos”) no destinados a la implantación uterina, teniendo en cuenta que la mayoría cree que la vida tiene inicio con la fecundación⁹. En otras palabras: la mayoría de las entrevistadas entiende que la vida se inicia con la fecundación y que la FIV genera fetos viables. De ese modo, cualquier otro destino dado a esos embriones que no sea la implantación en el útero materno podría ser considerado una forma de aborto, lo que, para la mayoría de ellas el (77,6%) contraria a la reducción embrionaria, podría considerarse moralmente inadmisibles. Pero las pacientes motivadas por la emoción y no invitadas a la reflexión parecen no percibir la paradoja generada, así, no cuestionan sobre el destino de los embriones formados por la FIV.

Adicionalmente, el 52,6% de las pacientes desconocen la resolución del CFM⁶, o sea, no fueron informadas o no buscaron informaciones sobre la única normativa nacional que establece límites para el procedimiento al cual se someterán, lo que una vez más indica que la emoción y la expectativa de que pueden sobreponerse a la decisión racional-

mente bien fundamentada, y que las actitudes y los valores morales pueden encontrarse en una situación conflictiva.

Esa contradicción identificada en las respuestas indica la necesidad del profesional discutir con la paciente acerca del estatuto del embrión. El surgimiento por la FIV de un ente extra útero, capaz de sobrevivir por años si criopreservado^{11,19}, puede colocar en tela de juicio algunos principios de las pacientes – que deben ser discutidos, en el sentido de ayudarlas a tomar su decisión. Además de ofrecer la comodidad de una decisión consciente y reflejada, por lo tanto autónoma, ese proceso de discusión es fundamental porque la manera como las pacientes consideran la posible eliminación de los embriones excedentes o su congelamiento puede interferir en la conducta a adoptarse, limitando o no el número de óvulos que serán fecundados. No discutir esos aspectos puede traer consecuencias psicológicas y dudas a la pareja a lo largo del tratamiento, cuando decisiones impulsivas que guían las conductas adoptadas no se pueden deshacerse.

Estadísticamente, la criopreservación genera tasas acumulativas de embarazo, cerca del 31,4% después del cuarto ciclo²⁰. Así, la paciente debe ser invitada a reflejar acerca de la posibilidad de permanencia del embrión extra útero y acerca del modo como eso afecta sus valores morales y creencias religiosas, sobre todo a los relacionados al inicio de la vida. Esta es una manera de preservar la autonomía de la paciente, asegurada, también de forma normativa, por el artículo 24 del Capítulo V del Código de Ética Médica (CEM), que cita: *Está prohibido al médico dejar de garantizar al paciente el ejercicio del derecho de decidir libremente sobre su persona o su bienestar, así como ejercer su autoridad para limitarlo*²¹. De esa manera, en el tratamiento de FIV, garantizar la beneficencia – para la propia mujer – puede entrar en conflicto con el cumplimiento irrestricto de su autonomía, que por el deseo de ser madre, en situación de extrema vulnerabilidad emocional, concordaría con la fecundación de innumerables ovocitos.

El CEM aún asegura en el párrafo 1° del artículo 15 del Capítulo III que *en el caso de procreación médicamente asistida, la fertilización no debe conducir sistemáticamente a la ocurrencia de embriones excedentes*, y en su 2° párrafo: *el médico no debe realizar la procreación médicamente asistida con ningún de los siguientes objetivos: I- crear seres humanos genéticamente modificados; II- crear embriones para investigación; III- crear embriones con el fin de escoja de sexo, eugenia o para originar*

híbridos o quimeras ²¹. Hay, por lo tanto, una gran preocupación del CFM en normalizar esos procedimientos para garantizar los principios bioéticos y el cumplimiento de la ética médica, pero, sin la concienciación de los médicos acerca de conflictos que puedan surgir en el proceso de FIV, sin una adecuada relación médico-paciente y, aún, un instrumento para garantizar el pleno ejercicio de su autonomía por parte de la paciente, ese intento de normalización puede no ser efectiva, dejando de beneficiar su principal objetivo – la paciente ²¹.

Para que los principios bioéticos sean observados en la relación con las pacientes el TCLE debe cumplir su función. Nuestro estudio evidenció que la discusión ética no se ha profundizada e impases, que puedan surgir de la no comprensión del conflicto entre valores morales implicados en el proceso de FIV, no se han evidenciado antes del inicio del tratamiento, aun siendo cuestiones primordiales para atender a las expectativas de la paciente y de la pareja.

Así, el análisis de las respuestas ofrecidas también demostró que 38 pacientes el(44,18%) creen que las probabilidades de quedar embarazada a través de la FIV son mayores que el 51%. Entre estas, 17 pacientes creen que sus probabilidades de embarazo giran alrededor del 100% (Tabla 1). De eso se percibe que hay lagunas considerables en la comunicación de las informaciones relativas al éxito del tratamiento. El tratamiento de FIV garantiza embarazo por ciclo en el 20% al 30% de las pacientes, de acuerdo con el rango de edad, lo que concurre para porcentuales considerablemente inferiores a los 50% que las pacientes entrevistadas estimaban.

Un punto extremadamente preocupante detectado en este estudio fue la sustitución de la relación médico-paciente y del TCLE por un “contrato”. Ese contrato se asemeja a los utilizados en transacciones de “compra-venta” de bienes materiales. La presentación y firma del “TCLE/contrato” retrata en la práctica la visión defensiva de la medicina, contrariando su finalidad precípua, que es la efectiva aclaración de la paciente. La fusión del término de consentimiento, cuya función es asegurar la autonomía de la paciente, con un contrato de prestación de servicio, que trata del pago, de deberes y derechos, es totalmente inadecuada, pues perjudica el entendimiento del procedimiento y debilita la autonomía de la paciente. Peor aún: coloca la paciente en situación de vulnerabilidad emocional sin la opción de elección. El pago debe ser discutido, pero en otro momento y en otro documento, independientemente del TCLE.

Cabe aún señalar que el conflicto ético es inherente a la FIV y no es pasible de resolución unívoca, una vez que las creencias religiosas y valores morales individuales están implicados en todo el proceso. En tal contexto plural, a veces confuso, cabe al profesional dialogar con la paciente, invitarla a reflejar en la búsqueda de sus verdades y convicciones íntimas. En ese sentido, es esencial verificar si la paciente ha comprendido lo que le ha sido explicado, de manera a permitir la interacción armoniosa entre la razón y la emoción ²², cuando se tomen las decisiones.

En el estudio realizado fue posible percibir que las pacientes no tienen las debidas aclaraciones en el proceso de consentimiento y tampoco conciencia de los conflictos inherentes al procedimiento. Su emoción está claramente aflorada y su conciencia está oscurecida debido a la falta de aclaraciones adecuadas provistas por los profesionales y por la presentación de TCLE y “contrato” en un mismo documento, indicando que los profesionales y el servicio no están debidamente preparados para lidiar con todos los conflictos morales implicados en el tratamiento de FIV.

Consideraciones finales

El estudio indica que la comunicación de informaciones indispensables a la elección autónoma todavía es débil. Sobre todo en lo que respecta al destino de los embriones excedentes – a la luz de los valores morales y religiosos de cada paciente. A partir de lo expuesto, se verifica que el TCLE no está redactado en lenguaje totalmente adecuada y tampoco aborda todos los aspectos necesarios para la decisión cuanto al mejor tratamiento a adoptarse, una vez que, cuanto al destino a ser dado a los embriones excedentes, no hay discusión escrita o incluso oral con la paciente. El médico debe certificarse de que la paciente está, de hecho, bien informada y preparada tanto para enfrentar los beneficios y maleficios a que se expondrá cuanto para justificar moralmente a sí misma la opción adoptada.

En paralelo, la idea original del TCLE de asegurar la autonomía de elección al que se somete a tratamiento o procedimiento no debe desvirtuarse, de forma que se prioricen la información y la aclaración. La discusión con el profesional de salud, en resumen, una relación médico-paciente verdadera y humanizada, no puede ser substituida por la simple firma de un término de compromiso contractual. Este documento, por sus características peculiares e importancia, se debe separar de cualquier otro papel que la pa-

ciente deba firmar – y esta firma exige, previamente, amplia discusión sobre todos los aspectos técnicos, éticos y morales involucrados en el procedimiento.

El TCLE debe contener, además de la identificación del paciente, el nombre del procedimiento y su descripción técnica en términos laicos, así como los posibles fracasos del tratamiento y sus complicaciones. El destino a darse a los embriones excedentes también debe constar en su elaboración. La posibilidad de cambios en la conducta durante el tratamiento debe ser debidamente aclarado. También es necesaria la confirmación de la autorización por la paciente y la posibilidad de revocación de las premisas asumidas a cualquier tiempo, sin cualquier costo para la paciente, seguido de la firma de testigos. Sin embargo, es imprescindible que la cuestión del destino dado a los embriones excedentes se deba

discutir con cada paciente individualmente y, si es el caso, con su cónyuge, a la luz de sus valores morales y creencias religiosas – visto que unos aspectos relevantes de esa discusión no se presentan de manera satisfactoria a las pacientes, induciéndolas, por el deseo de tornarse madres, a tomar decisiones que puedan contrariar esas creencias y valores.

La fertilización asistida es un procedimiento que trajo grandes beneficios a individuos y parejas infértiles. Sin embargo, ese beneficio no puede sobreponerse a la aclaración de determinadas cuestiones que pueden, incluso, hacer que la paciente se niega a someterse a tal procedimiento – como en el caso de la eliminación de embriones. Solamente con amplia aclaración del procedimiento, de sus aspectos éticos y de sus consecuencias es que ella podrá ejercer de hecho su autonomía en esta cuestión y decidir lo mejor para sí.

Agradecimientos

Agradecemos al Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo por la beca de iniciación científica recibida para la realización del presente estudio.

Referencias

1. Committee of American Society for Reproductive Medicine. Age-related fertility decline: a committee opinion. *Fertil Steril*. 2008;90(3):486-7.
2. Rebar RW. Assisted reproductive techniques. The mark manual. 2008 (acceso 6 maio 2011). Disponível: <http://www.merckmanuals.com/professional/sec18/ch256/ch256h.html>
3. Brezina PR, Zhao Y. The ethical, legal, and social issues impacted by modern assisted reproductive technologies. *Obstet Gynecol Int*. 2012;2012:686253.
4. Sociedade Brasileira de Reprodução Humana. Atlas de reprodução assistida. In: Dzik A, Donadio NF, Esteves S, Nagy Z, organizadores. São Paulo: SBRH; 2012.
5. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 1.957, de 6 de janeiro de 2010. A Resolução CFM nº 1.358/92, após 18 anos de vigência, recebeu modificações relativas à reprodução assistida, o que gerou a presente resolução, que a substitui *in totum*. *Diário Oficial da União*. 6 jan. 2011;(4):seção I, p. 79.
6. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 2.013, de 9 de maio de 2013. *Diário Oficial da União*. 9 maio 2013;(88):seção I, p. 119-20.
7. Beauchamp TL, Childress JF. Princípios de ética biomédica. São Paulo: Loyola; 2002. p. 137-43.
8. Lopes JRC, Donadio N. Infertilidade conjugal: manual de orientação. São Paulo: Febrasco; 1997.
9. Chervenak FA, McCullough LB, Rosenwaks Z. Ethical considerations in newer reproductive technologies. *Semin Perinatol*. 2003;27(6):427-34.
10. Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia. Manual de orientação: reprodução humana. São Paulo: Febrasco; 2011. p. 89-94.
11. Ferriani RA. Avaliação do casal infértil: uma análise racional. *Rev Assoc Med Bras*. 2002;48(2):105.
12. Veatch RM. The basics of bioethics. 3ª ed. Boston: Pearson Higher Education & Professional Group; 2012. p. 62-3.
13. Cloted J. O consentimento informado nos comitês de ética e na prática médica: conceituação, origens e atualidade. *Bioética*. 1995;3(1):51-9.
14. Minayo MCS. Pesquisa social: teoria, método e criatividade. Petrópolis: Vozes; 1994.
15. Minossi JG. O consentimento informado: qual o seu real valor na prática médica? *Rev. Col. Bras. Cir*. 2011;38(3):198-201.
16. Ryan M, Sinha MS. Informed consent. Up to Date. 4 jun. 2012. Disponível: <http://www.uptodate.com/contents/informed-consent>
17. Carvalho Jr ED. Bioética e consentimento informado: revendo a proteção aos vulneráveis. [tese]. Brasília: UnB; 2005. p. 126.
18. Kalume C, Nunes JC, Samrsla M, Cunha ACR, Garrafa V. A expectativa de mulheres que aguardam tratamento de reprodução assistida no hospital público de referência do Distrito Federal. *Pesquisas em bioética no Brasil de hoje*. São Paulo: Gaia Editora; 2006. p. 85-100.

Comprensión del consentimiento informado en la reproducción asistida

19. Salem T. As novas tecnologias reprodutivas: o estatuto do embrião e a noção de pessoa. *Mana*. 1997;3(1):75-94.
20. Domar AD. Psychological stress and infertility. *Up to Date*. 15 jan. 2011. Disponível: <http://www.uptodate.com/contents/psychological-stress-and-infertility>
21. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 1.931. Código de Ética Médica. 2009.
22. Kiliaranta S, Nihlén-Fahlquist J, Roeser S. Emotions and ethical considerations of women undergoing IVF - treatments. *HEC Forum*. 2011;23(4):281-93.

Participación de los autores

Amanda Bazzaco y Pâmela Valelongo: aplicación de la encuesta, redacción del artículo. Ivan D. Miziara y Caio P. Barbosa: orientación y revisión del artículo.



Anexo
ENCUESTA

Evaluación del grado de entendimiento del consentimiento libre e informado de las parejas sometidas a técnicas de reproducción asistida a la luz de la nueva resolución del Conselho Federal de Medicina

1. ¿Ha si usted informada de los riesgos de haber embarazo múltiple (aspectos fetales, pediátricos, maternos y sociofamiliares)?

Riesgos al bebé Sí () No ()

Riesgos al niño Sí () No ()

Riesgos a la madre Sí () No ()

Consecuencias sociales y familiares
 Sí () No ()

2. ¿Ha entendido esos riesgos?
 Sí () No ()

3. ¿Está de acuerdo con esos riesgos?
 Sí () No ()

4. ¿Le gustaría, desea, quedar embarazada de mellizos, trillizos o cuatrillizos?
 Sí () No ()

5. ¿Sus recursos financieros o de su familia alcanzarían para mantener de manera adecuada a las necesidades de hijos mellizos, trillizos o cuatrillizos a lo largo de la vida?
 Sí () No ()

6. ¿Algún profesional ha discutido con usted sobre las cuestiones financieras de un probable embarazo múltiple?
 Sí () No ()

7. ¿Eso le impediría el intento de ser madre o correr el riesgo de tener un embarazo múltiple?
 Sí () No ()

8. ¿Si más de un embrión fuere viable y si pudiera decidir, optaría usted por la reducción de algún embrión implantado, o sea, de un embrión que podría desarrollarse en un bebé?
 Sí () No ()

¿A usted, la vida humana empieza cuando?

En la fecundación ()

En el cuarto mes de embarazo ()

En el surgimiento del sistema nervioso ()

Al nacer ()

9. ¿Es usted a favor del aborto en las situaciones diferentes de las permitidas por la ley (estupro y riesgo materno)?

 Sí () No ()

10. ¿Tiene alguna religión o creencia?
 Sí () No ()

11. ¿Si has contestado sí a la pregunta anterior, cuál es su religión?

12. ¿Conoce la nueva resolución del Conselho Federal de Medicina que impide que ocurra reducción de embrión en el caso de embarazo múltiple y que limita el número de embriones implantados?
 Sí () No ()

13. ¿Qué piensa de esa resolución?

14. ¿Ha siempre deseado ser madre?
 Sí () No ()

15. ¿El deseo de tener hijos es suyo y de su pareja?
 Sí () No ()

16. ¿Qué ha significado a usted no poder tener hijos de la manera natural?

17. ¿Cómo se siente ante otras mujeres que pueden quedar embarazadas de la manera natural?

Comprensión del consentimiento informado en la reproducción asistida

18. ¿O que você sente quando vê uma mulher grávida?

¿Cómo está la relación entre su pareja y usted durante el tratamiento?

19. ¿Ha cambiado algo entre ustedes desde que empezaron a buscar el tratamiento de reproducción asistida?

20. Cree que sus probabilidades de quedar embarazada con ese tratamiento son de:

0% - 25% ()

26% - 50% ()

51% - 75% ()

76% - 95% ()

96% - 100% ()

21. ¿Has considerado la posibilidad de adoptar un hijo?

Sí () No ()

22. ¿A usted un hijo biológico es diferente de un hijo adoptivo?

Sí () No ()

23. ¿Si no se alcanza éxito en la reproducción asistida, adoptaría un niño?

Sí () No ()