

Protocol d'estudi i tractament de l'esterilitat



© 2011 Generalitat de Catalunya

Departament de Salut

Trav. de les Corts, 131-159

Edificio Ave Maria

08028 Barcelona

www.gencat.cat/salut

<http://canalsalut.gencat.cat/>

Edició: Direcció General de Regulació, Planificació i Recursos Sanitaris.

Assessorament i correcció lingüística: Secció de Planificació lingüística del Departament de Salut.

Primera edició: Barcelona, juliol de 2011



Sumari

| | | |
|----------------------|---|-----------|
| 1. | Introducció | 4 |
| 2. | Objecte | 6 |
| 3. | Definicions | 6 |
| 3.1. | Generalitats | 6 |
| 3.2. | Definicions..... | 6 |
| 4. | Població diana | 6 |
| 5. | Causes d'exclusió | 7 |
| 6. | Estudi d'esterilitat | 8 |
| 7. | Primera visita | 8 |
| 7.1. | Historia clínica completa..... | 8 |
| 7.2. | Exploració clínica | 8 |
| 7.3. | Proves diagnòstiques complementàries | 8 |
| 8. | Segona visita | 9 |
| 9. | Tercera visita | 10 |
| 10. | Indicacions de tractament en cadascun dels casos d'esterilitat | 10 |
| 10.1. | Estimulació de l'ovulació | 10 |
| 10.2. | Inseminació artificial conjugal (IAC)..... | 10 |
| 10.3. | Fecundació in vitro (FIV) | 11 |
| 10.4. | Microinjecció intracitoplasmàtica d'espermatozoides (ICSI)..... | 11 |
| Annex 1 | | 12 |
| Annex 2 | | 13 |

1. Introducció

La infertilitat és la incapacitat d'aconseguir un fetus viable i l'esterilitat, la incapacitat d'aconseguir un embaràs de manera espontània des de l'inici de les relacions sexuals sense que s'hagin utilitzat mètodes anticonceptius almenys durant un any. Tot i que les dades de prevalença d'esterilitat no són molt precises, s'estima que entre un 8-15% de les parelles en edat reproductiva la pateixen i, aproximadament, un 40% d'aquestes realitzaran un tractament de reproducció humana assistida (RHA).

En els darrers trenta anys s'ha produït un avenç molt important en les tecnologies de RHA i la seva implantació ha obert noves possibilitats de descendència a persones amb problemes de fertilitat; alhora, ha originat canvis de gran impacte social.

L'increment de la utilització d'aquestes tècniques també està influït per l'endarreriment de la maternitat, ja que comporta una disminució en les probabilitats de fertilitat.

La regulació sobre la reproducció humana assistida a l'Estat espanyol es va materialitzar amb l'aprovació de la Llei 35/1988, de 22 de novembre, sobre tècniques de reproducció humana assistida. A causa dels constants avenços científics i clínics, la normativa s'ha anat actualitzant en diverses ocasions fins a arribar a l'actualment vigent, la Llei 14/2006.

A Catalunya hi ha un total de trenta centres autoritzats per realitzar activitats de reproducció humana assistida. El sistema d'informació sobre reproducció humana assistida, FIVCAT.NET constitueix el registre de l'activitat que aquests centres declaren; d'acord amb les darreres dades publicades, les de 2008, l'activitat en RHA a Catalunya segueix la tendència creixent dels darrers anys.

Les tècniques de RHA formen part de la cartera de serveis del sistema sanitari públic. Concretament, la normativa vigent sobre la cartera de serveis del Sistema Nacional de Salut –el Reial Decret 1030/2006, de 15 de setembre– diu que s'han de prescriure tècniques de reproducció humana assistida quan hi hagi un diagnòstic d'esterilitat o una indicació clínica establerta, d'acord amb els programes de cada servei de salut.

El Departament de Salut, arran d'un nombre important de reclamacions i preguntes del Síndic de Greuges, i de la constatació de l'existència de criteris de decisió heterogenis com també de problemes d'accessibilitat i descoordinació, es va plantejar la necessitat d'establir un posicionament de política sanitària que permetés disposar d'uns criteris homogenis i organitzar el model assistencial en el sistema de cobertura pública, de manera que s'optimitzessin els recursos disponibles i es racionalitzessin els itineraris de les persones afectades.

Per aquest motiu, el 21 de desembre de 2009 es va constituir un grup format per especialistes de diferents centres de la xarxa sanitària d'utilització pública i professionals del Departament de Salut¹. El primer resultat del treball realitzat és el *Protocol d'estudi i tractament de l'esterilitat*. Aquest protocol defineix l'estudi bàsic de l'esterilitat que s'ha de fer en l'àmbit de l'atenció primària, a través dels equips d'atenció a la salut sexual i reproductiva (ASSIR). A partir d'aquest estudi, i en funció dels resultats obtinguts, s'ha d'orientar la parella en el diagnòstic i la teràpia. En el cas que es requereixin actuacions de reproducció artificial, s'ha de derivar a les unitats específiques de RHA, en funció de les tècniques més apropiades que corresponguin en cada moment. L'ordenació de tot el procés d'atenció amb una visió de conjunt ha de permetre una millor accessibilitat de la població al tractament i que aquest sigui el més adequat en cada cas.

El present document és resultat del treball de l'esmentat grup i ha estat sotmès a l'aprovació dels òrgans de direcció del Departament de Salut, com a protocol de referència en l'àmbit del sistema públic de salut.

¹ Han format part del grup de treball: Baldomero Arnau, Consorci Sanitari Terrassa; Josep Lluís Ballescà, Hospital Clínic de Barcelona; Joaquim Calaf, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau; Dolors Costa, Departament de Salut; Ramon Escuriet, Departament de Salut; Josep Fusté, Departament de Salut; Josep Ma. Gris, Hospital Vall Hebron; Glòria Oliva, Departament de Salut; Neus Prat, Institut Català de la Salut; Anna Rubio, Departament de Salut, i Susana Peón, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

2. Objecte

Protocol d'assistència a les parelles heterosexuales estèrils a la xarxa sanitària d'utilització pública.

3. Definicions

3.1. Generalitats

L'esterilitat es defineix com la incapacitat de la parella per concebre de forma natural després d'un període d'un any amb relacions sexuals sense protecció contraceptiva. Aquest període pot ser inferior en situacions determinades, com ara dones de 35 anys o més, o parelles amb patologies o tractaments previs que puguin comprometre la seva capacitat reproductiva.

3.2. Definicions

Esterilitat primària: incapacitat d'aconseguir un embaràs de manera espontània des de l'inici de les relacions sexuals sense que s'hagin utilitzat mètodes anticonceptius almenys durant un any.

Esterilitat secundària: incapacitat d'aconseguir una gestació espontània després de la consecució prèvia d'un embaràs a terme.

Infertilitat primària: incapacitat d'aconseguir un fetus viable amb antecedents previs d'algun avortament.

Infertilitat secundària: incapacitat d'aconseguir un fetus viable després d'haver concebut prèviament.

4. Població diana

Tota parella més gran de 18 anys, amb desig gestacional de més d'un any de relacions sexuals no protegides.

5. Causes d'exclusió

| Estudi | Tractament |
|---|--|
| <p>Edat de la dona igual o superior a 40 anys.</p> <p>Edat de l'home igual o superior a 55 anys.</p> <p>Causes mèdiques que desaconsellin l'embaràs.</p> <p>Problemes de salut mental greus que produeixin trastorns en la conducta que puguin afectar negativament el desenvolupament de l'infant.</p> <p>Problemes d'addicció a l'alcohol o a altres substàncies que produeixin trastorns en la conducta que puguin afectar negativament el desenvolupament de l'infant.</p> <p>Antecedents penals de maltractament.</p> <p>Esterilitat voluntària d'un dels membres de la parella.</p> | <p>Edat de la dona igual o superior a 40 anys.</p> <p>Edat de l'home igual o superior a 55 anys.</p> <p>Causes mèdiques que desaconsellin l'embaràs.</p> <p>Problemes de salut mental greus que produeixin trastorns en la conducta que puguin afectar negativament el desenvolupament de l'infant.</p> <p>Problemes d'addicció a l'alcohol o a altres substàncies que produeixin trastorns en la conducta que puguin afectar negativament el desenvolupament de l'infant.</p> <p>Antecedents penals de maltractament</p> <p>Esterilitat voluntària d'un dels membres de la parella.</p> <p>Trastorns induïts per dependències de substàncies tòxiques, en el cas de la dona, que puguin interferir en el curs de l'embaràs.</p> <p>Incapacitat per complir el tractament per motius relacionats amb la salut, per motius familiars o relacionats amb l'entorn social.</p> <p>Fracassos reiteratius de tres tractaments previs d'alguna de les tècniques de reproducció humana assistida, realitzades tant en la xarxa pública com en la privada.</p> <p>Evidència de baixa reserva ovàrica.</p> <p>Fill previ viu i sa de la mateixa parella.</p> |

6. Estudi d'esterilitat

L'estudi ha d'incloure des del seu inici tots dos membres de la parella (home i dona) i la valoració de tots els factors que contraindiquen l'embaràs.

7. Primera visita

7.1. Historia clínica completa

La història clínica completa ha de recollir:

- Antecedents familiars i personals dels dos membres de la parella, l'activitat professional (per si hi ha un possible contacte amb substàncies tòxiques).
- Hàbits tòxics.
- Hàbits sexuals: valoració sobre la periodicitat de les relacions sexuals, la seva realització durant el període fèrtil i la detecció de les possibles disfuncions sexuals existents.
- Antecedents ginecològics i reproductius (menarquia, tipus menstrual, contracepció prèvia, etc.).

7.2. Exploració clínica

Talla i pes dels dos membres de la parella.

Dona:

- Valoració ginecològica completa que inclogui genitals externs, vagina, cèrvix i citologia, si cal. Valorar la presència d'hirsutisme i/o acne.

Home:

- Valoració de la grandària, forma, consistència i localització testicular. Alteracions del meat uretral i possible presència de varicocele. Antecedents de criptorquídia.

7.3. Proves diagnòstiques complementàries

Dona:

- Proves de laboratori

Estudi bàsic de salut:

- Hemograma amb bioquímica bàsica, glucosa, colesterol, creatinina, ALT gamma GT
- Serologies: VIH, lues, rubèola, toxoplasmosi, hepatitis B i C

- Determinacions d'hormones plasmàtiques basals: FSH, LH, estradiol (del segon al cinquè dia del cicle, preferentment el tercer).
- TSH i prolactina només en casos de cicles irregulars, galactorrea o sospita d'anovulació (cal recordar la gran variabilitat de les determinacions del nivell de l'hormona prolactina i els factors que l'alteren). Cal descartar la macroprolactinèmia.
- Bloc androgènic si hi ha clínica d'hiperandrogenisme: 17-OH progesterona i testosterona lliure, si es disposa d'aquesta o bé testosterona total i SHGB.
- Cal afegir la determinació d'insulina basal en aquelles pacients amb obesitat central que presentin un perímetre de cintura > 90 cm o una relació cintura/maluc < 0,8 (càlcul posterior de l'índex de resistència a la insulina).
- En pacients infèrtils o amb avortaments habituals: cariotip en sang perifèrica, estudi de trombofílies, anticoagulant lúpic i anticossos anticardiolipina.

- Ecografia transvaginal: preferentment en la primera fase del cicle i, si és possible, amb recompte de fol·licles antrals.

En general no estan indicades la temperatura basal, el test postcoital i la biòpsia endometrial, ja que són proves que no tenen eficàcia provada.

Home:

- Proves de laboratori:

Estudi bàsic de salut:

- Hemograma amb bioquímica bàsica, glucosa, colesterol, creatinina, ALT gamma GT.
- Serologies: VIH, lues, hepatitis B i C.
- Seminograma: dos en un espai mínim de sis setmanes (vegeu l'annex)
- Cariotip en sang perifèrica en parelles infèrtils o en casos de factor masculí greu (recompte < 5 milions/ml).

Les proves diagnòstiques que es recomanen s'hauran de valorar en relació amb l'especificitat de cada cas. També caldrà valorar si hi ha proves de laboratori recentment realitzades i que, per tant, no calgui repetir.

8. Segona visita

Es fa la valoració conjunta dels resultats de la parella i si l'estudi de factor uterí ovàric és normal cal sol·licitar una histerosalpingografia (HSG) en la primera fase del cicle. En situacions de factors masculins que justifiquen la dificultat reproductiva, la HSG podria obviar-se i caldria derivar la parella a un centre especialitzat per a la realització d'una fecundació in vitro (FIV).

Els valors basals de FSH repetits per sobre de 10 mUI/ml s'han de considerar alterats i si són superiors a 15 mUI/ml, com a clarament patològics, especialment si s'associen a un recompte baix de fol·licles antrals.

Seminograma:

- Si es detecta una evident disparitat entre els valors dels dos seminogrames és preceptiva una nova reavaluació seminal.
- En el cas d'un seminograma patològic, d'acord amb els criteris establerts, és escaient la derivació a un centre de reproducció.

9. Tercera visita

Cal fer la valoració global de tots els resultats i l'orientació diagnòstica i terapèutica, si escau, en l'àmbit de l'atenció primària, l'atenció especialitzada o la derivació a una unitat específica de reproducció humana assistida.

En el cas que la tècnica valorada indicada sigui la FIV, s'ha de demanar un cariotip de la parella.

10. Indicacions de tractament en cadascun dels casos d'esterilitat

10.1. Estimulació de l'ovulació

Són possibles candidates al tractament les pacients amb trastorns d'ovulació i que tinguin la resta de factors estudiats dins de la normalitat. S'ha de fer un tractament amb citrat de clomifè i/o gonadotrofines que ha d'anar seguit de coïts programats (amb un màxim de sis cicles, segons les indicacions establertes en cada cas).

10.2. Inseminació artificial conjugal (IAC)

La inseminació artificial amb semen capacitat (amb un màxim de quatre cicles) està indicada en les circumstàncies següents:

- Davant el fracàs del tractament mitjançant estimulació de l'ovulació.
- En els casos d'esterilitat, amb almenys una trompa útil.

- Quan existeixi un component d'alteració seminal, sempre que el valor del recompte d'espermatozoides mòbils (REM) no sigui inferior a 3 milions.
- L'edat de la dona no superi els 38 anys.
- En parelles serodiscordants amb VIH, en aquelles unitats o serveis que assumeixen el tractament d'aquest tipus de pacients, quan no concorrin altres circumstàncies que ho contraindiquin i segons els protocols establerts en cada centre.

Aquest tractament s'ha de considerar com poc recomanable en parelles afectades d'una esterilitat de 8 o més anys d'evolució.

10.3. Fecundació in vitro (FIV)

La fecundació in vitro convencional reconeix les indicacions absolutes següents:

- Fracàs dels tractaments previs.
- Factor masculí greu: és adequat indicar una FIV quan el valor del REM és inferior a 3-5 milions després de la capacitació del semen.
- Factor tuboperitoneal alterat. En cas de l'existència d'hidrosàlpinx es recomanarà una salpingectomia o bloqueig tubàric prèviament a la realització de la FIV.

10.4. Microinjecció intracitoplasmàtica d'espermatozoides (ICSI)

- El factor masculí greu és la indicació preferent per a l'ICSI.
- Fallada prèvia de fecundació amb FIV convencional, sense causa que ho justifiqui.
- Podria estar indicada en cas de baixa resposta a l'estimulació ovàrica, d'existència de factor immunològic, edat avançada de la pacient o esterilitat de causa desconeguda.

Annex 1

Valoració seminal (criteris de la Organització Mundial de la Salut, 2010):

Volum > 1,5 ml

Nombre > 15 milions/ml / 39 milions/ejac.

Mobilitat progressiva > 32%

Mobilitat total > 40%

Formes normals: > 4% (criteris estrictes)

Alteració en el volum (baix): hipoespèrmia

Alteració en el recompte (baix): oligospèrmia

Alteració en la morfologia (baixa): teratospèrmia

Alteració en la mobilitat (baixa): astenospèrmia

Alteració combinada: oligoastenoteratospèrmia

Annex 2

1a. VISITA A LA UNITAT D'ASSIR

. Història clínica completa i exploració de la parella

. Proves diagnòstiques complementàries

2a. VISITA A LA UNITAT D'ASSIR

Valoració dels resultats de les proves de la parella: normals

Valoració dels resultats de les proves de la parella: trastorns de l'ovulació i resta paràmetres normals

Resultats de les proves de la dona: factors que indiquen dificultats reproductives

Resultats de les proves de l'home: factors que indiquen dificultats

Patologia específica

Disparitat en els valors dels seminogrames: nova reavaluació seminal

3a. VISITA A LA UNITAT D'ASSIR

Seguiment de l'orientació diagnòstica i terapèutica

segons ASSIR

Tractament d'estimulació d'ovulació

Tractament d'estimulació d'ovulació

Seminograma patològic

ATENCIÓ ESPECIALITZADA

Histerosalpingografia

Tractament d'estimulació d'ovulació

Tècnica de RHA

Tècnica de RHA

Valoració del tractament

Tècnica RHA