

Parecer 04/2015 – **Memo. Circular M14/27/2015**- Prof. Dr. Edmund Chada Baracat, Diretor da Divisão de Clínica Ginecológica Solicitou análise e aprovação para uso do TCLE para uso de casais atendimentos no Centro de Reprodução Humana Gov. Mario Covas, no tratamento de Fertilização In Vitro e Inseminação Intrauterina.

Trata-se de solicitação do Prof. Dr. Edmund Chada Baracat, diretor da Divisão de Clínica Ginecológica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, o qual solicita análise e aprovação para uso do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) atendimento de casais no Centro de Reprodução Humana Governador Mário Covas no tratamento de fertilização “in vitro” e inseminação intrauterina.

O Centro de Reprodução Humana Governador Mário Covas (CRH) é uma clínica de medicina reprodutiva alocada dentro do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. O tratamento de infertilidade não está contido na cobertura do Sistema Único de Saúde, assim o CRH faz parte de um programa especial do Governo do Estado de São Paulo e do Hospital das Clínicas, gerido pela Disciplina de Ginecologia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. O CRH disponibiliza atendimento e tratamento para casais que não conseguem engravidar. O projeto possui caráter assistencial e científico.

Infertilidade é definida como a incapacidade de o casal engravidar após um ano de tentativa, com pelo menos duas relações sexuais por semana, e sem usar nenhum método anticoncepcional.

O tratamento do casal com técnicas de fertilização assistida, como inseminação intrauterina ou fertilização “in vitro” só é possível para casais sem doenças infectocontagiosas como HIV, HTLV 1 e 2, Sífilis, Hepatite B ou Hepatite C.

### **INSEMINAÇÃO INTRAUTERINA (IIU)**

A IIU pode ser considerada como um procedimento valioso para casais em que a mulher tem idade menor que 35 anos, com duração da infertilidade não maior que quatro anos, que tenha infertilidade inexplicável ou fator cervical e que seu parceiro tenha no mínimo mais de cinco milhões de espermatozoides recuperados móveis.

A programação da IIU para o momento exato da ovulação proporciona taxas mais elevadas de gravidez por ciclo. É realizada ou por estímulo da ovulação ou quando o ultrassom detecta folículos de 18 a 20mm de diâmetro. O volume de sêmen (preparado com técnica específica) não ultrapassa 1ml. Deve ser limitada a quatro ciclos em pacientes com menos de 35 anos e previamente a ciclos de fertilização “in vitro” (FIV). A taxa de gravidez cumulativa é de 39,2% após três ciclos e 48,5% após 6 ciclos (Aboulghal et al).

#### **Riscos da IIU**

A IIU não é isenta de riscos, o maior deles é a gravidez múltipla com seus efeitos negativos. O risco de complicação infecciosa é de 1, 83:1000 mulheres (Goverde et al).

### **FERTILIZAÇÃO “IN VITRO”**

A FIV e transferência endometrial apresentou evolução extraordinária no período de 31 anos, desde o seu primeiro sucesso em 1978. Atualmente é realizada mediante a ultrassonografia transvaginal na grande maioria dos casos (após estimulação ovariana). Graças ao desenvolvimento tecnológico dos equipamentos ultrassonográficos, a coleta de óvulos é realizada em ambiente ambulatorial, com segurança, sedação rápida e breve permanência da paciente no centro de medicina reprodutiva. A transferência embrionária é feita mediante visualização ultrassonográfica, e seguida de suporte hormonal. Resultado de até 75% de gestações (Gardner et al).

#### **Complicações**

Cada etapa do procedimento pode gerar complicações, que incluem principalmente a síndrome da hiperestimulação ovariana, gestação múltipla e acidentes durante a foliculo-aspiração.

## **PARECER DO RELATOR**

Com o objetivo de reunir em 1 único formulário os Termos de Esclarecimento às pacientes utilizados em todos os Departamentos do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, a Comissão de Bioética vinculada à Diretoria Clínica deste hospital sugere o seguinte Formulário de Esclarecimento em Procedimentos de Reprodução Humana:

### **Termo de Esclarecimento pela Equipe Responsável**

Centro de Reprodução Humana Governador Mário Covas (CRH) Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

### **TIPO DE PROCEDIMENTO: Inseminação intrauterina**

Declaro que fui esclarecida pela Equipe da Unidade de Reprodução Humana do HCFMUSP sobre o (s) exame (s) necessário (s) para chegar ao conhecimento de minha infertilidade (diagnóstico). Podem ser imagens (Raios X, ultrassom, tomografia, .....), exames de laboratório de sangue, urina, fezes, ..... e até retirada de pedaços de tecidos (biópsias). Com estes resultados será proposto tratamento (s) da minha infertilidade.

Declaro que fui esclarecida e compreendi que os tratamentos propostos apresentam benefícios e riscos imediatos e tardios.

Benefícios: Gravidez.

Riscos: Gravidez múltipla, raramente complicação infecciosa e chance de insucesso.

Compreendi que os procedimentos propostos serão realizados dentro dos recursos disponíveis do HCFMUSP e que pesando riscos e benefícios, acredita-se que o benefício ultrapasse os riscos. Infelizmente não há como garantir que apenas terei os benefícios e nenhum dos efeitos indesejáveis.

Declaro que, se mudar de ideia sobre os riscos da inseminação intrauterina, voltarei a conversar com a equipe para suspender os novos procedimentos a qualquer momento.

Estou sendo informada que todos os procedimentos aqui explicados estão sendo anotados em meu prontuário, ao qual posso ter acesso a qualquer tempo, e que a Instituição é responsável pela sua guarda.

Anotações específicas da Equipe de Saúde \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
**Assinatura da Paciente**

\_\_\_\_\_  
**Assinatura do Parceiro**

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Representante  
da Equipe de Saúde

## Termo de Esclarecimento pela Equipe Responsável

Centro de Reprodução Humana Governador Mário Covas (CRH) Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

TIPO DE PROCEDIMENTO: Fertilização "in vitro"

Declaro que fui esclarecida pela Equipe da Unidade de Reprodução Humana do HCFMUSP sobre o (s) exame (s) necessário (s) para chegar ao conhecimento de minha infertilidade (diagnóstico). Podem ser imagens (Raios X, ultrassom, tomografia, .....), exames de laboratório de sangue, urina, fezes, ..... e até retirada de pedaços de tecidos (biópsias). Com estes resultados será proposto tratamento (s) da minha infertilidade.

Declaro que fui esclarecida e compreendi que os tratamentos propostos apresentam benefícios e riscos imediatos e tardios.

Benefícios: Gravidez.

Riscos: hiperestimulação ovariana, gestação múltipla, acidentes durante a aspiração do folículo e chance de insucesso.

Compreendi que os procedimentos propostos serão realizados dentro dos recursos disponíveis do HCFMUSP e que pesando riscos e benefícios, acredita-se que o benefício ultrapasse os riscos. Infelizmente não há como garantir que apenas terei os benefícios e nenhum dos efeitos indesejáveis.

Declaro que, se mudar de ideia sobre os riscos da fertilização "in vitro", voltarei a conversar com a equipe para suspender os novos procedimentos a qualquer momento.

Estou sendo informada que todos os procedimentos aqui explicados estão sendo anotados em meu prontuário, ao qual posso ter acesso a qualquer tempo, e que a Instituição é responsável pela sua guarda.

Anotações específicas da Equipe de Saúde \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura da Paciente

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Parceiro

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Representante  
da Equipe de Saúde

### Referências Bibliográficas

Aboulghar M, Mansour R, Serour G, Abdrazek A, Amin Y, Rhodes C. Controlled ovarian hyperstimulation and intrauterine insemination for treatment of unexplained infertility should be limited to a maximum of three trials. Fertil Steril. 2001; 75(1):88-91.

Custers IM, Steures P, Hompes P, Flierman P, van Kasteren Y, van Dop PA, van der Veen F, Mol BW. Intrauterine insemination: how many cycles should we perform? Hum Reprod. 2008;23(4):885-8.

Gardner DK, Lane M, Stevens J, Schlenker T, Schoolcraft WB. Blastocyst score affects implantation and pregnancy outcome: towards a single blastocyst transfer. Fertil Steril. 2000;73(6):1155-8.

Goverde AJ, Lambalk CB, McDonnell J, Schats R, Homburg R, Vermeiden JP. Further considerations on natural or mild hyperstimulation cycles for intrauterine insemination treatment: effects on pregnancy and multiple pregnancy rates. Hum Reprod. 2005;20(11):3141-6.

Marshburn PB, Alanis M, Matthews ML, Usadi R, Papadakis MH, Kullstam S, Hurst BS. A short period of ejaculatory abstinence before intrauterine insemination is associated with higher pregnancy rates. Fertil Steril. 2010 Jan;93(1):286-8.

Oliani AH, Freitas CMD, Vaz-Oliani DCM. Técnica de baixa complexidade: IIU. In: Dzik A, Pereira DHM, Cavagna M, Amaral WN (eds.). Tratado de Reprodução Assistida. 3ª ed., São Paulo: Segmento Pharma, 2014. Cap.10. p.93-101.

Pereira DHM & Catafesta E. Técnicas de alta complexidade: FIVeTE. In: Dzik A, Pereira DHM, Cavagna M, Amaral WN (eds.). Tratado de Reprodução Assistida. 3ª ed. São Paulo: Segmento Pharma, 2014. Cap.11. p.103-111.

Plosker SM, Jacobson W, Amato P. Predicting and optimizing success in an intra-uterine insemination programme. Hum Reprod. 1994;9(11):2014-21.

Sacks PC, Simon JA. Infectious complications of intrauterine insemination: a case report and literature review. Int J Fertil. 1991;36(6):331-9.

Schenker JG . Clinical aspects of ovarian hyperstimulation syndrome. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 1999;85(1):13-20.

Serour G, Rhodes C, Saltar M. Complications of assisted reproductive techniques: a review. Assist Reprod 1999; 9:214-32.

Surrey ES, Halme J. Endometriosis as a cause of infertility. Obstet Gynecol Clin North Am. 1989;16(1):79-91.

Wikland M, Hamberger L. Ultrasound as a diagnostic and operative tool for in vitro fertilization and embryo replacement (IVF/ER) programs. J In Vitro Fert Embryo Transf. 1984;1(4):213-6.

**Profa. Ângela Maggio da Fonseca  
Relatora**

/bcp