

Ética y Ley

Marco de actitud ante las gestaciones múltiples: Legislaciones y recomendaciones

World frame work attitude towards multiple gestations: Legislation and guidelines

Ricciarelli E.

Clínica FivMadrid, Madrid.

Resumen

Los efectos secundarios de las gestaciones múltiples (cuádruples, triples, incluso las gemelares) conllevan, no solo importantes secuelas físicas en los neonatos sino que también acarrear un significativo aumento en la carga económica y un desgaste psicológico en las parejas. En su conjunto, para casi todos los profesionales que nos dedicamos a la medicina de la reproducción, estas secuelas materno-fetales son un motivo importante de preocupación y muchos hemos adoptado la política de reducir el número de embriones a transferir voluntariamente, con el fin de reducir el número de gestaciones múltiples. Sin embargo, esta línea de acción no es seguida o compartida por todos, por lo que cada vez son más los países que se han decidido a regular (legislar) o dictar recomendaciones a los centros de reproducción asistida, con el fin de controlar las pautas existentes sobre el número de embriones a transferir. En este trabajo se revisan las estrategias seguidas en diferentes países para controlar el número de gestaciones múltiples.

Palabras clave: Gestación múltiple. Legislación mundial. Recomendaciones.

Summary

Maternal-foetal secondary effects of multiple gestations (quadruple, triple, even twin) are so numerous and complicated that more and more countries have been forced to regulate (legislate) or dictate recommendations (guidelines) to Assisted Reproduction Centres so as to put an end to, or control, the existing standards concerning the number of embryos for transfer. This study reviews the strategies followed by different countries to end or control the number of multiple gestations. Additionally, the criteria that determine the number of transferable embryos are evaluated, be it by decree or issuing by recommendations.

Key words: Multiple gestations. World legislation. Guidelines.

Correspondencia: Dra. Elisabetta Ricciarelli
Clínica FivMadrid.
C/ Juan Álvarez de Mendizabal, 74
28008 Madrid
e-mail: elisa@fivmadrid.es

INTRODUCCIÓN

La disminución del número de gestaciones múltiples es una de las asignaturas pendientes en el campo de la Reproducción Asistida Humana.

La superovulación (principalmente en la inseminación artificial) y la transferencia indiscriminada de embriones (en la FIV/ICSI) han permitido obtener un ligero aumento en las tasas globales de embarazo pero, a costa de un incremento significativo y preocupante en las tasas de gestaciones múltiples (1).

Los efectos secundarios materno-fetales de este tipo de gestaciones (cuádruples, triples, incluso las gemelares) (2, 3) inciden de forma tan gravosa en la pareja coste económico, desgaste psicológico, depresión, etc...) y en el feto (bajo peso, alteraciones neurológica, etc...) que cada vez son más los países y las organizaciones científicas que se han decidido a regular (a través de leyes) la actividad de los centros o a crear recomendaciones, con el fin de controlar las pautas existentes de actuación del binomio doctor-pareja basada en el principio de conseguir un embarazo a cualquier coste.

En este trabajo se presentan las estrategias seguidas por diferentes países, a nivel global, con el fin de controlar las gestaciones múltiples.

PAÍSES CON LEGISLACIÓN VIGENTE

Si realizamos un análisis de la situación mundial actual (Tabla 1) podemos ver que los países que cuentan con una legislación con el propósito de reducir las gestaciones múltiples en Técnicas de Reproducción Asistida (TRA) son muchos (3). Entre ellos, se encuentra España, acompañado de países de nuestro entorno tales como Inglaterra, Alemania, Francia, Italia, Suecia, Dinamarca, etc. Sin embargo, existen otros países, afortunadamente una minoría, que simplemente ignoran el problema. Entre estos últimos se encuentran Egipto, Jordania, Venezuela y Perú.

Sin embargo, a pesar de que todos los países mencionados con legislación expresan su preocupación sobre el aumento de las gestaciones múltiples, sólo dos de ellos legislan para restringirlas al máximo, son: Inglaterra y Suecia. Estos dos países han elaborado un marco legal en el cual el número máximo de embriones a transferir se limita a dos.

El ejemplo de Inglaterra (4) merece una mención especial por la forma en la que los centros de FIV y la HFEA (Human Fertilización and Embriology Authority) lograron sacar adelante una ley basada en

Tabla 1
Países con legislación

Países	Nº embriones a transferir	Comentarios
Suecia	1	(en blastocisto)
Inglaterra	2	(3 si >40 años)
Bélgica	1 - 2	
Nueva Zelanda	1 - 3	(no exigido por ley)
Israel	2	(no exigido por ley)
Alemania	3	
España	3	
Italia	3	
Eslovenia	3	
Suiza	3	
Rep. Checa	3	
Noruega	3	
Dinamarca	de 2 a 3	
Países Bajos	de 2 a 3	(no exigido por ley)
Grecia	de 3 a 4	
Hungría	de 3 a 4	
Arabia Saudí	de 3 a 4	
Hong Kong	de 3 a 5	
Canadá	<6	
Austria	Sin límites	
Bulgaria	Sin límites	
Túnez	Sin límites	
Rusia	Sin límites	
Taiwán		(<6)
Turquía	Sin límites	
Corea	Sin límites	
Francia	Sin límites	
Vietnam	Sin límites	

el consenso y el entendimiento mutuo. Lo curioso, es que fueron los propios centros de reproducción asistida los que propusieron un estudio multi-céntrico para determinar cual sería el menor número de embriones a transferir sin comprometer o disminuir la tasa de embarazo. Los resultados y las conclusiones de este estudio fueron recogidas por la HFEA (que no sólo asesora, sino que también legisla) y desde el 1 de marzo de 2004, ordenó que en todos los centros ingleses de reproducción asistida, sólo se podrán transferir un máximo de dos embriones. Sólo se admitirán excepciones en el caso de transferencias a mujeres de más de 40 años (siempre que no recurran a la donación de ovocitos).

En esta línea de actuación, pero aún más radical y menos tolerante con la gestación múltiple, está Suecia (5). También la iniciativa de atajar la vía a la transferencia de un número indeterminado de embriones

partió de los centros de FIV. Por iniciativa propia comenzaron a transferir un sólo embrión y sólo en casos excepcionales transferir dos. También esta decisión fue adoptada por la Swedish National Medical Board Authority.

En España, el primer intento de controlar el número de gestaciones múltiples, fue en el año 2003 con una ley (Ley 45/2003 de 23 de noviembre) no consensuada con los centros de FIV y que fue derogada al poco tiempo (por restrictiva) por otra nueva (Ley 14/2006) en la que se autoriza y específicamente se limita la transferencia/ciclo de embriones a un máximo de tres (6).

PAÍSES CON RECOMENDACIONES

Hay otros países que en vez de optar por la rigidez de la legislación, como herramienta para controlar las gestaciones múltiples, han limitado la capacidad de actuación de los profesionales vía recomendaciones.

En este contexto, a los profesionales que se dedican a la medicina de la reproducción, se les marcan unas pautas de actuación dentro de lo que se consideraría una buena práctica médica (Tabla 2).

Estas recomendaciones se basan en el sentido común y en la asunción de que nuestros conocimientos de ciertas áreas de la biología reproductiva (desarrollo embrionario, implantación) es aun muy limitado. Además, estas recomendaciones han partido de las sociedades científicas médicas, por lo que se les supone un alto grado de cumplimiento por los profesionales, ya que se basan en la experiencia de ese colectivo y en el consenso mutuo.

Si tomamos como ejemplo la American Society for Reproductive Medicine (ASRM), de los EEUU de América, esta sociedad recomienda a sus afiliados, que cada centro utilice sus propios registros y resultados para determinar el número ideal de embriones a transferir. En cualquier caso, insiste en que siempre hay que evitar la gestación múltiple. Para ello propone que en pacientes menores de 35 años se deben

Tabla 2

Países con recomendaciones

Países con recomendaciones y límites	Transferencia de embriones	Excepciones
Australia	1 - 2	
Finlandia	1 - 2	3
India	2 - 3	
Tailandia	2 - 3	
Argentina	de 2 a 4	
EEUU	de 2 a 5	
Croacia	3	
Méjico	3	
Japón	3 - 4	
Singapur	3 - 4	
Países con recomendaciones pero sin limitaciones en el número de embriones a transferir		
Brasil		
Chile		
Egipto		
Irlanda		
Sudáfrica		
China		
Países sin Ley de RA ni recomendaciones		
Ecuador		
El salvador		
Colombia		
Rumania		
Venezuela		
Jordania		

transferir dos embriones, en las pacientes mayores de 35 años se pueden transferir hasta tres embriones, e incluso cinco en los casos de peor pronóstico (7).

En Europa, si revisamos las recomendaciones de la European Society of Human Reproduction (ESHRE), esta sociedad es aun mas radical en cuanto al número de embriones a transferir, ya que se inclina por la transferencia de un sólo embrión en casos buen pronóstico (8). Sin embargo, y según los datos con los que cuenta la ESHRE ésta no sería una actitud muy seguida (aunque sí muy preconizada últimamente) por los países miembros de dicha sociedad. Según el último registro de esta sociedad (9) que reúne los ciclos del año 2002, en un 54,8% se realizaron transferencias de dos embriones mientras que sólo en una 13,7% se transfirió un embrión. Además, únicamente un 1,3% de todos los ciclos realizados correspondía a una transferencia selectiva de un sólo embrión (procedentes fundamentalmente de Finlandia, Suecia y Eslovenia).

Sin embargo, deberíamos tener muy en cuenta los resultados del estudio realizado por la Dra. Tittinen (Central Hospital, Helsinki University) en los que claramente se aprecia que con la transferencia de dos embriones y con la transferencia selectiva de un sólo embrión (SET), las tasas de embarazo son similares, pero la tasa de embarazos múltiples disminuyen considerablemente (Figura 3).

Mención especial merecen países en los que aún existiendo una ley que regula la RA y un límite en la transferencia embrionaria, los profesionales del campo se limitan entre ellos a no más de 2 embriones como el caso de Israel, Finlandia Noruega o 3 embriones como Países Bajos y Nueva Zelanda.

¿Cuál es la situación en España? ¿En qué línea de actuación se posicionan nuestros centros? Según las conclusiones de la encuesta llevada a cabo por el grupo de salud embrionaria de la SEF (10) y los últimos resultados del Registro de la SEF (11) nuestra pauta de actuación sigue líneas más parecidas a las propuestas por la ASRM que la de la Sociedad Europea (ESRHE). Sin embargo desde el año 2003 la situación parece estar cambiando, ya la mayoría de las transferencias que se realizan son de dos embriones (Figura 2).

Por último, y entre las recomendaciones más recientes, cabe destacar la última iniciativa del gobierno belga que de acuerdo con la Comisión de Reproducción Asistida, prevé un reembolso económico a las parejas que acepten las condiciones de las propuestas médicas sobre la transferencia de uno o dos embriones. Según nuestros datos es la primera iniciativa que se toma y que implica una actuación por parte de la pareja que ve-

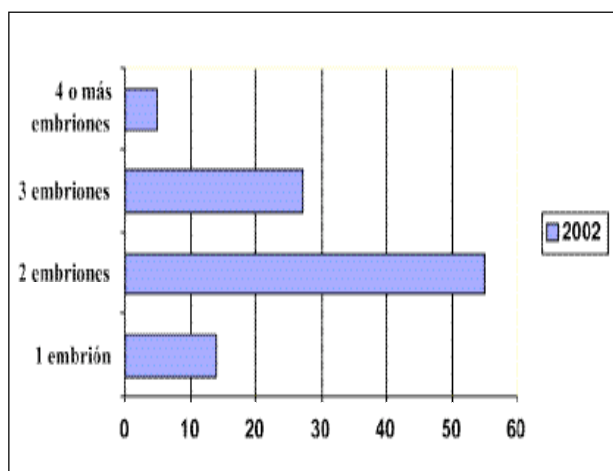


Figura 1

Porcentaje de embriones transferidos en los ciclos de FIV/ICSI según el registro ESHRE durante el año 2002

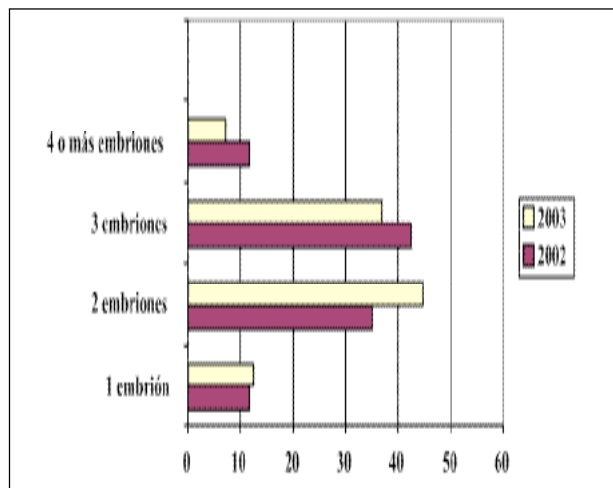


Figura 2

Porcentaje de embriones transferidos durante el año 2002 y 2003 en España. (Registro SEF 2002 y 2003)

rá fomentada económicamente su decisión de reducir el número de embriones a transferir.

En España, el Grupo de Interés para la Prevención de los embarazos múltiples en Reproducción Asistida "Salud Embrionaria" de la Sociedad Española de Fertilidad; tras la valoración de los resultados de la encuesta realizada por el Grupo de Interés (10) y el análisis de las recomendaciones existentes en otros países, ha elaborado una guía orientativa de recomendaciones sobre el número de embriones a transferir en los ciclos FIV/ICSI (Tabla 3). Se elaboró teniendo en cuenta parámetros tales como: la edad de la mujer, el número de embriones de buena calidad dis-

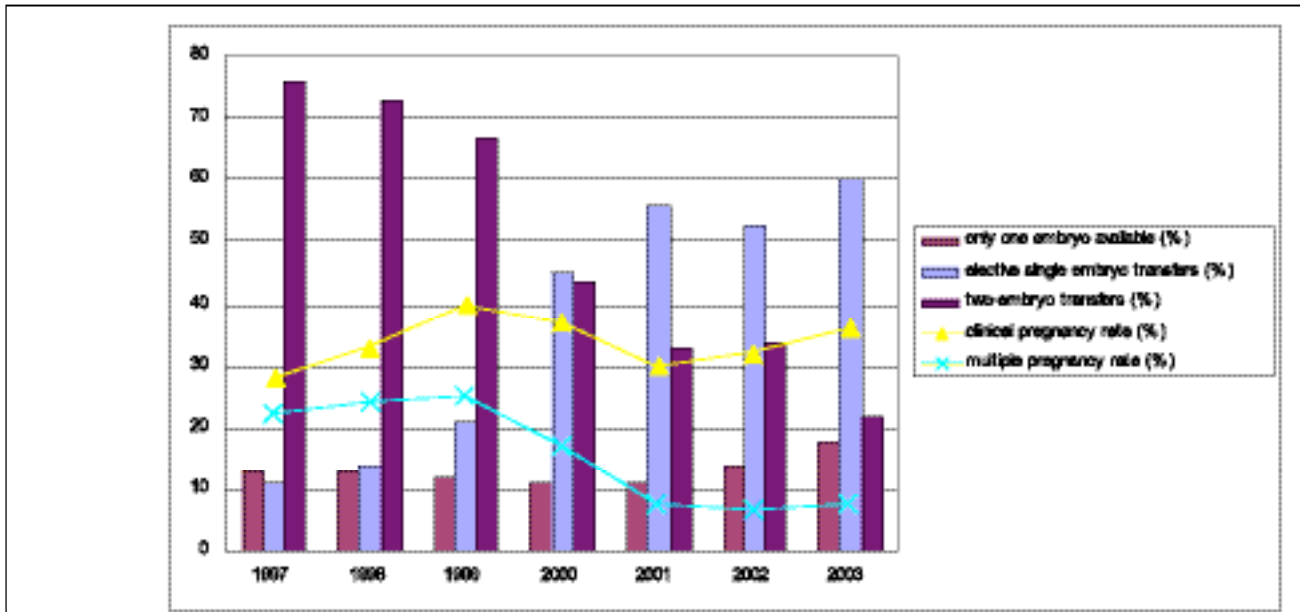


Figura 3

Número de embriones transferidos, tasa de embarazo y gestaciones múltiples en Finlandia (concesión Dra.- Titinen)

Tabla 3

Guía de recomendaciones sobre el número de embriones a transferir en España

Edad de la mujer	Número de embriones a transferir	
Menores de 30 años	1 ó 2	Sin excepciones
Entre 30-37 años	1 ó 2	Desde el tercer ciclo: valorar la transferencia de 3 si no hay ningún embrión de "categoría A"
Mayores de 38 años	2	Desde el primer ciclo: valorar la transferencia de 3 si no hay ningún embrión de "categoría A"
Donación de ovocitos	1 ó 2	Sin excepciones

ponibles en el momento de la transferencia y el número de ciclos FIV previos realizados. Así, en mujeres menores de 30 años y en la donación de ovocitos se recomienda la transferencia de uno o dos embriones, sin excepciones.

En las mujeres de edad comprendida entre 30 y 37 años, en su primer o segundo intento de reproducción asistida, se recomienda la transferencia de uno o dos embriones. A partir del tercer intento se puede considerar la transferencia de tres embriones si no hay ningún embrión que cumpla los requisitos de embrión "categoría A" (clasificación de Asebir, 12).

En las mujeres de 38 años o mayores se recomienda la transferencia de dos embriones, aunque: si no

hay ningún embrión que cumpla los requisitos de "categoría A", valorar la transferencia de tres embriones, desde el primer ciclo.

CONCLUSIONES

El resultado más significativo que muestra el análisis de los datos presentados es que el número de gestaciones triples desciende progresivamente en los registros, indicando una progresiva sensibilización de los profesionales que nos dedicamos a la medicina reproductiva a las gestaciones múltiples.

Es cierto que en un 70% de los países se transfieren

tres o más embriones de forma sistemática. Sin embargo, nosotros creemos que esta forma de actuar no deja de ser una estrategia puntual para sortear las lagunas que aún tenemos respecto a la biología ovárica, la fecundación, la implantación embrionaria y otros procesos biológicos, y lograr así la tan deseada gestación (no hay que olvidar que la edad de la mujer es un condicionante para variar el número de embriones a transferir). El peaje que pagamos por esta táctica, nos lo devuelve la madre naturaleza en gemelos y triples (12).

Sin embargo, aparte de las restricciones que nos impongan los legisladores, un descenso significativo y real en las cifras de gestaciones múltiples no se materializará, en nuestra opinión, hasta que los profesionales que realizamos FIV y las pareja que se someten a esta técnica, no rechacen el concepto de que es mejor un embarazo a cualquier precio que un no embarazo.

BIBLIOGRAFÍA

1. **Doyle P.:** The outcome of multiple pregnancy. *Human Reprod*, 1996; 4: 110-117.
2. **Stromberg B, Dalhquist G, Ericson A, Finnstrom O, Koster M, Stjernqvist K.:** Neurological sequelae in children born after in vitro fertilization: a population-based study. *Lancet*, 2002; 359(9305): 461-5.
3. **IFFS Surveillance 07:** Fertility and Sterility, 2007; 87 Sup. 1.
4. **Human Fertilization and embryology authority (HFEA).** Code of Practice 6th Edición, 2004.
5. **Hovatta O.:** A North European perspective in assisted reproduction-new legislation is coming in Finland and in Sweden. *Reprod BiomedOnline*, 2002; 4(2): 197-8.
6. **BOE de noviembre:** Ley 45/2003, de 21 de noviembre.
7. **Rebar RW, DeCherney AH.:** Assisted reproductive technology in the United States. *N Engl J Med*, 2004; 350 (16): 1603-4.
8. **ESHRE Campus Course Report. 2001.** Prevention of twin pregnancies after IVF/ICSI by single embryo transfer. *Human Reprod* 16(4): 790-800.
9. **European IVF-monitoring programme for European Society of Human Reproduction Embryology (ESHRE).** Assisted reproductive technology in Europe, 2002 results generated from European registers by ESHRE. *Human Reprod*, 2006; 21 (7): 1680-97.
10. **Bruna I et al.:** Embarazo múltiple derivado de FIV-ICSI en España: incidencia y criterio sobre la Transferencia embrionaria. *Revista iberoamericana de fertilidad y Reproducción Humana* (número 2-2005).
11. Registro SEF 2003.
12. **ASEBIR, Cuadernos de Embriología Clínica. II.** Criterios de Valoración Morfológicos de Oocitos, Embriones tempranos y Blastocistos Humanos. Edición 2007.
13. **Hernández ER.:** Avoiding multiple pregnancies:sailing unchanrted seas. *Human reproduction*, 2001; 16 (4): 615-6.