

M. Asensio
M. Boada
A. Veiga
P.N. Barri

Opinión de las parejas sobre el futuro de sus embriones pasados 5 años de congelación

199

Servicio de Medicina de la Reproducción.
Departamento de Obstetricia y Ginecología.
Institut Universitari Dexeus. Barcelona.

Couples' opinion on the future of frozen embryos beyond 5 years

Correspondencia:

Dra. M. Boada.
Servicio de Medicina de la Reproducción.
Departamento de Obstetricia y Ginecología.
Institut Universitari Dexeus.
P.º Bonanova, 89-91. 08017 Barcelona.
Correo electrónico: monboa@iudexeus.uab.es

Fecha de recepción: 3/1/01
Aceptado para su publicación: 28/3/01

M. Asensio, M. Boada, A. Veiga, P.N. Barri. Opinión de las parejas sobre el futuro de sus embriones pasados 5 años de congelación. *Prog Obstet Ginecol* 2001;44:199-204.

RESUMEN

Objetivo: Contactar con todas las parejas que poseen embriones congelados desde hace más de 5 años en el Institut Universitari Dexeus y conocer su opinión respecto a las distintas opciones posibles.

Material y métodos: Actualmente permanecen en nuestro centro 1.419 embriones congelados desde hace más de 5 años pertenecientes a 260 parejas. Se contactó con estas parejas por vía telefónica y/o mediante un cuestionario escrito.

Resultados: Dentro de las posibilidades legales de nuestro país, 24 (27%) de las parejas manifiestan preferencia por la propia transferencia, 29 (32,5%) por la donación a terceros y a 28 (31,5%) no les complace ninguna de las opciones legales. En relación con otras alternativas actualmente no legales, 28 parejas (31,5%) aceptarían la donación para investigación y 39 (43,8%) preferirían la destrucción.

Conclusiones: Los resultados obtenidos ponen de manifiesto la necesidad de una revisión de la normativa actual.

PALABRAS CLAVE

Fecundación *in vitro*. Criopreservación embrionaria. Embriones sobrantes. Donación de embriones. Legislación.

ABSTRACT

Objective: To contact all the couples who have embryos that have been frozen for more than 5 years at the Institut Universitari Dexeus and to know their opinion about the different options.

Material and methods: Currently, 1,419 frozen embryos from 260 couples have remained in our center for more than 5 years. These couples were contacted by telephone and/or by a written questionnaire.

0 Results: Among the legal options in our country, 24 (27%) couples prefer the self-transfer, 29 (32.5%) secondary donation and 28 (31.5%) disagreed with the legal options given. Concerning other currently illegal alternatives, 28 (31.5) would accept donation for research and 39 (43.8%) would prefer destruction of the embryos.

Conclusion: The results of this study show that it is necessary to review the current legal regulations in our country.

KEY WORDS

In vitro fertilization. Embryo cryopreservation. Spare embryos. Embryo donation. Legislation.

INTRODUCCIÓN

En 1983 se consiguió el primer embarazo tras congelación y descongelación de embriones humanos obtenidos previamente por fecundación *in vitro* (FIV)¹. Fue en 1987 cuando se consiguió en España el primer embarazo a partir de un embrión previamente congelado².

La congelación de embriones tiene como indicación principal la criopreservación de los que no van a ser transferidos en el ciclo de FIV, generalmente por disponer de un número de embriones superior al aconsejado para una única transferencia. Al mismo tiempo, ofrece la posibilidad de realizar nuevos intentos sin necesidad de someterse de nuevo a un proceso completo, lo que constituye una ventaja indiscutible para la pareja al aumentar las probabilidades de embarazo.

El tiempo máximo autorizado para la criopreservación de embriones varía sustancialmente en cada país según las distintas legislaciones. En Austria y Suiza este período es únicamente de un año, en Noruega de 3 años y en Francia, España y el Reino Unido de 5 años³. Únicamente el Reino Unido permite, en situaciones específicas, prolongar dicho período hasta 10 años mediante una solicitud previa^{3,4}. Las posibles soluciones cuando los progenitores no desean los embriones para su propia transferencia (donación a terceros, donación para investigación o destrucción), también varían según cada país.

En España la Ley 35/1988 sobre Técnicas de Reproducción Asistida⁵ establece que los embriones pueden permanecer congelados un máximo de 5 años (artículo 11.3). Pasados 2 años de criopreservación los embriones pasarán a disposición de los bancos correspondientes (artículo 11.4). En nuestro país, se permite la donación de embriones siempre que sea anónima, gratuita y sin carácter lucrativo (artículo 5). Según el Real Decreto 413/1996 artículo 12.1^a, es necesario que ambos miembros de la pareja manifiesten su conformidad por escrito⁶ y se limite a seis el número máximo de hijos que se puedan generar de un mismo donante. El Real Decreto 412/1996 artículo 2.1 establece también que la edad de los donantes no debe ser superior a 35 años para la mujer y 50 para el varón⁷.

La ley 35/1988 sólo autoriza la investigación en preembriones *in vitro* viables, si se trata de una investigación aplicada de carácter diagnóstico con fines terapéuticos o preventivos (artículo 15.2a) y sin prolongar el desarrollo embrionario más allá de 14 días después de la fecundación (artículo 15.1b). La investigación básica con embriones viables no está permitida.

La legislación española actual no prohíbe de forma explícita la destrucción de los embriones pero, de acuerdo con el espíritu de la ley, la destrucción no se considera mayoritariamente como una alternativa legalmente aceptada.

Para los centros de reproducción asistida la problemática se plantea cuando, transcurridos los 5 años autorizados, los embriones siguen manteniéndose congelados. De acuerdo con la legislación vigente, las dos únicas opciones permitidas son la transferencia de los embriones a la propia pareja o la donación con fines reproductivos a otra pareja. La ley no dispone qué hacer con los embriones una vez transcurrido el período máximo autorizado. En los últimos años no se ha producido en dicho sentido ningún desarrollo posterior de la ley, por lo que en este momento muchos centros siguen manteniendo embriones criopreservados a pesar de haber sobrepasado el límite legal⁸⁻¹⁰.

La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA) propone en su primer Informe¹¹ una serie de medidas de actuación con relación a los embriones congelados que ya han sobrepasado los 5 años, en las que se incluye la donación a terceros como primera opción y la destrucción como

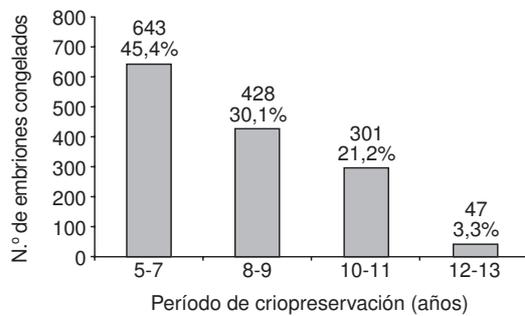


Figura 1. Distribución de los embriones según el tiempo de congelación.

última medida. La posibilidad de su utilización para la investigación debía tratarse en el segundo informe de la CNRHA (pendiente de publicación). La CNRHA es un órgano únicamente consultivo sin capacidad ejecutiva, por lo que la aplicación de las medidas propuestas requiere, en algunos casos, un cambio de la normativa actual.

El objetivo del presente estudio es contactar con todas las parejas que en la actualidad poseen embriones congelados desde hace más de 5 años en nuestro centro, y conocer las razones de ello, así como su opinión respecto a las distintas opciones posibles y sobre el estatuto ontológico del embrión.

MATERIAL Y MÉTODOS

A principios del año 2000, el Institut Universitari Dexeus poseía 1.419 embriones congelados que sobrepasan los 5 años legalmente autorizados (fig. 1). Dichos embriones pertenecen a 260 parejas con una edad media durante el ciclo de FIV de $32,8 \pm 3,5$ años. De éstas, 196 (75%) poseen embriones originados tras FIV con gametos propios y 64 (25%) con gametos donados (8% de donación de ovocitos, 17% de semen de donante).

En la actualidad la situación de las parejas ha variado en 5 casos (5,6%): en un caso (1,1%) se han separado o divorciado, en otro caso (1,1%) tienen una nueva pareja y en 3 (3,4%) ha muerto uno de los cónyuges. La edad media actual de las pacientes es de $40,6 \pm 3,8$ años. Han conseguido tener al

menos un hijo el 82% de ellas (el 72% lo consiguieron en el ciclo de FIV del cual proceden los embriones congelados y el 10% quedaron embarazadas espontáneamente) y sólo el 18% no tienen ningún hijo.

El seguimiento se ha iniciado con un primer contacto por vía telefónica y, en segundo lugar, mediante el envío de un cuestionario escrito en el que se abordan aspectos éticos, médicos, personales y sociales relacionados con el tema. Se trata de un cuestionario escrito compuesto por cuatro partes diferenciadas. En la primera parte se abordan aspectos relacionados con los posibles cambios que haya podido experimentar la pareja en cuanto a su estructura desde el momento en que realizó el ciclo de FIV hasta la actualidad (estado de la pareja, descendencia: número y origen de los hijos, etc.). La segunda parte del cuestionario está principalmente dirigida a conocer los motivos por los que las parejas no se han transferido hasta el momento dichos embriones. A continuación se les pregunta sobre el conocimiento que ellos poseen de la normativa vigente y sus limitaciones. En este tercer apartado se interroga sobre la opinión que tienen sobre las posibles alternativas futuras, tanto las opciones permitidas como las que actualmente no se consideran legales en nuestro país. Por último, en el apartado final del cuestionario se abordan consideraciones de tipo ético mediante una serie de preguntas encaminadas a conocer la opinión de las parejas sobre el estatuto ontológico del embrión. Todas las preguntas se han efectuado de manera que cada miembro de la pareja ha podido expresar su opinión por separado o conjuntamente según su propio criterio. La posibilidad de contestar independientemente ha permitido evaluar de modo individual los resultados y conocer el grado de concordancia de las parejas en cada uno de los aspectos cuestionados. De las 260 parejas, se ha enviado cuestionario a 219 (84,2%). Los casos restantes corresponden: 38 (14,6%) a parejas en paradero desconocido por cambio de domicilio sin notificación previa, y 3 (1,2%) casos que no aceptan participar en el estudio.

A los 4 meses del envío del cuestionario se han evaluado las respuestas recibidas. El análisis estadístico de los resultados se ha realizado mediante la prueba de la χ^2 considerándose diferencias estadísticamente significativas para un valor de $p < 0,05$.

2

Tabla 1. Motivo por el que las parejas no se han sometido a la transferencia de los embriones

Motivo	N.º de casos (%) (n = 89)
Satisfechos con el número de hijos actual	51 (57,3)
Actualmente no desean tener hijos	8 (9,0)
Problemas médicos que lo contraindican	8 (9,0)
Dificultades económicas	6 (6,7)
Otras circunstancias	7 (7,9)
Respuesta discordante en la pareja	6 (6,7)
No contesta	3 (3,4)

Tabla 2. Opinión de las parejas sobre las opciones legalmente permitidas

Respuestas	N.º de casos (%) (n = 89)
Aceptarían su propia transferencia	24 (27,0)
Aceptarían la donación a terceros	29 (32,5)
No les complace ninguna opción legal	28 (31,5)
Manifiestan respuestas discordantes	7 (7,9)
No contestan	1 (1,1)

RESULTADOS

Tras 4 meses del envío de los cuestionarios, se ha recibido respuesta escrita de 89 parejas (40,6% de los cuestionarios enviados; 34,2% del total de parejas).

Las razones por las cuales las parejas manifiestan no haberse sometido a la transferencia de los embriones congelados son variadas (tabla 1): estar satisfechos con el número de hijos conseguidos es la más frecuente (57,3%).

Las respuestas de las parejas sobre el destino que prefieren para sus embriones, considerando tanto las posibilidades legales de nuestro país (propia transferencia o donación) como las alternativas no legales (destrucción e investigación), ponen de manifiesto que 28 (31,5%) de los casos no se encuentran satisfechos con ninguna de las opciones legales (tabla 2). Las parejas cuyos embriones provienen de gametos propios (63 casos) y aquellas que tienen 2 o más hijos (62 parejas) son las que menos aceptan las opciones actualmente permitidas (38,1 y 38,7%, respectivamente; $p < 0,05$).

Al preguntar sobre las alternativas actualmente no legales en nuestro país, las respuestas indican que

Tabla 3. Opinión de las parejas sobre las alternativas actualmente no permitidas

	Sí	No	Discordante	No contesta
Investigación	28 (31,5%)	51 (57,3%)	5 (5,6%)	5 (5,6%)
Destrucción	39 (43,8%)	37 (41,6%)	6 (6,7%)	7 (7,9%)
En cualquier momento	18 (20,2%)			
Completado el plazo legal	21 (23,6%)			

54 casos (60,7%) aceptarían al menos una de las dos opciones, siendo la destrucción la más aceptada (tabla 3). Las parejas que mayoritariamente están en contra de la destrucción corresponden a los 27 casos que sólo tienen un hijo o ninguno frente a las 62 parejas que han conseguido tener dos o más hijos (55,5% frente al 35,5%).

Entre las parejas cuyos embriones proceden de gametos de donante (ovocitos o espermatozoides), 13 de 26 manifiestan una mayor aceptación por la donación de embriones a terceros (50%), frente a las parejas con embriones obtenidos mediante gametos propios (16 de 63 [25,4%]; $p < 0,05$).

En cuanto a la opinión de las parejas sobre el estatuto ontológico del embrión preimplantacional, 26 (29,2%) otorgan *status* de persona al embrión, 60 (67,4%) no le atribuyen categoría de persona y 3 (3,4%) no contestan. El momento en que consideran que se debe atribuir categoría de persona al embrión preimplantacional es: a partir de la fecundación (21 [23,6%]), después de la implantación (11 [12,4%]), a partir del día 14 de desarrollo embrionario (26 [29,2%]), en el momento del nacimiento (9 [10,1%]); 14 (15,7%) manifiestan respuestas discordantes y 8 (9%) no contestan.

No se observan diferencias significativas para ninguna de las cuestiones analizadas en función de la edad de la mujer ni del tiempo transcurrido desde la congelación de los embriones hasta la contestación del cuestionario.

DISCUSIÓN

La pérdida de contacto con el centro (14,6%), muchas veces por cambio de domicilio sin notificación previa, así como el gran número de parejas que

no responden al cuestionario enviado (59,4%), pone de manifiesto un elevado grado de despreocupación de las parejas respecto a sus embriones congelados. La baja respuesta al cuestionario obtenida en este trabajo (40,6%) es comparable a la referida por Saunders et al (57,8%)¹² y Brzyski (38%)¹³.

Al igual que manifiestan otros autores^{14,15}, de las respuestas obtenidas se observa que la razón más común de la no transferencia de los embriones congelados es que las parejas no desean tener más hijos porque ya han visto satisfecho su deseo reproductivo.

La mayor tendencia a la donación de embriones a terceros se observa en aquellas parejas cuyos embriones provenían de gametos donados (óvulos o espermatozoides). Estos resultados ponen de manifiesto que las parejas que han requerido una donación para su propia reproducción son más sensibles a los problemas reproductivos de otras parejas y poseen un mayor grado de altruismo. Tal como sugieren Sehnert y Chetkowski¹⁶ y Laruelle y Englert¹⁷ en estos casos, la falta de vínculo genético entre uno de los dos miembros de la pareja y sus embriones puede explicar la mayor predisposición por la donación a terceros.

De las respuestas obtenidas, se observa que las opciones legales vigentes (propia transferencia y donación a terceros) no complacen a muchas de las parejas que poseen embriones congelados, siendo las parejas que tienen dos o más hijos las que menos las aceptan y, por el contrario, las que manifiestan mayor aceptación por la destrucción como última alternativa. A pesar de que la CNRHA propuso en su primer informe una serie de medidas entre las que se incluía modificar la normativa vigente y establecer un régimen transitorio que permitiera la destrucción cuando los embriones no pudieran ser destinados a otros fines, hasta el momento no se ha producido ningún cambio legal al respecto.

De las opciones no legales actualmente en nuestro país, la destrucción de los embriones fue la opción más aceptada frente a la donación para la investigación. Quizá la falta de información de la

población en general, y más concretamente de las pacientes de reproducción asistida sobre los objetivos de la investigación, sus aplicaciones y limitaciones, puede justificar la mayor aceptación por la destrucción. Es evidente que la investigación de los embriones tiene múltiples aplicaciones, entre las que se incluyen la mejora de las técnicas de reproducción asistida y el desarrollo de nuevas tecnologías biomédicas encaminadas a mejorar las posibilidades terapéuticas futuras de múltiples enfermedades. Según nuestra opinión, y siempre que la pareja no manifieste oposición a ello, debería valorarse la posibilidad de utilizar los embriones sobrantes para investigación frente a la destrucción.

De la situación actual se deduce que la normativa vigente no se adecua a las necesidades reales, puesto que existen numerosas situaciones en las que se ha sobrepasado el período de congelación autorizado sin que las parejas opten por ninguna de las alternativas posibles y sin que el centro que mantiene los embriones congelados pueda actuar de acuerdo con unos criterios éticamente aceptados y legalmente preestablecidos, dado que la ley no los determina. Se considera indispensable una revisión de la legislación actual por parte de las autoridades sanitarias competentes con el fin de resolver el vacío legal existente en relación con el futuro de los embriones congelados.

A la vista de los resultados obtenidos, se demuestra que gran parte de las parejas afectadas por este problema podría resolverlo mediante la aplicación de alternativas actualmente no permitidas en nuestro país. Conscientes de que la sociedad actual es plural y que las discusiones deben plantearse atendiendo a los distintos puntos de vista sociales, consideramos que el conocimiento de la opinión de las parejas que poseen embriones congelados es de gran importancia, tanto a la hora de promover el debate social como a la de proporcionar la información necesaria a la administración y al legislador para una futura revisión y posible modificación de la normativa existente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Trounson A, Mohr L. Human pregnancy following cryopreservation, thawing and transfer of an eight-cell embryo. *Nature* 1983; 305: 707-709.
2. Veiga A, Calderón G, Barri PN, Coroleu B. Pregnancy after replacement of frozen-thawed embryo with < 50% intact blastomeres. *Hum Reprod* 1987; 2: 321-327.
3. Montagut J. *Concevoir l'embryon a través les pratiques, les lois et les frontières* (1.ª ed.). París: Masson, 2000; 63-108.
4. Taylor AS, Braude PR. Legal aspects of assisted conception treatment in the United Kingdom. *Focus Reprod* 1993; 3: 16-18.
5. Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida. BOE núm. 282: 33373-33378.
6. Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida. BOE núm. 72: 11256-11260.
7. Real Decreto 412/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y se regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana. BOE núm. 72: 11253-11256.
8. Boada M, Maristany P, Coroleu B, Veiga A, Barri PN. Legal aspects of cryopreservation of human embryos in Spain. *Hum Reprod* 1994; 9 (Supl 4): 16.
9. Boada M. ¿Cuál será el futuro de los embriones congelados? *Asebir* 1996; 2: 23-24.
10. Boada M. Embriones congelados: aspectos ético-legales. *Bio* 1997 10: 17-18.
11. CNRHA. I Informe Anual de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. Diciembre de 1998. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1999.
12. Saunders DM, Bowman MC, Grierson A, Garner F. Frozen embryos: too cold to touch? The dilemma ten years on. *Hum Reprod* 1995; 10: 3081-3085.
13. Brzyski RG. Efficacy of postal communication with patients who have cryopreserved pre-embryos. *Fertil Steril* 1998; 70: 949-951.
14. Ruiz A, Pérez I, Pellicer A. Frozen embryos: too cold to touch? Cryostorage of human embryos: time to decide. *Hum Reprod* 1996; 11: 703-705.
15. Hammarberg K, Oke EK. The impact of changing legislation on couples with embryos frozen in excess of five years. *Hum Reprod. ESHRE abstracts* 2000; 195.
16. Sehnert B, Chetkowski RJ. Secondary donation of frozen embryos is more common after pregnancy initiation with donated eggs than after in vitro fertilization-embryo transfer and gamete intrafallopian transfer. *Fertil Steril* 1998; 69: 350-352.
17. Laruelle C, Englert Y. Psychological study of in vitro fertilization-embryo transfer participants' attitudes toward the destiny of their supernumerary embryos. *Fertil Steril* 1995; 63: 18-21.