

# Capítulo 22

## INSEMINACIÓN ARTIFICIAL CON SEMEN DE DONANTE

Caballero P, Núñez R.

### Introducción

Spallanzani, en 1776 fue el primero en observar el efecto de la temperatura de congelación en el semen humano, y Montegazza en 1886 el primero en sugerir la idea de los bancos para la congelación de espermatozoides humanos. Sin embargo, no fue hasta 1953 y 54 en los que Sherman publicó el éxito de congelación de semen humano con hielo seco, cuando se demostró que los espermatozoides así congelados, y posteriormente descongelados eran capaces de fertilizar y originar un desarrollo embrionario normal.

El uso de la inseminación con semen de donante (IAD) fue realizado por primera vez en 1884 en Filadelfia, utilizándose para ello semen fresco hasta los años 90, donde el problema de las infecciones de transmisión sexual, y sobre todo, la aparición del VIH impuso la criopreservación previa a la inseminación.

Desde entonces, la proliferación de los bancos de semen creció de forma espectacular con el uso de la inseminación artificial con semen de donante.

Con el advenimiento de la microinyección intracitoplasmática (ICSI), se redujeron las indicaciones para IAD por baja calidad seminal no mejorable con tratamiento, ya que el ICSI permite obtener gestaciones a partir de eyaculados con oligoastenoteratozoospermia severas. Un año después, se avanza un paso más, al demostrarse la eficacia de los espermatozoides extraídos directamente del testículo o del epidídimo para conseguir fecundar ovocitos maduros. Se eliminó así otra de las indicaciones iniciales de la IAD: la azoospermia. Incluso en las azoospermias consideradas como secretoras se pueden obtener espermatozoides que consigan fecundación normal y gestación en la pareja.

A pesar de la disminución en la utilización de la técnica, la IAD sigue siendo el procedimiento de elección de reproduc-

ción asistida en muchos pacientes. En la figura 1 se muestra la evolución del número de ciclos de IAD realizados por el Dr. Caballero Peregrín desde 1990 hasta la actualidad.

Las indicaciones vigentes para la realización de IAD pueden resumirse en:

1. Pacientes con azoospermia secretora en los que no se obtienen espermatozoides de los testículos.
2. Evitar la transmisión de enfermedades genéticas a la descendencia. Incluye las enfermedades que se transmiten con carácter dominante y que en la actualidad no es posible diagnosticar mediante diagnóstico genético preimplantacional (DGP).
3. En fallos de FIV-ICSI cuando una vez valorada toda la información disponible se deduce que la causa probable de fallo de ICSI es masculina.
4. Mujer sin pareja masculina, tanto la mujer soltera, divorciada o con pareja homosexual, con deseo repro-

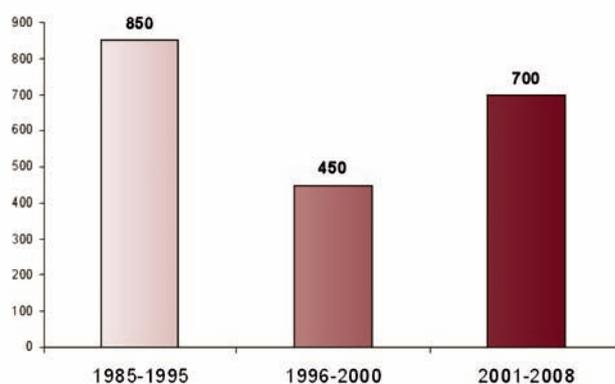


Fig. 1. EVOLUCIÓN DEL NÚMERO DE CICLOS DE IAD (Dr. Caballero Peregrín), A LO LARGO DEL TIEMPO

ductivo. Esta indicación, permitida por la ley española, está incrementándose en los últimos años.

- La incompatibilidad Rh es en la actualidad una indicación excepcional. La administración de globulina anti-Rh en las horas siguientes al parto impide o reduce el riesgo de sensibilización al factor Rh.

Podrían considerarse contraindicaciones relativas, las referidas a varones con disfunciones sexuales que impiden la eyaculación, y varones con enfermedades de transmisión sexual que no quieren recurrir a las técnicas de lavado seminal.

Ya que la utilización del semen congelado consigue menores tasas de embarazo que el semen en fresco, se han desarrollado diferentes estrategias para aumentar la tasa de gestación. En este tema se revisarán los factores que influyen en el éxito de la IAD, así como unas breves consideraciones éticas y legales al respecto.

## Factores que influyen en los resultados de IAD

La tasa de gestación de IAD, según los últimos datos publicados por el Registro de la Sociedad Española de Fertilidad, en más de 4.000 ciclos realizados durante el año 2004, es del 20% por ciclo. (Tabla I). Estos datos son muy similares a los publicados por la Sociedad Europea de Reproducción Humana (ESRHE) en el mismo período de tiempo. En la figura 2 se muestran los resultados de gestación por ciclo obtenidos en nuestro centro desde el año 2001 hasta 2007.

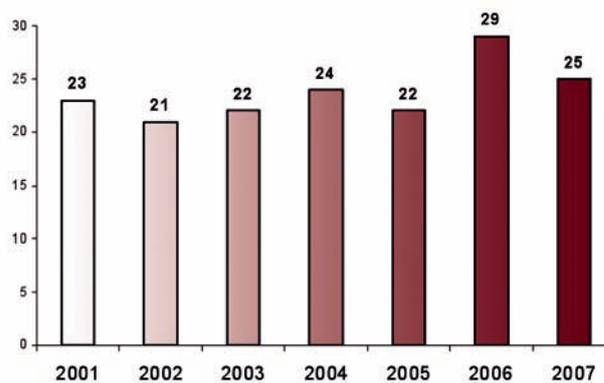
**TABLA I. Resultados de número de ciclos y tasa de gestación por ciclo de IAD según Registro de la Sociedad Española de Fertilidad Ciclos de inseminación**

CICLOS DE INSEMINACIÓN		
Tipo de inseminación	Total	%
IAC	19.467	80.0
IAD	4.862	20.0
<b>Total</b>	<b>24.329</b>	

Los resultados de IAD dependen de varios factores, que se pueden resumir en los siguientes puntos.

### I.- Crioconservación de semen

La conservación de semen permite separar, en tiempo y lugar, la eyaculación de la inseminación. Facilita mantener



**Fig. 2. RESULTADOS DE IAD (tasa de gestación por ciclo) DESDE 2001 HASTA 2007 EN LA CLÍNICA TAMBRE**

el anonimato entre donante y mujer receptora. Permite una mejor selección de un donante para una mujer al poder disponer de múltiples muestras de semen simultáneamente, y facilita la consecución de gestaciones subsiguientes con el semen del mismo donante.

La metodología empleada para la congelación del semen incluye una serie de fases (dilución, refrigeración, envasado y velocidades de congelación y descongelación) que pueden afectar directamente a la recuperación de las células criopreservadas.

#### 1.1- Dilución espermática

La supervivencia de los espermatozoides en el propio plasma seminal está limitada a unas horas, por tanto el semen debe diluirse para mantener la supervivencia espermática y evitar así la pérdida de viabilidad producida por el consumo de los componentes energéticos del plasma seminal por los espermatozoides. La dilución debe realizarse entre los 10-20 minutos de la obtención seminal, ya que de esta forma se obtienen unas movilidades post-descongelación superiores a cuando se diluye inmediatamente tras la recogida. Este hecho parece ser debido a las interacciones existentes entre las proteínas del plasma seminal y la membrana plasmática durante dicho período de espera.

#### 1.2.- Refrigeración y equilibración

La reducción gradual de la temperatura disminuye el nivel del metabolismo celular prolongando así la vida útil de los gametos masculinos. Los espermatozoides de mamíferos son especialmente sensibles al enfriamiento rápido. Este fenómeno, conocido como "choque frío", depende de la velocidad de enfriamiento, del rango absoluto de temperatura que se desciende y de la temperatura final que se alcance. Para evitar los efectos adversos del choque frío se emplean velocidades de refrigeración moderadas y ho-

mogéneas (-0,1°/min a -0,5°/min), las cuales descienden la temperatura del semen de 30°C a 5°C en períodos de tiempo de una a dos horas.

### 1.3.- Velocidades de congelación y descongelación

Todas las células que han sido congeladas presentan una velocidad óptima de congelación, fuera de la cual los resultados de supervivencia se ven afectados.

La velocidad óptima de congelación de semen se ve afectada por una serie de factores, unos inherentes al propio espermatozoide: especie, dimensiones de la célula, permeabilidad de la membrana celular al agua y a los crioprotectores), y otros dependientes del proceso de congelación (concentración y tipo de crioprotector, geometría del envase y composición de los diluyentes).

El rango crítico de temperatura para la supervivencia de los espermatozoides durante la congelación se encuentra entre los -10°C y los -40°C, por lo tanto, cuanto antes pasen este intervalo, mayor será la recuperación post-descongelación.

Otro aspecto importante que incide sobre la viabilidad de las células espermáticas congeladas es la velocidad de descongelación. La velocidad óptima de descongelación depende en gran medida de la técnica aplicada para la congelación. Cuando se utilizan velocidades de congelación altas, los mejores resultados post-descongelación han sido obtenidos con descongelaciones también rápidas. Por el contrario, si la congelación se realiza con velocidades lentas y la descongelación es rápida, no se concede a la célula el tiempo suficiente para que se reestablezca el equilibrio osmótico con el medio externo, originándose la entrada del agua al interior del espermatozoide, provocando la ruptura de estructuras celulares.

Para evidenciar la importancia de los cambios de temperatura en la viabilidad espermática, nuestro grupo realizó un experimento en el que se evaluaron a lo largo del tiempo los cambios en la movilidad, vitalidad y permeabilidad de la membrana espermática tras sacar un canister del tanque sucesivas veces. Los resultados demostraron que los parámetros más afectados fueron la movilidad y la vitalidad espermática, que podían alcanzar hasta un 50% de reducción en sus valores iniciales.

### 1.4.- Envasado para la congelación

El semen humano ha sido envasado para su congelación utilizando ampollas, pajuelas y píldoras. La introducción de estos dos últimos métodos en 1964 supuso un gran avance dentro de la tecnología de la congelación seminal (pajuelas: Cassou 64, píldoras: Nagase y Niwa, 64). El empleo de píldoras y pajuelas permite obtener velocidades de congelación más rápidas y repetibles, así como congelaciones uniformes dentro de la misma dosis.

El volumen de los envases empleados en la congelación del semen oscila de 0,25 a 1.0 ml .

A pesar de haberse realizado pocas comparaciones directas de movilidad y fertilidad en semen congelado bajo la forma de píldoras o pajuelas, el sistema de pajuelas ha sido el más utilizado.

En un estudio realizado en la Clínica Tambre con distintos donantes de semen, se comprobó que la mejor recuperación de la movilidad espermática se obtenía utilizando tubos de vidrio frente a los tubos Falcon, y procesando la muestra tras la descongelación con la técnica de gradientes de densidad frente al swim-up, ya que la viscosidad del medio crioprotector impide que con el swim-up se recupere el máximo de espermatozoides móviles.

## 2.- Efectos de la criopreservación en la función espermática

Cuando una muestra seminal es congelada y descongelada, un gran número de espermatozoides aparecen fuertemente dañados y por tanto, afuncionales. Sin embargo, existen numerosos estudios que demuestran además, que las células espermáticas que resisten estos procesos pueden ver su función afectada.

El efecto más evidente que sobre los espermatozoides ejerce la congelación es la pérdida de movilidad la cual puede relacionarse con la mejor tasa de embarazo obtenida con el semen congelado.

En un trabajo realizado por nuestro grupo se analizaron los diferentes parámetros cinéticos (velocidad, velocidad progresiva, linealidad y desplazamiento lateral de la cabeza) de muestras pre y post descongelación así como pre y post descongelación en condiciones de capacitación. Se encontró que, a pesar de la diferencia de movilidad total obtenida era significativamente menor en las muestras descongeladas (tanto en condiciones de capacitación como en las no lavadas), el resto de parámetros cinéticos se mantiene sin diferencias, a excepción del desplazamiento lateral de la cabeza, que es mayor en las muestras descongeladas. Este dato puede apuntar que los espermatozoides congelados-descongelados pueden encontrarse en situación de hiperactivación, lo que coincide con los estudios que señalan la precipitación de capacitación en estas condiciones.

Actualmente, y a la vista de los trabajos realizados por los diferentes autores, se puede deducir que los fenómenos que acontecen en torno a la congelación van a alterar la fisiología de las células espermáticas, desencadenando un estado de capacitación prematuro que origina la reacción acrosómica de una forma acelerada, acortándose con ello la viabilidad celular y por tanto el poder fecundante de las células, ya que tras sufrir la reacción acrosómica la vida del espermatozoide se encuentra muy limitada.

En la actualidad no se conoce con exactitud la causa desencadenante de este estado prematuro de capacitación, existiendo ciertas discrepancias entre los distintos autores. Hay quien opina que es el efecto del glicerol el causante, los tampones TES y el TRIS, o simplemente a los procesos de congelación-descongelación propiamente dichos.

Tomando juntos todos estos datos, se puede pensar que la fisiología del semen criopreservado es lo suficientemente diferente del semen fresco como para originar un estrechamiento en la "ventana" de capacidad fertilizadora del semen congelado.

Se puede concluir de estos datos que el momento de la inseminación utilizando semen descongelado es crítico para asegurar que los espermatozoides son depositados lo más cerca posible al ovocito en el momento de la ovulación.

### 3.- Calidad de semen

La cantidad mínima de espermatozoides móviles inseminados para IAD recomendada por distintas sociedades médicas es muy dispar. La *American Fertility Society* recomienda inseminar con más de 30 millones de espermatozoides, mientras que la Federación CECOS francesa considera válido un mínimo de dos millones de espermatozoides móviles. Es generalmente aceptado que la cifra adecuada de espermatozoides móviles para un ciclo de IAD sea al menos de cinco millones. La IAD con una cifra mayor no parece incrementar la tasa de gestación, aunque en trabajos recientes parece ser que el número total de espermatozoides móviles es uno de los principales índices pronósticos de éxito en IAD.

Desde el punto de vista clínico, la consecución de gestaciones con semen de un donante nuevo confirma su fertilidad. El seguimiento por parte del Banco de Semen de los resultados de las inseminaciones con semen de un donante, a parte de ser obligatorio por Ley, requiere de la colaboración de pacientes y ginecólogos, y permite al Banco de Semen evaluar la capacidad fecundante de un donante, y cumplir el límite máximo legal de seis nacimientos por donante.

Cabe destacar que los Bancos de Semen tienen cada vez más dificultades para encontrar donantes aptos. Es unánime la opinión de que, o bien la calidad de semen o bien la recuperación post descongelación son las causas principales de rechazo a los donantes.

Recientemente nuestro grupo realizó un trabajo para comprobar si la calidad de semen de los donantes había sufrido un descenso a lo largo del tiempo. (Figura 3). Nuestros resul-

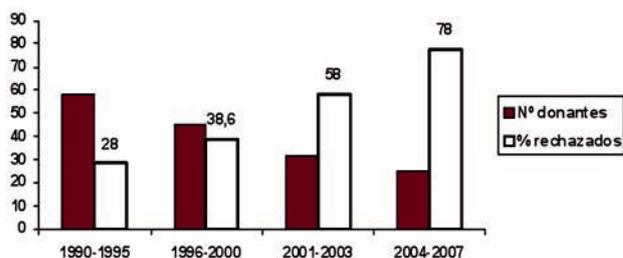


Fig. 3. EVOLUCIÓN DEL PORCENTAJE DE DONANTES ACEPTADOS A LO LARGO DEL TIEMPO EN LA CLÍNICA TAMBRE

tados no apoyan la idea de un descenso progresivo de los parámetros descriptivos del semen de forma general en la última década, exceptuando el descenso de formas normales., aunque se rechacen más durante los últimos años. En la figura 4 se representa la evolución de los donantes de semen aceptados en el Banco de Semen de la Clínica Tambre, a lo largo de varios años.

Aunque no existe una norma al respecto, la gran mayoría de los Bancos de Semen no aceptan a donantes en los que no se recuperen más de 20 millones de espermatozoides móviles por mililitro tras la descongelación.

### 4.- Diagnóstico femenino

La utilización de semen de donante no resuelve posibles factores de esterilidad o subfertilidad femeninos. De ahí que sea imprescindible un estudio de fertilidad de la mujer previo a la inseminación, ya que permitirá conocer si debe realizarse IAD o ha de plantearse otra técnica de reproducción asistida como la FIV.

Especial importancia dentro del diagnóstico de la mujer merece la edad. La tasa de gestación con IAD disminuye a partir de los 35-37 años, y sobre todo a partir de los 40 años. Según el Registro de la ESRHE, la tasa de gestaciones en IAD en mujeres de menos de 40 años fue del 18%, frente al 8% en mujeres de más de 40. Similares resultados se han obtenido del Registro de la SEF (Tabla II).

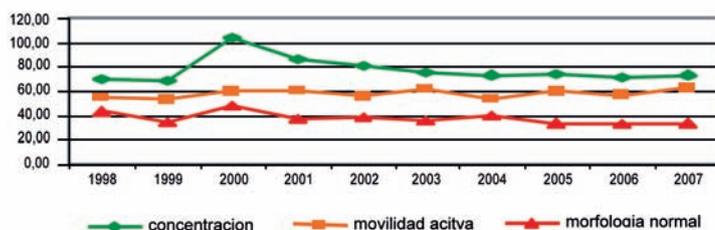
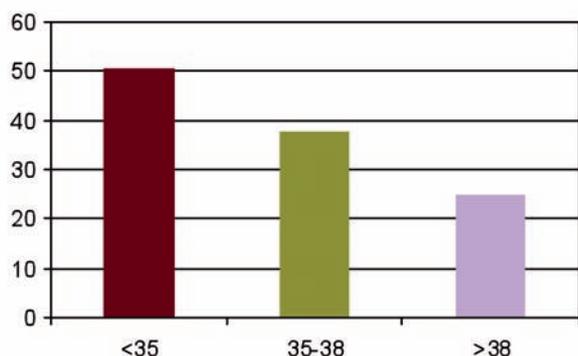


Fig. 4. EVOLUCIÓN TEMPORAL DE LOS PARÁMETROS SEMINALES: MEDIA ANUAL DE LA CONCENTRACIÓN, MOVILIDAD ACTIVA Y MORFOLOGÍA NORMAL EN 289 DONANTES QUE ACUDIERON A LA CLÍNICA TAMBRE EN UN PERIODO DE 10 AÑOS.

**TABLA II. Resultados de IAD en función de la edad de la mujer, según datos del Registro de la SEF (2004)**

<b>GESTACIONES IAD EN RELACIÓN A LA EDAD</b>		
Edad mujer	Gestaciones	% sobre el total de ciclos
Mujeres < 40 años	928	21.6
Mujeres ≥ 40 años	70	12.3
<b>Total</b>	<b>998</b>	<b>20.5</b>

En general, la literatura publicada al respecto, coincide en señalar que la tasa de gestación disminuye drásticamente a partir de los 35 años, siendo prácticamente cero con más de 40 años. En la figura 5 se muestra el porcentaje de pacientes que han realizado ciclos de IAD desde el 2001 hasta el 2007 en la Clínica Tambre, en función de la edad, y en la figura 6 se representa el porcentaje de gestación en estos intervalos.

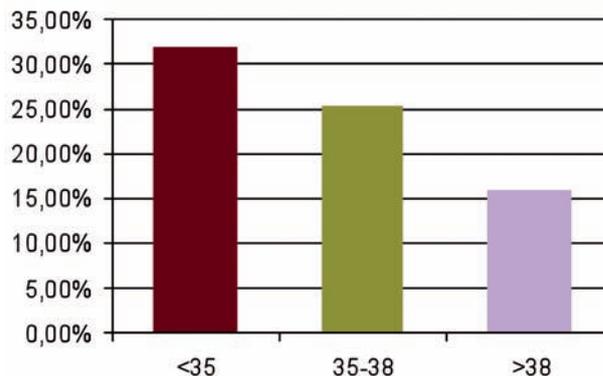


**Fig. 5. DISTRIBUCIÓN DEL % DE PACIENTES EN FUNCIÓN DE LA EDAD EN 700 CICLOS DE IAD REALIZADOS EN LA CLÍNICA TAMBRE DESDE 2001 HASTA 2007**

La tasa acumulativa tras 8 ciclos de IAD es del 80% según varios autores, aunque la totalidad de los trabajos está de acuerdo en que la mayoría de los embarazos se consigue en los cuatro primeros ciclos (84%). En la figura 7 se presenta el porcentaje de gestación de las pacientes que han realizado ciclos de IAD en la Clínica Tambre en función del número de intento.

Por otra parte, varios estudios apuntan que las mujeres cuyas parejas son azoospermicos tienen mayor probabilidad de gestación que aquellas en las que los varones son oligozoospermicos.

En el año 2007 el grupo de Clínica Tambre realizó un trabajo en el cual se analizaban los ciclos de FIV/ICSI con semen de donante que provenían de fallo de gestación tras cuatro ciclos de IAD sin causa aparente. Se estudiaron un total de 61 ciclos, encontrándose que en un 39%



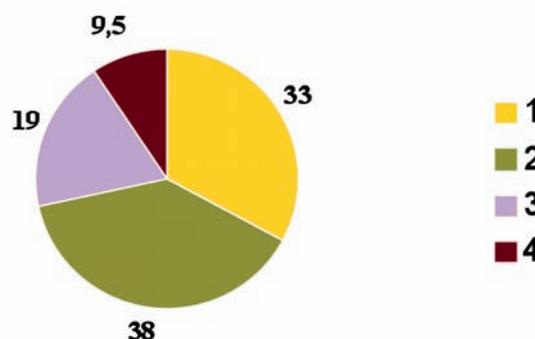
**Fig. 6. PORCENTAJE DE GESTACIONES EN FUNCIÓN DE LA EDAD EN 700 CICLOS DE IAD REALIZADOS EN LA CLÍNICA TAMBRE DESDE 2001 HASTA 2007**

de los casos existía un fallo ovárico oculto, con una baja respuesta a la estimulación ovárica, a pesar de haberse encontrado niveles de FSH dentro de la normalidad.

### 5.- Tipo de inseminación

La IAD intracervical es menos eficaz que la IAD intrauterina. En un reciente trabajo realizado por la Cochrane, en el cual se incluyeron 232 artículos, (14 de ellos cumpliendo los criterios de inclusión) y utilizando en todos los casos semen criopreservado de donante y ciclos estimulados, se demostró que:

- Después de 6 ciclos de IAD intrauterina aumenta significativamente la tasa de nacidos vivos (OR: 1,98; intervalo de confianza 95%, CI de 1,02 a 3,86) en comparación con la inseminación intracervical.
- No hay diferencias estadísticamente significativas en la tasa de gestación múltiple ni en la de abortos.



**Fig. 7. RESULTADOS DE IAD EN FUNCIÓN NÚMERO DE INTENTO EN 700 CICLOS LLEVADOS A CABO DESDE EL AÑO 2001 HASTA EL 2007 EN LA CLÍNICA TAMBRE**

La IAD intrauterina debe realizarse únicamente con espermatozoides móviles tras lavado de la muestra descongelada; exige por lo tanto una capacitación espermática previa en la que se eliminan posibles factores seminales que puedan reducir la fertilidad, como anticuerpos antispermatozoides.

**6.- Ciclo espontáneo o estimulado**

Según el Registro de la SEF (Tabla III), las tasas de gestación son significativamente mayores en ciclos estimulados frente a ciclos no estimulados. Otros estudios avalan estos resultados. La estimulación ovárica más agresiva puede incrementar la tasa de gestación, pero al mismo tiempo incrementa el riesgo de gestación múltiple, que debe evitarse.

Así mismo es más eficaz la estimulación ovárica con gonadotropinas que con citrato de clomifeno. Diversos trabajos en los que se compara la tasa de gestación en ciclos de IAD con citrato de clomifeno y gonadotropinas, demuestran que es prácticamente el doble utilizando la estimulación ovárica con FSH.

En la figura 8 se presentan los resultados de IAD en la Clínica Tambre en función del número de folículos desarrollados el día de la inseminación.

**TABLA III. Resultados de IAD en función del tipo de estimulación, según datos del Registro de la SEF (2004)**

**GESTACIONES EN RELACIÓN CON EL TIPO DE ESTIMULACIÓN (IAD)**

	Gestaciones totales	% Gestaciones / Ciclos
No estimulación	98	14.3
Clomifeno + HCG	15	10.5
HMG + HCG	99	21.1
FSHu + HCG	36	17.2
FSHrec + HCG	668	22.3
FSH + HMG + HCG	18	37.5
FSH + LH + HCG	1	12.5
Otros no especificados	20	15.2
<b>Total</b>	<b>955</b>	<b>20.4</b>

## Consideraciones legales y éticas

### I.- Aspectos legales

En España, la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida regula la inseminación artificial con semen de donante. Las consideraciones más importantes que, desde el punto de vista legal hay que tener al respecto son:

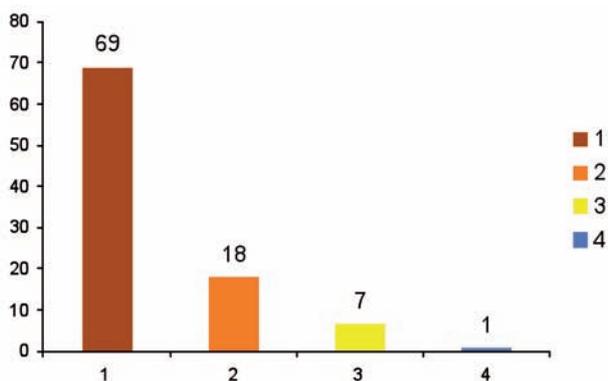
*Artículo 3. Condiciones personales de la aplicación de las técnicas.*

1. La información y el asesoramiento sobre estas técnicas, que deberá realizarse tanto a quienes deseen recurrir a ellas como a quienes, en su caso, vayan a actuar como donantes, se extenderá a los aspectos biológicos, jurídicos y éticos de aquéllas, y deberá precisar igualmente la información relativa a las condiciones económicas del tratamiento. Incumbirá la obligación de que se proporcione dicha información en las condiciones adecuadas que faciliten su comprensión a los responsables de los equipos médicos que lleven a cabo su aplicación en los centros y servicios autorizados para su práctica.

2. La aceptación de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida por cada mujer receptora de ellas quedará reflejada en un formulario de consentimiento informado en el que se hará mención expresa de todas las condiciones concretas de cada caso en que se lleve a cabo su aplicación.
3. Todos los datos relativos a la utilización de estas técnicas deberán recogerse en historias clínicas individuales, que deberán ser tratadas con las debidas garantías de confidencialidad respecto de la identidad de los donantes, de los datos y condiciones de los usuarios y de las circunstancias que concurran en el origen de los hijos así nacidos. No obstante, se tratará de mantener la máxima integración posible de la documentación clínica de la persona usuaria de las técnicas.

*Artículo 5. Donantes y contratos de donación.*

1. La donación de gametos y preembriones para las finalidades autorizadas por esta Ley es un contrato gratuito, formal y confidencial concertado entre el donante y el centro autorizado.
2. La donación sólo será revocable cuando el donante precisase para sí los gametos donados, siempre que en la fecha de la revocación aquéllos estén disponibles. A la revocación procederá la devolución por el donante de los gastos de todo tipo originados al centro receptor.
3. La donación nunca tendrá carácter lucrativo o comercial. La compensación económica resarcitoria que se pueda fijar sólo podrá compensar estrictamente las molestias físicas y los gastos de desplazamiento y laborales que se puedan derivar de la donación y no podrá suponer incentivo económico para ésta.



Nº Folículos	Tasa embarazo
1	21,33%
2	27,8%
3	16,7%
>3	0%

**Fig. 8. Resultados de 700 ciclos de IAD (2001-2007) en la Clínica Tambre, en función del número de folículos.**

En la gráfica se representa el porcentaje de pacientes que han realizado IAD con 1, 2, 3 o 4 folículos.

En la Tabla se muestra los mismos pacientes con el resultado de gestación en función del número de folículos

- El contrato se formalizará por escrito entre los donantes y el centro autorizado. Antes de la formalización, los donantes habrán de ser informados de los fines y consecuencias del acto.
- La donación será anónima y deberá garantizarse la confidencialidad de los datos de identidad de los donantes por los bancos de gametos, así como, en su caso, por los registros de donantes y de actividad de los centros que se constituyan.

Los hijos nacidos tienen derecho por sí o por sus representantes legales a obtener información general de los donantes que no incluya su identidad. Igual derecho corresponde a las receptoras de los gametos y de los preembriones.

Sólo excepcionalmente, en circunstancias extraordinarias que comporten un peligro cierto para la vida o la salud del hijo o cuando proceda con arreglo a las Leyes procesales penales, podrá revelarse la identidad de los donantes, siempre que dicha revelación sea indispensable para evitar el peligro o para conseguir el fin legal propuesto. Dicha revelación tendrá carácter restringido y no implicará en ningún caso publicidad de la identidad de los donantes.

- Los donantes deberán tener más de 18 años, buen estado de salud psicofísica y plena capacidad de obrar.

Su estado psicofísico deberá cumplir las exigencias de un protocolo obligatorio de estudio de los donantes que incluirá sus características fenotípicas y psicológicas, así como las condiciones clínicas y determinaciones analíticas necesarias para demostrar, según el estado de los conocimientos de la ciencia y de la técnica existentes en el momento de su realización, que los donantes no padecen enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas transmisibles a la descendencia. Estas mismas condiciones serán aplicables a las muestras de donantes procedentes de otros países; en este caso, los responsables del centro remitidor correspondiente deberán acreditar el cumplimiento de todas aquellas condiciones y pruebas cuya determinación no se pueda practicar en las muestras enviadas a su recepción. En todo caso, los centros autorizados podrán rechazar la donación cuando las condiciones psicofísicas del donante no sean las adecuadas.

- El número máximo autorizado de hijos nacidos en España que hubieran sido generados con gametos de un mismo donante no deberá ser superior a seis. A los efectos del mantenimiento efectivo de ese límite, los donantes deberán declarar en cada donación si han realizado otras previas, así como las condiciones de éstas, e indicar el momento y el centro en el que se hubieran realizado dichas donaciones.

Será responsabilidad de cada centro o servicio que utilice gametos de donantes comprobar de manera fehaciente la identidad de los donantes, así como, en su caso, las consecuencias de las donaciones anteriores realizadas en cuanto a la generación de hijos nacidos previamente. Si se acreditase que el número de éstos superaba el límite establecido, se procederá a la destrucción de las muestras procedentes de ese donante.

#### Artículo 6. Usuarios de las técnicas.

- Toda mujer mayor de 18 años y con plena capacidad de obrar podrá ser receptora o usuaria de las técnicas reguladas en esta Ley, siempre que haya prestado su consentimiento escrito a su utilización de manera libre, consciente y expresa.

La mujer podrá ser usuaria o receptora de las técnicas reguladas en esta Ley con independencia de su estado civil y orientación sexual.

- Entre la información proporcionada a la mujer, de manera previa a la firma de su consentimiento, para la aplicación de estas técnicas se incluirá, en todo caso, la de los posibles riesgos, para ella misma durante el tratamiento y el embarazo y para la descendencia, que se puedan derivar de la maternidad a una edad clínicamente inadecuada.

3. Si la mujer estuviera casada, se precisará, además, el consentimiento de su marido, a menos que estuvieran separados legalmente o de hecho y así conste de manera fehaciente. El consentimiento del cónyuge, prestado antes de la utilización de las técnicas, deberá reunir idénticos requisitos de expresión libre, consciente y formal.
4. En la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, la elección del donante de semen sólo podrá realizarse por el equipo médico que aplica la técnica, que deberá preservar las condiciones de anonimato de la donación. En ningún caso podrá seleccionarse personalmente el donante a petición de la receptora. En todo caso, el equipo médico correspondiente deberá procurar garantizar la mayor similitud fenotípica e inmunológica posible de las muestras disponibles con la mujer receptora.

### *Artículo 7. Filiación de los hijos nacidos mediante técnicas de reproducción asistida.*

1. La filiación de los nacidos con las técnicas de reproducción asistida se regulará por las Leyes civiles, a salvo de las especificaciones establecidas en los tres siguientes artículos.
2. En ningún caso, la inscripción en el Registro Civil reflejará datos de los que se pueda inferir el carácter de la generación.

### *Artículo 8. Determinación legal de la filiación.*

1. Ni la mujer progenitora ni el marido, cuando hayan prestado su consentimiento formal, previo y expreso a determinada fecundación con contribución de donante o donantes, podrán impugnar la filiación matrimonial del hijo nacido como consecuencia de tal fecundación.
2. Se considera escrito indubitado a los efectos previstos en el artículo 49 de la Ley del Registro Civil el documento extendido ante el centro o servicio autorizado en el que se refleje el consentimiento a la fecundación con contribución de donante prestado por varón no casado con anterioridad a la utilización de las técnicas. Queda a salvo la reclamación judicial de paternidad.
3. La revelación de la identidad del donante en los supuestos en que proceda conforme al artículo 5.5 de esta Ley no implica en ningún caso determinación legal de la filiación.

En los anexos I y II se presentan los consentimientos informados y contrato de donación de semen de la Sociedad Española de Fertilidad.

## 2.- Aspectos psicológicos

La decisión de proceder a una técnica de reproducción asistida con gametos donados es compleja, y las pacientes y sus parejas deben beneficiarse de un consejo psi-

cológico que en ocasiones puedan ayudar en su decisión. El ginecólogo debe poder ofrecer este apoyo psicológico por un profesional cualificado a todas las parejas que lo necesiten.

Por otra parte, la Ley de Reproducción Asistida (14/2006) indica también la necesidad de una evaluación psicológica por parte de los donantes como parte del estudio de aceptación previo (...Su estado psicofísico deberá cumplir las exigencias de un protocolo obligatorio de estudio de los donantes que incluirá sus características fenotípicas y psicológicas...)

## 3.- Aspectos éticos

No hay una solución ideal para el problema del anonimato en la donación de semen. Existen varios derechos que habría que respetar: a) el derecho de autonomía y privacidad de los pacientes, b) el derecho a la privacidad de los donantes y c) el derecho del niño a conocer sus orígenes. Estos derechos no pueden ser simultáneamente respetados.

Se han publicado numerosos trabajos sobre la idoneidad o no de conocer su origen un niño nacido por estas técnicas, pero no hay consenso al respecto.

En nuestro país, el hecho de la obligatoriedad del anonimato implica que los padres no pueden conocer la identidad del donante, ni tampoco el niño nacido por IAD. Es por tanto decisión de los padres informar al hijo de su procedencia en función de las ideas particulares de cada pareja.

---

## Lecturas recomendadas

---

Registro de la Sociedad Española de Fertilidad, 2004.

Estudio y tratamiento de la pareja estéril. Recomendaciones de la Sociedad Española de Fertilidad. Director: Roberto Matorral, Coordinadora general: Juana Hernández. Publicado por Merck-Serono, 2006.

Caballero P, Núñez R, Vázquez I.- Coordinación de un Banco de Semen, de "Fertilidad, Análogos GnRH-Periconceptología-Endoscopia". Editado por J.M. Dexeus y P.N.Barri, Masson-Salvat, Medicina, pp. 83-92. 1993.

Ley 14/2006 de 26 de mayo sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida; Jefatura del Estado (BOE n.16 de 27/5/2006).

ESRHE Task Force on Ethics and Law: Gamete and embryo donation. Human Reproduction vol. 17, nº 5. pp. 1407-1408, 2002.

Guidelines for gamete and embryo donation. The Practice Committee of the American Society for the Reproductive Medicine and the Practice Committee of the Society for Assisted Reproductive Technology. Fertil Steril 2006; 86 (supp 4) S38-50. 2006.