

Solicitud de Análisis de Endometrio

Los campos señalados con (*) son de obligatoria cumplimentación para la realización del test

*ANÁLISIS SOLICITADO

ERA EMMA ALICE EndomeTRIO

DATOS PETICIONARIO DEL ESTUDIO

Fecha: _____
 *Clínica: _____ *Doctor/a: _____
 Dirección: _____
 Ciudad: _____ Provincia: _____ C.P.: _____
 Teléfono: _____ Correo electrónico: _____

DATOS PACIENTE

*Nombre y Apellidos/iniciales/código de identificación: _____
 * Fecha de nacimiento: _____ N° de Historia Clínico: _____ *Etnia¹: _____
 Peso: _____ kg Altura: _____ cm Idioma informe: Español Inglés Italiano Portugués

1- Únicamente será de obligatoria cumplimentación en caso de seleccionar el test ALICE o EMMA.

DATOS MUESTRA

Tipo de muestra: Biopsia endometrial. Método de biopsia: Pipelle Histeroscopia Otros: _____

Tipo de ciclo:

HRT: P+ _____ (Ej. P+5) *Día del inicio de Progesterona²: _____ Hora: _____ (00:01-23:59) AM/PM
 Progesterona endógena a P+0: _____ ng/ml ó _____ nMol/l Fecha de medición: _____
 Ciclo natural: LH+ _____ (Ej. LH+7) – *Día del pico de LH²: _____ Hora: _____ (00:01-23:59) AM/PM
 hCG+ _____ (Ej. hCG+7) – *Día de la inyección de hCG²: _____ Hora: _____ (00:01-23:59) AM/PM
 Ciclo natural entre días 15 y 25 (para ciclos de 26 a 32 días), sólo para EMMA/ALICE *Día del ciclo: _____

2- El primer día con progesterona se considera P+0. El día del pico de LH se considera como LH+0. El día de la inyección de hCG se considera hCG+0.

Datos de Biopsia:

*Fecha de la biopsia: _____ Hora: _____ AM/PM
 Grosor endometrial: _____ mm Fecha: _____ ¿Se ha realizado un ERA/EMMA/ALICE antes? NO Sí
 * N° Biopsia ERA _____ *N° Biopsia EMMA _____ *N° Biopsia ALICE _____ Dos biopsias en el mismo ciclo³

3- La 2ª muestra se analizará si el resultado de la 1ª es No receptivo con recomendación de realizar una nueva biopsia.

INDICACIÓN DEL TEST

Análisis de endometrio Fallo de implantación – N° de fallos previos: _____
 Endometritis crónica Endometriosis Aborto recurrente Hidrosálpinx ETS previas⁴
 Resumen Historia clínica o Antecedentes Pertinentes: _____

*Toma de antibióticos en los últimos tres meses⁵: NO Sí: *Ppio. Activo⁵: _____ *Dosis⁵: _____

*Duración del tratamiento⁵: _____ *Fecha en que fue administrado⁵: _____

*¿Es alérgico a algún antibiótico⁵? NO Sí Especificar⁵: β-Lactámicos Macrólidos Tetraciclinas
 Lincosamidas Nitroimidazoles Trimetoprim/Sulfonamidas

4- Enfermedades de transmisión sexual

5- Únicamente será de obligatoria cumplimentación en caso de seleccionar el test ALICE o EMMA.

*Autorización del médico

Certifico que la información del paciente y del médico prescriptor en esta solicitud es correcta según mi conocimiento y que he solicitado el test arriba indicado con base en mi criterio profesional de indicación clínica. He explicado las limitaciones de este test y he respondido cualquier pregunta con criterio médico. Entiendo que Igenomix pueda necesitar información adicional y acepto proporcionar esta información si es necesario.

Firma del médico _____ Fecha: ____/____/____

*Consentimiento del paciente

Con la firma de este formulario de solicitud, voluntariamente solicito a Igenomix, que realice el test arriba indicado. He leído y he recibido una copia del consentimiento informado, incluido en las siguientes páginas. Así mismo me han explicado adecuadamente los riesgos, beneficios y limitaciones de este test.

Firma del paciente _____ Fecha: ____/____/____

Title: ERA TRF + INFORMED CONSENT (Spanish)		Code/Version: SPA_L_F_ERA_001_ES_V2.0		Page 1/3
Author (Name): Alejandro Rincón; María Ruiz, Eva Gómez; Diana Valbuena, Javier Cagigas; Blai Cuallado	Authorized by (Name): Carlos Simón	Date of issue: 24/December/2018	Date of next review: 24/December/2019	

Consentimiento informado para biopsia endometrial y evaluación de endometrio

DESCRIPCIÓN, FINALIDAD Y BENEFICIOS DE LOS ANÁLISIS

El Análisis de Receptividad Endometrial (ERA) es un método de diagnóstico molecular que permite saber si el endometrio (la capa mucosa del interior de la matriz) presenta un perfil de receptividad tras cinco días completos de exposición a progesterona, momento en el que el endometrio está preparado para que se produzca la implantación embrionaria. El test se basa en medir simultáneamente el perfil de expresión de 248 genes por secuenciación (*Next Generation Sequencing* (NGS)) de las células endometriales que previamente han sido identificados como la firma transcriptómica de la receptividad endometrial y una herramienta bioinformática (predictor) que permite realizar un diagnóstico con una probabilidad diagnóstica concreta.

En consecuencia, ERA permite determinar si el endometrio se encuentra en condiciones ideales para la implantación de los embriones, permitiendo que la transferencia embrionaria se realice en el momento en que así sea, incrementando con ello las posibilidades de éxito del tratamiento de fecundación in Vitro (FIV).

El Análisis Metagenómico del Microbioma Endometrial (EMMA) es un test molecular que evalúa el perfil global de bacterias presentes en el endometrio. Este método está basado en la detección de ADN bacteriano mediante su secuenciación por NGS, que se traduce en diferentes perfiles que se han visto relacionadas con el éxito del embarazo. Este test se puede practicar sobre la biopsia endometrial tras cinco días de exposición a progesterona o entre los días 15-25 del ciclo natural. EMMA puede ser beneficioso para cualquier mujer que desee ser madre, especialmente en aquellas con fallos recurrentes de implantación, analizando el entorno microbiano de la cavidad uterina incluyendo los patógenos que causan Endometritis Crónica. EMMA recomendará las acciones oportunas para restablecer el entorno microbiano fisiológico del útero para la implantación embrionaria. El test EMMA incluye el test ALICE.

El Análisis de Infección causante de Endometritis Crónica (ALICE) es un test molecular, realizado mediante secuenciación masiva (NGS), el cual detecta la presencia de las bacterias patógenas que más frecuentemente causan la inflamación crónica del endometrio, conocida como Endometritis Crónica. Esta enfermedad se ha visto relacionada con infertilidad y con complicaciones obstétricas. Al igual que el anterior se puede practicar sobre la biopsia endometrial tras cinco días de exposición a progesterona o entre los días 15-25 del ciclo natural. ALICE puede ser beneficioso para determinar que bacterias patógenas se encuentran en la cavidad uterina y que puedan ser los causantes de la inflamación crónica de la misma. Estos resultados pueden ayudar a la elección más adecuada de antibióticos para eliminar los patógenos causantes de la enfermedad.

PROCEDIMIENTO, RIESGOS Y LIMITACIONES

Para estos análisis se necesita una biopsia del endometrio que consiste en introducir una cánula muy fina por su vagina hasta el interior del útero, de donde se absorbe un pequeño cilindro de tejido endometrial, esta pequeña biopsia endometrial es suficiente para llevar a cabo los tres procedimientos (ERA, EMMA y ALICE) simultáneamente. Ud. podría notar molestias derivadas del procedimiento, pudiendo sangrar un poco tras la biopsia, pero es un proceso habitual sin riesgo añadido.

Para poder procesar la muestra será necesario que el documento de solicitud del test esté correctamente cumplimentado. En caso contrario el análisis podría ser detenido hasta que la información requerida sea proporcionada al laboratorio.

Debido a la complejidad de las pruebas genéticas y las importantes implicaciones de los resultados de las pruebas, los resultados obtenidos han de ser interpretados junto con otros datos clínicos, dentro del contexto general de una consulta médica que ha de estar dirigida por profesionales sanitarios. Los informes de los resultados serán estrictamente confidenciales.

El resultado del test estará disponible en un plazo aproximado de 15 días laborables. Un pequeño porcentaje de muestras pueden sufrir un retraso variable debido a causas imprevisibles. En caso de que ocurriera este hecho, se informará del retraso al correspondiente responsable clínico.

ERA: La biopsia tendrá que ser tomada siete días tras el pico de LH (ciclo natural), tras siete días después de la administración de la hCG (ciclo natural hCG) o tras cinco días completos de exposición a progesterona en terapia de reemplazo hormonal (ciclo HRT). En caso de que el análisis ERA detecte una ventana de implantación desplazada, el resultado recomendará el día óptimo para la transferencia embrionaria. En algunos casos, puede ser necesaria una segunda biopsia endometrial que se tomará siguiendo el resultado del test. En aproximadamente <1% de los casos se obtiene un diagnóstico "no informativo". En estos casos se requerirá la toma de una nueva biopsia endometrial. Existe una pequeña posibilidad (<5%) de no obtener suficiente cantidad y/o calidad de muestra para emitir un diagnóstico. En este caso se requerirá la toma de una nueva biopsia endometrial.

EMMA/ALICE: Es conveniente que la toma de la biopsia sea lo más cercana al ciclo de la transferencia embrionaria, ya que las bacterias endometriales podrían fluctuar en el tiempo y en respuesta a distintos factores (cambios hormonales, hábitos de higiene, fluctuaciones de la salud en general, relaciones sexuales, etc.). También es importante que la paciente no haya tomado antibióticos pautados en los tres meses previos a la toma de la biopsia y si no pudiera evitarse, debe indicarse en la solicitud de la evaluación del endometrio. Es posible que el resultado no permita establecer un diagnóstico en algunos casos, esto puede ocurrir porque no haya ADN suficiente en la muestra, porque no haya ADN bacteriano suficiente o porque la muestra se haya contaminado durante la recogida o el transporte. Si esto ocurriera, se valorará la petición de una nueva muestra.

PRIVACIDAD DE DATOS, ALMACENAMIENTO Y USO EN INVESTIGACIÓN DE LAS MUESTRAS

Su privacidad es prioridad para el Grupo Igenomix ("Igenomix"). Su identidad y todos los datos referentes a su información personal serán confidenciales, permitiéndose únicamente el acceso al personal de Igenomix y a las autoridades correspondientes cuando las leyes de la jurisdicción aplicable así lo requieran. Ud. encontrará mayor detalle de la Política de Privacidad de Igenomix, así como todos sus derechos en www.igenomix.com, o le serán facilitados previa solicitud al correo privacy@igenomix.com.

Queremos informarle que sus datos personales serán únicamente tratados para: (1) Dar cumplimiento a las obligaciones derivadas de la prestación de los servicios contratados por usted; (2) Revisar y garantizar la calidad de los servicios prestados (auditorías internas, controles de calidad, estudios de validación en laboratorio); (3) Fines educativos, siempre y cuando permanezca en el anonimato durante las mismas y no se le identifique durante el análisis de los datos, que se eliminarán de cualquier publicación; (4) Fines de investigación, publicaciones científicas y presentaciones, siempre y cuando permanezca en el anonimato durante las mismas y no se le identifique durante el análisis de los datos, que se eliminarán de cualquier publicación; (5) Atender de forma personalizada las dudas o sugerencias planteadas por el paciente durante el proceso y efectuar seguimiento de la correcta ejecución y resolución del test, incluyendo la conservación indefinida de sus datos, salvo que las leyes locales de la jurisdicción aplicable establezcan en contrario; y (6) Contactarle en el futuro para solicitar su valoración sobre los servicios recibidos, realizar comunicaciones comerciales (incluyendo 'cross-selling' y 'up-selling') de empresas asociadas, así como para la participación en estudios de mercado y desarrollo de nuevos productos.

Así mismo consiente que su ginecólogo nos transmita la información relativa a la transferencia embrionaria personalizada asociada al resultado de este test, con el fin de completar el seguimiento clínico de la evaluación endometrial.

Title: ERA TRF + INFORMED CONSENT (Spanish)		Code/Version: SPA_L_F_ERA_001_ES_V2.0		Page 2/3
Author (Name): Alejandro Rincón; María Ruiz, Eva Gómez; Diana Valbuena, Javier Cagigas; Blai Cuallado	Authorized by (Name): Carlos Simón	Date of issue: 24/December/2018	Date of next review: 24/December/2019	

Ud. declara igualmente entender y aceptar que no obtendrá ni ahora ni en el futuro ningún beneficio económico por ninguna investigación desarrollada, ni está previsto compensarle por los productos desarrollados a partir de ninguna investigación.

El análisis de la muestra será realizado por Igenomix o grupo asociado seleccionado por Igenomix a nivel internacional. Igenomix se reserva el derecho de realizar parte o la totalidad de los análisis que conforman el test a través de Laboratorios Terceros acreditados en normas internacionales de calidad reconocidas, o en su defecto serán periódicamente evaluados por Igenomix. Los resultados obtenidos de esta manera serán revisados por Igenomix y tal circunstancia quedará indicada en el informe final que se emita.

Conforme a las leyes de Protección de Datos de Carácter Personal¹, el peticionario debe disponer del consentimiento del paciente para llevar a cabo las pruebas diagnósticas solicitadas y para el tratamiento de sus datos. Usted podrá ejercer en todo momento los derechos de acceso, rectificación, oposición, supresión, decisiones automatizadas, limitación, portabilidad, a través del e-mail privacy@igenomix.com, aportando documentación que acredite la identidad del solicitante.

UNA VEZ LEÍDO Y COMPRENDIDO LO ANTERIOR, QUEDA INFORMADA DE:

La indicación, procedimiento, probabilidades de éxito, riesgos y complicaciones del tratamiento propuesto, así como del coste económico de dicha(s) prueba(s).

La disposición del personal sanitario para ampliar cualquier aspecto de la información que no haya quedado suficientemente aclarado.

Comprende las explicaciones que se le han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que le ha atendido le ha permitido realizar todas las observaciones y le ha clarificado todas las dudas que he planteado, manifestando igualmente que puedo renunciar libremente a este consentimiento en cualquier momento.

Manifiesta que está satisfecha con la información recibida y que presta libremente su conformidad para que se le practique una biopsia de endometrio en el Centro/Clínica de reproducción asistida al que ha asistido, así como que la muestra del tejido endometrial sea remitida a las instalaciones de Igenomix con el fin de que se realice dicho(s) diagnóstico(s).

Así mismo, acepta que los resultados del(os) diagnóstico(s) sean comunicados a su ginecólogo, con el fin de que éste pueda asesorarle de manera adecuada en su tratamiento FIV en función de los resultados del mismo.

¹ **Para pacientes residentes fuera de EE.UU.:** los clientes domiciliados fuera de los Estados Unidos en ciertas jurisdicciones pueden tener la opción de solicitar que su información personal sea eliminada en cualquier momento de nuestras bases de datos activas, sujeto a las leyes y regulaciones aplicables de dicha jurisdicción. Aunque podemos eliminar su información personal de nuestras bases de datos activas, parte o la totalidad de su información personal permanecerá archivada en copias de seguridad para cumplir con los requisitos legales, reglamentarios y de otro tipo. La información que ya ha sido codificada y/o anonimizada puede no ser recuperable o rastrearse para su destrucción, eliminación o modificación. Si elige que se elimine su información personal de nuestras bases de datos activas, contáctenos a privacy@igenomix.com.

Title: ERA TRF + INFORMED CONSENT (Spanish)		Code/Version: SPA_L_F_ERA_001_ES_V2.0		Page 3/3
Author (Name): Alejandro Rincón; María Ruiz, Eva Gómez; Diana Valbuena, Javier Cagigas; Blai Cuallado	Authorized by (Name): Carlos Simón	Date of issue: 24/December/2018	Date of next review: 24/December/2019	