

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE MUESTRAS DE SEMEN DE BANCO PARA TRATAMIENTOS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA EN EL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE (PAS 2022-0-101)**

## INTRODUCCIÓN

La asistencia en reproducción humana en el sistema público de salud contempla la utilización de semen de donante en casos de mujeres sin pareja masculina. Dado que no existe un banco público de semen en la Comunidad de Madrid (CAM), las muestras deben adquirirse en bancos privados que deberán cumplir las siguientes prescripciones técnicas:

## CARACTERÍSTICAS DEL BANCO DE SEMEN

- Debe contar con las acreditaciones pertinentes como Banco de Semen de la Consejería de Sanidad de la comunidad autónoma pertinente.
- Facilidad de contacto directo para gestión de incidencias (urgente en el momento de la entrega ante posibles incidentes con la muestra entregada). Web interactiva para gestión de datos de pacientes y solicitudes de muestras.
- Sistema de garantía de calidad acreditado sistema de calidad certificado y garantizar la trazabilidad donante a receptores, y viceversa.
- Los gametos donados requieren una codificación específica, denominada código SEC ("single european code"), para aquellos países que están regulados de acuerdo con las directivas de la Comisión Europea, específicamente la Directiva 2015/565. En España, dicho código es facilitado por la plataforma SIRHA.
- Se deberá firmar un acuerdo de colaboración entre centro que especifique las responsabilidades de centro emisor y del Hospital 12 de Octubre.

## ESTUDIOS DEL DONANTE

Los donantes de semen deben haber recibido información y haber autorizado expresamente:

- El tratamiento de sus datos personales según la legislación vigente
- Formalización de un compromiso con el banco de semen para procedimientos, nivel de confidencialidad, pruebas a realizar, normas de funcionamiento del banco de semen, información sobre la compensación económica permitida por ley.
- Aceptación de la inclusión de sus datos personales en el Registro Nacional de Donantes del Ministerio de Sanidad, y el consiguiente tratamiento de estos a través del Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida (SIRHA) <https://sirha.mscbs.es/sirha/>, que se llevará a cabo de forma confidencial.

Deberán así mismo haberse sometido a:

- **Anamnesis** personal y familiar con objeto de valorarlas y descartar enfermedades de tipo hereditario, según Ley 9/2014 y RD 412/1996
- **Estudio psicológico** del donante.
- **Analítica general:**
  - Grupo sanguíneo, Factor Rh
  - Hemograma, Hemostasia (Actividad Protrombina, TTPA)
  - Bioquímica (Glucosa, Creatinina, Colesterol total, Colesterol HDL, Triglicéridos, Transaminasas)
- **Cribado de infecciones:** Las serologías se realizarán al inicio de la donación
  - VIH 1+2.** Enzimoinmunoanálisis de 4ª generación (detección combinada de anticuerpos anti-VIH 1 y VIH-2 y del antígeno p24). **NEGATIVOS**
  - VHB:** HBsAg **NEGATIVO**, HBcAb (SI FUERA POSITIVO HA DE TENER PCR DNA VHB **NEGATIVA**)
  - VHC:** Ac anti VHC (SI FUERA POSITIVO HA DE TENER PCR DNA VHC **NEGATIVA**)
  - Sífilis:** RPR / TPHA (**NEGATIVAS** o **FALSOS POSITIVOS** DE RPR **CONFIRMADOS** A LAS 3-4 SEM. En caso de resultados positivos, aplicados protocolos para descartar sífilis activa.
  - HTLV I y II.** En aquellos donantes originarios de áreas de riesgo o en contacto con ellas: África, América Central, América del Sur, Japón y Nueva Guinea: **NEGATIVO**
  - Zika.** Se excluyen donantes que hayan visitado países y áreas afectadas con transmisión autóctona del virus Zika, durante los 6 meses posteriores a su regreso o diagnosticados de infección por virus Zika, durante los 6 meses posteriores al cese de los síntomas.
  - Chlamydia y gonococo** mediante PCR en muestra de orina. **NEGATIVO** O **GARANTÍA DE TRATAMIENTO CUMPLIDO.** Repetir la PCR cada 3 meses.
  - SARS-CoV-2.** **DONANTES VACUNADOS.** Se deben seguir protocolos de cribado actualizados a la evolución epidemiológica, de acuerdo con las recomendaciones de las sociedades científicas y evolución de la pandemia

Las donaciones permanecerán en cuarentena al menos 180 días tras la congelación, después de esta cuarentena se realizará de nuevo el estudio serológico de Hepatitis B y C, VIH y sífilis. El periodo de cuarentena puede ser reducido a 3 meses si tras ese tiempo se realiza PCR (HIV, VHB, VHC) y serologías de sífilis, resultando todas ellas negativas.

Además de las medidas de control descritas, en situaciones especiales (aparición de nuevas enfermedades infecciosas o pandemias) el banco establecerá las pruebas adicionales pertinentes que dicten las autoridades sanitarias y sociedades científicas.

El banco dispondrá de seroteca según los requisitos de la normativa vigente.

- **Estudios genéticos**

**Cariotipo normal**

**Cribado de portadores de enfermedades recesivas (asignación de donantes sin matching genético):**

- **Fibrosis quística:** análisis de variantes patogénicas del gen CFTR con elevada frecuencia poblacional y que presenten evidente asociación con el desarrollo de un fenotipo grave de fibrosis quística; el análisis molecular utilizado debe poder disminuir el riesgo de ser portador de variantes asociadas a fenotipo grave de FQ al menos en un 75%.
- **Atrofia muscular espinal (SMN1):** descartadas variantes patógenas más prevalentes
- **Sordera neurosensorial no sindrómica (GJB2)** descartadas variantes patógenas más prevalentes
- **Hemoglobinopatías (HBA1/HBA2, HBB):** descartadas variantes patógenas más prevalentes
- **Disponibilidad de estudio ampliado de portadores** para matching genético si la paciente aporta su propio estudio de portadora de enfermedades autosómicas recesivas. En estos casos, se solicitará la selección de donante con la antelación suficiente para garantizar la selección genética del mismo.

**Disponibilidad de banco de ADN de donantes**

- **Estudio seminal**

**Seminograma:** Se tomarán como referencia de “normalidad” los valores del manual de análisis seminal de la OMS en vigor, sirviendo de referencia (p95 según 6º manual OMS de 2021 o normozoospermia según OMS 2010). Valores de referencia pre-congelación:

- Volumen  $\geq 1.5$  mL
- Concentración espermática  $\geq 40 \times 10^6/\text{mL}$
- Movilidad progresiva  $\geq 50\%$
- Morfología normal  $> 3\%$ ,
- Leucocitos  $< 1 \times 10^6/\text{mL}$ .

**Cultivo seminal: NEGATIVO**

**Test de descongelación:**  $> 35\%$  de la movilidad progresiva después de la descongelación respecto a la observada en fresco en semen total y  $> 50\%$  si ready to use.

**ASIGNACIÓN DE DONANTES**

La solicitud de muestras se hará para cada procedimiento detallando por parte de la Unidad de Reproducción del hospital 12 de Octubre, las características fenotípicas de la receptora y del cónyuge, si lo hubiera. La selección se hará considerando la ley de reproducción española que prevé que la similitud fenotípica se establezca solo con la receptora. Para la selección fenotípica se tendrá en cuenta, por lo menos, los antecedentes étnicos del donante.

En casos puntuales se hará además asignación complementaria con “matching” genético. El emparejamiento genético con la receptora podrá realizarse con la conformidad de los pacientes en aquellos casos en que la mujer aporte un estudio de portadora de enfermedades autosómicas recesivas compatible con la plataforma de detección de portadores que utilice el banco.

**INFORMACIÓN**

Se preservará el anonimato del donante, si bien los hijos y las receptoras de los gametos después de los tratamientos, podrán acceder a información general del donante (fenotipo, grupo sanguíneo, factor Rh y raza), que no incluirá su identidad. Dicho informe será facilitado con la entrega de la muestra

**TRANSPORTE Y ENTREGA DE MUESTRA**

Tras la petición de un donante por la Unidad de Reproducción se estimará un plazo máximo de 24 horas para la entrega (72 si se realiza el viernes). La entrega se realizará en la Unidad de Reproducción Asistida en el laboratorio de fecundación in vitro. El horario de entrega será el requerido por la Unidad de Reproducción de entre las 8h30 y las 13h30.

La idoneidad en el tipo y forma de transporte de la muestra será responsabilidad del Banco de semen, asegurándose que se cumplen todas las normas de seguridad y trazabilidad contempladas en el Real Decreto-ley 9/2014.

Los gastos de transportes deben estar incluidos.

## CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA

- La muestra enviada debe cumplir los siguientes requisitos:
  - motilidad progresiva > 35% después de la descongelación y
  - concentración suficiente que garantice una recuperación mínima de 10 millones/mL en pajuelas de semen total y de 8 millones/mL ready to use.
- Las muestras deben estar almacenadas en pajuelas de alta seguridad.
- Las muestras deben ser criopreservadas exclusivamente con el método de congelación lenta, ya que la infraestructura de nuestra Unidad no permite procesar muestras de semen vitrificadas.
- Las muestras se transportarán en contenedores específicos homologados, que permiten el transporte en nitrógeno líquido.
- Los contenedores incorporan las máximas medidas de seguridad para la muestra y la integridad de los datos (sistema antimanipulación). En caso de rotura de las medidas de seguridad se debe comunicar al banco para valorar la devolución.
- Las muestras estarán identificadas con código unitario. Además, en el informe se incorpora código SEC.
- Se especificará si se trata de una muestra Ready-to-use o Semen Total (ambas pueden ser utilizadas).
- Se incorporan dos informes. Uno está dirigido a la Unidad de reproducción y otro a la receptora de la muestra. Ambos incorporan:
  - N° envío.
  - Identificación de la receptora.
  - Características fenotípicas, raza, grupo sanguíneo y Rh de receptora y pareja si la tiene.
  - Características fenotípicas, raza, grupo sanguíneo y Rh del donante.
  - Descripción de pruebas realizadas en proceso de selección

El informe dirigido a la unidad de reproducción incorporará, además:

- Identificación del donante mediante un número
- Código SEC.
- Test de descongelación

## CONSUMO ANUAL

Se estima un consumo anual de **250 muestras**: 100 para inseminación y 150 para FIV, aunque la calidad de la muestra ha de ser la misma independientemente del tipo de técnica de reproducción para la cual se vaya a emplear.

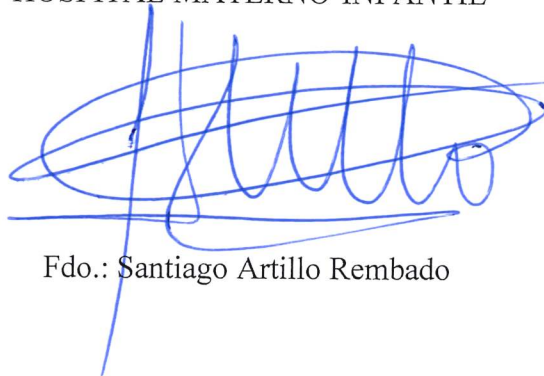
En Madrid, a fecha de firma

COORDINADORA DE LA UNIDAD DE  
REPRODUCCIÓN ASISTIDA



Fdo: Laura de la Fuente Bitaine

SUBDIRECTOR MÉDICO DEL  
HOSPITAL MATERNO-INFANTÍL



Fdo.: Santiago Artillo Rembado