

Conocimiento de los pacientes sobre las técnicas de reproducción asistida en Brasil

Christiane Peres Caldas¹, Drauzio Oppenheimer², Henrique Zarpellon Martinez¹, Francisca Rego¹, Guilhermina Rego¹

1. Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, Portugal 2. Faculdade de Medicina de Itajubá, Itajubá/MG, Brasil.

Resumen

Este estudio buscó crear y validar un cuestionario para evaluar el conocimiento de los pacientes sobre las normas de reproducción asistida del Consejo Federal de Medicina. Utilizando el método Delphi modificado, el cuestionario fue revisado por jueces de la Cámara Técnica de Reproducción Asistida del Consejo en dos rondas, para garantizar su claridad y pertinencia. Tras los ajustes y alcanzar un consenso del 80 %, se realizó una prueba previa con pacientes en tratamiento. El cuestionario demostró ser efectivo para medir el nivel de conocimiento de los pacientes, con potencial para mejorar la comunicación entre médicos y pacientes. Este proceso refuerza la aplicación de principios bioéticos, como la autonomía y la beneficencia, en la medida en que repercute directamente en la toma de decisiones informadas de los pacientes y contribuye a la alineación con las normas del Consejo Federal de Medicina.

Palabras clave: Bioética. Técnicas reproductivas asistidas. Control social formal. Encuestas y cuestionarios.

Resumo

Conhecimento dos pacientes sobre técnicas de reprodução assistida no Brasil

Este estudo buscou criar e validar um questionário para avaliar o conhecimento dos pacientes sobre as normativas de reprodução assistida do Conselho Federal de Medicina. Usando o método Delphi modificado, o questionário foi revisado por juízes da Câmara Técnica de Reprodução Assistida do Conselho em duas rodadas, para garantir clareza e pertinência. Após ajustes e consenso de 80%, realizou-se pré-teste com pacientes em tratamento. O questionário demonstrou-se eficaz em medir o nível de conhecimento dos pacientes, com potencial para aprimorar a comunicação entre médicos e pacientes. Esse processo reforça a aplicação de princípios bioéticos, como autonomia e beneficência, na medida em que impacta diretamente a tomada de decisão informada dos pacientes e contribui para o alinhamento com as normativas do Conselho Federal de Medicina.

Palavras-chave: Bioética. Técnicas reprodutivas assistidas. Controle social formal. Inquéritos e questionários.

Abstract

Patient knowledge about assisted reproductive techniques in Brazil

This study aimed to create and validate a questionnaire to evaluate the knowledge of patients regarding assisted reproduction norms by the Brazilian Federal Council of Medicine. Using a modified Delphi method, the questionnaire was reviewed by judges from the Technical Chamber of Assisted Reproduction of the Council in two rounds, ensuring clarity and relevance. After adjustments and 80% consensus, the pre-test was conducted with patients under treatment. The questionnaire was effective in measuring patient knowledge level, with potential for improving communication between physicians and patients. This process reinforces the application of bioethical principles, such as autonomy and beneficence, as they directly impact informed decision making by patients and contributes to the alignment with Federal Council of Medicine norms.

Keywords: Bioethics. Reproductive techniques assisted. Social control, formal. Surveys and questionnaires.

Los autores declaran que no existe ningún conflicto de interés.

Aprobación CEP-FMI/MG CAAE 64887922.7.0000.5559

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la infertilidad como la incapacidad de lograr un embarazo después de 12 meses de relaciones sexuales regulares sin el uso de anticonceptivos. Afecta a una de cada seis personas en edad reproductiva y tiene un impacto significativo en el bienestar emocional, social y financiero. Las tecnologías de reproducción asistida (TRA) representan un marco en la medicina moderna al permitir que miles de personas realicen el sueño de parentalidad¹. El éxito de las TRA en seres humanos desde hace poco más de cuatro décadas, marcado por el nacimiento del primer bebé por fertilización *in vitro* (FIV), el 25 de julio de 1978 en Londres, Inglaterra. Este acontecimiento trascendental marcó el comienzo de una nueva era en la medicina reproductiva, que desde entonces ha experimentado un progreso notable.

En Brasil, el primer bebé nacido con la ayuda de técnicas de FIV llegó al mundo en 1984, un hecho que consolidó al país como referencia regional en el ámbito de TRA². En las décadas siguientes se produjeron avances significativos tanto en tecnología como en regulación, lo que permitió que se produjeran más de 9 millones de nacimientos en todo el mundo. Las TRA han evolucionado más allá del tratamiento de la infertilidad para incluir la preservación de la fertilidad en pacientes sometidos a tratamientos médicos gonadotóxicos y la planificación familiar para quienes desean posponer la maternidad o la paternidad, parejas homosexuales y producción independiente. Este progreso estuvo acompañado de una serie de regulaciones³.

El equilibrio entre el progreso científico y el respeto por las cuestiones éticas es crucial para asegurar que estas tecnologías sigan sirviendo al bienestar humano y permitan, así, un futuro más inclusivo y equitativo para el tratamiento de la infertilidad⁴. Si bien la infertilidad es un problema de salud mundial, los estándares de TRA los definen los organismos reguladores de cada país. En Brasil, el Consejo Federal de Medicina (CFM) es el órgano responsable de regular las técnicas de reproducción asistida⁵. La regulación en Brasil, liderada por el CFM, tuvo inicio en 1992 con la Resolución 1.358/1992⁶, que definía normas éticas para el uso de TRA. La regulación se actualizó en el 2010, el 2013 y el 2015, en consonancia con los avances científicos y sociales, y la publicación más reciente se dio en el 2022 (Resolución CFM 2.320/2022⁷), la cual actualiza las normas éticas para el uso

de estas técnicas en el país⁶. Además del CFM, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) regula y supervisa la adopción de buenas prácticas en el contexto de células, tejidos y embriones humanos. En el 2022, actualizó la Resolución del Directorio Colegiado (RDC) para mejorar la regulación de este tema en Brasil, con miras a aumentar la seguridad y la calidad de los procedimientos de reproducción humana asistida⁸.

Si bien el impacto de estos avances se siente tanto en la salud pública como en la privada, el acceso a las TRA sigue siendo limitado en el Sistema Único de Salud (SUS) en Brasil, mientras que las clínicas privadas han ampliado las opciones y la accesibilidad mediante la innovación continua y la inversión. Este desarrollo refleja cambios culturales y éticos y promueve debates sobre derechos reproductivos, bioética y el papel del Estado en la regulación de estas prácticas⁵. Al paso que la expansión de las clínicas del sector privado y la búsqueda de la excelencia han impulsado el reconocimiento de Brasil, el desafío para el sector público debería ser integrar mejor las TRA en el SUS para beneficiar a los pacientes de bajos ingresos. Tales esfuerzos podrían mejorar la salud de la población, la calidad de vida y las oportunidades reproductivas de muchas familias³.

Además de los elevados costos de las TRA, que limitan su disponibilidad, se subraya que los recursos para el diagnóstico, la prevención y el tratamiento siguen siendo escasos. Un informe de la OMS publicado en el 2020 que evaluó el costo del tratamiento de la infertilidad en países de bajos y medianos ingresos resalta la necesidad de políticas públicas que aseguren un acceso más equitativo y que eviten que familias vulnerables se arruinen económicamente al buscar alternativas para formar sus familias⁹. En el 2023, la OMS publicó otro informe según el cual el 17,5% de los adultos en todo el mundo (o una de cada seis personas) se verá afectada por la infertilidad en algún momento de su vida; el estudio constató que la condición es un problema de salud pública que afecta igualmente a países de diferentes niveles económicos, con prevalencia del 17,8% en países con altos ingresos y del 16,5% en países con bajos y medianos ingresos¹⁰.

Aunque la Resolución CFM 2.320/2022⁷ protege la autonomía reproductiva, una vez que requiere el consentimiento expreso de ambos miembros de la pareja para la implantación del embrión, también

asegura la posibilidad de desistimiento antes de dicha implantación. Este enfoque prioriza la libertad individual, alineándose con los principios de dignidad humana y planificación familiar (artículo 226, § 7, de la Constitución Brasileña¹¹), sin embargo, esto frustra el deseo de la parentalidad para aquellos que no tienen otras opciones para tener hijos, como en el caso de los embriones criopreservados de parejas que posteriormente se divorcian. El uso de embriones sobrantes es otro tema delicado. Esta práctica debería contar con regulaciones muy claras, al igual que el derecho a elegir su destino; por ejemplo, la donación debería practicarse de forma ética y deberían asegurarse los derechos de los hijos concebidos mediante técnicas de reproducción asistida, incluido el derecho a conocer sus orígenes biológicos sin comprometer la privacidad de los donantes¹².

Cualquier cambio en el ámbito jurídico debe tratar de equilibrar los principios de dignidad humana, autonomía de la voluntad y protección, a la vez que reduce la posibilidad de conflicto. Se recomienda desarrollar políticas para ampliar el acceso a los servicios, promover la educación bioética de los pacientes y fortalecer la inspección, especialmente en lo que respecta a los embriones humanos.

Método

Este trabajo se desarrolló como parte del Programa de Doctorado de la Faculdade de Medicina de la Universidade do Porto, Portugal. Se trata de un estudio transversal basado en un cuestionario elaborado por los autores. El estudio se dividió en dos etapas: la primera consistió en el desarrollo y validación del cuestionario, y la segunda en una prueba piloto de la aplicación del cuestionario a pacientes sometidos a TRA. Todos los participantes del estudio, en ambas etapas, firmaron un formulario de consentimiento libre, previo e informado, de acuerdo con las normas éticas vigentes para la investigación con seres humanos.

Desarrollo del cuestionario y proceso de validación

El objetivo del cuestionario era evaluar el conocimiento de los pacientes sometidos a técnicas de reproducción humana asistida sobre la regulación brasileña acerca del manejo de embriones

producidos *in vitro*, así como recopilar opiniones de carácter personal respecto a su descarte. Dado que no existía ningún instrumento validado disponible en portugués ni en ningún otro idioma que pudiera traducirse, se decidió desarrollar y validar un cuestionario para usarlo como instrumento de análisis en este estudio. Para ello, se buscó una metodología que permitiera la construcción colectiva de un consenso basado en la reflexión sobre la experiencia práctica de quienes trabajan en el ámbito de la reproducción humana asistida en Brasil. Así, se elaboró un cuestionario y se llevó a cabo su validación en cuatro etapas utilizando la metodología Delphi modificada, en la que el instrumento es evaluado por jueces a lo largo de varias rondas, quienes pueden hacer sugerencias con el objetivo de mejorar el instrumento^{13,14}. Inicialmente se elaboró un cuestionario que contenía 18 preguntas objetivas, originales.

Dado que el análisis de validez de contenido requiere que este sea relevante¹⁵, se pidió a los jueces que calificaran la claridad y la relevancia de cada pregunta en una escala Likert, que es una medida comúnmente utilizada en los estudios Delphi¹⁶. Se utilizó una escala Likert de 4 puntos con el siguiente rango: 1 = clara y pertinente; 2 = poco clara y pertinente; 3 = clara y no pertinente; y 4 = poco clara e no pertinente. Cada pregunta tenía una sola opción de respuesta, y al final del cuestionario había un cuadro de texto libre para permitir comentarios o justificar la elección. Se incluyeron tres preguntas finales relativas al nivel de formación de los jueces, la importancia de completar el cuestionario y la utilidad de este instrumento de evaluación.

Los jueces debían ser expertos en la materia, por lo que se decidió invitar a miembros de la Cámara Técnica de Reproducción Asistida del CFM. Estos profesionales participan directamente en la elaboración de la normativa relacionada con el tema del instrumento de este estudio. El cuestionario inicial se envió por correo electrónico al CFM, en el que se preguntaba sobre la posibilidad de invitar a los 23 miembros de la Cámara Técnica.

Tras la autorización del CFM, se contactó por correo electrónico a los 23 miembros de la Cámara y se les invitó a participar como jueces en la validación del cuestionario. Según las directrices de investigación para el método de encuesta Delphi, se les informó sobre las expectativas del estudio con respecto a ellos, el tiempo requerido y el objetivo general de su contribución, con el fin de fomentar

las relaciones y alentar respuestas óptimas en todas las rondas de validación¹⁷. Los miembros que aceptaron participar y dieron su consentimiento fueron remitidos inmediatamente a la primera ronda de validación. Los miembros de la Cámara Técnica de Reproducción Asistida que se negaron a participar tras el contacto inicial fueron excluidos y no fueron invitados a la ronda siguiente. Once jueces participaron en las dos rondas de validación del instrumento, y las respuestas se recibieron de forma anónima.

Análisis de datos

El análisis de las respuestas de los jueces se llevó a cabo utilizando el índice de validez de contenido (IVC), que se calculó sumando las respuestas de los expertos que indicaron que las preguntas eran claras y relevantes en relación con cada ítem y dividiendo el resultado por el número total de respuestas. Para este estudio, se eligió un nivel de consenso $\geq 80\%$ para guiar los cambios en el cuestionario, en línea con otras investigaciones sobre el desarrollo de cuestionarios en el ámbito de la salud¹⁷. Con base en el consenso $\geq 80\%$, se aplicó el siguiente procedimiento: 1) Las preguntas con un consenso $\geq 80\%$ para “clara y pertinente” se mantuvieron en su forma original o se reformularon mínimamente según las sugerencias de los jueces; 2) si alguna pregunta tuviera un consenso $\geq 80\%$ para la suma de “clara y no pertinente” y “no clara y no pertinente”, se excluiría por su irrelevancia; 3) las preguntas que no se ajustaran a las categorías descritas anteriormente, es decir, que no alcanzaran un consenso $\geq 80\%$, pero se consideraran pertinentes, se someterían a una nueva ronda de evaluación tras haber sido editadas en función de los comentarios del panel de jueces en la ronda anterior.

La estabilización de las respuestas en un consenso Delphi tiende a ocurrir tras dos a cuatro rondas¹⁸. Por lo tanto, el criterio para completar las rondas de este estudio Delphi se estableció en dos rondas. Si los jueces no llegaran a un consenso de $\geq 80\%$ sobre algún ítem tras las dos rondas, este se excluiría y los resultados se presentarían y discutirían, considerando que cada ronda del método Delphi permitía documentar y analizar opiniones divergentes.

La etapa final de validación tuvo como objetivo administrar el cuestionario (vía correo electrónico) a un grupo de pacientes que se sometían a un tratamiento de técnicas de reproducción asistida en

una clínica de medicina reproductiva en la ciudad de São Paulo, lo que se consideró una prueba piloto, con el fin de evaluar la claridad del instrumento para los pacientes. En esta etapa, las preguntas se respondieron utilizando una escala Likert de 3 puntos con el siguiente rango: 1 = sí; 2 = no; 3 = no estoy seguro. En el formulario de respuesta, los pacientes recibieron instrucciones claras sobre cómo responder al cuestionario, incluyendo un tiempo estimado de finalización de 15 minutos. Inicialmente, se contactó con 150 pacientes a quienes se envió los cuestionarios. Debido a la baja adherencia, el cuestionario se envió a 150 pacientes más, lo que supuso un total de 300 envíos a lo largo de tres meses. Se obtuvieron 17 respuestas.

Resultados

Ronda 1

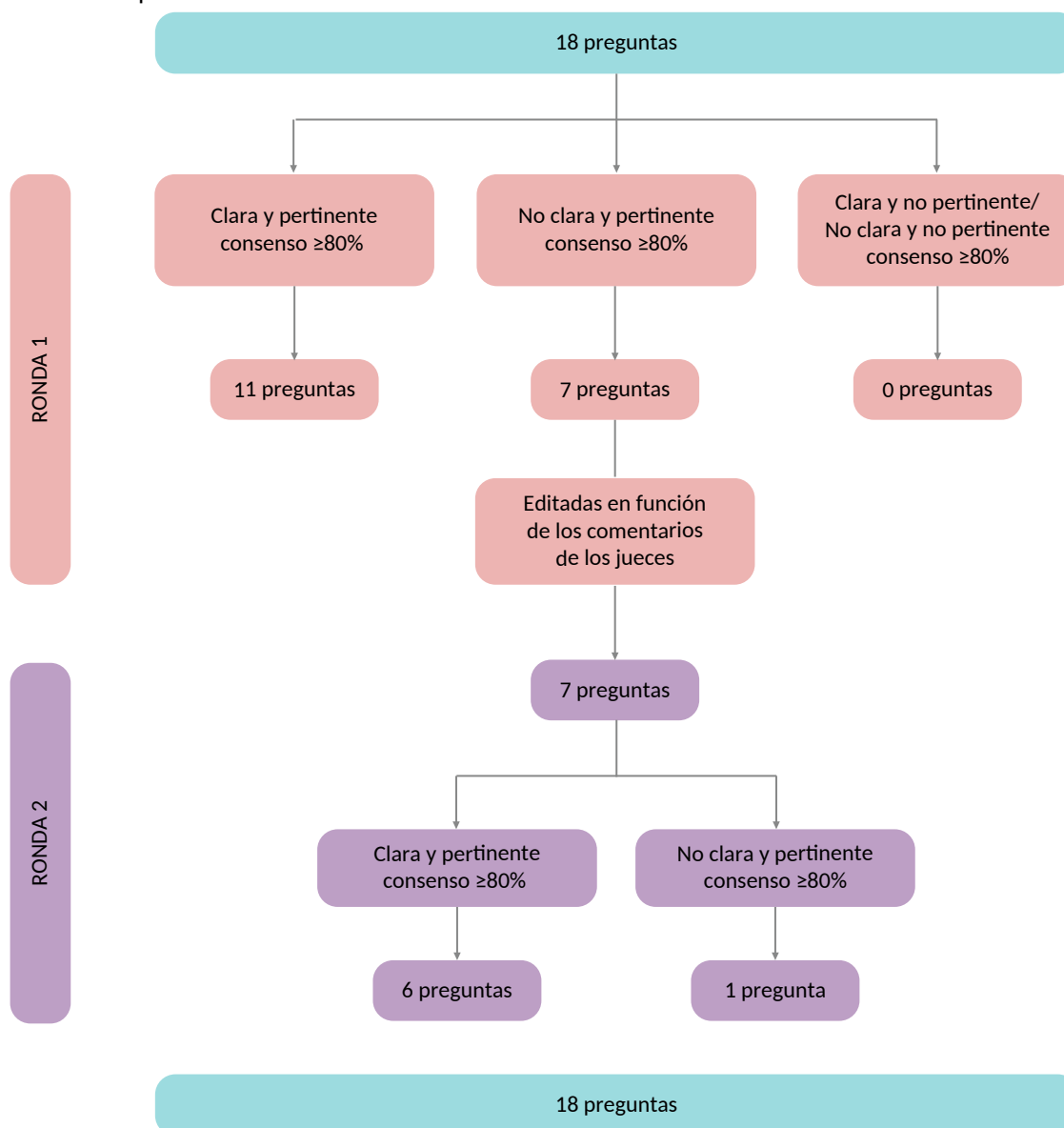
En la primera ronda de evaluación, llevada a cabo por 11 jueces, 11 preguntas obtuvieron un IVC de al menos el 80%, mientras que otras siete preguntas no obtuvieron un acuerdo satisfactorio y fueron reformuladas. Las opiniones y sugerencias aportadas por los jueces se tuvieron en cuenta en la reformulación de las preguntas (Figura 1). Ninguna pregunta se consideró irrelevante y, por lo tanto, ninguna pregunta fue excluida.

Ronda 2

Se llevó a cabo una segunda ronda de evaluación por parte de los jueces, y las siete preguntas reformuladas se enviaron a los 11 jueces participantes. En esta etapa, obtuvimos un consenso $\geq 80\%$ sobre la claridad y relevancia de seis de las siete preguntas evaluadas (Figura 1). Una pregunta (la número 8) recibió un consenso del 70% sobre su claridad y relevancia, y se decidió mantenerla con modificaciones mínimas de acuerdo con las sugerencias de los jueces (Figura 1).

El cuestionario final constaba de 18 preguntas, tal como se describe en el Cuadro 1. El índice medio de validez de contenido de las preguntas incluidas en el cuestionario final fue del 90%. Como prueba de la relevancia del estudio, todos los jueces participantes coincidieron en que este cuestionario es un instrumento de evaluación útil, y el 91,7% de ellos lo consideró fácil de entender.

Figura 1. Diagrama de flujo del proceso de validación del cuestionario por parte de los jueces utilizando el método Delphi modificado



Cuadro 1. Cuestionario sobre el conocimiento relativo al manejo y destino de los embriones producidos mediante técnicas de reproducción asistida en Brasil

1. ¿Soy consciente de que la Resolución 2.320/2022 del CFM regula las prácticas médicas en materia de reproducción asistida?
2. ¿Sé y me han informado cuántos embriones puedo transferir en un solo ciclo de fertilización in vitro?
3. ¿Soy consciente de que el número de embriones transferidos depende de mi edad?
4. ¿Soy consciente de que, al final de mi ciclo de fertilización in vitro se podrían transferir los embriones (si hay esta programación y si mis condiciones, así como las de mi endometrio, son adecuadas) o congelarlos?

continúa...

Cuadro 1. Continuación

5.	¿Soy consciente de que, durante el proceso de congelación, los embriones se organizan en pequeñas estructuras llamadas pajuelas? ¿También sé que el número máximo de embriones que se pueden colocar en cada pajuela varía según mi edad?
6.	¿Soy consciente de la posibilidad de biopsia embrionaria y de que, cuando esta se realiza, solo se coloca un embrión en la pajuela para asegurar la trazabilidad?
7.	¿Soy consciente de lo que puedo hacer con los embriones sobrantes de mi ciclo de fertilización <i>in vitro</i> ?
8.	¿Soy consciente de que los embriones sobrantes deben permanecer necesariamente criopreservados durante un período mínimo de 3 (tres) años antes de ser desechados? (Lei 11.205, de 24 de marzo del 2005)
9.	¿Entiendo que el o los embriones congelados se conservan en nitrógeno líquido a -196 grados Celsius hasta el momento de su uso, sin fecha de caducidad durante su estancia en la clínica, pero que existen costes asociados a dicho mantenimiento?
10.	Nos gustaría saber si, ¿en caso de que te sobren embriones tras quedar embarazada, tienes previsto utilizarlos para futuras transferencias, incluso si ya tienes el número de hijos que deseabas?
11.	Si nos sobran embriones después de quedar embarazada, ¿tenemos intención de donarlos a otra(s) persona(s)?
12.	En caso de tener embriones sobrantes después de quedar embarazada, ¿pretendemos desechar el o los embriones?
13.	¿Eres consciente de que, para descartar embriones, es necesario firmar un documento específico proporcionado por la Clínica/Laboratorio de Reproducción Asistida, en conformidad con la normativa del Consejo Federal de Medicina, Resolución 2.320/2022?
14.	¿Comprendo claramente los pasos de mi tratamiento y el motivo de la congelación de mis embriones?
15.	¿Soy consciente de los procedimientos que deben seguirse con los embriones congelados en caso de fallecimiento de uno de los miembros de la pareja, es decir, en caso de viudez, o en caso de divorcio o disolución de una unión estable?
16.	¿Soy consciente de que el mantenimiento de la criopreservación de embriones tiene un costo? Nos gustaría saber si este costo se ajusta a tus expectativas y si estás satisfecho(a) con él.
17.	¿Soy consciente de que, después de 3 (tres) años de criopreservación, si no hay pago (apoyo financiero) para mantener la preservación de los embriones criopreservados, se considerarán abandonados y podrán ser desechados?
18.	¿Soy consciente de los embriones que no se utilicen podrán ser donados a otras personas que tengan dificultades para concebir (embriorecepción), si esa fuera mi (nuestra) voluntad?

Prueba piloto del cuestionario con pacientes

El cuestionario se administró a 17 mujeres que estaban sometiéndose a un ciclo de tratamiento por TRA. Las mujeres tenían una edad media de 36,1±4,9 años y la mayoría eran caucásicas (70,6%) y habían completado estudios superiores (82,4%). La mayor parte de las mujeres mantenía relaciones heterosexuales (88,2%), utilizaba sus propios óvulos (82,4%) y estaba en su primer ciclo de tratamiento (87,5%).

El análisis mostró que, para la mayoría de las preguntas, las pacientes tenían conocimientos sobre el tema, con más del 75% respondiendo "sí" (Cuadro 2). Las preguntas 10, 11 y 12 fueron excepciones. Sin embargo, observamos que las preguntas 10, 11 y 12 abordaban cuestiones personales relacionadas con el uso de embriones sobrantes, mientras que las demás trataban sobre el conocimiento de la legislación relativa a RHA.

Cuadro 2. Porcentaje de respuestas “sí” a las preguntas del cuestionario en la prueba previa con pacientes sometidas a un ciclo de fertilización *in vitro*

	Cuestionario	Respuestas positivas
1.	¿Soy consciente de que la Resolución 2.320/2022 del CFM regula las prácticas médicas en materia de reproducción asistida?	88,2%
2.	¿Sé y me han informado cuántos embriones puedo transferir en un solo ciclo de fertilización <i>in vitro</i> ?	94,1%
3.	¿Soy consciente de que el número de embriones transferidos depende de mi edad?	100,0%
4.	¿Soy consciente de que, al final de mi ciclo de fertilización <i>in vitro</i> se podrían transferir los embriones (si hay esta programación y si mis condiciones, así como las de mi endometrio, son adecuadas) o congelarlos?	100,0%
5.	¿Soy consciente de que, durante el proceso de congelación, los embriones se organizan en pequeñas estructuras llamadas pajuelas? ¿También sé que el número máximo de embriones que se pueden colocar en cada pajuela varía según mi edad?	76,5%
6.	¿Soy consciente de la posibilidad de biopsia embrionaria y de que, cuando esta se realiza, solo se coloca un embrión en la pajuela para asegurar la trazabilidad?	93,8%
7.	¿Soy consciente de lo que puedo hacer con los embriones sobrantes de mi ciclo de fertilización <i>in vitro</i> ?	100,0%
8.	¿Soy consciente de que los embriones sobrantes deben permanecer necesariamente criopreservados durante un período mínimo de 3 (tres) años antes de ser desechados? (Lei 11.205, de 24 de marzo del 2005)	88,2%
9.	¿Entiendo que el o los embriones congelados se conservan en nitrógeno líquido a -196 grados Celsius hasta el momento de su uso, sin fecha de caducidad durante su estancia en la clínica, pero que existen costes asociados a dicho mantenimiento?	94,1%
10.	Nos gustaría saber si, ¿en caso de que te sobren embriones tras quedar embarazada, tienes previsto utilizarlos para futuras transferencias, incluso si ya tienes el número de hijos que deseabas?	70,6%
11.	Si nos sobran embriones después de quedar embarazada, ¿tenemos intención de donarlos a otra(s) persona(s)?	41,2%
12.	En caso de tener embriones sobrantes después de quedar embarazada, ¿pretendemos desechar el o los embriones?	17,6%
13.	¿Eres consciente de que, para descartar embriones, es necesario firmar un documento específico proporcionado por la Clínica/Laboratorio de Reproducción Asistida, de acuerdo con las normas reglamentarias del CFM, 2.320/2022?	100,0%
14.	¿Comprendo claramente los pasos de mi tratamiento y el motivo de la congelación de mis embriones?	100,0%
15.	¿Soy consciente de los procedimientos que deben seguirse con los embriones congelados en caso de fallecimiento de uno de los miembros de la pareja, es decir, en caso de viudez, o en caso de divorcio o disolución de una unión estable?	82,4%
16.	¿Soy consciente de que el mantenimiento de la criopreservación de embriones tiene un costo? Nos gustaría saber si este costo se ajusta a tus expectativas y si estás satisfecho(a) con él.	94,1%
17.	¿Soy consciente de que, después de 3 (tres) años de criopreservación, si no hay pago (apoyo financiero) para mantener la preservación de los embriones criopreservados, se considerarán abandonados y podrán ser desechados?	88,2%
18.	¿Soy consciente de los embriones que no se utilicen podrán ser donados a otras personas que tengan dificultades para concebir (embriorecepción), si esa fuera mi (nuestra) voluntad?	82,4%

Discusión

La bioética, como campo interdisciplinario, busca dar respuesta a los dilemas morales que surgen del uso de tecnologías biomédicas, como es el caso de la reproducción asistida. Principios como la autonomía, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia guían el análisis de las decisiones relacionadas con el destino de los embriones criopreservados, destacando la importancia de una información clara y accesible como condición para el consentimiento informado y la participación activa del paciente. El principio de justicia busca asegurar al paciente un acceso equitativo a las tecnologías y a las implicaciones éticas de los tratamientos disponibles únicamente en determinados contextos socioeconómicos. Como garantía de los derechos fundamentales de la humanidad, en el ámbito de las políticas públicas de salud, la regulación de los servicios de salud desempeña un papel fundamental para evitar el surgimiento de problemas jurídico-políticos y jurídico-constitucionales y permitir el acceso igualitario para todos los pacientes¹⁹.

Los principios de beneficencia y no maleficencia están interrelacionados y expresan preocupación por las consecuencias de las decisiones, como el descarte de embriones y su relación con el valor atribuido a la vida humana. A su vez, la autonomía se refiere al derecho del paciente a decidir el destino de sus embriones basándose en información clara y completa.

Son frecuentes las dudas sobre los aspectos legales y éticos del descarte de embriones, y la ausencia de una legislación específica en Brasil agrava esta situación y aumenta la responsabilidad de los equipos clínicos a la hora de orientar a los pacientes. Dicha situación nos movió a realizar este estudio con el objetivo de evaluar el conocimiento de los pacientes que se someten al procedimiento de fertilización *in vitro* respecto a la normativa brasileña regida por el Consejo Federal de Medicina y sus percepciones acerca de las prácticas en cuanto a los óvulos y al descarte de embriones.

Durante el proceso de validación del cuestionario en este estudio, los jueces participaron en dos rondas de análisis. En la primera ronda, siete preguntas mostraron un grado de acuerdo inferior al 80% (CVI<0,8) y se sometieron a una evaluación

minuciosa para determinar el motivo del desacuerdo. Reformulamos estas preguntas teniendo en cuenta que las personas que responderían al cuestionario de esta investigación no pertenecerían al ámbito médico, por lo que hicimos el lenguaje más accesible, pero sin modificar el tema abordado en la pregunta original ni cambiar la secuencia del primer cuestionario. Tras la segunda ronda, dos de las siete preguntas reevaluadas alcanzaron un acuerdo del 100%, y cinco preguntas mantuvieron un índice de acuerdo entre el 70% y el 90%. Si bien alcanzaron niveles aceptables para la validación del cuestionario, las razones de estas discrepancias se evaluaron cuidadosamente en las preguntas número 5, 8, 13, 16 y 17.

Las preguntas 5, 13 y 16 fueron consideradas “irrelevantes” por al menos un juez. La pregunta 5 aborda la colocación de los embriones en pajuelas, según se realizará la transferencia de embriones al útero de la madre. Obtuvimos una respuesta negativa (no pertinente), cuyo comentario fue: *los embriones no necesariamente se colocan en pajuelas*. La pregunta 16 aborda el tema de los costos financieros para el mantenimiento de un embrión congelado, pero no hubo sugerencias ni comentarios sobre este tema. A su vez, la cuestión 13, que trata del descarte de embriones según los términos de un documento específico (consentimiento libre, previo e informado) proporcionado por la clínica/laboratorio de reproducción asistida, según la Resolución CFM 2.320/2022⁷, fue la que presentó más sugerencias de los evaluadores. Se presentaron cuatro comentarios: el primero, *la pregunta debería contener un enunciado más claro sobre el tiempo de descarte de los embriones*; otro solo comentó *sobre el descarte*; un tercer juez sugirió que *debería abordarse mejor el tema: descarte y abandono de los embriones*, pero de forma general, sin otro comentario específico; por último, un juez mencionó que no quedaron claras algunas cuestiones acerca del *descarte y congelación de embriones*, pero sugirió comentar el tema relacionado con el *destino de los embriones en caso de muerte de los dos cónyuges*.

Las preguntas 8 y 17 recibieron tres respuestas negativas (“no pertinente”) por parte de los jueces. Estas son preguntas relacionadas con la Ley 11.105/2005 (Ley de Bioseguridad²⁰) y, aunque tres jueces respondieron que la pregunta no era pertinente, solo se obtuvo un comentario

relacionado con el tema, según el cual la Ley de Bioseguridad no se aplica a la cuestión planteada, es decir, no aborda el abandono de embriones con su posterior descarte si se suspende su apoyo financiero tras el período obligatorio de tres años, un comentario que también se relaciona con la sugerencia dada en la pregunta 13, que igualmente se refiere al descarte de embriones. Sin embargo, el cuestionario administrado a los pacientes reveló que casi todas las respuestas (88,2%) indicaban conocimiento del tema, lo que sugiere que se trata de un tema abordado en las consultas y que interesa a los pacientes.

Los hallazgos de este estudio aportan información valiosa para la formulación de políticas públicas e institucionales que integren la bioética y la regulación, y que promuevan la coherencia entre las normas médicas y la diversidad cultural y ética de los pacientes. El uso del cuestionario validado puede contribuir a una práctica clínica más segura, ética y humanizada, además de servir como referencia para futuras intervenciones educativas y normativas en el campo de la reproducción asistida.

La estructura de la investigación también incluyó una prueba previa, que consistió en administrar un cuestionario a pacientes que se encontraban en tratamiento por técnicas de reproducción asistida en una clínica de la ciudad de São Paulo. La prueba preliminar tenía como objetivo evaluar el nivel de comprensión del cuestionario por parte de pacientes que supuestamente no tienen los mismos conocimientos técnicos que los jueces que participaron en la validación. En segundo lugar, se evaluó la disposición de las pacientes a responder el cuestionario y el tiempo que dedicaron a hacerlo. Además, sería posible realizar un análisis inicial de las respuestas obtenidas para realizar ajustes al cuestionario utilizado.

En esta etapa del estudio, solo las preguntas de carácter personal (preguntas 10, 11 y 12), que abordaban las decisiones sobre la posibilidad de utilizar, donar o desechar los embriones sobrantes, mostraron divergencias entre las respuestas. Es de esperar que existan tales diferencias de opinión, una vez que cada paciente tiene autonomía para decidir el destino de sus embriones sobrantes. Sin embargo, se pueden mencionar dilemas éticos tras el análisis de los datos obtenidos, ya que pueden ocurrir divergencias éticas acerca del destino

de los embriones sobrantes —descarte, donación a otras parejas o uso en investigación—, lo que demuestra tensión entre la normativa legal y la diversidad de valores culturales y religiosos de los pacientes. Es necesario evaluar el nivel de conocimiento de los pacientes para identificar lagunas específicas en la comprensión sobre el descarte de embriones, como los requisitos legales y las implicaciones éticas, ya que la falta de conocimiento compromete la autonomía de los pacientes y perpetúa las desigualdades en el acceso a los embriones sobrantes y en las decisiones sobre ellos. Además, este trabajo pretende aportar datos para la elaboración de políticas que integren la bioética y la legislación, y que promuevan decisiones informadas que respeten la diversidad cultural y ética.

La bioética desempeña un papel esencial al proporcionar el marco teórico necesario para interpretar los resultados de la investigación y proponer estrategias que promuevan decisiones informadas, responsables y alineadas con los principios fundamentales de la dignidad humana. En resumen, la metodología utilizada para la construcción y validación del cuestionario demostró ser eficaz, ya que permitió el desarrollo de un instrumento con gran claridad y relevancia práctica. Un índice de validez de contenido superior al 90% refuerza la fiabilidad del instrumento para su uso clínico y académico. El análisis de los resultados demuestra que, si bien las pacientes muestran un buen nivel de comprensión general sobre la reproducción asistida, persisten las dudas sobre temas específicos y sensibles, como el descarte de embriones, lo que subraya la necesidad de mejorar la comunicación entre los profesionales de la salud y los pacientes en el proceso de toma de decisiones reproductivas.

Consideraciones finales

Mediante el método Delphi modificado, los jueces evaluaron un cuestionario sobre el manejo y el destino de los embriones producidos por reproducción asistida en Brasil. Tras dos rondas, con un consenso de al menos el 80%, coincidieron en que las preguntas son claras y pertinentes. La prueba preliminar confirma la claridad y la importancia del instrumento. Este cuestionario puede ayudar a mejorar la percepción de los pacientes sobre la bioética y ayudar a las

organizaciones y profesionales de la salud a identificar deficiencias en la orientación al paciente, para asegurar la toma de decisiones informada y ética con respecto a los embriones generados en TRA.

Los resultados de este estudio revelaron que el cuestionario es una herramienta eficaz para identificar deficiencias y puede contribuir significativamente a mejorar las estrategias de comunicación entre los profesionales de la salud y los pacientes. El instrumento validado promueve prácticas clínicas más seguras y éticas, y fomenta la autonomía, el consentimiento informado y la atención centrada en el paciente. Aunque la

mayoría de los pacientes demuestra un buen nivel de comprensión de los aspectos generales de la reproducción asistida, persisten importantes dudas con respecto a la decisión de descartar o donar embriones y, por lo tanto, sus implicaciones éticas y legales. La adopción de instrumentos como este puede contribuir a prácticas más éticas, humanizadas y jurídicamente sólidas, ya que promueve la autonomía y el empoderamiento del paciente. Se recomienda su aplicación en diferentes contextos y poblaciones, así como su uso como base para políticas públicas y directrices clínicas en el campo de la reproducción humana asistida.

Agradecemos al Consejo Federal de Medicina y, en particular, a los miembros de la Cámara Técnica de Reproducción Asistida que participaron como jueces evaluadores en este estudio, al Instituto Gera por mediar la aplicación del cuestionario validado a los pacientes, y a Scientia Et al. Consultoria em Pesquisas Científicas por el apoyo en el análisis estadístico de datos.

Referencias

1. Infertility [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2024 [acceso 20 maio 2025]. Disponível: <https://bit.ly/4qtWNJ7>
2. Fertilização in vitro gera mais de 10 milhões de bebês ao longo de 45 anos [Internet]. Belo Horizonte: Instituto Brasileiro de Direito de Família; 2023 [acceso 20 maio 2025]. Disponível: <https://sl1nk.com/Z0Zql>
3. Leite TH. Análise crítica sobre a evolução das normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida no Brasil. Cien Saude Colet [Internet]. 2019 [acceso 20 maio 2025];24(3). DOI: 10.1590/1413-81232018243.30522016
4. Silva JS, Almeida VFS, Rezende GO. Reprodução assistida: desafios e avanços da fertilização in vitro e inseminação artificial com perspectivas atuais e futuras. Revista FT [Internet]. 2024 [acceso 20 maio 2025];28(139):32-3. DOI: 10.69849/revistaft/ar10202410280932
5. Corrêa MCDV, Loyola MA. Reprodução e bioética: a regulação da reprodução assistida no Brasil. Caderno CRH [Internet]. 2005 [acceso 20 maio 2025];18(43):103-12. Disponível: <https://bit.ly/3NvTfHL>
6. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 1.358, de 11 de novembro de 1992 [Internet]. Adota Normas Éticas para utilização das Normas Técnicas de Reprodução Assistida. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, p. 16053, 19 nov 1992 [acceso 20 maio 2025]. Seção 1. Disponível: <https://bit.ly/49zFksP>
7. Conselho Federal de Medicina. Resolução nº 2.320, de 1º de setembro de 2022. Adota normas éticas para a utilização de técnicas de reprodução assistida - sempre em defesa do aperfeiçoamento das práticas e da observância aos princípios éticos e bioéticos que ajudam a trazer maior segurança e eficácia a tratamentos e procedimentos médicos, tornando-se o dispositivo deontológico a ser seguido pelos médicos brasileiros e revogando a Resolução CFM nº 2.294, publicada no Diário Oficial da União de 15 de junho de 2021, Seção 1, p. 60. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, p. 107, 20 set 2022 [acceso 20 maio 2025]. Seção 1. Disponível: <https://bit.ly/47pHIRs>
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 771, de 26 de dezembro de 2022. Dispõe sobre as boas práticas em células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos, para uso terapêutico, e dá outras providências. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, 28 dez 2022 [acceso 20 maio 2025]. Seção 1. Disponível: <https://bit.ly/4r9g4PX>

9. Organização Mundial da Saúde. Infertilidade: uma ficha informativa. Genebra: OMS [Internet]; 2020 [acesso 27 jan 2025]. Disponível: <https://bit.ly/4d4dhng>
10. Organização Mundial da Saúde. Uma em cada seis pessoas no mundo é afetada pela infertilidade. Genebra: OMS [Internet]; 2023 [acesso 27 jan 2025]. Disponível: <https://bit.ly/4d8iYRo>
11. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília: Senado Federal [Internet]; 1988 [acesso 7 set 2025]. Disponível: <https://bit.ly/49yq2ED>
12. Magalhães MC. Direito dos embriões e o novo Código Civil: reflexos no direito de família. Consultor Jurídico [Internet]. 2025 [acesso 20 maio 2025]. Disponível: <https://bit.ly/40WLcHo>
13. Dias LM, Arantes AMB, Bezerra MR, Santos G, Santos AFJ, Tommaso ABG Di et al. Matriz de competências de medicina paliativa para o Geriatra. *Geriatrics, Gerontology and Aging* [Internet]. 2018 [acesso 20 maio 2025];12(4). DOI: 10.5327/Z2447-211520181800067
14. Tsang S, Royse CF, Terkawi AS. Guidelines for developing, translating, and validating a questionnaire in perioperative and pain medicine. *Saudi Journal of Anaesthesia* [Internet]. 2017 [acesso 20 maio 2025];11(Suppl 1):80-9. DOI: 10.4103/sja.SJA_203_17
15. Lynn MR. Determination and quantification of content validity. *Nurs Res* [Internet]. 1986 [acesso 20 maio 2025];35(6): 382-5. Disponível: <https://bit.ly/4jQrlCd>
16. Boulkedid R, Abdoul H, Loustau M, Sibony O, Albeti C. Using and reporting the Delphi method for selecting healthcare quality indicators: a systematic review. *PLoS One* [Internet]. 2011 [acesso 20 maio 2025];6(6):20476. DOI: 10.1371/journal.pone.0020476
17. Hasson F, Keeney S, McKenna H. Research guidelines for the Delphi survey technique. *J Adv Nurs* [Internet]. 2000 [acesso 20 maio 2025];32(4):1008-15. Disponível: <https://bit.ly/4sUuTrd>
18. Keeney S, Hasson F, McKenna H. Consulting the oracle: ten lessons from using the Delphi technique in nursing research. *J Adv Nurs* [Internet]. 2006 [acesso 20 maio 2025];53(2):5-12:205-12. DOI: 10.1111/j.1365-2648.2006.03716.x
19. Nunes R, Canotilho G, Martins GO, Beleza TP. *Regulação da Saúde*. 4ª ed. Porto: Vida Económica; 2021.
20. Brasil. Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS. *Diário Oficial da União* [Internet]. 2005 [acesso 7 set 2025]. Seção 1. Disponível: <https://bit.ly/3LNoZaO>

Christiane Peres Caldas – Estudiante de doctorado – drachristianecaldas@outlook.com

 0000-0002-9745-4572

Drauzio Oppenheimer – Estudiante de doctorado – drauzio.oppenheimer@fmit.edu.br

 0000-0003-1897-9635

Henrique Zarpellon Martinez – Estudiante de doctorado – zarpellonhenrique@gmail.com

 0000-0003-3523-8003

Francisca Rego – Doctora – mfrego@med.up.pt

 0000-0001-8083-7895

Guilhermina Rego – Doctora – guilherminarego@med.up.pt

 0000-0002-8590-9832

Correspondencia

Christiane Peres Caldas – Av. Presidente Dutra, 3444, Olaria. CEP 76.801-060. Porto Velho/RO, Brasil.

Contribución de los autores

Christiane Peres Caldas: Aprobación de la versión final; responsabilidad por la integridad del contenido; diseño del estudio; desarrollo de la metodología; análisis e interpretación de los resultados; redacción del manuscrito; revisión crítica del contenido. Drauzio Oppenheimer: Aprobación de la versión final; responsabilidad por la integridad del contenido; diseño del estudio; análisis de los resultados; revisión crítica del contenido. Henrique Zarpellon Martinez: Aprobación de la versión final; responsabilidad por la integridad del contenido; adquisición de datos; sistematización y organización de documentos normativos; revisión crítica del contenido. Francisca Rego: Aprobación de la versión final; responsabilidad por la integridad del contenido; concepción y diseño del estudio; revisión crítica del contenido. Guilhermina Rego: Aprobación de la versión final; responsabilidad por la integridad del contenido; diseño del estudio; interpretación de los resultados; revisión crítica del contenido.

Disponibilidad de los datos: Todos los datos utilizados o generados en la investigación se describen y presentan íntegramente en el cuerpo del artículo.

Editora responsable: Dilza Teresinha Ambrós Ribeiro

Recibido: 9.5.2025

Revisado: 1.9.2025

Aprobado: 17.3.2026