

# LIBRO BLANCO SOCIOSANITARIO

*“La Infertilidad en España:  
Situación Actual y Perspectivas”*



Editor:

■ Roberto Matorras Weinig

Coeditores:

■ Buenaventura Coroleu Lletget

■ Alberto Romeu Sarrió

■ Federico Pérez Milán





**LIBRO BLANCO  
SOCIOSANITARIO**

*“La Infertilidad en España:  
Situación Actual y Perspectivas”*

© 2011, de los autores  
© 2011, Imago Concept & Image Development

Editor:  
Roberto Matorras Weinig

Coeditores:  
Buenaventura Coroleu Lletget  
Alberto Romeu Sarrió  
Federico Pérez Milán

Dirección:  
Alfredo del Campo Martín

Coordinación Editorial:  
Imago Concept & Image Development, S.L.  
Rosa de Lima, 1, Oficina 105  
28290 Las Matas (Madrid)

Esta publicación se presenta como un servicio de información científica a la profesión médica. Los contenidos y opiniones elaborados por los diferentes autores son propiedad de éstos, y no son, ni representan necesariamente la opinión de Merck, S.L. Algunas de las referencias podrían citar medicamentos no comercializados así como información no acorde en su totalidad con lo contenido en la Ficha Técnica aprobada por las Autoridades Sanitarias, por lo que aconsejamos y recomendamos su consulta.

ISBN: 978-84-615-0589-0  
Depósito Legal: M-25455-2011  
Impreso en España

**La edición del presente libro ha sido realizada con el patrocinio de Merck Serono**

|                                          |    |
|------------------------------------------|----|
| Prólogo .....                            | 7  |
| Introducción .....                       | 9  |
| Objetivo .....                           | 11 |
| Metodología .....                        | 13 |
| Hechos y Datos sobre la Fertilidad ..... | 19 |

## Parte 1

|                                                                                                                |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Fertilidad e Infertilidad Humanas .....                                                                        | 31  |
| ■ Roberto Matorras, Lorena Crisol                                                                              |     |
| Los Estudios y Tratamientos de la Infertilidad .....                                                           | 43  |
| ■ Pilar Alamá Faubel, José A. Remohí Giménez                                                                   |     |
| La Fertilidad en España. Análisis de la Evolución de los<br>Indicadores Demográficos Recogidos en España ..... | 53  |
| ■ Vicente López Villaverde                                                                                     |     |
| Orígenes, Antecedentes e Hitos más Importantes de la<br>Especialidad en España .....                           | 71  |
| ■ Buenaventura Coroleu Lletget                                                                                 |     |
| Situación Jurídica de la Especialidad: Regulación y Normativa<br>Nacional y Autonómica .....                   | 85  |
| ■ Fernando Abellán                                                                                             |     |
| Situación Jurídica: Comparación con Países del Entorno .....                                                   | 97  |
| ■ Yolanda Mínguez, Juan Antonio García-Velasco                                                                 |     |
| Relaciones con Otras Especialidades. Sinergias y Solapamientos .....                                           | 111 |
| ■ Marcos Ferrando Serrano                                                                                      |     |
| Eficacia de los Tratamientos Reproductivos .....                                                               | 123 |
| ■ Silvia Agramunt, Miguel Angel Checa, Ramón Carreras                                                          |     |

|                                                                                                                                                                                     |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| <b>Farmacoeconomía de la Reproducción Humana:<br/>Evaluación Económica de las Técnicas de Reproducción Asistida</b> .....                                                           | 135 |
| ■ Juan Fontes, José Luis Navarro Espigares,<br>Elisa Hernández, José Antonio Castilla                                                                                               |     |
| <b>La Reproducción Asistida en el Medio Sanitario Público</b> .....                                                                                                                 | 147 |
| ■ Federico Pérez Milán                                                                                                                                                              |     |
| <b>Situación y Tendencias en la Sanidad Privada</b> .....                                                                                                                           | 163 |
| ■ Pedro E. de la Fuente, Antonio Requena                                                                                                                                            |     |
| <b>Recomendaciones Asistenciales de la Sociedad<br/>Española de Fertilidad (SEF)</b> .....                                                                                          | 175 |
| ■ Juana Hernández Hernández                                                                                                                                                         |     |
| <b>Situación Actual de los Registros de Técnicas de<br/>Reproducción Asistida en España</b> .....                                                                                   | 181 |
| ■ F. Luceño, J.A. Castilla, J. Hernández, J. Marqueta, J. Herrero,<br>Y. Cabello, E. Vidal, S. Fernández-Shaw, F. Prados, R. Buxaderas,<br>M.J. de los Santos, A. Segura y F. Pérez |     |
| <b>Recursos Materiales e Infraestructuras<br/>(Hospitales, Unidades, Secciones, Clínicas...)</b> .....                                                                              | 189 |
| ■ José María Gris Martínez                                                                                                                                                          |     |
| <b>Recursos Humanos y Profesionales: Especialistas.<br/>Situación Profesional y Laboral</b> .....                                                                                   | 197 |
| ■ María Carrera                                                                                                                                                                     |     |
| <b>Recursos Diagnósticos y Terapéuticos en Reproducción Asistida</b> .....                                                                                                          | 209 |
| ■ Alfonso de la Fuente                                                                                                                                                              |     |
| <b>Programas y Campañas Orientados a los Problemas<br/>de Fertilidad</b> .....                                                                                                      | 231 |
| ■ Domingo Vázquez Lodeiro, Elena Fernández Sánchez                                                                                                                                  |     |
| <b>Investigación: Ensayos, Estudios, Artículos y Publicaciones.<br/>Redes de Investigación</b> .....                                                                                | 237 |
| ■ María Graña Barcia                                                                                                                                                                |     |
| <b>Formación y Docencia</b> .....                                                                                                                                                   | 253 |
| ■ Ana Monzó, Pedro J. Fernández-Colom, Alberto Romeu                                                                                                                                |     |
| <b>La Esterilidad y sus Tratamientos en los Medios de<br/>Comunicación en España</b> .....                                                                                          | 275 |
| ■ Manuel Martínez Moya                                                                                                                                                              |     |

|                                                                                                             |                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| <b>Mapa Nacional de Recursos Asistenciales en Centros de Reproducción Humana Asistida</b>                   | <b>283</b>     |
| I. Características de la muestra                                                                            | 283            |
| II. Indicadores de la unidad, clínica o centro (URHA)                                                       | 283            |
| III. Recursos materiales e infraestructuras                                                                 | 287            |
| IV. Recursos humanos y profesionales                                                                        | 290            |
| V. Actividad asistencial                                                                                    | 292            |
| VI. Recursos técnicos y de diagnóstico                                                                      | 294            |
| VII. Recursos de investigación y estudios                                                                   | 296            |
| VIII. Recursos de formación                                                                                 | 297            |
| IX. Necesidades de recursos                                                                                 | 300            |
| Conclusiones                                                                                                | 301            |
| <br><b>Evaluación y Situación Socio-Profesional de los Especialistas en Reproducción Asistida</b>           | <br><b>303</b> |
| I. Características de la muestra                                                                            | 303            |
| II. Ámbito de actividad                                                                                     | 305            |
| III. Satisfacción profesional                                                                               | 305            |
| IV. La formación                                                                                            | 308            |
| V. Calidad asistencial                                                                                      | 309            |
| VI. Otras opiniones y valoraciones                                                                          | 311            |
| Conclusiones                                                                                                | 314            |
| <br><b>El Escenario Futuro de la Asistencia a la Infertilidad en España. Horizonte 2020: Estudio DELPHI</b> | <br><b>315</b> |
| I. Tendencias epidemiológicas                                                                               | 316            |
| II. Los recursos en RHA                                                                                     | 318            |
| III. La actividad asistencial                                                                               | 319            |
| IV. Tendencias en calidad asistencial                                                                       | 321            |
| V. Tendencias en investigación científica                                                                   | 322            |
| VI. Tendencias de la formación en RHA                                                                       | 323            |
| VII. Tendencias en el coste de los tratamientos                                                             | 325            |
| VIII. Tendencias sociosanitarias en RHA                                                                     | 326            |
| IX. Los retos de la especialidad y el sector en 2020                                                        | 328            |
| Conclusiones                                                                                                | 329            |

|                                                                                      |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Hallazgos del Estudio Internacional</b>                                           |            |
| <b>“Starting Families”</b>                                                           | <b>331</b> |
| I. Introducción                                                                      | 331        |
| II. Metodología                                                                      | 332        |
| III. ¿Qué hace que una pareja esté lista para concebir?                              | 332        |
| IV. ¿Qué impide a las personas con infertilidad buscar ayuda?                        | 336        |
| V. ¿Cuánto sabe realmente la gente sobre la fertilidad?                              | 339        |
| VI. ¿Qué sabe y opina la gente sobre los tratamientos para combatir la infertilidad? | 340        |
| VII. ¿Están las personas obteniendo información útil sobre la fertilidad?            | 341        |
| <b>Conclusiones Generales</b>                                                        | <b>343</b> |

## Anexos

|                            |            |
|----------------------------|------------|
| <b>Ficha de Centros</b>    | <b>347</b> |
| <b>Encuesta de Opinión</b> | <b>355</b> |

### Enlace on-line al Cuestionario DELPHI

<http://www.ipd.es/infertilidad/delphi.html>

### Tabulación Estadística Completa

Está disponible por parte del promotor la base de datos con la explotación estadística completa (distribuciones de frecuencia y estadísticos básicos de todas las preguntas y variables de los cuestionarios cruzadas con las principales variables de clasificación)



Las alteraciones de la fertilidad se han constituido como uno de los principales problemas de salud reproductiva, y en especial en los países desarrollados, en los que el retraso voluntario del plan reproductivo ha determinado un incremento progresivo de la edad de la maternidad, al tiempo que un aumento de la incidencia de disfunciones reproductivas asociadas al envejecimiento germinal.

Las respuestas que la investigación biomédica y la medicina clínica han dado a estos problemas experimentó una verdadera revolución con el advenimiento de la fecundación in vitro a finales de los años 70 del siglo XX. El desarrollo de este conjunto de técnicas, y la rápida incorporación de procedimientos complementarios, permitieron un vertiginoso incremento de la eficacia y seguridad de los tratamientos, que desde hace años se aplican de forma habitual y eficiente.

La rápida progresión de estas terapias ha sido posible gracias a la traslación a la clínica humana de avances en biología celular, molecular, endocrinología y farmacología reproductiva, fruto a su vez del incremento acumulativo del conocimiento en biología de la reproducción, y del asombroso desarrollo tecnológico acaecido en las últimas décadas.

La realidad actual es que la reproducción humana asistida representa un conjunto de recursos terapéuticos ampliamente estandarizados y muy difundidos en los países desarrollados. El desarrollo y aplicación de estas técnicas ha potenciado el crecimiento exponencial de una disciplina, la medicina reproductiva, que representa hoy un ámbito complejo, dinámico, e interrelacionado con multitud de áreas de conocimiento pertenecientes, entre otras, a las ciencias biomédicas básicas y aplicadas, las ciencias del comportamiento, la bioética y el derecho biosanitario.

En la actualidad, España es probablemente el tercer país europeo en volumen de tratamientos, y cuenta con centros donde se desarrolla asistencia clínica e investigación clínica y básica de primer nivel. Las características de la legislación española y la calidad y número de los centros españoles han hecho de nuestro país el líder europeo en tratamientos con ovodonación. Aunque la magnitud de la actividad investigadora de nuestro país es aún menor que la de otros de nuestro entorno, en los últimos años viene incrementándose la producción de un número creciente de grupos con calidad muy relevante. En el ámbito de

la formación en medicina y biología de la reproducción, los centros españoles acogen a un número cada vez mayor de profesionales en proceso de especialización en estas disciplinas, que acuden atraídos por la calidad asistencial de los centros clínicos y de investigación.

La **Sociedad Española de Fertilidad**, fiel a sus fines como sociedad científica, ha entendido que la realidad actual de la reproducción asistida en nuestro país, por amplia y compleja, es susceptible de un análisis integral, que incorpore además una valoración sistematizada de la percepción que los profesionales españoles tienen sobre el presente y futuro de la asistencia a la disfunción reproductiva en nuestro país y nuestra década, en sus aspectos asistencial, formativo, investigador, normativo y sociosanitario.

Éste es el propósito del presente **Libro Blanco Sociosanitario**, fruto del esfuerzo y de la magnífica labor de Roberto Matorras, Ventura Coroleu y Alberto Romeu, de su extensa nómina de autores, del gabinete **Sociología y Comunicación**, y del generoso patrocinio de **Merck Serono**.

A todos ellos muchas gracias por su contribución en este empeño.

**Dr. Federico Pérez Milán**

*Presidente de la Sociedad Española de Fertilidad*

## INTRODUCCIÓN

La importancia de los temas de reproducción en nuestra sociedad se hacen cada vez más evidentes. No solo bajo el punto de vista individual o de pareja (deseo de ser madre o padre) sino desde la visión colectiva de sociedad (intereses sociales de un correcto balance demográfico). Todo esto hace que el concepto de fertilidad y sus problemas de esterilidad e infertilidad, esté muy arraigado en todos nosotros. En España, los hábitos de nupcialidad y las tasas de fecundidad han determinado históricamente la evolución y la estructura demográfica del país. La planificación familiar podemos considerarla hoy en día como un hecho normalizado y aceptado en términos generales, pero en su momento estuvo muy condicionado por los hábitos culturales, sociales y económicos.

En España se estima que casi un 15% de las parejas en edad reproductiva tienen problemas de esterilidad y existen cerca de un millón de parejas demandantes de asistencia reproductiva. En los últimos años parece que los datos epidemiológicos reflejan un incremento de los problemas de fertilidad en las parejas, posiblemente derivado de múltiples factores; fisiológicos, ambientales y sociodemográficos. Este hecho está teniendo respuesta por parte del desarrollo de las técnicas de reproducción asistida que pueden solucionar una demanda creciente. No obstante, la rapidez de los avances y el grado de innovación del desarrollo terapéutico y biotecnológico es un reto a la disponibilidad de recursos asistenciales públicos y privados.

Como sabemos, en nuestro país pocos recursos se orientan hacia temas epidemiológicos y de análisis social. Cuando queremos analizar la situación de un problema bajo un punto de vista global, con cifras nuestras, muchas veces tenemos que utilizar datos de otros países bien analizados y los hacemos nuestros.

Esta falta de análisis objetivo de la situación de la infertilidad en España nos ha llevado a elaborar este **Libro Blanco Sociosanitario** sobre la infertilidad en nuestro país. La **Sociedad Española de Fertilidad (SEF)** ha sido la promotora de este libro y para conseguir sus objetivos ha utilizado la experiencia y trabajo de **Sociología y Comunicación S.L.**, gabinete de estudios socio-sanitarios. Como es lógico este proyecto no se hubiera conseguido sin la ayuda de **Merck Serono** y del trabajo de los autores de los diversos capítulos, todos ellos personalidades referentes de nuestra especialidad.

La Sociedad Española de Fertilidad (SEF), no solo buscaba analizar la situación sino que además quería poder plantear propuestas viables que incidan en la mejora de la situación de muchas parejas en España. Y así dar una visión general sobre las características y necesidades de la asistencia futura.

En esta línea este libro, a parte de los capítulos generales, se analiza el mapa nacional de recursos asistenciales en centros de reproducción humana asistida, se evalúa, mediante una encuesta de opinión, la situación socio-profesional de los especialistas en reproducción asistida. Y por último, gracias a un Estudio DELPHI, se valora el escenario futuro de la asistencia a la infertilidad en España (Horizonte 2020).

Estamos convencidos que este Libro Blanco Sociosanitario: **"La Infertilidad en España: Situación Actual y Perspectivas"** será un referente en los estudios epidemiológicos de los problemas reproductivos en nuestro país. Y además, servirá para reparar un vacío histórico en el análisis de nuestra especialidad.

**Dr. Buenaventura Coroleu Lletget**

*Jefe del Servicio de Medicina de la Reproducción  
Departamento de Obstetricia, Ginecología y Reproducción  
Institut Universitari Dexeus*

*Presidente Honorífico de la SEF*

El objetivo de este trabajo es conocer la realidad asistencial a la infertilidad en España desde sus ópticas científico-técnicas, sociales, profesionales y asistenciales. Además, se quiere conocer la prospectiva de futuro, tratando de prever los escenarios en los que más probablemente se va a desarrollar la asistencia a la infertilidad en los próximos años.

El estudio deberá ser:

- 1º Un elemento de **conocimiento**, es decir, una base de datos que sea la referencia en España en materia de infertilidad.
- 2º Un **elemento de comunicación** que permita sensibilizar a entidades, expertos y autoridades, y opinión pública en general sobre la necesidad de dotar de recursos y mejorar las condiciones de asistencia y tratamiento en los problemas de fertilidad en España.

En concreto, el libro desarrolla los siguientes temas:

- **Análisis y descripción** de los principales factores que determinan la situación de la asistencia a la infertilidad en España (recopilación de artículos):
  - *Factores históricos, antecedentes y demografía.*
  - *Factores jurídicos y regulatorios; comparación internacional.*
  - *Situación de la especialidad.*
  - *Eficacia de los tratamientos y evaluación económica de los mismos.*
  - *Factores institucionales, registros, guías y recomendaciones.*
  - *Estudios e investigación científica.*
  - *Recursos humanos materiales y terapéuticos.*
- **Mapa Nacional de Recursos Asistenciales.** Análisis que recoge los recursos disponibles en centros de tratamiento de la infertilidad o de reproducción asistida en España, permitiendo conocer sus características. Entendemos por recursos en infertilidad todos aquellos, de tipo profesional, científico-técnicos o de procedimientos, que

puedan ser utilizados en la asistencia, la investigación y la formación sobre la infertilidad en España:

- *Recursos materiales e infraestructuras.*
  - *Recursos humanos.*
  - *Recursos terapéuticos.*
  - *Recursos de investigación.*
  - *Recursos de formación.*
  - *Actividad asistencial del centro o clínica especializada.*
  - *Programas específicos y otros recursos.*
- **Encuesta socioprofesional.** Además de los datos objetivos incluidos en la base de datos, se obtuvo información cualitativa sobre las opiniones y la situación profesional de los especialistas:
- *Opiniones, valoraciones y actitudes de los especialistas en torno al desarrollo de su actividad profesional.*
  - *Situación profesional, laboral o remunerativa.*
  - *La formación académica y de postgrado de los especialistas.*
  - *Satisfacción general y valoración de los niveles de calidad asistencial.*
  - *Valoración de los recursos con que cuenta el especialista en infertilidad.*
- **Análisis del escenario futuro de la asistencia a la infertilidad en España. Horizonte 2020 (Estudio DELPHI):**
- *Tendencias epidemiológicas.*
  - *Tendencias en la oferta y la demanda asistencial. Características en las diferentes CCAA.*
  - *Líneas de investigación. Probabilidades en los desarrollos médico-científicos.*
  - *La docencia y formación en reproducción asistida e infertilidad. Pregrado y postgrado.*
  - *Los desarrollos en las aplicaciones clínicas de técnicas y procedimientos.*
  - *Las características del sector de la infertilidad; precios, costes y estructura de la oferta asistencial.*
  - *La situación profesional (laboral, intrusismo, competencias).*

El trabajo se ha desarrollado en diferentes fases que en su conjunto configuran el Libro Blanco Sociosanitario.

### A. Comité Científico:

- Dr. Roberto Matorras Weinig (Universidad del País Vasco. Hospital de Cruces, Bilbao. Presidente honorífico de la SEF).
- Dr. Alberto Romeu Sarrió (Hospital La Fe, Valencia. Presidente honorífico de la SEF).

También participaron en la evaluación de materiales y contenidos:

- Dr. Buenaventura Coroleu Lleget (Instituto Dexeus, Barcelona. Presidente honorífico de la SEF).
- Dr. Federico Pérez Milán (Hospital Gregorio Marañón, Madrid. Presidente de la SEF).

Coordinador del estudio: D. Alfredo del Campo Martín (*Gabinete de estudios sociológicos Sociología y Comunicación S.L.*).

**B. Redacción de artículos y análisis teóricos sobre infertilidad/RHA:** Se han recogido **20 artículos** de especialistas en cada una de las materias tratadas.

### C. Mapa Nacional de Recursos Asistenciales:

- Localización de los centros/clínicas de reproducción humana asistida, públicos y privados existentes en España ( $\approx 250$ ) e invitación a participar en el estudio. Participaron finalmente **100 centros públicos y privados** con URHA.
- Elaboración de una carpeta con la ficha de recursos y documentación del estudio.
- Remisión y seguimiento telefónico a todos los centros participantes.
- Depuración de datos y tratamientos estadísticos.

**D. Encuesta de opinión médica.** En la documentación de la carpeta se incluyen 3 cuestionarios para ser cumplimentados por los médicos y biólogos especialistas en infertilidad que desarrollan su actividad profesional en el centro.

Ficha técnica:

- Universo: médicos y biólogos especialistas en infertilidad desarrollando su actividad profesional en España.
- Muestra: **256 especialistas.**
- Margen de error:  $\pm 5,0\%$  con un nivel de confianza del 95,5% ( $K=2$ ), para probabilidades desconocidas;  $p=q=50\%$ .
- Distribución: totalidad de centros públicos y privados con URHA. Selección: no aleatoria, según respuesta.
- Fechas de realización: mayo-diciembre de 2010.

**E. Estudio prospectivo DELPHI:** El método DELPHI<sup>a</sup> trata de obtener información de cuáles son y como evolucionarán las variables y factores que determinarán el futuro de la infertilidad y la reproducción asistida, a través de las estimaciones realizadas por un grupo de expertos cualificados en esta materia.

Esta técnica se basa en el hecho de que ante sistemas complejos en los que intervienen múltiples variables de muy distinta categoría (científicos, políticos, epidemiológicos, de mercado, etc.), las previsiones que un grupo de expertos realiza en base a su experiencia profesional y conocimiento del tema, nos servirán más y mejor que otras técnicas para prever las probabilidades de ocurrencia que tendrán una serie de eventos en un horizonte temporal dado. En consecuencia no se "averigua el futuro", sino que tan solo se configuran tendencias de orden científico, asistencial, epidemiológicas, etc. que pueden ser dominantes en los próximos 10 años.

La aplicación que se realizó del método DELPHI, es como sigue:

1. Selección definitiva de informantes y expertos (39).
2. Primera aplicación del cuestionario (on-line).
3. Recogida de información y tratamiento estadístico de los datos suministrados (% , frecuencias, medias, desviaciones, etc.)
4. Segunda aplicación del cuestionario (on-line). Exposición individualizada y anónima de los resultados obtenidos en la primera aplicación. Autocontrastación y retroalimentación.

<sup>a</sup> El método DELPHI es una técnica desarrollada por RAND Corporation en los años 50 para facilitar la afloración de acuerdos entre expertos, habitualmente con finalidades prospectivas. La técnica está expresamente diseñada para resolver los problemas que derivan de situaciones en las que es preciso combinar opiniones individuales para llegar a una decisión o una visión de naturaleza estratégica de grupo. Sus principales ventajas son la elevada capacidad de integrar información y perspectivas diversas, la posibilidad de explorar diversas cuestiones relevantes a la vez y la elevada capacidad para obtener acuerdos entre los participantes. El método señala puntos críticos –acuerdos y disensos– y tendencias a partir de pronósticos individuales.



Se configuró un panel en el que finalmente participaron **28 expertos**:

| Experto                              | Centro                                                    |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Dr. Guillermo Antiñolo Gil           | Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla          |
| Dr. Manuel Ardoy Vilches             | Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid   |
| Dr. Antonio Urries López             | Hospital Quirón. Zaragoza                                 |
| Dra. Delia Báez Quintana             | Hospital Universitario de Canarias. Sta. Cruz de Tenerife |
| Dr. Gorka Barrenetxea Ziarrusta      | Hospital Quirón. Vizcaya                                  |
| Dr. Pedro Barri Soldevila            | Instituto Universitario Dexeus. Barcelona                 |
| Dr. Isidoro Bruna Catalán            | Hospital Universitario Madrid Montepríncipe               |
| Dr. Pedro Caballero Peregrín         | Clínica Tambre. Madrid                                    |
| Dra. Gloria Calderón de Oya          | IVI Barcelona                                             |
| Dr. José Antonio Castilla Alcalá     | Hospital Virgen de las Nieves. Granada                    |
| Dr. Miguel Angel Checa Vizcaíno      | Hospital del Mar. Barcelona                               |
| Dr. Buenaventura Coroleu Lletget     | Instituto Universitario Dexeus. Barcelona                 |
| Dr. Pedro de la Fuente Ciruelas      | Centro Fecundación in Vitro Asturias (CEFIVA)             |
| Dra. Maria José de los Santos Molina | IVI Valencia                                              |
| Dr. Juan Antonio García Velasco      | IVI Madrid                                                |
| Dr. Jose Luis Gómez Palomares        | FIV Madrid                                                |
| Dr. Eleuterio Hernández de Miguel    | FIV Madrid                                                |
| Dr. Roberto Matorras Weinig          | Hospital Universitario de Cruces. Bilbao                  |
| Dra. Rosario Mendoza Hourtourt       | Hospital Universitario de Cruces. Bilbao                  |
| Dr. Javier Nadal Pereña              | Centro Médico Teknon. Barcelona                           |
| Dra. Rocío Núñez Calonge             | Clínica Tambre. Madrid                                    |
| Dra. Angela Palumbo                  | Centro de Fecundación In Vitro Angela Palumbo. Tenerife   |
| Dr. Federico Pérez Milán             | Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid   |
| Dra. Olga Ramón Martínez             | Hospital Universitario de Cruces. Bilbao                  |
| Dr. José Remohí Jiménez              | IVI Valencia                                              |
| Dra. Mireia Sandalinas Alabert       | Reprogenetics Spain                                       |
| Dr. Carlos Simón Vallés              | IVI Valencia                                              |
| Dra. Anna Veiga Lluch                | Instituto Universitario Dexeus. Barcelona                 |

#### F. Redacción de Resultados:

El equipo técnico, presenta el informe preliminar al Comité Científico, que evaluados sus resultados y con las aportaciones habidas, procedió a redactar el contenido del Informe Final y del Libro Blanco Sociosanitario.

Listado de centros participantes:

| Provincia   | Centro                                                                     |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------|
| A Coruña    | Zygos Centro Gallego de Reproduccion S.L.                                  |
| A Coruña    | Centro Androloxico: Banco de Semen                                         |
| Albacete    | Complejo Hospital General de Albacete. Unidad de Reproducción              |
| Alicante    | Hospital General Universitario. Unidad de Reproducción                     |
| Almería     | Complejo Hospitalario Torrecárdenas                                        |
| Badajoz     | CERHA-Centro Extremeño de Reproduccion Humana Asistida                     |
| Barcelona   | Hospital Clínic i Provincial de Barcelona. FIV                             |
| Barcelona   | Instituto Universitario Dexeus. Departamento de Medicina de Reproducción   |
| Barcelona   | Centre Medic Teknon, S.L. Unidad de Reproducción                           |
| Barcelona   | Hospital Universitari Materno-Infantil Vall d'Hebron                       |
| Barcelona   | Hospital del Mar. Unidad de Reproducción Humana Asistida URHA              |
| Barcelona   | Sabater Tobella Analisis, S.A.                                             |
| Barcelona   | FECUNMED (Centre de Reproducció Assistida del Vallès S.L.)                 |
| Barcelona   | CIRH (Centro de Infertilidad y Reproducción Humana)                        |
| Barcelona   | Hospital Germans Trias i Pujol. Unidad de Reproducción                     |
| Barcelona   | ESIMER                                                                     |
| Cáceres     | Hospital Ciudad de Coria. Unidad de Reproducción                           |
| Cádiz       | GMER, Grupo Médico de Reproducción                                         |
| Cádiz       | Clínica Medrano                                                            |
| Castellón   | Hospital de la Plana                                                       |
| Ciudad Real | Clínica Ginecológica Sabal                                                 |
| Ciudad Real | Clínica Rubal                                                              |
| Ciudad Real | FIV Recoletos                                                              |
| Córdoba     | Clínica Bau, S.L.                                                          |
| Córdoba     | Clínica Mesa Domínguez                                                     |
| Córdoba     | Hospital Universitario Reina Sofía                                         |
| Girona      | Clínica Girona. Unidad de Reproducción Humana y Diagnóstico Genérico       |
| Girona      | GIREXX. Ginecología y Reproducción                                         |
| Girona      | Hospital Josep Trueta. Unidad de Reproducción                              |
| Granada     | Unidad Reproducción Humana del Hospital Universitario Virgen de las Nieves |
| Granada     | Hospital Comarcal de Baza                                                  |
| Huesca      | Hospital General San Jorge                                                 |
| Jaén        | Hospital Ciudad de Jaén. Unidad de Reproducción                            |
| La Rioja    | Complejo Hospitalario San Millán                                           |
| La Rioja    | Clínica Ginecológica Juana Hernández                                       |
| Las Palmas  | Hospital Universitario Materno-Infantil                                    |
| León        | Clínica Ponferrada. Unidad de Reproducción                                 |
| León        | Complejo Asistencial de León                                               |

Listado de centros participantes (cont.):

| Provincia           | Centro                                                                                                    |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Madrid              | Hospital Universitario 12 de Octubre                                                                      |
| Madrid              | Hospital Ruber Internacional                                                                              |
| Madrid              | Clínica Quirúrgica Tambre, S.A. Unidad de Reproducción                                                    |
| Madrid              | Instituto Ginecológico Cinca, S.L.                                                                        |
| Madrid              | FIV Madrid. Unidad de Reproducción Humana Asistida URHA                                                   |
| Madrid              | Hospital Universitario Ramón y Cajal. Unidad de Reproducción                                              |
| Madrid              | Hospital Universitario La Paz. Unidad de Reproducción                                                     |
| Madrid              | Centro de Reproducción Humana Dr. Serrano                                                                 |
| Madrid              | Hospital Gral. Universitario Gregorio Marañón. Unidad de Reproducción                                     |
| Madrid              | Hospital Universitario Fundación Alcorcón                                                                 |
| Madrid              | Hospital Madrid-Montepríncipe. Unidad de Reproducción                                                     |
| Madrid              | Instituto Madrileño de Fertilidad                                                                         |
| Madrid              | Instituto Europeo de Fertilidad                                                                           |
| Madrid              | Hospital Quirón. Unidad de Reproducción                                                                   |
| Madrid              | IVI Madrid-Aravaca                                                                                        |
| Madrid              | Centro de Reproducción Madrid S.L. (Ruber)                                                                |
| Madrid              | Instituto para el Estudio de la Esterilidad                                                               |
| Málaga              | Clínica Quirón Reproducción Málaga                                                                        |
| Málaga              | Complejo Hospitalario Regional Universitario Carlos Haya (Hospital Materno Infantil). Unidad Reproducción |
| Málaga              | Centro Gutemberg, C.R. Unidad de Reproducción                                                             |
| Málaga              | Instituto de Fertilidad Clínica Rincón                                                                    |
| Málaga              | Clínica Santa Elena. Unidad de Reproducción                                                               |
| Mallorca            | Fundació Hospital de Manacor. Unidad de Reproducción                                                      |
| Mallorca            | Hospital Son Dureta. Unidad de Reproducción                                                               |
| Murcia              | Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca. Unidad de Reproducción                                      |
| Pamplona            | Hospital Virgen del Camino. U.R.A.                                                                        |
| Pontevedra          | Complejo Hospitalario Universitario Vigo.<br>Unidad de Reproducción Humana Asistida URHA                  |
| Pontevedra          | Hospital Nuestra Señora de Fátima. Unidad de Reproducción                                                 |
| Salamanca           | Clínica Mencía                                                                                            |
| San Sebastián       | Clínica Quirón Donostia. Unidad de Reproducción                                                           |
| San Sebastián       | Complejo Hospitalario Donostia Hospital Amara. Edificio Materno, Planta 0                                 |
| Santa Cruz Tenerife | IRMO. Instituto de Fertilización In Vitro                                                                 |
| Santander           | CER, S.C. (Centro de Estudio para la Reproducción)                                                        |
| Santander           | Hospital Universitario Marqués de Valdecilla                                                              |
| Segovia             | Hospital General de Segovia                                                                               |
| Sevilla             | Clínica Ginemed. Sevillana de Ginecología y Medicina, S.L.                                                |

Listado de centros participantes (cont.):

| Provincia  | Centro                                                               |
|------------|----------------------------------------------------------------------|
| Sevilla    | Hospital Universitario Virgen de la Macarena. Unidad de Reproducción |
| Sevilla    | Hospital Universitario de Valme. Unidad de Reproducción              |
| Sevilla    | Centro Médico Vida S.L.                                              |
| Tarragona  | BIOGEST. Centre de Reproducció Humana                                |
| Tarragona  | Hospital de Tortosa Verge de la Cinta                                |
| Teruel     | Hospital Obispo Polanco                                              |
| Toledo     | Clínica Marazuela, S.A.                                              |
| Valencia   | Clínica Dr. Fernando Gil                                             |
| Valencia   | Hospital Universitario La Fe. Unidad de Reproducción                 |
| Valencia   | Hospital General Universitario de Valencia. Unidad de Reproducción   |
| Valencia   | IVI Valencia. Unidad de Reproducción Humana Asistida URHA            |
| Valencia   | Clínica Quirón Valencia                                              |
| Valencia   | Instituto de Medicina Reproductiva-IMER                              |
| Valencia   | Instituto FIVIR. Alzira                                              |
| Valladolid | Hospital Clínico Universitario de Valladolid                         |
| Valladolid | FIV Recoletos                                                        |
| Vitoria    | Hospital Txagorritxu. U.R.A.                                         |
| Vizcaya    | Hospital de Cruces. Unidad de Reproducción                           |
| Vizcaya    | IVI Bilbao. Unidad de Reproducción Humana Asistida URHA              |
| Vizcaya    | Clínica Ginecológica Bilbao                                          |
| Zaragoza   | Hospital Universitario Miguel Servet. Unidad de Reproducción         |
| Zaragoza   | Clínica Montpellier. Unidad de Reproducción                          |
| Zaragoza   | Centro Ginecológico Bolonia                                          |
| Zaragoza   | Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa                          |
| Zaragoza   | IVI Zaragoza                                                         |

# HECHOS Y DATOS SOBRE LA FERTILIDAD<sup>a</sup>

## I. HECHOS SOBRE LA FERTILIDAD

**La infertilidad es una enfermedad.** La Organización Mundial de la Salud (OMS) define a la infertilidad como una enfermedad del sistema reproductivo que se caracteriza por la no consecución de un embarazo clínico tras 12 meses o más de relaciones sexuales habituales sin anticoncepción<sup>1</sup>.

**Más de 70 millones de parejas tienen problemas de fertilidad<sup>2</sup>.**

**La infertilidad es un problema de la pareja.** En aproximadamente el 25% de los casos, el diagnóstico primario es de infertilidad masculina, que además contribuye a otro 15%-25% de los casos restantes. No se diagnostican el 20% de los casos<sup>3</sup>.

**Los tratamientos disponibles para la fertilidad son eficaces.** En un reciente estudio danés se ha documentado que el 69,4% de las parejas tratadas consigue concebir al menos un hijo en un plazo de 5 años, mientras que solamente el 6,6% de las parejas sin tratamiento lo consiguen<sup>4</sup>.

**No inician o no perseveran con el tratamiento, aproximadamente, 8 de cada 10 parejas que buscan asistencia médica<sup>5-10</sup>.** El principal motivo mencionado por las parejas que abandonan el tratamiento es el estrés emocional<sup>11</sup>.

## II. EL CAMINO HACIA LA FERTILIDAD

### Intentando concebir

- Mantener relaciones sexuales sin anticoncepción aproximadamente cada 2-3 días.
- Intentar mantener relaciones sexuales durante la fase fértil de la mujer, que es el momento de la ovulación o justo antes de la ovulación (restar 14 días al número promedio de días del ciclo menstrual).
- Mantener una vida sana y equilibrada.
- No ponerse nervioso... El 80% de las mujeres se quedan embarazadas en los primeros 12-18 meses de intentarlo.

### Buscando ayuda médica

- El médico o ginecólogo son quienes informan habitualmente sobre la fertilidad y quienes realizan las pruebas preliminares.
- Para la realización de pruebas más sistemáticas y administración de tratamiento suele remitirse a las parejas a un especialista en fertilidad con suficiente experiencia.

<sup>a</sup> Extracto del informe "Fertility. The Real Story". Editado por Merck Serono, 2011.

## Pruebas y diagnóstico

- Existen pruebas para valorar cuatro factores clave de la reproducción humana:
  - *El equilibrio correcto de hormonas que permite el desarrollo y apoyo del ovocito y de los espermatozoides.*
  - *La reserva ovárica de la mujer y el momento en el que tiene lugar la ovulación.*
  - *La cantidad y calidad del espermatozoide del hombre.*
  - *La capacidad de los mecanismos reproductivos masculinos y femeninos para que se produzca la fertilización.*
- Puede ser necesario repetir las pruebas y tener que acudir a la clínica dos o tres veces.

## Clínica/ centro de reproducción asistida

- En algunos casos, lo único que la pareja necesita para poder concebir de forma natural es un sencillo procedimiento quirúrgico. Varias de las técnicas actuales (por ejemplo, laparoscopia e histeroscopia) pueden realizarse en una única visita a la clínica.

## Medicación oral

- Si la mujer no está ovulando se le puede recomendar tomar citrato de clomifeno, fármaco utilizado con más frecuencia para estimular la ovulación.

## Tratamiento hormonal

- Cuando uno o los dos componentes de la pareja tienen problemas para producir la cantidad necesaria de hormonas como para originar suficientes espermatozoides y óvulos sanos, puede ser necesario la administración de inyecciones de hormonas.
- Por lo general, las inyecciones pueden ser administradas por las parejas en sus domicilios.
- Será necesario hacer controles periódicos en la clínica para asegurarse que las hormonas son eficaces.
- Dependiendo del diagnóstico, es posible que el tratamiento hormonal se combine con otros tratamientos de la fertilidad.

## Técnicas de reproducción asistida

- Existen diferentes técnicas que pueden ser útiles cuando los otros tratamientos fracasan y el problema consiste en la capacidad de la pareja para conseguir la fertilización
- Fertilización in vitro (FIV). Administración de inyecciones de hormonas a las mujeres para estimular la producción y liberación de múltiples óvulos. Después de la maduración de los óvulos, un especialista en fertilidad los extrae del ovario. A continuación, se ponen en contacto los óvulos y los espermatozoides en una placa de laboratorio y dos o tres días después se trasfiere al útero de la mujer uno o más embriones.
- La inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) es un procedimiento en el que se inyecta un único espermatozoide en el óvulo para ayudar a la fertilización. La ICSI suele realizarse junto con FIV.

Adaptado de The Assisted Conception Taskforce (ACT) booklet: Trying for a baby? Your step-by-step guide to assisted conception. [www.assistedconception.net](http://www.assistedconception.net)

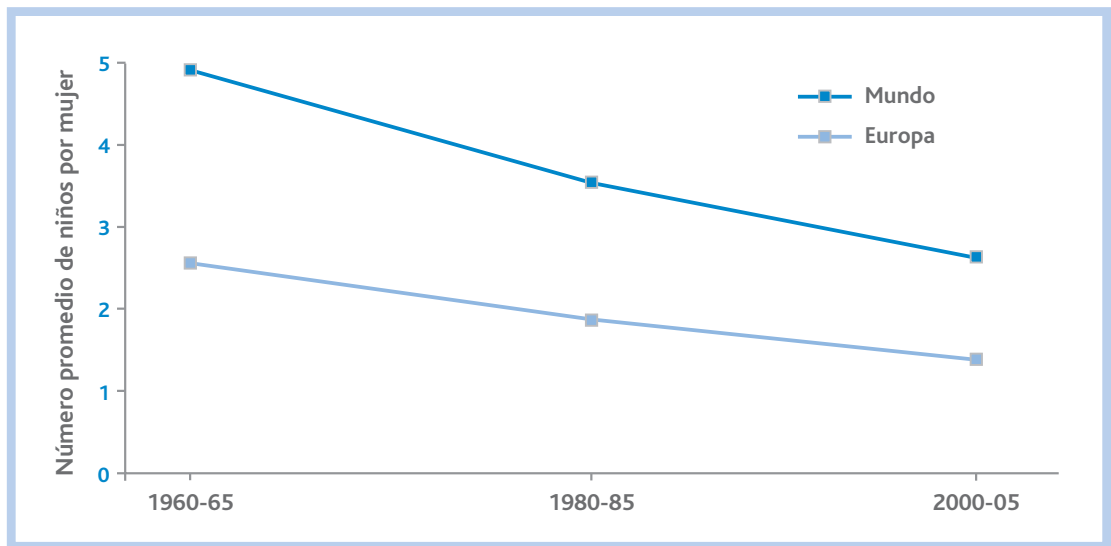
### III. FERTILIDAD EN EL SIGLO XXI

**Descenso global de las tasas de fertilidad<sup>12</sup>.** Las tasas de fertilidad de Europa han descendido hasta 1,41 hijos por mujer<sup>12</sup>, valor que es mucho más bajo del de 2,1 hijos por mujer necesarios para mantener el tamaño de la población. Esto puede conllevar nuevos problemas socioeconómicos de apoyo a poblaciones más envejecidas y el mantenimiento del crecimiento económico.

**La infertilidad es frecuente.** Se estima que deben hacer frente a la infertilidad el 9,6% de las parejas<sup>2</sup>. La tendencia a retrasar la maternidad/paternidad puede contribuir al creciente número de parejas con dificultades para concebir.

**La mayoría de las parejas con infertilidad siguen sin recibir tratamiento.** Existen tratamientos eficaces, pero solo el 56% de las parejas infértiles buscan ayuda, recibiendo asistencia médica el 22%<sup>2</sup>. Son factores clave que contribuyen a estas lagunas la persistencia de barreras sociales y personales, los escasos conocimientos sobre la fertilidad y un acceso limitado al tratamiento y al reembolso.

Figura 1.  
Tasas globales de  
fertilidad<sup>12</sup>



**El acceso a tratamientos avanzados de fertilidad varía considerablemente en los distintos países.** Se ha estimado que disponen de las técnicas de fertilización in vitro (FIV) y de inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) 45 de los 191 estados miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS)<sup>13</sup>. El número de ciclos de tratamiento realizados por un millón de personas fluctúa entre 2 en Guatemala y 3.688 en Israel<sup>14</sup>.

**La mayoría de los países no reembolsan los tratamientos avanzados de fertilidad.** solo disponen de cobertura parcial o completa de los tratamientos de reproducción asistida (TRA) los países de Europa occidental, Australia, Israel, Corea y algunos estados de EE.UU. En los países con reembolso del TRA, su acceso suele estar limitado en función de la edad de la mujer, el número de niños y el número de intentos de tratamiento.



#### IV. MITOS DE LA FERTILIDAD

Las tasas de éxito de la FIV son variables y aunque pueden llegar a ser tan altas como del 75%<sup>4</sup>, las tasas de éxito más elevadas suelen conseguirse después de múltiples intentos. Las mujeres más jóvenes obtienen sistemáticamente mejores resultados, aunque la donación de óvulos puede mejorar las probabilidades de mujeres de más edad que conciben mediante FIV.

Las investigaciones sobre el grado en el que la FIV aumenta la probabilidad de concebir de mujeres de más edad han concluido que si una mujer pospone 5 años los intentos de quedarse embarazada (desde los 30 hasta los 35 años) sus probabilidades de concebir se reducirán un 9% y el TRA solo compensará un 4% de esta disminución. La reducción de las probabilidades en una mujer de 35-40 años será del 25% y el TRA solo compensará el 7%<sup>15</sup>.

Estos datos tienen un mensaje claro para las mujeres de 35 años o más que no han concebido después de 6 meses de intentarlo: no deben retrasar la búsqueda de ayuda porque incluso los tratamientos más avanzados no pueden compensar la pérdida de todos nacimientos originada por el descenso natural de la fertilidad que se produce con el aumento de la edad.

**Los tratamientos de fertilidad son señal de nacimientos múltiples.** El uso de fármacos para estimular los ovarios y originar múltiples óvulos puede ocasionar múltiples embriones y embarazos. Y la transferencia de más de un embrión por ciclo de tratamiento de FIV puede dar lugar a más de un recién nacido vivo.

Puede sonar como una estrategia atractiva y coste-efectiva para las parejas desesperadas por tener un hijo, pero que no pueden permitirse múltiples intentos de FIV. También puede parecer una opción atractiva para las parejas que tienen que hacer frente a presiones de tiempo para ser padres debido a su edad. No obstante, los embarazos múltiples conllevan consecuencias potencialmente graves para la salud tanto para las madres como de los hijos. El Grupo de Trabajo en Ética y Ley de ESHRE (*European Society of Human Reproduction and Embryology*) recomendó en el año 2003 que el objetivo del tratamiento de la fertilidad era producir un embarazo único. También ha recomendado que se transfirieran solo uno o dos embriones en las mujeres de menos de 38 años con una función ovárica normal y una tasa de fertilización buena<sup>16</sup>.

Los criterios que limitan el número de embriones transferidos han reducido eficazmente las tasas de nacimientos múltiples. De modo global, desde el año 2000, el porcentaje de embriones únicos transferidos ha aumentado casi un 2%, y la proporción más elevada de este tipo de transferencias se ha observado en Finlandia y Suecia (38,5% y 30,5%, respectivamente). Como resultado, el porcentaje de nacimientos triples en estos dos países es muy bajo, del 0,2%<sup>17</sup>.

Otro dato alentador es que aunque el número de embriones transferidos cada vez es menor, esto no ha ocasionado un descenso del número global de niños nacidos. En Suecia, a pesar de la reducción sucesiva del número de embriones transferidos, las tasas de parto por ciclo de tratamiento se mantienen y son, aproximadamente del 26%<sup>18</sup>.



## V. LOS COSTES REALES DE LA INFERTILIDAD

La mayoría de los países no reembolsan los tratamientos avanzados de fertilidad. El reembolso de los tratamientos de fertilidad raramente es una prioridad de la agenda de las autoridades responsables de formular las políticas de salud. A menudo, la discusión se centra en la rentabilidad de invertir los recursos públicos limitados en tratamientos de infertilidad en lugar de invertirlos en otras prioridades de la asistencia sanitaria. Las circunstancias específicas son diferentes en cada país y, por esta razón, es importante tener una perspectiva más amplia.

**La infertilidad es una enfermedad.** La Organización Mundial de la Salud (OMS) define a la infertilidad como "una enfermedad del sistema reproductivo"<sup>1</sup>. La infertilidad impide que las personas realicen un objetivo vital importante: la posibilidad de ser el progenitor de un hijo genéticamente relacionado o de un hijo concebido con su pareja<sup>18</sup>.

**La infertilidad puede generar desigualdad.** La capacidad de tener hijos no debe depender de los ingresos personales. Para muchas parejas, el coste de los tratamientos avanzados es elevado. El coste de un ciclo normal de FIV oscila entre el 12% de los ingresos anuales del individuo (Japón) hasta el 50% (EE.UU.)<sup>19</sup>. En los países en desarrollo como China e India, el coste de la FIV puede ser un 50% mayor que el ingreso nacional bruto por habitante<sup>20</sup>. Al mismo tiempo, el coste del tratamiento es relativamente bajo para la sociedad. El grado más elevado de utilización y reembolso del TRA se encuentra en los países escandinavos y corresponde a menos del 0,2% del gasto sanitario total<sup>19</sup>.

**La ausencia de reembolso corre paralela con riesgos para la salud y los costes de nacimientos múltiples.** Las parejas que tienen que pagar de su bolsillo los tratamientos de fertilidad quieren conseguir el embarazo con un número mínimo de ciclos. Los intentos de aumentar las probabilidades de embarazo transfiriendo más embriones dan lugar a nacimientos múltiples, que generan riesgos de salud para las madres y los niños y que se trasladan en unos costes sanitarios más elevados. Por ejemplo, se ha estimado que los costes maternos y neonatales de un embarazo único en el Reino Unido son de 3.313 libras esterlinas, 9.122 libras esterlinas en el caso de gemelos y de 32.354 cuando son trillizos<sup>21</sup>. En Suecia, país con un reembolso adecuado de FIV, el éxito para reducir las tasas de nacimientos múltiples desde el 34% en el año 1991 hasta el 5% en el 2004, es resultado de las políticas de transferencia de embriones únicos<sup>17</sup>.

**El TRA puede respaldar las tasas de fertilidad totales.** Muchos países afrontan múltiples problemas socioeconómicos a largo plazo consecuencia del descenso de las tasas de fertilidad y el envejecimiento de la población. Un estudio que ha comparado el uso del TRA en Dinamarca y en el Reino Unido concluyó que la tasa de fertilidad total del Reino Unido ha aumentado desde 1,64 a 1,68 niños por mujer. Otras conclusiones de este estudio han sido que los costes directos asociados con la adopción del TRA como criterio poblacional son comparables a costes de los criterios existentes y utilizados habitualmente por los gobiernos para influir en la fertilidad<sup>22</sup>.

### Caso de estudio: Dinamarca

*Dinamarca es uno de los países con mayor número de tratamientos de infertilidad; el 4,2% de los niños nacidos en el año 2002 lo hicieron mediante técnicas de reproducción asistida, frente al 1,4% del Reino Unido y el 1,2% de EE.UU. La aceptación de la FIV en Dinamarca es muy buena, está públicamente subvencionada\* y el tiempo de espera para el tratamiento es corto. Esto ha ayudado a mantener una tasa de nacimientos elevada en este país: 1,9 niños por mujer, valor próximo al de 2,1 niños por mujer necesario para mantener los niveles de población<sup>22</sup>.*

*\* Dinamarca está realizando actualmente una reforma legislativa de las condiciones de reembolso del TRA.*

## VI. FIV: UN CASO DE ÉXITO

**Gracias a la FIV, Helen (43 años) y su marido Steven (51 años) tienen dos hijos: Nathan y Scarlet. Helen narra su historia hasta conseguir ser madre.**

*“Cuando tenía 37 años ya llevaba 6 intentando tener un hijo con mi marido Steven, incluido un año con pruebas de infertilidad. Queríamos desesperadamente tener niños, era lo más importante para nosotros y yo sentía que no podría realizar la siguiente etapa de mi vida si no conseguía tener hijos. Sin hijos mi vida no podría ser tan buena como con ellos.*



*Los dos trabajábamos mucho y pensábamos que en cualquier momento conseguiría quedarme embarazada, pero no fue así y por eso visitamos a nuestro médico de familia para saber que estaba ocurriendo. No parecía haber ningún motivo concreto y por eso me hicieron una laparoscopia y tomé 3 ciclos de citrato de clomifeno para intentar estimular mi ovulación. No funcionó, y seguimos intentando concebir de forma natural, pero llegamos a sentirnos frustrados porque nuestra vida sexual pasó a ser una rutina mecánica.*

*Tenía una amiga que estaba realizando tratamiento de FIV y un día me llevó aparte y me dijo que fuera más proactiva en nuestro problema de fertilidad. Inmediatamente llamé a nuestro médico y le pedí que me remitiera a una clínica de fertilidad como paciente privado.*

*Desde el principio tanto Steve como yo optamos por la FIV por nuestra edad y decidimos que pagaríamos el tratamiento para poder obtenerlo más rápidamente. Ninguno de los dos pensamos que me quedaría embarazada enseguida por lo que vivimos toda la experiencia y la transferencia de nuestros dos embriones bastante tranquilos. A lo mejor ha sido por mantenernos tan relajados por lo que enseguida me quedé embarazada de gemelos. Por desgracia perdimos a uno en la semana 12, pero el resto de mi embarazo fue maravilloso y Nathan nació el día de Navidad del año 2003.*

*Cuando Nathan tenía casi dos años y medio, Steve y yo decidimos que era el momento de intentar tener otro hijo. Esta vez la FIV no funcionó; además, me diagnosticaron un problema cardíaco que me obligaba a recibir tratamiento, por lo que interrumpimos durante tres meses*

nuestros intentos de tener otro hijo. Ahora tenía 39 y me comentaron que la calidad de mis óvulos disminuía rápidamente. No había tiempo que perder si deseábamos intentar y conseguir nuestro sueño de tener otro hijo.

Tan pronto como recibí el visto bueno, comenzamos otro ciclo de FIV y me transfirieron 3 embriones en nuestro primer ciclo de tratamiento. Igual que había pasado en nuestro primer intento me quedé embarazada, esta vez de solo un bebé. Después de otro embarazo sin problemas, el 21 de marzo de 2007 nació Scarlet.

Nuestros dos hijos están totalmente sanos, son felices e inteligentes. Nathan, con 6 años, lleva ropa de 8-9 años, lee como si tuviera 10 y es genial con las matemáticas. ¡En toda su vida nunca ha perdido un día de colegio!

VII. FIV: LAS EMOCIONES

El grado de estrés de los pacientes con infertilidad suele aumentar cuando se intensifica el tratamiento y también cuando el tratamiento se prolonga<sup>23</sup>.

Cuando las parejas intentan la FIV ya han transcurrido muchos meses de intentar concebir y de fracaso con tratamientos menos complejos; por todo ello el estrés es elevado.

El 54% de las parejas abandona el tratamiento con FIV sin conseguir un embarazo y antes de haber completado tres ciclos de tratamiento<sup>7</sup>. El principal motivo es la carga psicológica<sup>7,11</sup>.

Las experiencias más estresantes son las que se producen con la decepción ante el fracaso del tratamiento o durante el tiempo de espera de los resultados.

| Valoración de los sucesos de estrés en un ciclo de FIV                              | Estrés extremo y estrés importante |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Pérdida del embarazo                                                                | 94%                                |
| Enterarse que el ciclo no ha sido satisfactorio                                     | 87%                                |
| Periodo de espera hasta saber si existe embarazo tras la transferencia de embriones | 81%                                |
| Periodo de espera hasta saber cuántos óvulos han fertilizado                        | 68%                                |
| Extracción de óvulos                                                                | 52%                                |

Valoración del estrés

Para ayudar a las personas a manejar las demandas del tratamiento es necesario prepararlas y que reciban asesoramiento psicológico, ya que los niveles de depresión pretratamiento son predictivos del abandono después de solo un ciclo de FIV<sup>23</sup>. La mayoría de las parejas consigue el éxito después de múltiples ciclos.

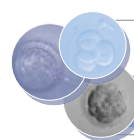
Retrospectivamente, el 100% de las parejas que ha tenido un bebé después de recibir tratamiento FIV y el 91% de las que no, dicen que están satisfechas de haberlo intentado<sup>24</sup>.

## REFERENCIAS

1. Zegers-Hochschild F et al. The International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology (ICMART) and the World Health Organization (WHO) revised glossary on ART terminology. *Human Reproduction*. 2009;24(11):2683-2687.
2. Boivin J et al. International estimates of infertility prevalence and treatment seeking: potential need and demand for infertility medical care. *Human Reproduction*. 2007;22(6):1506-1512.
3. Collins J A. Evidence-based infertility: evaluation of the female partner. *International Congress Series*. 2004;1266:57-62.
4. Pinbourg A et al. Prospective longitudinal cohort study on cumulative 5-year delivery and adoption rates among 1338 couples initiating infertility treatment. *Human Reproduction*. 2009;24(4):991-999.
5. Stakeholder Insight: Infertility. *Datamonitor*. 2008.
6. Collins J A , Van Steirteghem A. Overall prognosis with current treatment of infertility. *Human Reproduction*. 2004;10(4):309-316.
7. Olivius K et al. Cumulative probability of live birth after three in vitro fertilization/intracytoplasmic sperm injection cycles. *Fertility & Sterility*. 2002;77(3):505-510.
8. Land J A et al. Patient dropout in an assisted reproductive technology program: implications for pregnancy rates. *Fertility & Sterility*. 1997;68(2):278-281.
9. Schroder A K et al. Patient dropout in an assisted reproductive technology program: implications for pregnancy rates. *RBMOnline*. 2004;5(5):600-606.
10. Rajkhowa M et al. Reasons for discontinuation of IVF treatment: a questionnaire study. *Human Reproduction*. 2006;21(2):358-363.
11. Brandes M et al. When and why do sub fertile couples discontinue their fertility care? A longitudinal cohort study in a secondary care sub fertility population. *Human Reproduction*. 2009;24(12):3127-3135.
12. Europe In Figures. *Eurostat Yearbook*. p155, 2009.
13. Collins JA. An international survey of the health economics of IVF and ICSI. *Human Reproduction*. 2002;8(3):265-277.
14. Zegers-Hochschild F et al. International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology (ICMART). World collaborative report on assisted reproductive technology, 2002. *Human Reproduction*. 2009;24(9):2310-2320.
15. Leridon, H. Can assisted reproductive technology compensate for the natural decline in fertility with age? *Human Reproduction*. 2004;19(7):1548-1553.
16. The ESHRE Task Force on Ethics and Law 6. Ethical issues related to multiple pregnancies in medically assisted procreation. *Human Reproduction*. 2003;18(9):1976-1979.
17. Karlström P O, Bergh C. Reducing the number of embryos transferred in Sweden-impact on delivery and multiple birth rates. *Human Reproduction*. 2007;22(8):2202-2207.

18. ESHRE Task Force on Ethics and Law 14. Equity of access to assisted reproductive technology. *Human Reproduction*. 2008;23(4):772–774.
19. Chambers G M et al. The economic impact of assisted reproductive technology: a review of selected developed countries. *Fertility & Sterility*. 2009;91(6):2281–2294.
20. Vayena E et al. Assisted reproductive technologies in developing countries: are we caring yet? *Fertility & Sterility*. 2009;92(2):413–416.
21. Ledger V L et al. The costs to the NHS of multiple births after IVF treatment in the UK. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*. 2006;113(1):21–25.
22. Hoorens S et al. Can assisted reproductive technologies help to offset population ageing? An assessment of the demographic and economic impact of ART in Denmark and UK. *Human Reproduction*. 2007;22(9):2471–2475.
23. Cousineau T M, Domar A D. Psychological Impact of Infertility. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics and Gynaecology*. 2007;21(2):293–308.
24. Hammarberg K et al. Women’s experience in IVF: a follow-up study.





# LIBRO BLANCO SOCIOSANITARIO

*"La Infertilidad en España:  
Situación Actual y Perspectivas"*

## Parte 1

### ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN DE LA INFERTILIDAD EN ESPAÑA







# FERTILIDAD E INFERTILIDAD HUMANAS<sup>a</sup>

Roberto Matorras<sup>1</sup>, Lorena Crisol<sup>2</sup>

<sup>1</sup>*Catedrático de Obstetricia y Ginecología de la Universidad del País Vasco. Jefe de la Unidad de Reproducción Humana del Hospital de Cruces. Coordinador de Investigación y Docencia. IVI Bilbao*

<sup>2</sup>*Bióloga. Unidad de Reproducción Humana. Hospital de Cruces. Universidad del País Vasco*

El término fertilidad es de naturaleza polisémica, difiriendo su significado según la naturaleza de la ciencia que lo estudie. Los términos esterilidad y fertilidad no significan lo mismo en medicina de la reproducción y en demografía. Así para la demografía la población fértil es aquella que ha tenido hijos, mientras que el término fertilidad en el sentido reproductivo en demografía se denomina como fecundidad (o capacidad de tener hijos). De este modo, la mayoría de los trabajos de índole demográfica –que suelen ser los más apropiados para calcular la prevalencia de la mayoría de las enfermedades– cuando hablan de frecuencia de esterilidad se refieren al porcentaje de mujeres en edad fértil sin hijos, término solo indirectamente relacionado con lo que entendemos por esterilidad en reproducción humana.

En cambio, desde el punto de vista de la medicina de la reproducción por fertilidad nos referimos a la capacidad de una pareja para tener hijos. Esta será la acepción que emplearemos en la presente monografía. El concepto infertilidad corresponde a lo opuesto de fertilidad, es decir a la incapacidad de una pareja para tener hijos. Si bien en la terminología española hasta hace unos años se diferenciaba entre esterilidad (o dificultad para conseguir el embarazo) e infertilidad (dificultad para conseguir que los embarazos concluyeran en recién nacidos), en la actualidad el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española los considera como sinónimos. La definición más comúnmente aceptada de esterilidad/infertilidad es la de la ausencia de consecución de embarazo tras 12 meses de relaciones sexuales sin empleo de métodos anticonceptivos. Esta es la definición que emplea la Sociedad Española

<sup>a</sup> Trabajo parcialmente recogido en Matorras R, Crisol L "Epidemiología de la infertilidad". En Remohí J, Baleesteros A, Matorras R, Bellever J, Pellicer A. "Manual práctico de esterilidad y reproducción humana. Aspectos clínicos 4 ed". Editorial Panamericana, Madrid 2011 (in press).

de Fertilidad (SEF), la Asociación Americana de Medicina de la Reproducción (ASRM) y la Sociedad Europea de Reproducción Humana y Embriología (ESHRE). Sin embargo, la Organización Mundial de la Salud (OMS/WHO) considera que el periodo sin consecución de embarazo para poder hablar de esterilidad debe ser de 24 meses.

Habitualmente distinguimos entre esterilidad absoluta y subfertilidad. La esterilidad absoluta correspondería a las parejas en las que hay un impedimento total para la consecución del embarazo. Tal es el caso por ejemplo de las azoospermias y de las obstrucciones tubáricas completas. Frente a ello se encuentra la subfertilidad o esterilidad relativa. Se trata de parejas en las que está presente un impedimento parcial en su fecundidad, en las que existe algún problema que determina que su fecundidad sea más baja de lo normal, pero no nula. Esta es la situación más común entre las parejas que consultan en la actualidad por problemas reproductivos.

En nuestro centro hemos llevado a cabo un estudio entre más de 1.000 púerperas cuyo embarazo había sido conseguido sin recurrir a tratamientos de fertilidad (excluyéndose además los embarazos por fallo de método anticonceptivo). Se investigó, a través de encuesta realizada en el puerperio temprano el tiempo que había transcurrido desde el inicio de las relaciones sexuales no protegidas hasta la consecución del embarazo, y se relacionó con diversos parámetros clínicos<sup>1</sup>. Se apreció como el primer mes de exposición coital la tasa de embarazo es del 33%, siendo la media mensual durante el primer año, próxima al 20% (Figura 1). En el mismo estudio se advierte como, si bien hay embarazos espontáneos incluso tras largos periodos de exposición coital, en el primer año se consiguen el 92,1% de todos ellos, mientras que al final del segundo año se han conseguido el 97,4% de todos los embarazos (Figura 2). Nuestros datos, desde el punto de vista práctico apoyan claramente el empleo de la definición de esterilidad con la limitación temporal de 12 meses.

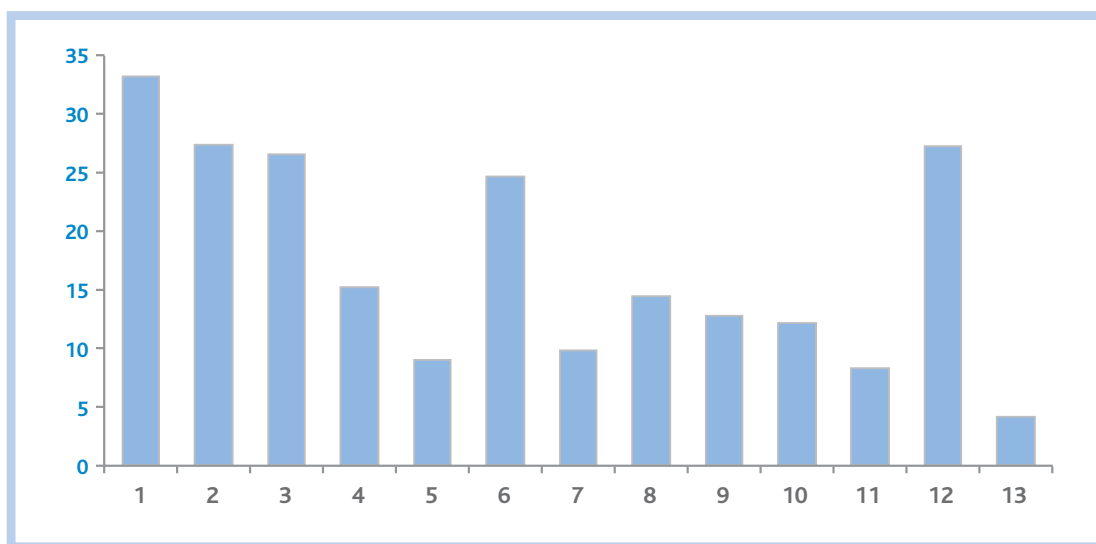
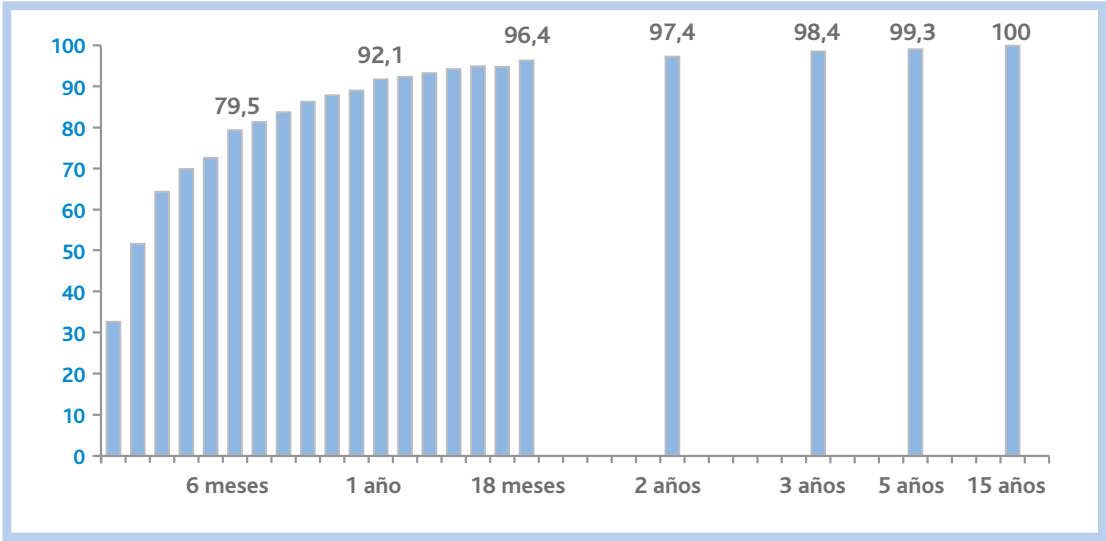


**Figura 1.**  
Tasa de embarazo por ciclo de exposición coital sin anticoncepción durante el primer año

Figura 2.  
Tasa de embarazo por  
ciclo de exposición  
coital sin  
anticoncepción



EL MODELO ANIMAL

Buena parte de la importante frecuencia de esterilidad/infertilidad en la especie humana está en relación con su baja eficiencia reproductiva, si se compara con la de otras especies animales. Si bien no se dispone de datos precisos respecto a la fertilidad natural de numerosas especies animales salvajes, existe información sobre la fertilidad, tanto natural, como tras inseminación artificial, de los principales mamíferos domésticos. Como se advierte en la Tabla 1, las tasas de embarazo son generalmente triples que las de la especie humana<sup>2</sup>. Además muchos de los trabajos sobre la fertilidad animal, en realidad analizan la tasa de parto (siendo por lo tanto forzosamente la tasa de embarazo más alta). Por otra parte la tasa de embarazo en la inseminación artificial en las especies animales muchas veces se hace en animales sanos, para mejorar el rendimiento reproductivo, lo cual no es extrapolable a las inseminaciones humanas que se llevan a cabo en parejas con problemas reproductivos. No obstante es muy significativo que en las diversas especies consideradas las tasas de embarazo, tanto naturales como mediante reproducción asistida sean muy superiores a las de la especie humana.

Tabla 1.  
Fertilidad animal y  
humana comparada  
(reelaborada a partir  
de Arthur et al, 1991)

| Especie  | Coito | Inseminación artificial | FIV con transferencia de embriones de buena calidad |
|----------|-------|-------------------------|-----------------------------------------------------|
| Bovinos  |       | 79,7                    | 79                                                  |
| Ovinos   |       | 65                      |                                                     |
| Equinos  | 79-90 | 67                      |                                                     |
| Cánidos  |       | 60-80                   |                                                     |
| Porcinos | 70-80 |                         |                                                     |
| Búfalos  | 30-50 | 20-75                   |                                                     |
| Humanos  | 20    | 15                      | 40                                                  |

## LA DIFICULTAD DE LA ESTIMACIÓN DE LA MAGNITUD DEL PROBLEMA

Más allá de las dificultades terminológicas previamente mencionadas se encuentra la limitación de establecer la verdadera prevalencia de la esterilidad. Por una parte está el problema de definir la población objeto de estudio. Es bien conocido que la fertilidad se halla estrechamente relacionada con la edad, pero la búsqueda de descendencia no ocurre por igual en todos los grupos etarios. Así en España la edad media de matrimonio en 2008 (los últimos datos disponibles del Instituto Nacional de Estadística) fue de 31,46 años en la mujer y de 34,51 en el varón<sup>3</sup>. Por ello se podría situar en unos 32 años la edad media de la mujer en la cual se comienza a buscar el embarazo. A esta edad habría que esperar una reducción en la fecundabilidad del 26% en relación con la de las mujeres de 20 a 24 años.

Si se considera el número de parejas estériles (N) como el de aquellas que solicitan asistencia médica para conseguir descendencia, forzosamente estaremos subestimando la prevalencia, al no tener en cuenta a aquellas que son estériles y no consultan por dicho motivo. Si se adopta otro planteamiento, el de suponer que el número de parejas estériles corresponde a todas aquellas parejas del censo que carecen de hijos, tampoco conseguiremos una valoración exacta. Por una parte se sobreestima la N, al incluir las esterilidades voluntarias (transitorias o definitivas), pero al mismo tiempo se produce una infraconstatación al no considerar las esterilidades secundarias, las pacientes estériles que han conseguido embarazo como consecuencia del tratamiento de esterilidad, ni los embarazos extraconyugales, ni los hijos adoptados. Otros problemas adicionales son:

- *El ser la esterilidad la resultante de la combinación de dos parámetros (femenino y masculino) que combinados por separado pudieran no traducirse en esterilidad.*
- *Las parejas "normales sin hijos", que corresponden a aquellas que se embarazarán espontáneamente prolongando el tiempo de exposición coital, como se aprecia en la parte de la derecha de la Figura 2.*
- *La esterilidad idiopática.*
- *La esterilidad voluntaria transitoria. Cada vez es más frecuente en nuestra sociedad que se demore el embarazo hasta que la mujer ha alcanzado determinadas metas formativas y/o profesionales.*
- *La naturaleza íntima de toda esta problemática que hace que no se exprese fácilmente en las encuestas comunes.*

Por todo ello se entenderá que si bien se suele referir que en el mundo occidental la prevalencia de la esterilidad es del 10 al 20%, dichos porcentajes sean meramente orientativos y difícilmente comparables entre distintas poblaciones y entre diferentes periodos de tiempo. Por otra parte, aunque pueda resultar paradójico, desde un punto de vista demográfico no existe una correlación inversa entre fertilidad poblacional y frecuencia de esterilidad. Así según datos de la OMS es en África donde mayor es la fertilidad media (6 hijos por mujer), al mismo tiempo que mayor es la tasa de esterilidad (Tabla 2)<sup>4-7</sup>.

Tabla 2.  
Demografía de  
esterilidad y la  
infertilidad en el  
mundo

|                | % Esterilidad<br>(% Mujeres de 40-44 años sin hijos) | Fertilidad media<br>(Número medio de hijos por mujer) |
|----------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Europa         | 5,4                                                  | 1,7                                                   |
| África         | 10,1                                                 | 6,0                                                   |
| Oriente Medio  | 3,0                                                  |                                                       |
| Asia y Oceanía | 4,8                                                  | 3,2 y 2,5                                             |
| Norteamérica   | 6,0                                                  | 2,0                                                   |
| Centroamérica  | 6,5                                                  |                                                       |
| Sudamérica     | 3,1                                                  | 3,0                                                   |

LA ESTERILIDAD, UNA ENFERMEDAD

En algunos foros poco sensibles con los problemas de fertilidad se ha llegado a argumentar que la esterilidad no sería una enfermedad, no representando pues un problema médico, y que su tratamiento se trataría de una especie de lujo o capricho, muchas veces fruto de la presión social. A nuestro entender se trata de un enfoque carente de todo tipo de sustento científico.

Si la salud es definida, siguiendo a la OMS, como un estado de bienestar físico, mental y social y no solo como la ausencia de un trastorno o enfermedad, las consecuencias psicológicas y sociales de la esterilidad no pueden ser ignoradas. Por otra parte en medicina una enfermedad se define por la existencia de una serie de síntomas o trastornos (en este caso la ausencia de consecución de embarazo) como consecuencia de una alteración del funcionamiento de determinados órganos o sistemas (en este caso el aparato genital), que aplica perfectamente a la esterilidad y su fisiopatología. Se han empleado otras argumentaciones, si se nos permite la expresión, un tanto peregrinas.

Se ha cuestionado el carácter morboso de la esterilidad por "carecer de síntomas". En general, en las enfermedades se produce la alteración de alguna función fisiológica del organismo, la cual tiene dos tipos de manifestaciones: las derivadas de la falta de esa función o síntomas "negativos" (como podría ser la insuficiencia cardíaca o la anemia) y los llamados síntomas "positivos", es decir una serie de manifestaciones colaterales del proceso que no existen en la persona sana (por ejemplo dolor, tos, palidez, distensión abdominal). Sin embargo en ocasiones solo existen síntomas negativos. Tal es el caso por ejemplo de la sordera o la ceguera, cuyo carácter patológico nadie discute. Exactamente el mismo razonamiento es aplicable a la esterilidad en la que muchas veces su única manifestación es un síntoma negativo, la no consecución del embarazo.

En otros planteamientos se da una visión, a nuestro modo de ver, trivializadora del problema de la fertilidad y desconsiderada para las parejas que la sufren, al referirse a la fertilidad/ tratamiento de la esterilidad como una necesidad generada por la sociedad, fruto de la presión social, la sociedad de consumo, el machismo o la sociedad matriarcal, según proceda. Ello con frecuencia obedece a planteamientos apriorísticos contra las técnicas de reproducción

asistida (rechazadas por determinados grupos religiosos e ideológicos, minoritarios pero con cierta repercusión mediática), mientras que en otras ocasiones se trata de los argumentos esgrimidos por las administraciones sanitarias, bien públicas o privadas, para tener un pretexto para no asumir los tratamientos de reproducción asistida. En efecto, hace 25 años cuando no existían los tratamientos de reproducción asistida, no se cuestionaba que los tratamientos de esterilidad eran parte indiscutible de la atención ginecológica. Ello a pesar de que algunos de ellos (como la microcirugía tubárica laparotómica que requería 7 días de ingreso) eran claramente más costosos que la reproducción asistida y mucho menos eficaces, razón por la cual han dejado prácticamente de aplicarse.

Probablemente el argumento más gráfico que refuta el que la esterilidad preocupe solo en la sociedad opulenta actual, sea recordar que en la Biblia, una de las maldiciones más terribles era “serás estéril”, lo que evidentemente pone de manifiesto que la esterilidad ya representaba un problema grave y temible hace varios miles de años. En la actualidad la esterilidad es percibida como un problema personal tanto en las sociedades occidentales como en otras menos favorecidas. En muchas de estas últimas a menudo se identifica el valor de la mujer con su fertilidad: la incapacidad de tener hijos puede considerarse como una desgracia social o como motivo de divorcio.

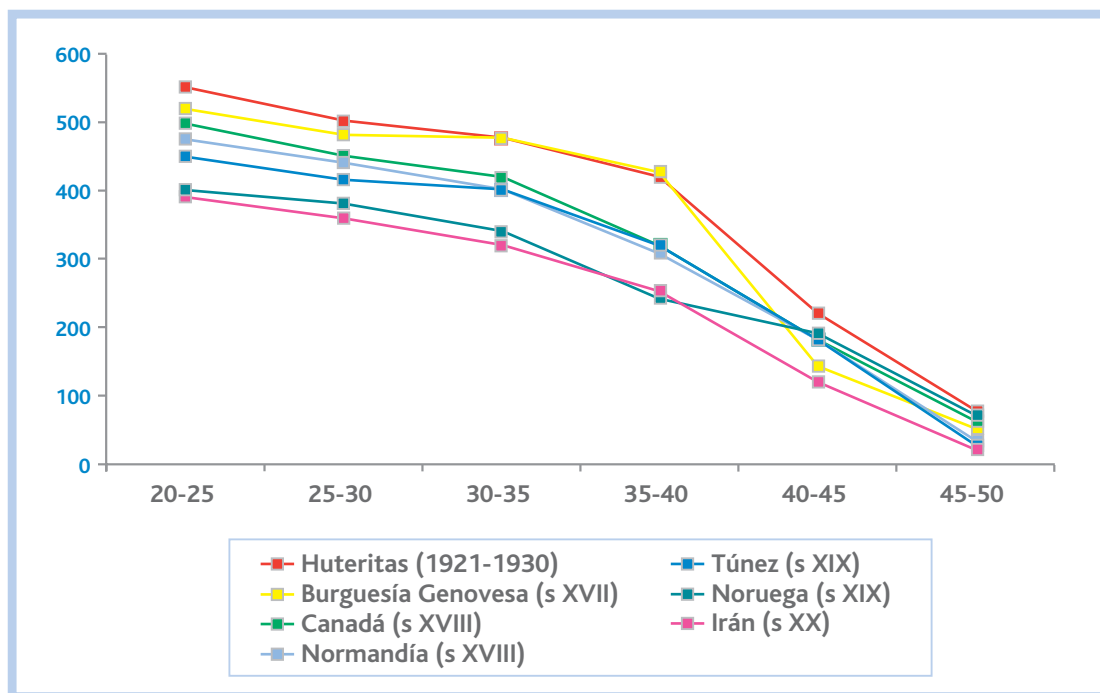
## EDAD, FERTILIDAD Y ESTERILIDAD

Es bien conocido que conforme se incrementa la edad de la mujer, disminuye su fertilidad. Ello se ha visto en diversos estudios analizando el número de hijos según la edad de la mujer, en poblaciones que no empleaban métodos anticonceptivos, bien porque aún no habían sido descubiertos, o bien por ser absolutamente rechazados en ese grupo poblacional (Figura 3). Es clásico el trabajo de Hendershot y Pratt<sup>8</sup>, repetido con similares resultados por diferentes autores, en que se evidencia cómo la tasa de embarazo disminuye progresivamente conforme se incrementa la edad. Así, entre mujeres casadas no estériles tras 12 meses de exposición coital no protegida, la tasa de embarazo fue del 86% de los 20 a 24 años; del 78% de los 25 a 29; del 63% de los 30 a 34 y del 52% de los 35 a los 40<sup>8</sup>.

Tietze en 1957, estudiando a los huteritas (grupo religioso caracterizado por su modo de vida “natural”, y que rechaza entre otras cosas, la anticoncepción), refirió las siguientes frecuencias de esterilidad: 3,5% por debajo de los 25 años, 7% a los 30 años, 11% a los 35 años, 33% a los 40 años, 87% a los 45 años y 100% a los 50 años<sup>9</sup>. Menken et al. en Estados Unidos reseñaron algo similar en 1986: la frecuencia de esterilidad pasaba del 10% entre los 20-29 años, al 25% entre los 30-39, y al 50% por encima de 40 años<sup>10</sup>.

## Edad de la mujer

Figura 3.  
Fertilidad femenina  
en 7 poblaciones  
"naturales"



## Edad del varón

La influencia de la edad del varón en la esterilidad es más controvertida. Si bien se han descrito numerosas alteraciones endocrinológicas, testiculares, morfológicas, funcionales y genéticas en los espermatozoides, su papel causal en la esterilidad es discutible.

En un estudio de parejas que no empleaban anticoncepción, la población irlandesa anterior a 1911<sup>11</sup> se ha descrito una reducción casi lineal de la fertilidad masculina a partir de los 42,5 años. Sin embargo otros estudios realizados en poblaciones actuales que tampoco empleaban anticoncepción, tales como los mormones<sup>12</sup>, los habitantes de Kenia y Siria<sup>13</sup> y los dogón de Mali<sup>14</sup> han descrito solo un moderado efecto negativo de la edad, si se tenía en cuenta la edad de la mujer y la duración marital.

Nosotros hemos efectuado recientemente un análisis de todos los nacidos en España a lo largo de un año (casi medio millón de neonatos), en base a la edad del padre, a partir de los datos del Instituto Nacional de Estadística<sup>15</sup>. Se aprecia como el número de nacimientos disminuye a partir de los 35 años del padre, con una pendiente constante (Figura 4)<sup>15</sup>. Para corregir un posible sesgo asociado a la edad de la mujer (los varones añosos con frecuencia estarán casados con mujeres añosas) circunscribimos el análisis a los varones casados con mujeres menores de 30 años y observamos una evolución similar del número de nacimientos, un descenso continuo y con una pendiente constante a partir de los 35 años del varón (Figura 5). Es decir que la fertilidad masculina (en la acepción demográfica) disminuye en torno a un 23% anual, comenzando a los 35 años. Cuando se efectuó ajuste en base al número de varones existente en cada grupo de edad, los resultados fueron similares. Debe tenerse en cuenta que nos estamos refiriendo a un descenso de la fertilidad desde el punto

de vista demográfico, la cual presumiblemente guarde relación con la disminución en la calidad seminal descrita en diferentes trabajos por numerosos autores, pero que también puede ser condicionada por factores sociales (como mayor interés por la anticoncepción) o biológicos “pararreproductivos” (con la edad del varón, menor frecuencia coital y mayor frecuencia de disfunción eréctil).

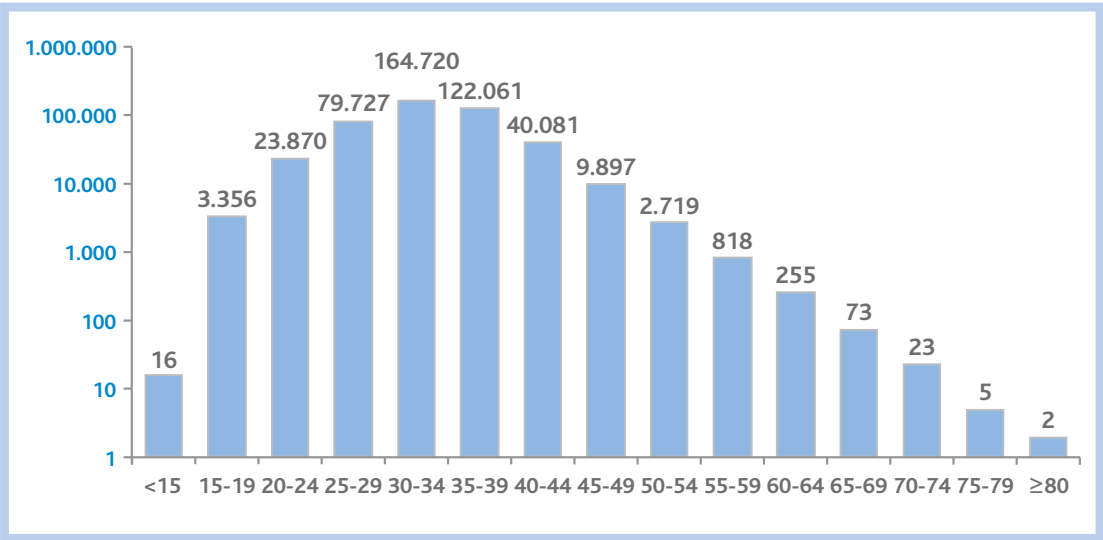


**Figura 4.**  
Hijos nacidos por grupo de edad del padre en España (año 2004)

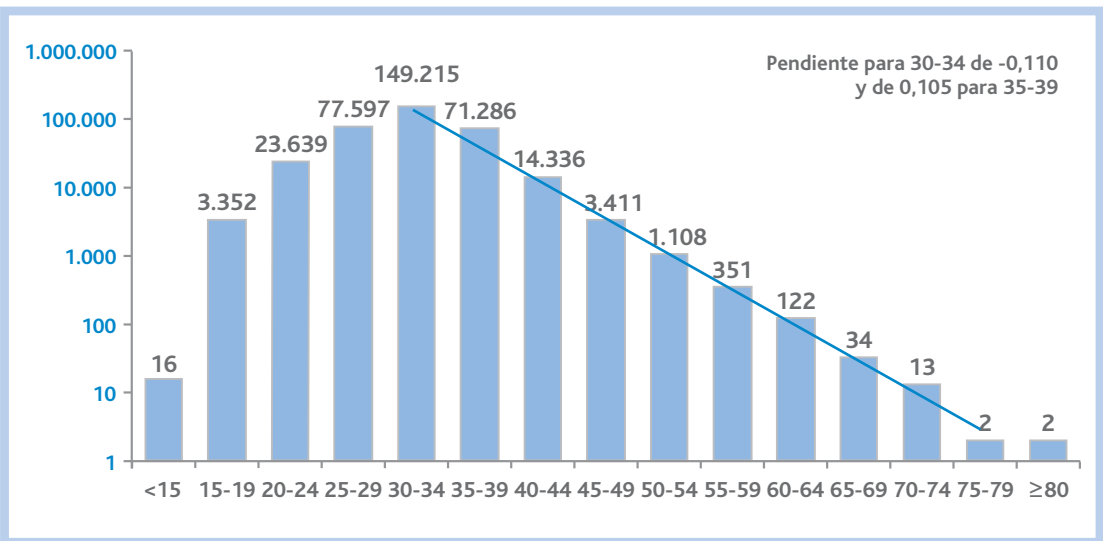


**Figura 5.**  
Hijos nacidos por grupo de edad del padre (por 1.000 varones), teniendo las madres menos de 30 años

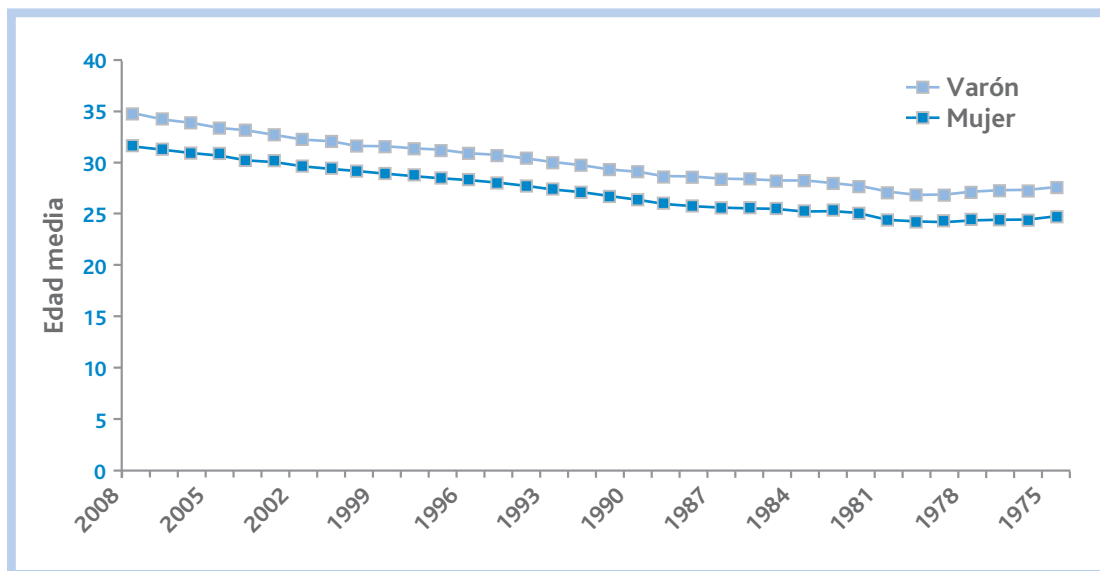


## ¿EPIDEMIA DE INFERTILIDAD?

Existe la impresión de que cada vez existe un mayor número de parejas estériles, habiéndose hablado de una "epidemia de esterilidad". Se estima que en Estados Unidos en el año 2025 habrá unos 6,5 millones de mujeres que padezcan esterilidad<sup>16</sup>. En dicho país la proporción de mujeres de 15 a 44 años que referían algún problema de esterilidad entre 1982 y 1988 se mantuvo en torno al 8%, para hacerse del 10% en 1995<sup>17</sup>. Sin embargo, la proporción de ellas que consultó permaneció constante, en torno al 44%<sup>17</sup>.

Probablemente en los demás países occidentales ocurra algo semejante. Presumiblemente más que ante un aumento de la patología causante de esterilidad nos encontremos en un contexto clínico diferente al de las décadas precedentes. El factor que guarda una relación más importante con el incremento de las consultas por esterilidad es el retraso en la edad de matrimonio y en la edad en que se comienza a buscar el primer hijo. El análisis de la evolución de la edad al matrimonio en España, pone de manifiesto como ha habido un incremento progresivo en la edad media tanto del varón (de 27,42 en 1975 a 34,51 en 2008), como en la mujer (de 24,55 en 1975 a 31,46 en 2008) (Figura 6). Si efectuamos un análisis circunscrito a los primeros matrimonios, las diferencias citadas se mantienen: de 26,83 a 32,26 en el varón y de 24,29 a 30,11 en la mujer. Como hemos mencionado previamente, pequeños incrementos en la edad media de las mujeres pueden tener unos llamativos incrementos en la frecuencia de esterilidad.

Figura 6.  
Edad media de  
matrimonio en la  
mujer y en el  
varón en España  
(años 1975-2008)



Sin embargo, parece lógico suponer que el disponer de recursos terapéuticos más eficaces y mejor considerados socialmente también de lugar a una mayor frecuencia de consulta. De esta manera esterilidades que antes permanecían ocultas, ahora "aflorarían", solicitando atención casos que antes no demandaban asistencia. A nivel individual, el hecho de consultar se ha visto que está asociado a una mayor edad, a unos superiores ingresos y al estado civil casado<sup>17</sup>. En cambio, la influencia de los factores ambientales y el estilo de vida en la presunta mayor frecuencia actual de esterilidad es discutible. Existe una preocupación creciente respecto a los efectos adversos de la contaminación medioambiental sobre la reproducción humana. Tal es el caso de la influencia de las dioxinas en la espermatogénesis<sup>18</sup> y en el desarrollo de la endometriosis<sup>19</sup>, si bien su relación es objeto de continuo debate y controversia. Respecto a la endometriosis se ha reseñado que está presente en el 32% de la población "normal" (mujeres que no han estado expuestas a los espermatozoides)<sup>20</sup> y si bien se ha señalado que había una relación entre las frecuencias reseñadas y el año de realización de los trabajos (es decir trabajos de años más recientes reseñan prevalencias más altas que los trabajos mas antiguos), no está claro hasta que punto corresponde a un incremento real en la frecuencia o a una mayor escurpulosidad diagnóstica<sup>21</sup>. En cambio, es indudable que en el mundo occidental otras causas de esterilidad han disminuido espectacularmente. Tal es el caso de la tuberculosis genital y las secuelas de la gonococia, tanto como causa de factor masculino como de factor tubárico.

## REFERENCIAS

1. Rodríguez Gómez, L. Factores que influyen en la fertilidad natural. Tesis doctoral (en desarrollo) Universidad del País Vasco, 2010.
2. Arthur GH, Noakes DE, Pearson H. Reproducción y Obstetricia en Veterinaria. 6ª ed. Madrid, McGraw Hill, 1991.
3. Instituto Nacional de Estadística. Movimiento natural de la población 2008. Madrid, Instituto Nacional de Estadística, 2010.
4. United Nations Population Division, Department of Economic and Social Information and Policy analysis: *World Population Prospects: The 1992 Revision*. United Nations, New York.
5. Frank O. The demography of fertility and infertility. En Campana A, *Frontiers in Endocrinology. Reproductive Health*. Ares-Serono Symposia Publications, Roma, 1993, pp 81-91.
6. Frank O, Bianchi PG, Campana A. The end of fertility: age, fecundity and fecundability in women. *J Biosoc Sci* 1994; 26: 349-368.
7. Farley TMM, Belsey EM. The prevalence and etiology of infertility. Proceedings of the African population conference. International Union for the Scientific Study of Population (IUSSP). Akar, 7-12 November, 1988.
8. Hendershot GE, Pratt WF. Infertility and age: An unresolved issue. *Fam Plan Perspect* 1982; 14: 287-289.
9. Tietze C. Reproductive span and rate of reproduction among Hutterite women. *Fertil Steril*. 1957; 8: 89-97.
10. Menken J, Trussell J, Larsen U. Age and infertility. *Science* 1986; 233:1389-1394.
11. Anderson, BA. Male age and infertility. Results from Ireland prior to 1911. *Popul Index* 1975; 4: 561-567.
12. Mineau GP, Trussell J. A specification of marital fertility by parents' age, age at marriage and marital duration. *Demography* 1982; 19: 335-350.
13. Goldman N, Montgomery M. Fecundability and husband's age. *Soc Biol* 1989; 36: 146-166.
14. Strassmann BI, Warner JH. Predictors of fecundability and conception waits among the Dogon of Mali. *Am J Phys Anthropol*. 1998; 105:167-184.
15. Matorras R, Matorras F, Expósito A, Martínez L, Crisol L. Decline in human fertility rates with male age: a consequence of a decrease in male fecundity with aging? *Gynecologic and Obstetric Investigation*, 2010 Dec, 15 [Epub ahead of print] IN PRESS.
16. Stephen EH, Chandra A. Updated projections of infertility in the United States: 1995-2025. *Fertil Steril* 1998; 70: 30-34.
17. Chandra A, Stephen EH. Impaired fecundity in the United States: 1982-1995. *Fam Plann Perspect* 1998; 30:34-42.

18. Skakkebaeck NE, Giwercman A, de Krester DM. Pathogenesis and management of male infertility. *Lancet* 1994; 343: 1473-1479.
19. Rier SE, Martin DC, Bowman RE. Endometriosis in rhesus monkeys (*Macaca mulatta*) following chronic exposure to 2, 3, 7, 8-tetrachlorobenzo-p-dioxin (TCDD) and related compounds as antiestrogens. *Fundam Appl Toxicol* 1993; 21: 33-41.
20. Matorras R, Rodríguez F, Pijoan JI, Etxanojauregui A, Neyro JL, Elorriaga MA, Rodríguez-Escudero FJ. Women who are not exposed to spermatozoa and infertile women have similar rates of stage I endometriosis. 2001; 76: 923-8.
21. Matorras R, Cobos P. Epidemiology of endometriosis. En Garcia Velasco JA, BRMB Rizk Endometriosis Current Management and Future Trends. Jaypee eds, Nueva Delhi India, 2009, PP 10-18.

# LOS ESTUDIOS Y TRATAMIENTOS DE LA INFERTILIDAD

Pilar Alamá Faubel<sup>1</sup>, José A. Remohí Giménez<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Directora Unidad Donantes. IVI Valencia

<sup>2</sup>Catedrático Obstetricia y Ginecología de la Universidad de Valencia.  
Presidente Equipo IVI Valencia

La esterilidad se define como la incapacidad de uno o ambos miembros de la pareja para la concepción natural en un plazo razonable de tiempo. De manera general, se acepta que el estudio de las causas que pueden generar la esterilidad se debe iniciar tras 1 año de relaciones sexuales frecuentes y no protegidas. Este período de tiempo no se ha elegido de forma arbitraria, sino que se basa en un estudio clásico en el que se evalúa la posibilidad de embarazo de las parejas fértiles<sup>1</sup>. Según este trabajo, la probabilidad de embarazo de las parejas fértiles es de un 20% al mes, llegando a un 93% la probabilidad acumulada de embarazo a lo largo de un año. Existen circunstancias en las que se aconseja el inicio del estudio de esterilidad antes de que transcurra un año o incluso iniciar directamente un tratamiento de reproducción.

La prevalencia de infertilidad se sitúa alrededor del 14%, lo que supone que aproximadamente 1 de cada 7 parejas en edad reproductiva va a presentar dificultades para tener descendencia. Sin embargo, existen factores que afectan de forma evidente a este lapso de tiempo, aconsejando iniciar el estudio antes de que transcurra un año, o bien iniciar directamente el tratamiento. Entre ellos el más importante es la edad de la mujer.

**Tabla 1.**  
Factores que aconsejan el estudio precoz de la pareja

| Mujer                                  | Hombre                           |
|----------------------------------------|----------------------------------|
| Edad >35 años                          | Patología genital previa         |
| Amenorrea o oligomenorrea > de 6 meses | Cirugía urogenital previa        |
| Enfermedad pélvica inflamatoria        | Enfermedad de transmisión sexual |
| Cirugía abdominal pélvica              | Exploración genital anormal      |
| Patología tubárica, uterina u ovárica  | Enfermedades genéticas           |
| Endometriosis                          |                                  |
| Enfermedades genéticas                 |                                  |

## DIAGNÓSTICO DE ESTERILIDAD

Merece la pena recordar, que se deben de estudiar de manera simultánea ambos miembros de la pareja ya que las causas de esterilidad se reparten de la siguiente manera: 30% causa femenina, 30% causa masculina; 25% causa mixta y un 15% esterilidad de origen desconocida. Además, no es infrecuente que durante el estudio de esterilidad se descubran otras patologías relacionadas o no con la esterilidad.

Las pruebas diagnósticas empleadas para el estudio de la pareja estéril se han ido simplificando con los años debido a que muchos métodos diagnósticos son imperfectos, demoran el inicio del tratamiento y encarecen el proceso. También hay que considerar, el avance en las técnicas de reproducción asistida, de manera que los propios tratamientos van a proporcionar una información más veraz sobre las verdaderas causas de esterilidad<sup>2</sup>.

Las bases del diagnóstico de esterilidad se sustentan en:

- *Anamnesis y exploración física.*
- *Confirmar la existencia de ovulación.*
- *Confirmar la integridad anatómica del canal genital.*
- *Confirmar la presencia de una proporción suficiente de espermatozoides morfológica y funcionalmente normales.*

El estudio de la mujer se debe iniciar siempre con una completa anamnesis y exploración física y ginecológica, haciendo hincapié en los siguientes aspectos:

- *Historia clínica: edad, antecedentes reproductivos, ciclo menstrual, tiempo de infertilidad, antecedentes médicos y quirúrgicos, medicamentos, alergias, ocupación laboral, tabaco, alcohol, drogas y antecedentes familiares.*
- *Exploración física: índice de masa corporal, signos de hiperandrogenismo, exploración mamaria, exploración abdominal y pélvica.*

Para poder establecer que el ovario “funciona” es suficiente con preguntar sobre el ciclo menstrual. Una mujer que tiene menstruaciones cada 26-36 días ovulará de manera regular, salvo excepciones.

Es sabido que a medida que aumenta la edad de la mujer, disminuye la cantidad de folículos con capacidad de desarrollo y maduración, pero también disminuye la calidad de los óvulos. Este patrón, no siempre se asocia a la edad avanzada, puesto que hay pacientes jóvenes que se comportan como mujeres añosas y viceversa. Para poder establecer el potencial reproductivo de cada mujer es fundamental establecer la reserva ovárica<sup>3</sup>.

La determinación de los niveles de la hormona folículo estimulante (FSH), estradiol y hormona luteinizante (LH) en los tres primeros días del ciclo, ha sido una prueba determinante para poder establecer la reserva ovárica y poder predecir la respuesta a los tratamientos de

**Anamnesis y exploración**

**Confirmar la existencia de ovulación**

reproducción y en menor medida, la probabilidad de conseguir gestación<sup>4</sup>. El problema de la determinación de la FSH es la gran variabilidad dentro del mismo ciclo y en los ciclos consecutivos<sup>5</sup>.

Se han buscado otros marcadores indirectos de reserva ovárica y en la actualidad son de importancia el recuento de folículos antrales por ecografía y la determinación de la hormona anti-mülleriana (AMH).

- *El recuento de folículos antrales es una técnica sencilla, reproducible, independiente del ciclo menstrual y que se realiza de manera sistemática para predecir la respuesta ovárica a los tratamientos de reproducción<sup>6</sup>.*
- *Los niveles de AMH parece que constituyen un reflejo más fiel de la cantidad de folículos restantes en el ovario, lo que constituye la reserva ovárica. A falta de disponer de más estudios prospectivos y de la validación de sus resultados, los estudios actuales orientan a que la AMH constituye el principal marcador de la reserva ovárica<sup>7</sup>.*

Tabla 2.  
Marcadores de  
reserva ovárica

| Características para ser un buen marcador | Edad | AMH | Inhibina B | FSH, E2 | Recuento de antrales |
|-------------------------------------------|------|-----|------------|---------|----------------------|
| Predecir baja respuesta                   | +    | +++ | ++         | ++      | +++                  |
| Predecir alta respuesta                   | +    | +++ | -          | -       | ++                   |
| Baja variabilidad entre ciclo             | +++  | ++  | -          | -       | ++                   |
| Baja variabilidad intra ciclo             | +++  | ++  | -          | -       | ++                   |
| Independiente del observador              | +++  | +++ | +++        | +++     | -                    |
| Aplicable a todos los pacientes           | +++  | +++ | +          | +       | +                    |
| Barato                                    | +++  | -   | -          | -       | ++                   |

Confirmar la  
integridad  
anatómica

Para la valoración cervical existen diferentes técnicas:

- *Introducción de la cánula de transferencia embrionaria. Nos permite valorar el paso transcervical a la cavidad uterina. La presencia de dificultades o la imposibilidad de introducir la cánula hasta cavidad endometrial nos va a orientar a completar el estudio con cérvico-histeroscopia diagnóstica.*

Para valorar la morfología uterina.

- *Ecografía transvaginal e histerosonografía: la normalidad anatómica del útero puede ser fácilmente comprobada en una ecografía transvaginal. Ante la presencia ecográfica de alguna anomalía a nivel de la cavidad endometrial, esta prueba se verá perfectamente complementada mediante la realización de una histerosonografía, que gracias a la distensión de la cavidad endometrial con suero fisiológico, nos va a permitir verificar con una alta fiabilidad cualquier anomalía subyacente<sup>8</sup>.*
- *Ante la sospecha de patología en la cavidad endometrial la prueba diagnóstica indicada es la histeroscopia, que permite un estudio directo de la cavidad. La laparoscopia nos permite la visión directa del contorno uterino. Ambas son pruebas diagnósticas complementarias en el diagnóstico definitivo de dos entidades importantes: las masas uterinas y las malformaciones uterinas.*

La permeabilidad tubárica puede comprobarse mediante el empleo de sustancias líquidas que, añadidas a los métodos de exploración visual, demuestren su paso de la cavidad uterina hacia el exterior de la cavidad abdominal. Normalmente se han utilizado la histerosalpingografía (HSG) y la laparoscopia.

La validez de la HSG para el diagnóstico de la obstrucción tubárica está demostrada, ya que nos ofrece un 93% de sensibilidad y un 90% de especificidad<sup>9</sup> con respecto a los hallazgos laparoscópicos. Por tanto, una vez hecho el diagnóstico de obstrucción por HSG estaría indicado la realización de una FIV sin necesidad de laparoscopia previa. Sin embargo, para otro tipo de anomalías, la HSG detecta solo el 20-30% de los hallazgos laparoscópicos. Este hecho hace que nos planteemos o no la necesidad de realizar una laparoscopia, para completar el diagnóstico cuando la HSG nos informa de un resultado normal.

El empleo de sustancias líquidas con los ecógrafos transvaginales (histerosonosalpingografía)<sup>8</sup> ha permitido obtener bastante información sobre la vía tubárica; sin embargo, todavía no ha logrado sustituir a los otros métodos de análisis de la permeabilidad tubárica.

La detección en suero de antígenos frente a la *Clamydia*, agente responsable de gran parte de la patología tubárica, constituye una opción para algunas pacientes en las que no han podido realizarse la HSG<sup>10</sup>.

Para valorar la funcionalidad tubárica recientemente se ha introducido en el arsenal diagnóstico la hidrolaparoscopia (ya que lo que se instila en la cavidad abdominal es suero fisiológico) o fertiloscopia. Es una cirugía mínimamente invasiva que permite visualizar las trompas, sobretodo en su porción más distal, y que permite el diagnóstico y tratamiento de algunas lesiones o adherencias pélvicas. Su abordaje es a través del espacio de Douglas y se acompaña de la realización de una histeroscopia diagnóstica<sup>11</sup>.

Su morfología, su movilidad, así como las características físicas y químicas según los criterios de la OMS. En la actualidad se consideran normales aquellas muestras que presentan una concentración >15 millones por ml, una movilidad A+B superior o igual al 39% y una morfología igual o superior a 4%<sup>12</sup>. Si se detecta alguna anomalía en los parámetros mencionados, es mandatoria la realización de un segundo seminograma con la realización de un recuento de espermatozoides móviles. En función de los parámetros obtenidos, se orientará el tratamiento de reproducción que mejor posibilidades ofrezca para poder conseguir gestación.

Las pruebas diagnósticas, que consideramos esenciales se dirigen por tanto a:

- *Demostrar que la mujer ovula, para lo cual es suficiente comprobar que menstrúa cada  $28 \pm 7$  días. En mujeres que sobrepasan los 35 años determinamos sistemáticamente, de forma basal, la FSH y el estradiol, y el número de antrales para evaluar su reserva de óvulos. Si los niveles de FSH son superiores a 15 se solicitan otras pruebas para evaluar la reserva ovárica (AMH, inhibina B).*
- *Demostrar que el semen es normal, para lo cual se realiza un seminograma.*

**Se analizará la proporción de espermatozoides**



- *Demostrar que el aparato genital es normal, para lo cual basta inicialmente con una ecografía transvaginal que explore útero y ovarios y que completaremos con una histerosonografía en caso de encontrar cualquier anomalía endometrial y con una histeroscopia en caso de considerarlo necesario.*
- *En aquellos casos en los que la historia reproductiva de la mujer y el estudio del semen lo aconsejen se realizará histerosalpingografía.*

A partir de ese momento, se decide ya un tratamiento para la pareja, o se realizan exploraciones complementarias si el estudio inicial lo requiere.

## TRATAMIENTOS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA

En función de las pruebas diagnósticas, existen tres grandes grupos de tratamientos:

Es la técnica mediante la cual se deposita el semen capacitado dentro del útero.

- *Para poder realizar esta técnica precisa de tener las trompas permeables, canal genital normal, y el varón tener un seminograma con un recuento de espermatozoides móviles progresivos postcapitación >3 millones<sup>13</sup>.*
- *Previamente a la realización de la inseminación, la mujer es estimulada generalmente con gonadotropinas para obtener 1 o 2 folículos de adecuado tamaño<sup>14</sup>.*
- *La inseminación se realiza mediante una cánula intrauterina que deposita el semen previamente capacitado, en el fondo uterino.*
- *El número de inseminaciones a realizar en cada ciclo suele ser de 1 o 2, dependiendo del centro<sup>15,16</sup>.*
- *El número total de ciclos de inseminación que se suelen realizar es de un total de 4 en el caso de IA con semen de su pareja y hasta 6, en el caso de que el semen sea de un banco de donantes<sup>17</sup>.*

### Inseminación artificial (IA)

Es la técnica de reproducción asistida mediante la cual la unión de ambos gametos tiene lugar en el laboratorio. Los embriones resultantes son transferidos finalmente al útero para conseguir una gestación. Para la realización de la fecundación in vitro, existen unos pasos fundamentales, pero que no en todas las circunstancias siguen el mismo orden.

**Obtención de ovocitos:** el éxito de las técnicas de reproducción se incrementó cuando se introdujeron los fármacos que permitieron estimular el ovario de manera controlada para aumentar la respuesta ovárica. La estimulación ovárica puede realizarse mediante la combinación de varios tipos distintos de fármacos:

- *Con análogos de GnRH (hormona liberadora de gonadotropina): antagonistas o agonistas<sup>18-20</sup>.*
- *Con diferentes tipos de gonadotropinas: FSH recombinante o urinaria, HMG, LH<sup>21-23</sup>.*
- *Con inductores de la ovulación: como letrozol o citrato de clomifeno<sup>24,25</sup>.*

### Fecundación in vitro (FIV)

En circunstancias especiales, como pacientes con baja respuesta o con edad avanzada cuya respuesta a la estimulación ovárica es escasa, se pueden obtener los ovocitos en un ciclo natural sin medicación, o bien con un ciclo natural con escasa medicación (ciclo natural modificado)<sup>26</sup>.

**Origen de los ovocitos:** la dificultad técnica para poder congelar los ovocitos, de igual manera que ocurría con el semen, condicionó durante un periodo de tiempo los tratamientos de reproducción. Así pues, en aquellos casos de alta respuesta o de baja respuesta el tratamiento era cancelado o bien se seguía adelante, asumiendo riesgos por parte de la paciente. Con la incorporación de la vitrificación de ovocitos (técnica de laboratorio que permite congelar los ovocitos para ser almacenados) se ha optimizado la estimulación ovárica. Así pues, actualmente se vitrifican ovocitos<sup>27</sup>:

- *En las altas respuestas para evitar el síndrome de hiperestimulación ovárica tardía.*
- *En las bajas respuestas para poder conseguir el número de ovocitos adecuado en función de la edad para poder asegurar la posibilidad de gestación.*
- *En las pacientes que deseen posponer el tratamiento de reproducción (en pacientes oncológicas para preservar la fertilidad; en mujeres sin pareja, etc.).*
- *En aquellos casos de alteraciones hormonales durante la estimulación que puedan afectar los resultados del tratamiento (luteinización prematura, etc.).*

Por lo tanto, cuando se va a realizar una FIV/ICSI, los ovocitos pueden proceder de un ciclo estimulado en fresco o bien haber sido vitrificados en estimulaciones previas. Una vez tenemos todos los ovocitos (tanto los provenientes de un ciclo en fresco, como aquellos vitrificados) la manera de proceder con ellos es idéntica, y vendrá condicionada por los parámetros seminales, número de ovocitos o antecedentes previos.

Una vez producida la inseminación de los ovocitos, tenemos los embriones resultantes que serán finalmente transferidos en diferentes estadios de desarrollo. Pueden ser:

- *Embriones en estadio de células (día 2 o día 3 de desarrollo).*
- *Embriones en estadio de blastocisto.*

En algunas circunstancias, los embriones son sometidos a una manipulación en su día 3 de desarrollo para poder biopsar una célula embrionaria y poder ser analizada mediante FISH y/o PCR. Mediante esta técnica se permite el diagnóstico genético preimplantatorio de los embriones antes de ser transferidos<sup>28</sup>.

## Donación de ovocitos

Esta es la técnica de reproducción asistida en la cual los ovocitos proceden de una mujer distinta a la que va a resultar gestante<sup>29</sup>. Esta técnica actualmente está ampliamente aceptada porque han aumentado las indicaciones de la misma y en segundo lugar por los resultados obtenidos, ya que constituye la técnica de reproducción asistida con mejores resultados<sup>30</sup>. Para la donación de ovocitos, existen tres pasos:

- *Estimulación de la mujer que será la donante de óvulos.*
- *Cuando los óvulos son obtenidos tras la punción folicular, son inseminados por el semen de la pareja. Este paso se denomina "donación".*
- *Preparación endometrial por parte de la receptora de los embriones para poder conseguir un endometrio adecuado con capacidad implantación. El endometrio adecuado se puede conseguir:*
  - *En un ciclo natural sin medicación.*
  - *En un ciclo sustituido con estrógenos y análogos de la GnRH (tanto agonistas como antagonistas). Para poder conseguir una quiescencia ovárica que permita mantener el endometrio receptivo durante un periodo largo de tiempo<sup>31</sup>.*

La incorporación de la vitrificación de ovocitos de mujeres donantes ha permitido la creación de un banco de ovocitos que ha supuesto una mejora en la sincronización entre donantes y receptoras, así como aumentar la calidad del programa de donación. El banco de ovocitos permite desde el punto de vista de logística una mejor programación, además ha disminuido la espera de la donación de manera significativa, disminuyendo la tasa de cancelación de receptoras<sup>32</sup>.

## REFERENCIAS

1. Marvani P, Schwartz D. Sterility and fecundability estimation. *J Theor Biol* 1983; 105:211.
2. Balasch, J. Investigation of the infertile couples: investigation of the infertile couple in the era of assisted reproductive technology. a time for reappraisal. *Hum Reprod* 15; 2000: 2251-2257.
3. Alviggi C, Humaidan P, Howles CM, Tredway D, Hillier SG. Biological versus chronological ovarian age: implications for assisted reproductive technology. *Reprod Biol Endocrinol*. 2009 Sep 22; 7:101.
4. Muasher SJ, Oehninger S, Simonetti S, et al. The value of basal and/or stimulated serum gonadotropin levels in prediction of stimulation response and in vitro fertilization outcome. *Fertil Steril* 1988; 50:298-307.
5. Broekmans FJ, Kwee J, Hendriks DJ, Mol BW, Lambalk CB. A systematic review of tests predicting ovarian reserve and IVF outcome. *Hum Reprod Update*. 2006; 12: 685-718. Review.
6. Chang, MY, y otros. Use of antral follicle count to predict the outcome of assisted reproductive technologies. *Fertil Steril* 69 (1998): 505-510.
7. La Marca A, Sighinolfi G, Radi D, Argento C, Baraldi E, Artenisio AC, Stabile G, Volpe A. Anti-Mullerian hormone (AMH) as a predictive marker in assisted reproductive technology (ART). *Hum Reprod Update*. 2010; 16(2):113-30.
8. Bonilla-Musoles F, Simón C, Serra V, et al. An assessment of hysterosonosalingography (HSSG) as a diagnostic tool for uterine cavity defects and tubal patency. *J Clin Ultrasound* 1992; 20: 175-181.
9. Chen YM, Ott DJ, Pittaway DE, et al. Efficacy of hysterosalpingography in evaluating tubal and peritubal disease in 200 patients with infertility. *Rays* 1988; 13: 27-32.
10. den Hartog JE, Morré SA, Land JA. Chlamydia trachomatis-associated tubal factor subfertility: Immunogenetic aspects and serological screening. *Hum Reprod Update*. 2006; 12(6):719-30. Epub 2006 Jul 10. Review.
11. Campo R, Gordts S, Brosens I. Minimally invasive exploration of the female reproductive tract in infertility. *Reprod Biomed Online*. 2002;4 Suppl 3:40-45.
12. World health organization (WHO) laboratory manual for the examination and processing of human semen. Fifth edition. 2010.
13. Van Waart J, Kruger TF, Lombard CJ, et al. Predictive value of normal sperm morphology in intrauterine insemination (IUI): a structured literature review. *Hum Reprod Update* 2001; 7: 495-500.
14. Isaza V, Requena A, García Velasco JA, et al. 2003. Recombinant vs urinary follicle stimulating hormone in couples undergoing intrauterine insemination. A randomized study. *J Reprod Med* 48, 112-118.
15. Alborzi S, Motazedian S, Parsanezhad ME, et al. 2003. Comparison of the effectiveness of single intrauterine insemination (IUI) vs double IUI per cycle in infertile patients. *Fertil Steril* 80,595-599.
16. Ragni G, Maggioni P, Guermandi E, et al. 1999. Efficacy of double intrauterine insemination in controlled ovarian hyperstimulation cycles. *Fertil Steril* 72, 619-622.

17. Sánchez I, Amorós D, Lucco F, González S, Ballesteros A, Pellicer A. Inseminación artificial. Práctica de esterilidad y reproducción humana. 3ª edición. Ed. McGraw-Hill. 2007: 123-138.
18. Filicori M, Cognigni GE, Arnone R, et al. Role of different GnRH agonist regimens in pituitary suppression and the outcome of controlled ovarian hyperstimulation. *Hum Reprod* 1996; Suppl 3: 123-132.
19. Franco JG, Baruffi RL, Mauri AL, et al. GnRH agonist versus antagonists in poor ovarian responders: a meta-analysis. *Reprod Biomed Online* 2006; 13: 618-627.
20. Olivennes F, Cunha-Filho JS, Fanchin R. The use of GnRH antagonists in ovarian stimulation. *Hum Reprod Update* 2002; 8: 279-290
21. Van Wely M, Westergaard LG, Bossuyt, et al. Human menopausal gonadotrophin versus recombinant follicle stimulating hormone for ovarian stimulation in assisted reproductive cycles (Cochrane review). *The Cochrane Library* 2003.
22. Andersen A, Devroey P, Arce JC, for the MERIT Group. Clinical outcome following stimulation with highly purified hMG or recombinant FSH in patients undergoing IVF. *Hum Reprod* 2006; 21: 3217-3227.
23. Daya S. Updated Meta-analysis of recombinant follicle-stimulating hormone versus urinary FSH for ovarian stimulation in assisted reproduction. *Fertil Steril* 2002; 77: 711-714.
24. Garcia-Velasco JA. Aromatase inhibitors in ovarian stimulation. *Reprod Biomed Online*. 2006;13(6):906.
25. Nasser S, Ledger WL. Clomiphene citrate in the twenty-first century. *Hum Fertil* 2001; 4:145-151.
26. Edwards RG. IVF, IVM, natural cycle IVF, minimal stimulation IVF - time for a rethink. *Reprod Biomed Online*. 2007; 15:106-19. Review.
27. Cobo A, Vajta G, Remohí J. Vitrification of human mature oocytes in clinical practice. *Reprod Biomed Online*. 2009;19 Suppl 4:4385.
28. Munne S, Magli C, Adler A, Wright G, de Boer K, Mortimer D, Tucker M, Cohen J, Gianaroli L. Treatment-related chromosome abnormalities in human embryos. *Hum Reprod* 1997; 12: 780-784.
29. Remohí J y otros. Pregnancy and birth rates after oocyte donation. *Fertil Steril* 1997; 67: 717-723.
30. Budak, E, y otros. Improvements achieved in an oocyte donation program over a 10-year period: sequential increase in implantation and pregnancy rates and decrease in high-order multiple pregnancies. *Fertil Sterility* 2007: 342-349.
31. Remohí J, Gallardo E, Guanés PP, Simon C, Pellicer A. Donor-recipient synchronization and the use of gonadotrophin-releasing hormone agonist to avoid the premature luteinizing hormone surge in oocyte donation. *Human Reprod* 1995; 10(Supl 2): 84-90.
32. Cobo A, Kuwayama M, Pérez S, Ruiz A, Pellicer A, Remohí J. Comparison of concomitant outcome achieved with fresh and cryopreserved donor oocytes vitrified by the Cryotop method. *Fertil Steril*. 2008; 89(6):1657-64.



# LA FERTILIDAD EN ESPAÑA. ANÁLISIS DE LA EVOLUCIÓN DE LOS INDICADORES DEMOGRÁFICOS RECOGIDOS EN ESPAÑA

Vicente López Villaverde

*Adjunto, Facultativo Especialista de Área en Obstetricia y Ginecología.  
Adscrito a la Unidad de Reproducción. Hospital Universitario Virgen de Valme de Sevilla*

## INTRODUCCIÓN

El comportamiento demográfico de la fecundidad es responsable en gran parte de la trayectoria futura del volumen y de la estructura de la población. La sociedad y sus modelos de fecundidad se van transformando. Por un lado, las nuevas formas de unión, además del matrimonio tradicional, dan cada vez más peso a los nacimientos de madre no casada y, por otra parte, las parejas deciden posponer el calendario del nacimiento de los hijos con lo que la edad media a la maternidad se incrementa de forma sostenida.

La demografía estudia los acontecimientos que ocurren entre los miembros de una población a lo largo de su vida, los mide y los explica a través de la economía, la historia o la biología, aunque la terminología que emplea no sea siempre homogénea con la empleada en medicina reproductiva. Esta precisión, sin embargo, tiene una gran importancia dado que los demógrafos trabajan con datos recogidos en registros y emplean definiciones meramente descriptivas para medir los resultados observados. Cuando se hacen estudios de fertilidad no se considera si la infertilidad es la consecuencia de la voluntad de no tener hijos (infertilidad voluntaria), o si por el contrario, es la consecuencia de una patología (infertilidad involuntaria). Una prueba de ello lo tenemos en el diccionario demográfico plurilingüe (UIECP, Lieja, 1982), en el que los términos fertilidad e infertilidad hacen referencia a la eficacia reproductiva, no a la capacidad, y se utilizan en función de si se tienen o no hijos durante el período de observación. La capacidad de un hombre, de una mujer o de una pareja para producir un nacimiento vivo se llama fecundidad (aunque también puede usarse para designar la capacidad de concebir) y la falta de fecundidad se denomina infecundidad o esterilidad<sup>1</sup>.

La Sociedad Europea de Reproducción Humana, ESHRE<sup>2</sup>, definió en 1996 el término “fertilidad” como la capacidad para conseguir un embarazo tras 2 años de exposición regular al coito y el de “infertilidad” como el retraso en la aparición de la concepción tras un periodo de exposición al embarazo sin protección. La falta de homogeneidad en la duración de este periodo (12 meses recomendados por la ESHRE, 24 meses para la OMS)<sup>3</sup> es otro ejemplo

de confusión para los estudios epidemiológicos, sobre todo cuando la “infertilidad” se hace sinónima de “esterilidad” (imposibilidad para concebir al final de la vida reproductiva).

Es evidente que los términos “fecundidad e infecundidad” se superponen en un lenguaje común a los de “fertilidad e infertilidad”, pero ya que el término demográfico “fecundidad” hace referencia a la capacidad reproductiva, y suele aplicarse a la mujer que es capaz de concebir si se expone al embarazo, me parece una terminología más idónea para ser empleada en este capítulo que pretende el enfoque epidemiológico de un problema reproductivo.

También resulta pertinente aclarar, según A. Hervás, que demográficamente natalidad y fecundidad son dos conceptos diferenciados –la natalidad se refiere a la tasa bruta del total de nacimientos por el total de la población, mientras que la fecundidad se reduce a la población de mujeres en edad fértil–, aunque la natalidad sea el resultado final de la fecundidad. Ambos, la fecundidad y la natalidad, son un fenómeno demográfico preocupante y de actualidad dada su evolución en las últimas décadas en los países desarrollados. La fecundidad no solo es importante para la reproducción demográfica de la sociedad, sino también por las implicaciones económicas, sociales culturales y demográficas que ésta proyecta sobre el individuo, o por las posibles consecuencias sobre el estado de bienestar, o sobre el sistema de pensiones. La natalidad es un fenómeno demográfico que produce cambios sociales por su influencia en la familia, la economía, el trabajo, la vivienda, la sanidad, o la educación.

## LA FERTILIDAD EN ESPAÑA

La evolución de una población está determinada en gran parte por su pasado y esto es evidente en el caso de la fecundidad por la conexión entre las circunstancias históricas y los comportamientos reproductivos. El número de individuos y la estructura de la población, son el resultado demográfico de la evolución colectiva experimentada por los nacimientos, las defunciones y las migraciones.

Aunque la población total durante el último siglo haya seguido un ritmo ascendente (Figura 1), el descenso de la fecundidad durante el siglo pasado ha seguido una tendencia decreciente, y ha reflejado el impacto que ciertos acontecimientos específicos, como la guerra civil de 1936-39, tuvieron sobre la sociedad (Figura 2).

A principios del siglo XX, el indicador coyuntural de fecundidad (ICF), estaba por encima de los 4 hijos por mujer. En aquel momento, la baja esperanza de vida era responsable de que el crecimiento de la población fuera relativamente moderado. Más tarde, la guerra civil provocaría un brusco descenso durante los años del conflicto, pero pasada la misma, se produjo una intensa, aunque corta, recuperación en 1940. Los esfuerzos para recuperar los nacimientos perdidos durante la guerra, eran contrarrestados por las pésimas condiciones económicas y las frecuentes crisis, y de ello quedó constancia en la evolución irregular que hasta mediados de los cincuenta tuvo la fecundidad. A partir de entonces y hasta principios de los setenta, ésta iniciaría un largo periodo de recuperación, con un “babyboom” a mediados

## Condicionantes históricos



de los años sesenta, que llegaría con diez años de retraso con respecto a los otros países occidentales europeos. Este periodo de gran fecundidad, se producía justo cuando en los países del norte y centroeuropeos comenzaba un significativo descenso de la misma.

**Figura 1.**  
Evolución de la  
población en España  
(1950-2010)

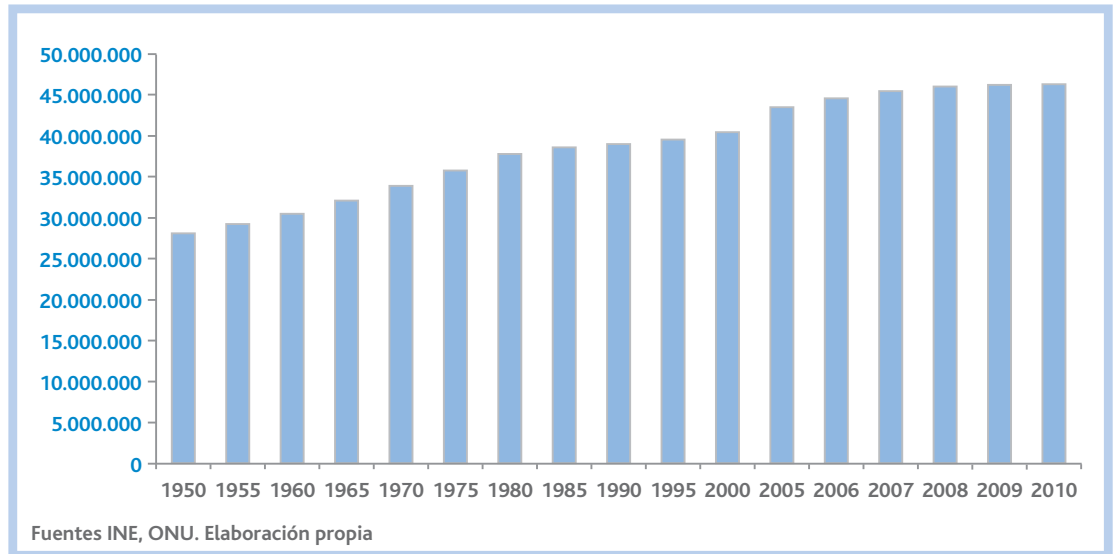
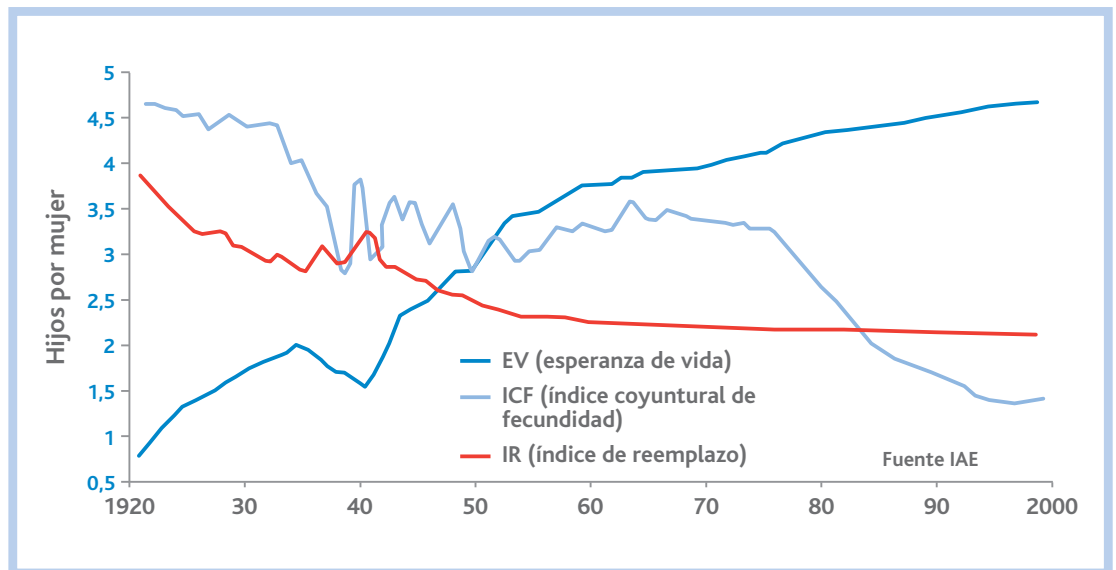


**Figura 2.**  
Evolución de la  
fecundidad en España  
durante el siglo XX



A partir de 1975, comenzaría en nuestro país un dramático descenso de la fecundidad que acabó reduciendo en 25 años el índice coyuntural de fecundidad (ICF) en dos hijos (de 3,3 hijos en 1974 a 1,23 a final del siglo) y situándolo en 1984 por debajo del índice de reemplazo generacional (IR). Este descenso se mantuvo sin interrupción hasta el año 1998 en el que ICF llegó a ser solo de 1,15 hijos por mujer. Solo sería a partir de aquí cuando se iniciaría un proceso de recuperación con 1,24 hijos por mujer en el 2001.

Esta evolución se corresponde con la descrita por la teoría de la *transición demográfica*, que explica el descenso de la fecundidad como consecuencia de una mejora en la eficacia del sistema reproductivo de la población (disminución de la mortalidad y de la fecundidad), fruto de un proceso de modernización y mejora de las condiciones de vida de la sociedad, y que concluye con un estado final de equilibrio demográfico con crecimiento natural moderado o próximo a cero.

Según esta teoría (1944), después de una primera fase de declive poblacional, se produce una segunda fase con un rápido crecimiento transicional y, por último, una tercera más eficiente y con un fuerte potencial de crecimiento marcado por la evolución de la mortalidad y fecundidad.

La primera fase es la que corresponde a los principios del siglo XX, cuando la duración media de la vida en España y Europa apenas si era superior a 40 años y la mortalidad infantil estaba entre el 10 y el 20 por ciento. La consecuencia a esta situación era una respuesta compensadora que originaba alta natalidad por la desaparición de los primogénitos muertos durante la primera infancia. Desde el punto de vista del comportamiento, a las parejas solo les importaba el número de hijos supervivientes, de aquí que en la mayoría de los casos el número medio de hijos por mujer era del orden de 4.

La segunda fase, ocurre tras la posguerra, cuando a principios de la segunda mitad del siglo XX mejoran la economía y las condiciones de vida y salubridad de la población. Estos cambios iniciaron un periodo prolongado de descenso de la mortalidad que desencadenó la transición, caracterizada por un fuerte crecimiento de la población, consecuencia de una mortalidad en descenso y de una natalidad aún alta. La limitación de los nacimientos quedó compensada por una mejora de la supervivencia de la población joven.

La tercera fase postransicional, reproductivamente más eficiente, debería haber alcanzado una situación de equilibrio poblacional, a expensas de niveles bajos de mortalidad y fecundidad. Sin embargo, esa situación de equilibrio no se produjo tras completar la segunda fase, y de hecho, desde finales de los setenta comienza a hablarse de la necesidad de un nuevo marco teórico, que se conoce como "segunda transición demográfica". Las condiciones políticas de la España de la dictadura, con un fuerte control sobre los procesos de cambio social, retrasó la transformación hacia el nuevo régimen de fecundidad existente en la Europa más desarrollada, pero cuando ésta se produjo, el descenso ocurrió con una mayor velocidad e intensidad.

La natalidad fue el principal responsable del periodo de crecimiento poblacional en más de 100.000 personas entre 1950 y 1964. Durante esta etapa se produjo un crecimiento sostenido del número de nacimientos y una estabilización de las defunciones. Entre 1964-1976, los nacimientos disminuyeron de forma suave al principio para estabilizarse posteriormente (Figura 3). Pero entre 1975 y 1996 el número absoluto de nacimientos en España cayó drásticamente de 669.378 a 362.626, una disminución de más de 306.000 que representó

**Figura 3.**  
Tasa bruta de  
natalidad en España  
(1955-2009)

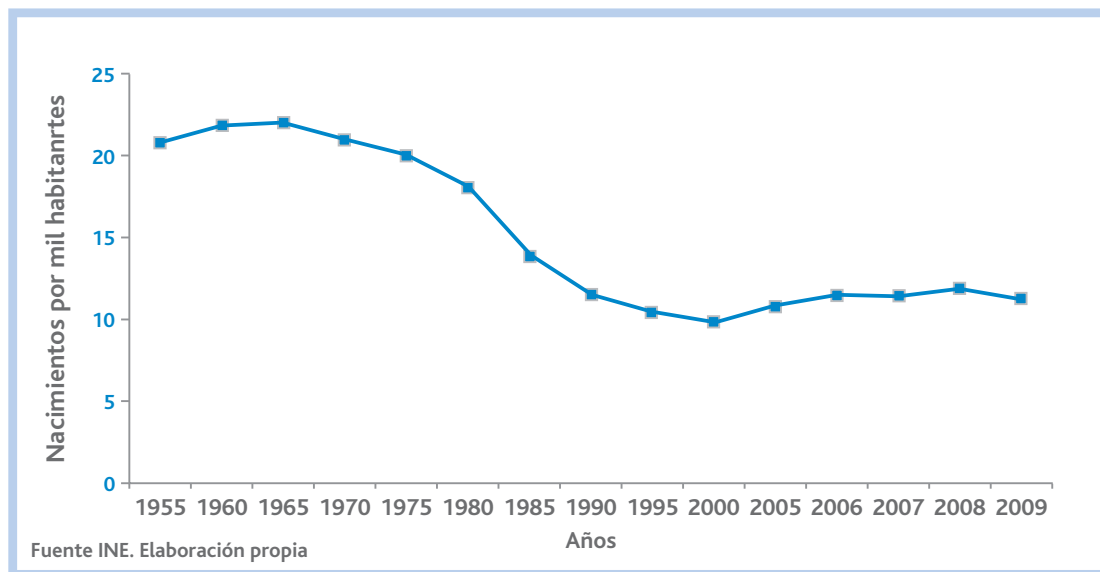
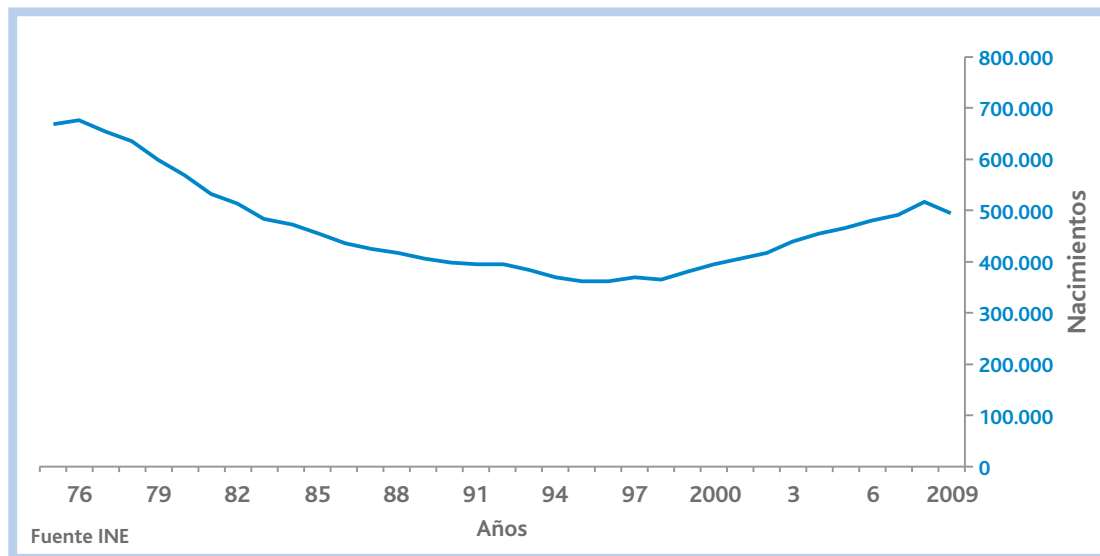


**Figura 4.**  
Evolución de la  
natalidad en España  
(1975-2009)

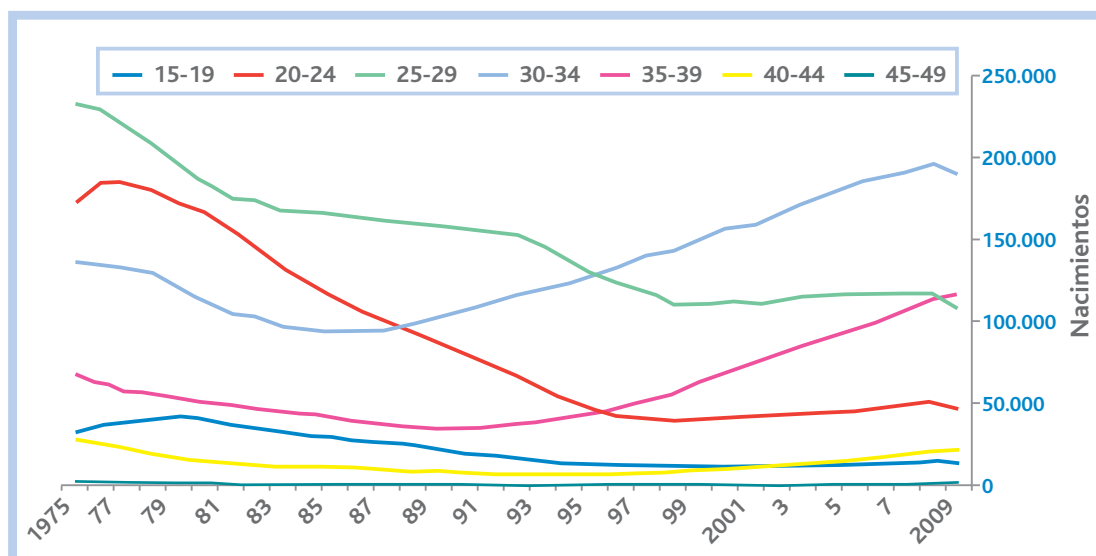


#### A. Evolución de la natalidad por grupos de edad (Figura 5)

El grupo más afectado ha sido el de mujeres de menos de 30 años de edad (disminución del 73% entre las de 20-24 años (de 171.486 nacimientos en 1975 a 46.503 en 2009) y del 54% (de 231.902 a 107.270) entre las de 25-29 años.

La recuperación observada entre los grupos de 30-39 años (150% respecto a 1975) solo compensa el 38% de las pérdidas ocurridas entre las más jóvenes.

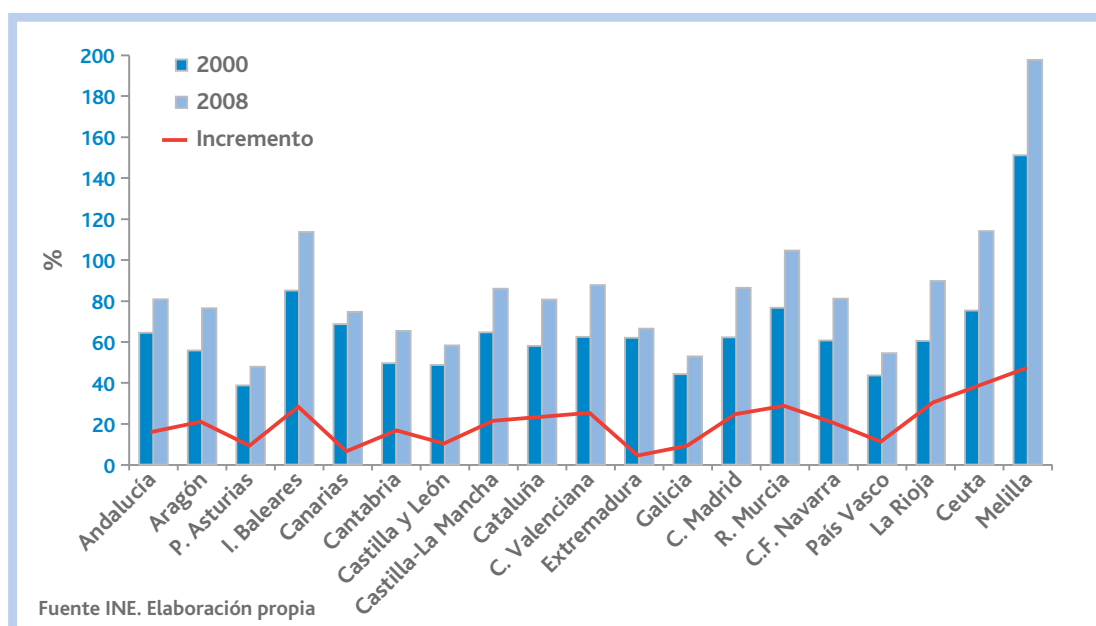
**Figura 5.**  
Evolución de la  
natalidad por grupos  
de edad en España  
(1975-2009)



## B. Evolución de la natalidad por CCAA (Figura 6)

La recuperación de la natalidad por comunidades en la última década, ha mostrado un comportamiento desigual. Existen comunidades con un importante incremento de los nacimientos (entre el 25-47%) en los últimos 10 años, como son los casos de Melilla, Ceuta, La Rioja, Baleares, Región de Murcia y Comunidad Valenciana. Con incrementos más moderados, entre el 20 y 24%, están las Comunidades de Madrid, Cataluña, Aragón, Castilla-La Mancha y Navarra. Entre el 10 y 16% se encuentran Cantabria, Andalucía y el País Vasco. En los últimos lugares, aunque por encima del 5% están Castilla y León, Asturias, Galicia y Canarias; y en último lugar, menos próxima al proceso de recuperación, Extremadura con un 4,8%.

**Figura 6.**  
Evolución de la  
natalidad por CCAA  
(1975-2008)



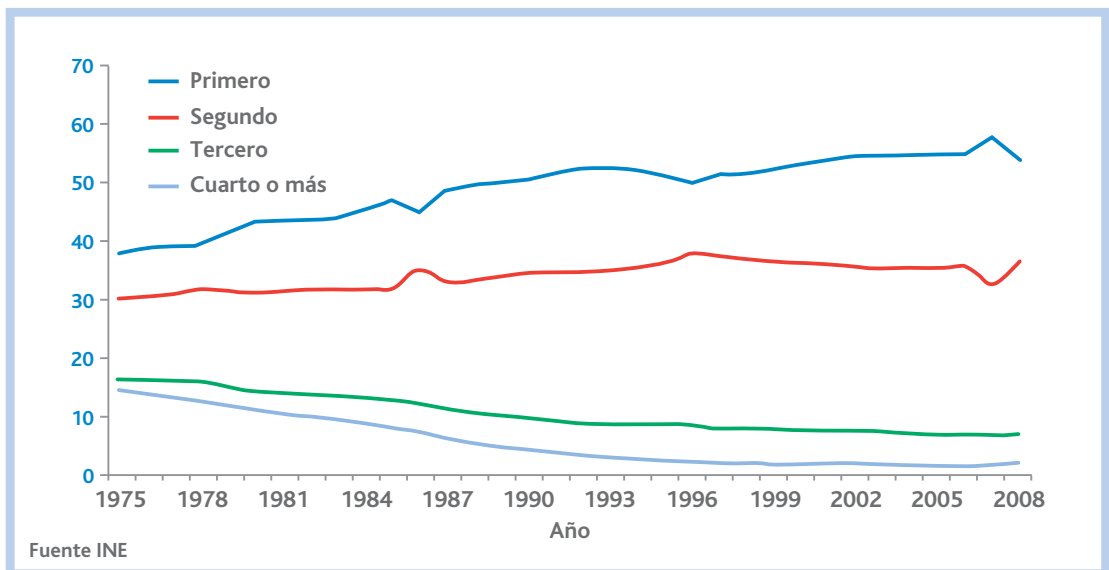
Fuente INE. Elaboración propia

### C. Comportamiento de la natalidad en función del orden del nacimiento (Figura 7)

Otro aspecto importante a considerar en la disminución de la natalidad es el del comportamiento del número de nacidos en función de su orden (primer nacimiento, segundo, tercer, etc...) para conocer si ésta ocurrió de forma generalizada (sin distinción del orden del nacimiento), o fue especialmente intensa en determinados órdenes, sin afectar (o hacerlo con distinta intensidad) a otros.

Los datos del INE muestran con claridad un descenso considerable del número de familias numerosas en la población española durante el último cuarto de siglo como consecuencia de que las caídas más fuertes se produjeron en el número de nacimientos de órdenes superiores. El número total de nacimientos en el periodo 1975-2000 en España disminuyó en un 40,6%, a expensas de los nacimientos de órdenes tres, cuatro o más, que registran descensos de 71%, 87,4% y 93,1%, respectivamente. Esta pérdida fue mucho menos pronunciada en los nacimientos de primer orden (16,8%) y un poco más acentuada en los de segundo (28,4%). Así, mientras en 1975 los nacimientos de primer orden, segundo, tercero, y superior, representaban, respectivamente, el 37,9%, 30,1%, 16,6%, 15,2%, al llegar al año 2000, éstos eran del 53,1%, 36,3%, 8,1%, 2,6%. Desde entonces estos valores se han mantenido, y en el 2008 son superponibles a los del 2000 (el 53,3%, 36,4%, 7,7% y 2,6%, respectivamente).

**Figura 7.**  
Evolución del peso  
relativo de los  
nacimientos por  
orden en España  
(1975-2008)



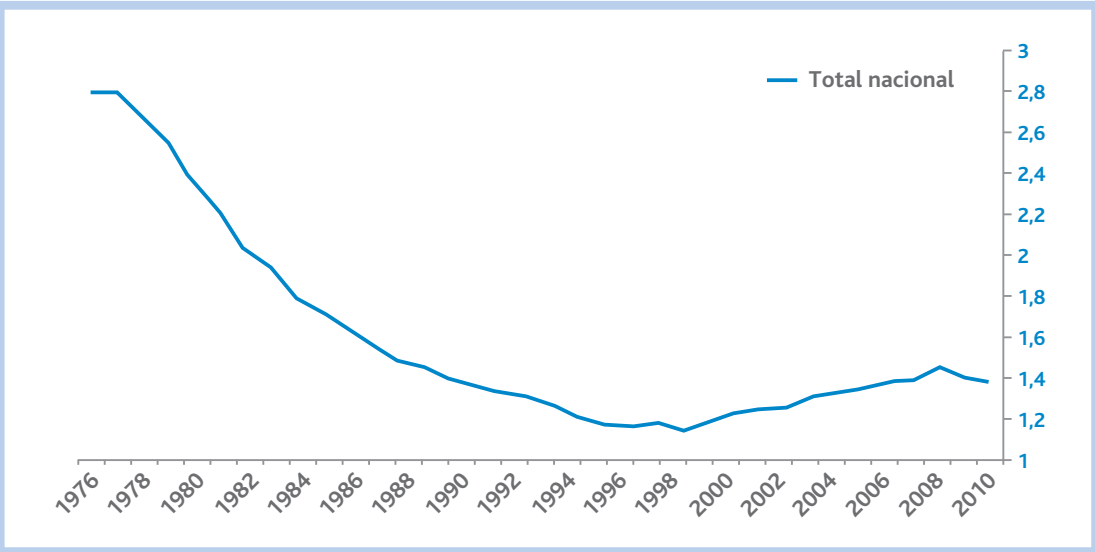
### Evolución de la fecundidad

#### A. Análisis general

Ya expusimos que a partir de 1975, el dramático descenso de la fecundidad acabó reduciendo en el último cuarto de siglo el índice coyuntural de fecundidad (ICF) en más de dos hijos (de 3,3 hijos en 1974 a 1,15 en 1998). Durante este siglo XXI, el ICF ha ido aumentando desde el 1,23 del año 2000, hasta el 1,45 alcanzado en 2008, sin embargo en los dos últimos años se ha experimentado un nuevo retroceso que nos deja a nivel del 2006 (Tabla 1, Figura 8).

| Año | 2010 | 2009 | 2008 | 2007 | 2006 | 2005 | 2004 | 2003 | 2002 | 2001 | 2000 | 1999 | 1998 |
|-----|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| ICF | 1,38 | 1,39 | 1,45 | 1,39 | 1,37 | 1,34 | 1,32 | 1,3  | 1,26 | 1,24 | 1,23 | 1,19 | 1,15 |

La tasa específica de fecundidad para una determinada edad, evalúa el número de nacimientos habidos de madres de esa edad por cada mil mujeres existentes también para esa edad. Permite conocer el nivel de fecundidad para cada edad concreta, las edades a que se alcanzan las máximas intensidades y comparar con las de otros años para conocer los cambios habidos en intensidad.



La Figura 9 recoge las tasas específicas de España para las distintas edades fértiles de las madres desde 1975, escogiendo años terminados en cero y 5, salvo para 2008.

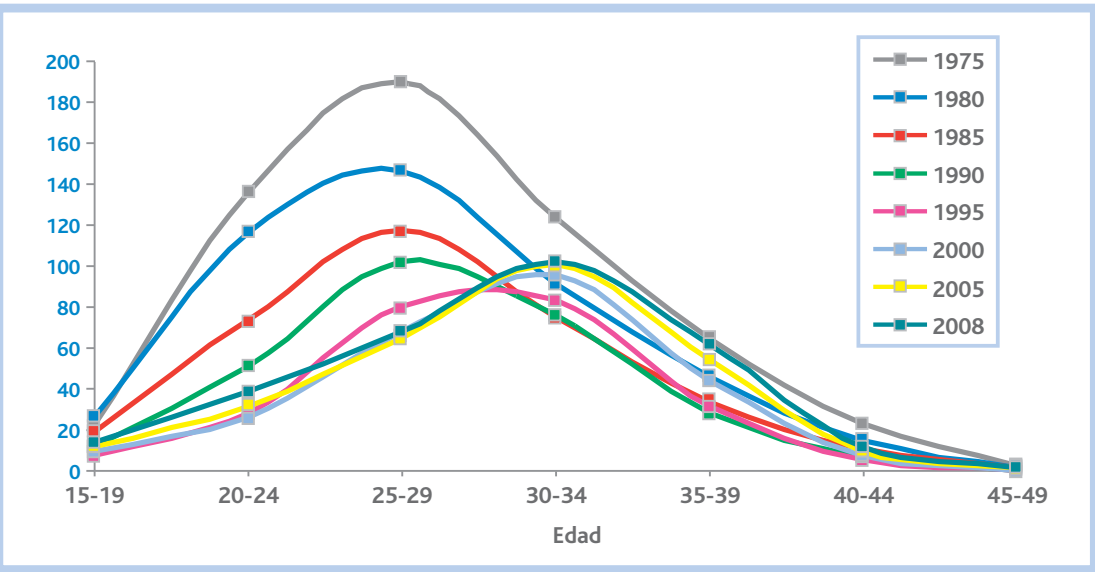
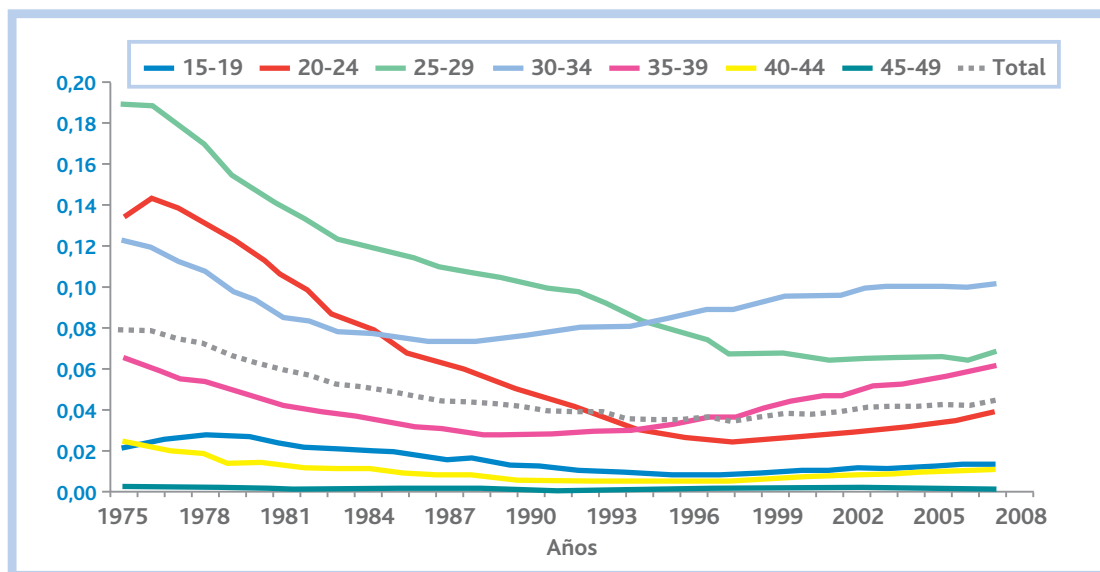


Tabla 1.  
Índice coyuntural de fecundidad desde 1998

Figura 8.  
Índice coyuntural de fecundidad (1975-2010)

Figura 9.  
Tasas específicas de fecundidad: nacimientos por 1.000 mujeres

**Figura 10.**  
Tasas específicas de  
fecundidad por edad  
de la madre  
(1975-2008)



Del análisis de ambos gráficos podemos considerar como datos más destacables:

- *Desplazamiento de la fecundidad máxima a edades más avanzadas.*  
La mayor intensidad de la fecundidad que en 1975 se daba en el grupo de madres de 25-29 años, en el 2008 correspondía al de 30-34 años. La diferencia cada vez menor entre el grupo de edad de 25-29 respecto al de 35-39 años (67,60 vs 61,03 nacidos por cada mil mujeres de esa edad), le sitúa a éste último como candidato a relevar en los próximos años al grupo de madres de 25-29 años.
- *Disminución de la intensidad máxima de la fecundidad.*  
El valor correspondiente a la máxima intensidad en el año 2008 lleva asociado unas tasas específicas que son casi la mitad de las existentes en 1975. Mientras que en 1975 la fecundidad máxima era de 189 nacimientos por cada mil mujeres (en el grupo de 25-29 años), en el año 2008 era solo de 101 nacidos (grupo de 30-34 años).

## B. Evolución de la fecundidad por CCAA y grupos de edad

A continuación se resume el comportamiento que han seguido los distintos grupos de edad entre las distintas comunidades autónomas.

- *Grupo de madres de 15-19 años:* desde 1997 se aprecia una recuperación de este colectivo que disminuyó de 21,94 nacimientos por mil mujeres en 1975 a 7,4 en 1996. En la actualidad 4 comunidades (Aragón, Castilla-La Mancha, Navarra y La Rioja) presentan tasas más elevadas que en 1975. Extremadura no ha sufrido cambios durante este periodo de tiempo.

- Grupo de madres de 20-24 años: la disminución de la fecundidad respecto a 1975 es notable (de 135,67 a 38,5), no obstante se aprecia a nivel nacional una débil recuperación respecto al 2000 y en ninguna comunidad se observa retroceso. Ceuta y Melilla presentan las tasas más elevadas.
- Grupo de madres de 25-29 años: como el grupo anterior, la disminución respecto a 1975 es muy importante (de 189 a 67,6) pero, a diferencia de él, este colectivo no incrementa sus tasas desde el año 2000. Solo Cataluña, Aragón, Ceuta y sobre todo Melilla recuperan fecundidad para estas edades.
- Grupo de madres de 30-34 años: todas las comunidades, excepto Canarias, mejoran la fecundidad que ofrecían en el año 2000.
- Grupo de madres de 35-39 años: este colectivo es el que experimenta mayor recuperación de su fecundidad en los últimos años, pero con desigual resultado respecto al año 1975. En algunas comunidades su fecundidad actual se sitúa muy por encima de la que tenían en esa fecha (Melilla, La Rioja, País Vasco, Comunidad de Madrid, Galicia, Cataluña, Cantabria y Aragón), mientras que en otras (Andalucía, Canarias, Castilla-La Mancha, Comunidad Valenciana, Extremadura, Región de Murcia) ésta es todavía inferior.
- Grupo de madres de 40-44 años: este grupo de edad muestra un comportamiento muy homogéneo en todas las comunidades y es el segundo, tras el de 35-39 años, en su incremento de fecundidad respecto al año 2000.

### C. Proyección de futuro

Gracias a los elevados índices de fecundidad hasta 1976, la población en edad de tener hijos es todavía lo bastante importante como para compensar la escasa fecundidad media. Sin embargo, esta situación no se va a prolongar. Hace ya tiempo que las mujeres nacidas después de 1976 llegaron a la edad de tener hijos, con lo que el efecto de estructura a partir de ahora será negativo y ello exigirá un mayor aumento de la fecundidad media para que sea compensado.

En las tres últimas décadas, las parejas han decidido retrasar el calendario asociado al nacimiento de sus hijos, lo que ha supuesto un incremento en la edad media a la maternidad (EMM) (Figura 11).

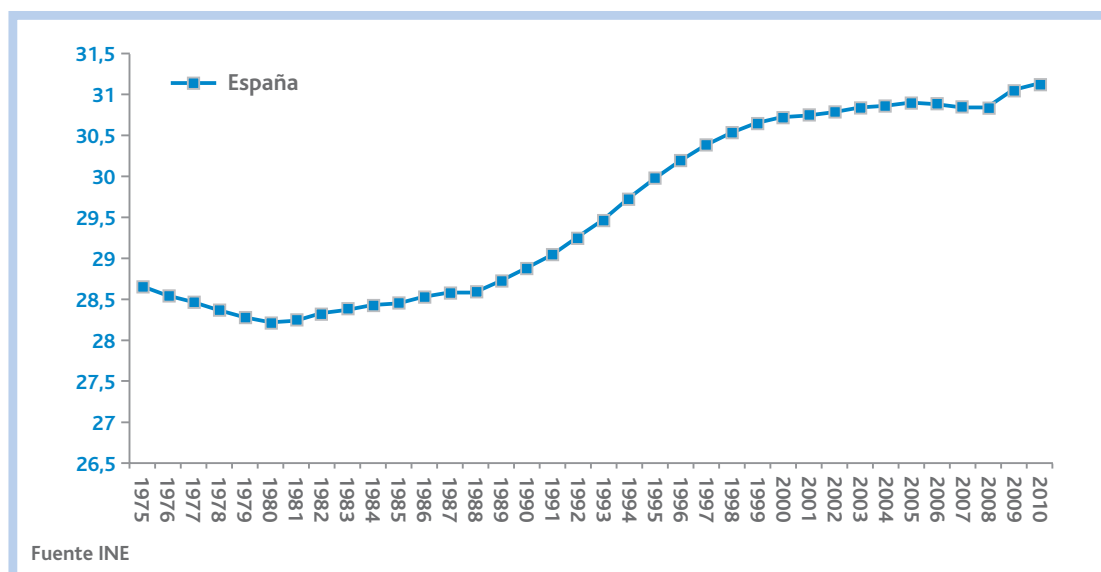
La EMM, (considerando el total de hijos tenidos por una mujer) que en 1975 estaba por debajo de los 29 años, disminuyó hasta alcanzar valores mínimos a finales de la década de los setenta y comienzo de los ochenta, con una media de edad de 28,2 años, sin embargo sería a partir de aquí cuando se iniciaría un continuo incremento con diferentes velocidades.

Durante la década de los 80, el incremento fue suave y la EMM se incrementó en poco más de medio año. Entre 1990-1995, el crecimiento fue tan intenso que en solo cinco años se elevó la edad media en más de un año. Entre 1995-2000, el ritmo es ya menos fuerte que en el quinquenio anterior, y llega a una edad media muy próxima a los 31 años. En los dos últimos años, 2009 y 2010, de nuevo parece haberse observado un repunte, quedando la EMM en 2010 en 31,12 años.

**Edad a la  
maternidad en  
España**

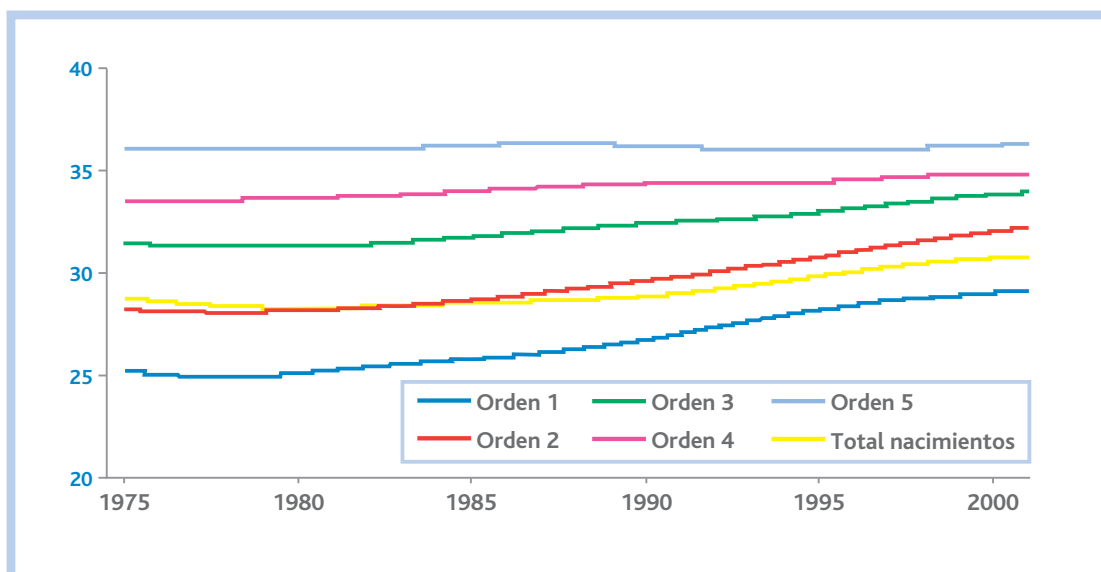


**Figura 11.**  
Edad media a la  
maternidad en España  
(1975-2010)



La evolución de las edades medias a la maternidad, años 1975-2000, en función del orden de nacimiento (primer, segundo, tercer, cuarto y quinto y más órdenes), puede observarse en la Figura 12.

**Figura 12.**  
Edad media a la  
maternidad en España  
en función del orden  
de nacimiento  
(1975-2000)



La edad media de los nacimientos de orden 5 y superior se mantiene prácticamente constante en los 36 años. En los nacimientos de orden 4, la EMM se incrementó en un año, y en más de dos años en los de orden 3. Los mayores incrementos en la EMM corresponden a los nacimientos de orden dos y primeros nacimientos, muy próximos a los cuatro años entre 1975 y 2000.

Este aumento en casi cuatro años de la edad media a la maternidad en el nacimiento del primer hijo, confirma el retraso en el calendario al que se ha hecho referencia al principio del

apartado. Se observa que, prácticamente, se mantiene el tiempo medio entre el nacimiento del primer y segundo hijos (en torno a tres años) y se acorta la existente entre el segundo y tercero.

Los límites, prácticamente fijos, del periodo de vida fértil de la mujer y el hecho de que se haya incrementado considerablemente la edad de la madre a la que se produce el nacimiento del primer hijo, acortan el periodo de tiempo en que se producen los nacimientos dentro de la vida de la mujer.

Con los datos del año 2008 del INE, se puede afirmar (Tabla 2) que en estos momentos existe menos de tres años de diferencia entre la edad media mayor y menor del conjunto de las Comunidades Autónomas.

|                      |       |                            |       |
|----------------------|-------|----------------------------|-------|
| Melilla              | 29,31 | Extremadura                | 30,97 |
| Ceuta                | 29,61 | Aragón                     | 31,05 |
| Canarias             | 30,08 | Principado de Asturias     | 31,28 |
| Región de Murcia     | 30,11 | Comunidad de Madrid        | 31,29 |
| Islas Baleares       | 30,36 | Comunidad Foral de Navarra | 31,39 |
| Andalucía            | 30,43 | Castilla y León            | 31,45 |
| Castilla-La Mancha   | 30,61 | Cantabria                  | 31,55 |
| Comunidad Valenciana | 30,63 | Galicia                    | 31,56 |
| La Rioja             | 30,67 | País Vasco                 | 32,18 |
| Cataluña             | 30,78 |                            |       |
| TOTAL NACIONAL 30,83 |       |                            |       |

Tabla 2.  
Edad media a la maternidad por CCAA

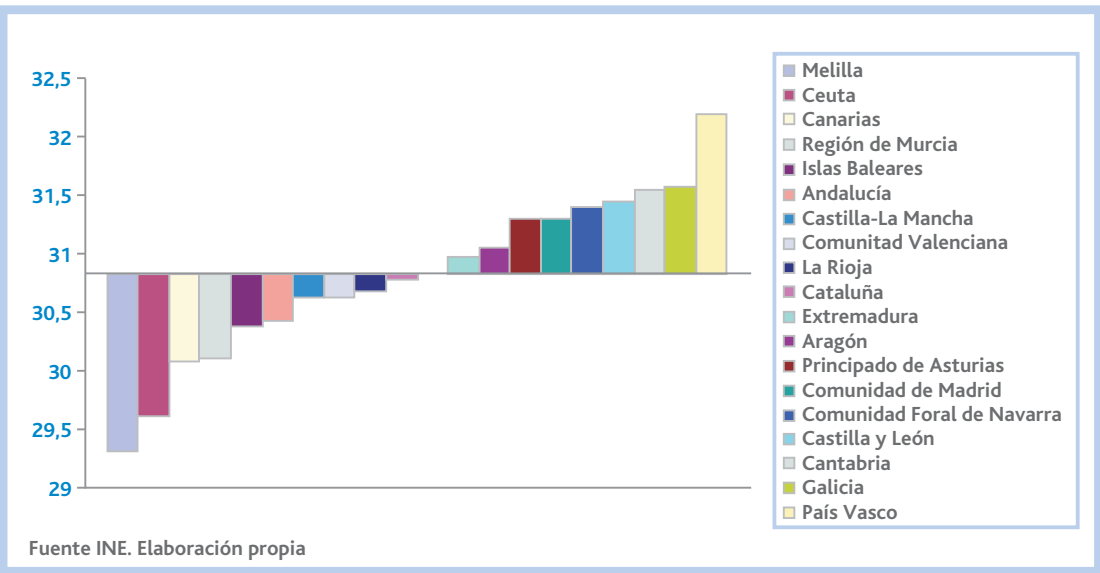


Figura 13.  
Edad media a la maternidad por CCAA respecto a la media nacional (Año 2008)

## Edad media al matrimonio

Esta variable supone la media de las edades a las que los varones y las mujeres contraen matrimonio, ponderadas por las correspondientes tasas de nupcialidad por edad. La edad media al primer matrimonio se calcula de igual forma que la edad media al matrimonio, pero considerando solo los matrimonios de solteros y solteras.

Los cambios sociales en las últimas décadas tienen su reflejo en la edad a la que la pareja contrae matrimonio. Tanto los varones como las mujeres retrasaron el primer matrimonio en 7 años desde 1980, y en general la media al matrimonio se incrementó aún más, y superó los 8 años (Tabla 3, Figuras 14, 15. Fuentes INE).

Tabla 3.  
Edad media al matrimonio y al primer matrimonio

| Edad media al matrimonio |       |       |       | Edad media al primer matrimonio |       |       |       |
|--------------------------|-------|-------|-------|---------------------------------|-------|-------|-------|
| Año                      | 2010  | 2000  | 1980  | Año                             | 2010  | 2000  | 1980  |
| Varones                  | 35,40 | 31,57 | 26,81 | Varones                         | 33,02 | 30,16 | 26,23 |
| Mujeres                  | 32,08 | 28,91 | 24,15 | Mujeres                         | 30,70 | 28,12 | 23,87 |

Figura 14.  
Edad media al matrimonio (1975-2010)

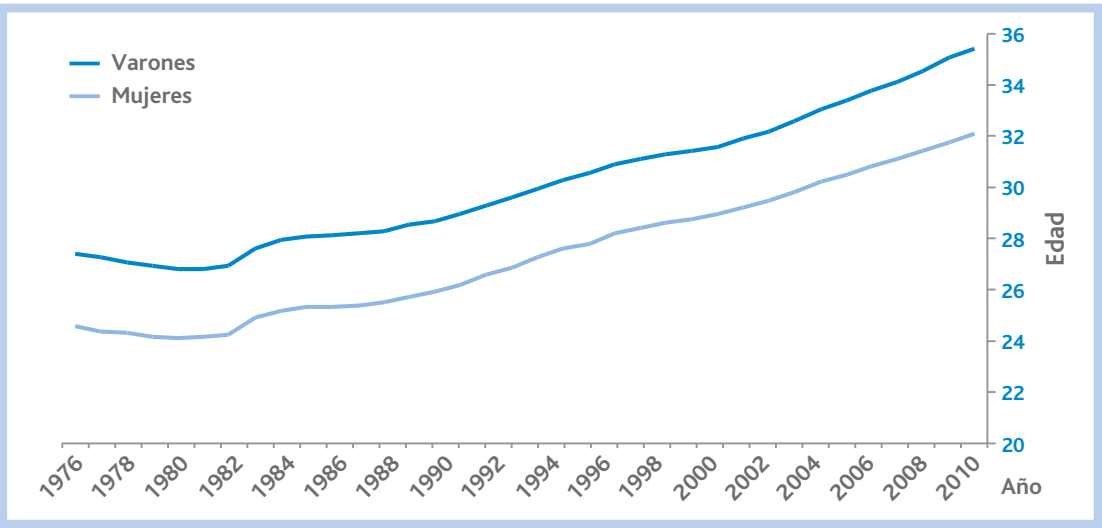
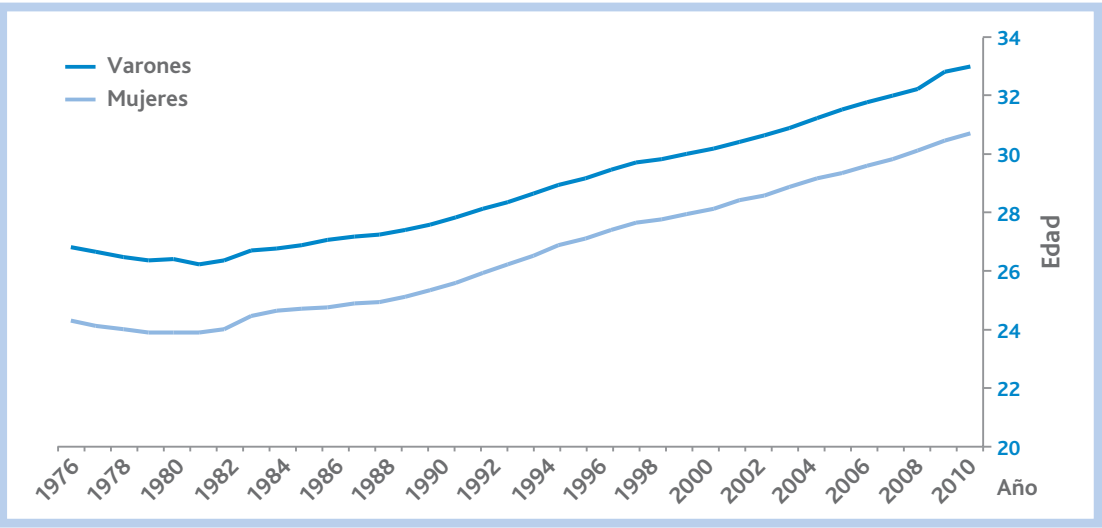


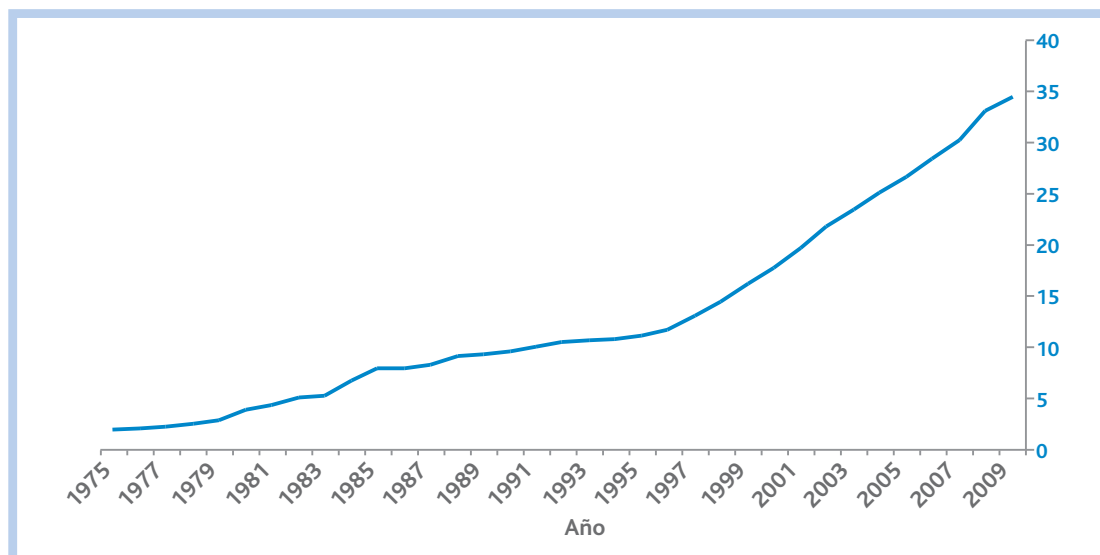
Figura 15.  
Edad media al primer matrimonio (1975-2010)



## Estado civil de la madre en el momento del nacimiento de los hijos

Figura 16.  
Porcentaje de nacidos fuera del matrimonio

Los nacimientos de madre soltera se asociaban en el pasado a nacimientos habidos de madre sin unión estable de pareja, pero en la actualidad representan nacimientos habidos de parejas estables aunque no unidas por el vínculo del matrimonio. En 1975 solamente 13.561 de los 669.378 nacimientos habidos en España correspondían a madre no casada, es decir un 2,03%, pero a partir de 1995 el crecimiento fue tan fuerte, que en el año 2000, el 17,74% del total de nacidos (70.529 de los 397.632 nacimientos) ya correspondían a madre no casada. En el 2009 más de la tercera parte de los nacidos es de madre no casada (34,48%) (Figura 16).



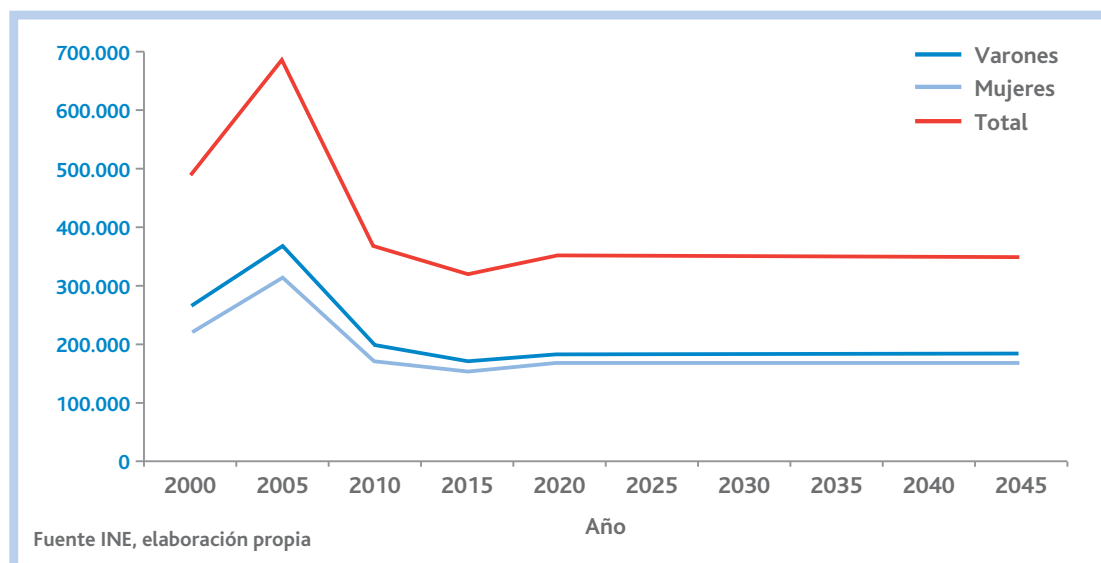
El patrón de comportamiento seguido por todas las Comunidades Autónomas es semejante al global para España, aunque habría que destacar a Canarias ya que en ella ya hay más nacidos fuera que dentro del matrimonio (55,78%). Baleares y Cataluña con 40,8% y 37,86%, respectivamente son las que completan el trío con más nacidos. En el otro extremo se están Ceuta y la Comunidad Foral de Navarra con el 22,8% y 24,71%, respectivamente.

Las migraciones son un factor clave en la evolución demográfica de cualquier país o comunidad y resulta difícil abordar la historia reciente del nuestro sin tener en cuenta este fenómeno.

La intensidad de las inmigraciones en los últimos años ha sido responsable de que, a pesar de estar en un contexto de discreto crecimiento vegetativo, España haya experimentado el proceso de crecimiento poblacional más intenso de su historia. El comportamiento futuro de las migraciones es, quizás, más complicado de prever que el del resto de fenómenos demográficos, pero aún así se cree que la contribución al crecimiento poblacional no va a mantenerse en los próximos años y existen argumentos que apuntan hacia una futura reducción de los flujos de inmigración desde el extranjero (la intensidad inmigratoria resulta presumiblemente insostenible para muchos de los principales países emisores y la caída de la fecundidad es un fenómeno global). Según el INE, la opinión casi unánime de expertos e instituciones dedicadas a la estadística oficial, es que el flujo se reducirá en los próximos años.

## Influencia de las migraciones

**Figura 17.**  
Evolución de la  
inmigración exterior  
(periodo 2000-2045)



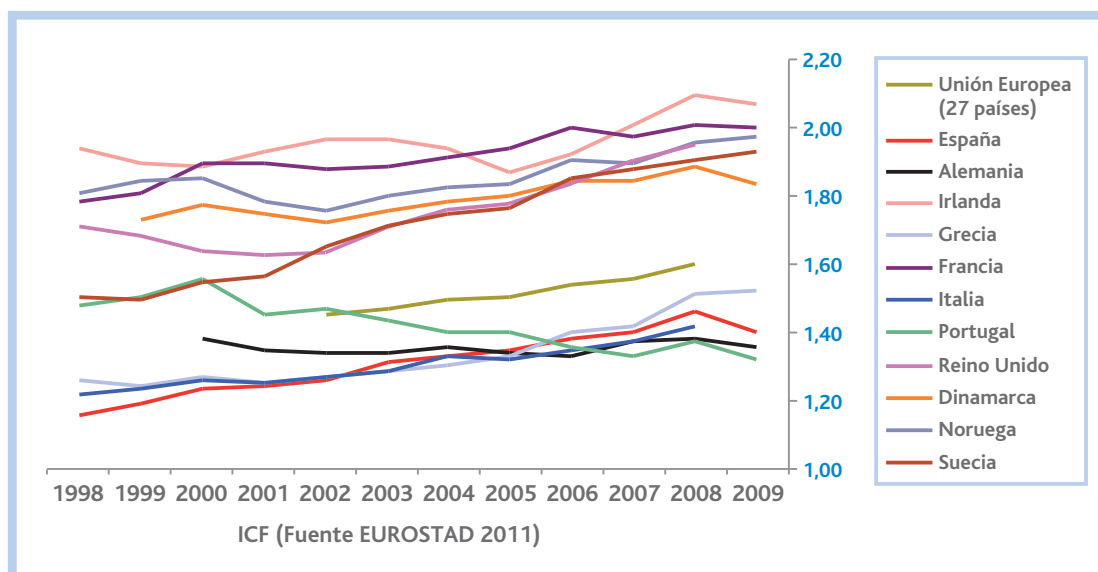
Ya expusimos que, aunque la fecundidad mantuviera su tendencia alcista, el número de nacimientos terminará por caer probablemente a partir de 2010. En la proyección de población que hace Eurostat para la Europa Comunitaria, entre 2008-2060, el aporte de la inmigración parece que compensaría sobradamente esta pérdida, resultando un balance poblacional positivo de 6 millones al final del periodo.

## ESPAÑA EN EUROPA

La recuperación de la fecundidad en Europa ha continuado durante esta primera década del siglo XXI; de 1,46 hijos por mujer en el 2000 hemos pasado a 1,60 en 2008 (Figura 18).

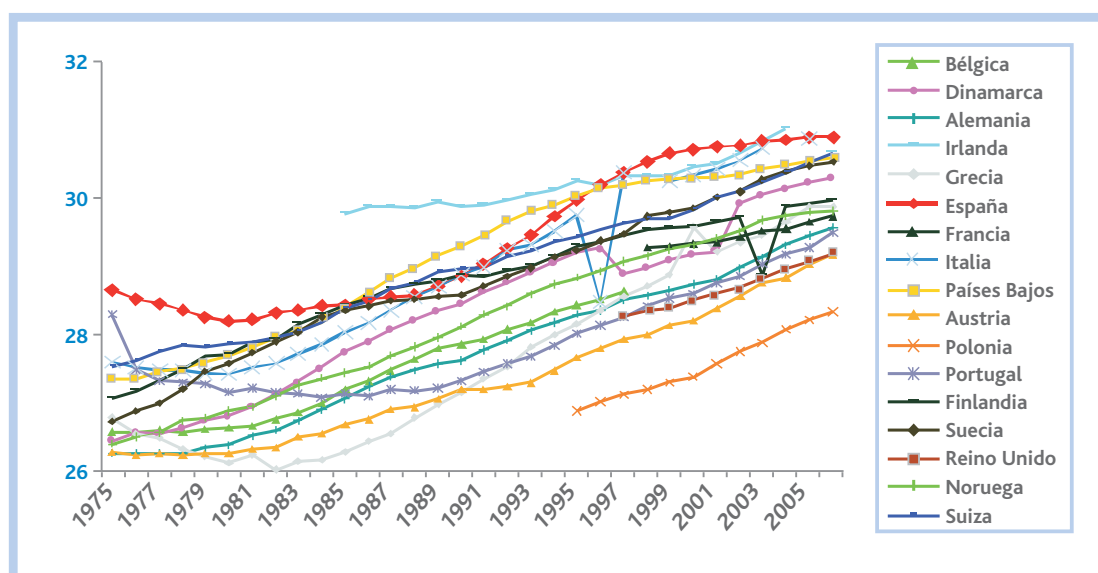
En la actualidad, el mapa de Europa se ha invertido completamente en relación a la situación que presentaba en 1975, y la mayor fecundidad se sitúa ahora en los países del norte de Europa. En 2008, Irlanda y Francia con 2,1 y 2, respectivamente, eran los únicos que no bajaban de dos hijos por mujer, seguidos de cerca por Noruega, Reino Unido con 1,96 y Suecia y Dinamarca con 1,91. Entre los menos fecundos están Portugal y Alemania con 1,31 y 1,36, respectivamente en 2009, e Italia con 1,42 en 2008 y España con 1,39 en 2009. Todos los países menos fecundos en la actualidad, salvo Portugal ya estaban por debajo de la media europea al comienzo del siglo XXI, España ha crecido durante este tiempo por encima de esta media europea y supera a Alemania, Italia y a Portugal, que es la que más ha descendido.

**Figura 18.**  
Fecundidad en Europa  
(1975-2009)



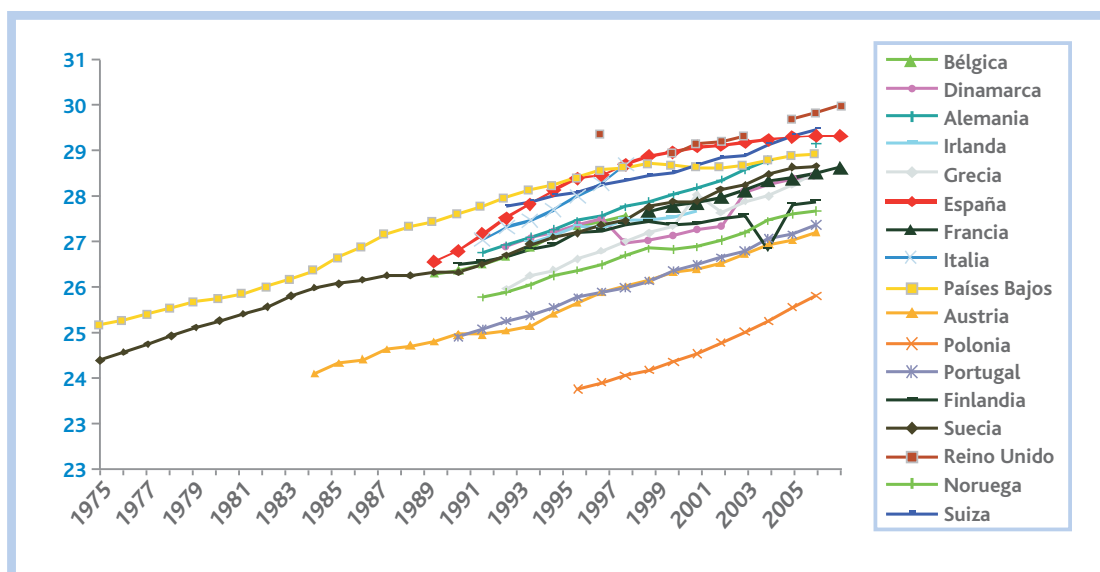
La evolución de la fecundidad europea se ha acompañado de importantes cambios en la edad media a la maternidad y en la edad al primer hijo (Figura 19).

**Figura 19.**  
Edad media a la  
maternidad en Europa  
(1975-2008)



En torno a 1975 los países del noroeste de Europa invierten la tendencia que habían mantenido durante la década anterior de nacimientos a edades más altas, situación que se repite en los países del sur algunos años más tarde. En 2006, España con una edad media de 30,88 ocupaba el primer lugar seguida de Irlanda y Países Bajos con 30,66 y 30,58. Estos valores suponían un incremento respecto a 20 años antes de 2,3; 0,8 y 2 años, respectivamente. Ahora la maternidad en toda Europa se pospone a edades cada vez mayores y el primer hijo se tiene casi dos años más tarde que hace 10 años y tres que hace 20 años. (28,8 vs 26,5 y 25,5) (Figura 20).

**Figura 20.**  
Edad media al primer  
hijo en Europa  
(1975-2006)



## REFERENCIAS

1. Habbema J.D.F (2004). Towards less confusing terminology in reproductive medicine: a proposal. *Human Reproduction*. 19, 7: 1497-1501.
2. The ESHRE Capri Workshop (1996). Infertility revisited: the state of the art today and tomorrow. *Excerpts on Hum. Reprod.* 4,5-33.
3. World Health Organization (1975). The Epidemiology of Infertility: report of a WHO Scientific Group. World Health Organization, Geneva.

### Lecturas recomendadas:

Hervás de la Torre A. Determinantes sociales de la maternidad. Proyecto de investigación sociológica II. Junio 2009. Universidad Pablo de Olavide. Sevilla.

Viciano Fernández F, Hernández Rodríguez JA, Canto Casasola VD. (2003). Fecundidad y Formación de Familias en Andalucía. Instituto de Estadística de Andalucía.

<http://www.juntadeandalucia.es/institutodeestadistica/fecundidad/Fecundidad.pdf>

INE (2009). Proyección de la Población de España a Largo Plazo (2009-2049).

Fernández Cordón JA, Hernández Rodríguez JA. (2008). Proyección de la población de Andalucía 2006-2070. Instituto de Estadística de Andalucía.

<http://www.juntadeandalucia.es/institutodeestadistica/proyecc/pub/proyecc.pdf>

Giannakouris K. (2008). Statistics in focus. Population and social conditions.

Regionalpopulationprojections EUROPOP2008. [epp.eurostat.ec.europa.eu/cache/ITY\\_OFFPUB/KS-SF-08-072/EN/K](http://epp.eurostat.ec.europa.eu/cache/ITY_OFFPUB/KS-SF-08-072/EN/K).

<http://www.ods-ciberesp.es/recursos/ambiente-social/demografia/crecimiento-demografico/53-ageing-characterises-the-demographic-perspectives-of-the-european-societies/visit.html>







# ORÍGENES, ANTECEDENTES E HITOS MÁS IMPORTANTES DE LA ESPECIALIDAD EN ESPAÑA

Buenaventura Coroleu Lletget

*Presidente Honorífico de la Sociedad Española de Fertilidad.*

*Jefe del Servicio de Medicina de la Reproducción.*

*Dpto. Obstetricia, Ginecología y Reproducción USP-Institut Universitari Dexeus*

## INTRODUCCIÓN

Cuando los editores de este “Libro Blanco de la Esterilidad en España” me plantearon que participara con la redacción de este capítulo, pensé lo dificultoso que me sería al no tener un perfil de historiador. Lógicamente he tenido la suerte de participar en momentos muy importantes de nuestra “especialidad”; muchos de los logros e hitos conseguidos en España pasan por la vida de mi casa, el Institut Universitari Dexeus. Esta circunstancia, que podría suponer una ventaja en el redactado, ha sido la losa más importante en el momento de ponerme delante del ordenador. Espero que lo plasmado en estas páginas sea valorado con objetividad y que nadie interprete una intención de olvido si hay cosas que han quedado en el tintero.

Nuestra especialidad podemos decidir que empezó cuando unos visionarios pensaron que la esterilidad se merecía una parcela de la ginecología y unos años más tarde de la urología incorporando la especialidad andrológica. Posteriormente, la incorporación de la embriología (biología reproductiva humana), fundamental para el desarrollo de las técnicas de reproducción asistida, supuso el cierre del círculo y consolidación de nuestra especialidad.

Nos es muy difícil hablar de orígenes e historia de nuestra especialidad sin ir de la mano de la historia de la Sociedad Española de Fertilidad (SEF). La vida de una sociedad científica se crea a raíz de una voluntad de unos profesionales en disponer de un foro común para la difusión de un área concreta de conocimiento, en nuestro caso los problemas de la fertilidad concretamente la “esterilidad”. Debemos reconocer que el desarrollo de la especialidad ha ido de forma paralela a la evolución de la Sociedad Española de Fertilidad.

Como veréis he dividido este capítulo en una serie de apartados, que considero indispensables para ver y analizar los orígenes, la evolución e hitos significativos de la esterilidad en nuestro país.

## COMIENZOS DE UNA SOCIEDAD CIENTÍFICA RELEVANTE EN ESPAÑA. INICIO DE UNA ESPECIALIDAD

La Sociedad Española para el Estudio de la Esterilidad (SEEE) se fundó el 4 de agosto de 1953, dos meses después de la celebración del Primer Congreso de la Federación Internacional de Sociedades de Fertilidad (IFFS). Los promotores principales de esta nueva Sociedad fueron los Doctores José Botella, Eduardo Vilar y José Antonio Clavero Núñez. Los días 11, 12 y 13 de octubre de ese mismo año se celebra el Primer Congreso de la SEEE en Madrid, con el tema central sobre la importancia de la tuberculosis genital en la esterilidad (Foto 1).

Posteriormente a estos inicios se han sucedido diferentes Juntas Directivas y Presidentes que “todos” han conseguido que nuestra especialidad alcance el lugar que se merece. Desde el primer Presidente, el Prof. Botella hasta nuestro actual Presidente, el Dr. Federico Pérez Milán se han conseguido los objetivos. Desde esa cenicienta de la ginecología en los años 60 como era el estudio de la esterilidad hemos pasado a la realidad actual una especialidad que tiene peso específico como es la reproducción humana y sus trastornos. Nuestra especialidad se ha hecho mayor y esto se ve y se nota, no somos solo una parte de la ginecología, como algunos nos quieren hacer ver, si no que nuestra especialidad ha ido más lejos; la misión de la SEF ha sido, es y será el agrupar a diferentes profesionales interesados en temas de reproducción humana (andrólogos, embriólogos, psicólogos, enfermería, ginecólogos...) consiguiendo crear una “especialidad” de verdad.



**Foto 1.**  
Congreso  
constituyente de la  
SEEE (Prof. J. Botella),  
año 1953

## IMPORTANCIA DE LOS “TRATADOS” EN EL DESARROLLO Y CONSOLIDACIÓN DE LA ESPECIALIDAD

Muchas veces el desarrollo de una especialidad se pone en marcha con una publicación, ya que muchas veces la necesidad de saber hace que salgan a la luz textos que además potenciarán la difusión de los conocimientos. Creo que en nuestra especialidad esta afirmación es evidente. A raíz del “Curso de Esterilidad Conyugal” organizado por el Profesor José Botella Llusá en el año 1951 aparece la primera publicación sobre nuestra especialidad, que lleva el título del citado curso. Pero es en 1967 cuando sale a la luz la primera edición de “Esterilidad e Infertilidad Humana”. Como apuntaban los autores en el prólogo de esa primera edición ese tratado nace con el objetivo de presentar la experiencia de un grupo de profesionales sobre este campo de la ciencia. Estos profesionales eran: J. Botella Llusá (Profesor de la Universidad de Madrid y Fundador de la Sociedad Española para el Estudio de la Esterilidad), A. Caballero Gordo (Profesor Adjunto Honorario de Ginecología de la Facultad de Medicina de Madrid. Jefe del Servicio III del Instituto Provincial de Obstetricia y Ginecología de Madrid),

J.A. Clavero Núñez (Profesor de Ginecología de la Universidad de Salamanca) y E. Vilar Domínguez (Presidente de la Sociedad Española para el Estudio de la Esterilidad). La segunda edición aparece en el año 1971 y es la consolidación de este tratado como libro de referencia para todos los ginecólogos interesados en esta especialidad. En esta 2ª edición se introdujeron importantes novedades, entre otras, en el capítulo de fisiología de la reproducción, en cuyo campo se habían logrado notables avances. También se incluyeron dos capítulos nuevos: uno sobre esterilidad de origen inmunológico y otro sobre esterilidad de origen psíquico. En este sentido quiero destacar que ya en esos años se apuntaba la importancia de los aspectos psicológicos sobre la fertilidad.

Lógicamente de forma paralela aparecen diferentes libros relacionados con la especialidad y liderados por otros grupos de opinión. En este sentido salen a la luz tratados de ginecología que tocan la especialidad de la esterilidad en diferentes capítulos. Deberíamos destacar el Tratado de Ginecología (Salvat Editores, 1977) de mi Profesor en la Facultad de Medicina de Barcelona, Jesús González Merlo docente hasta la médula y que a él le debo mi interés por la ginecología y en especial por la endocrinología ginecológica y la esterilidad. Recordemos que el Prof. González Merlo fue durante los años 1973-1976, Presidente de la Sociedad Española y que a él le debemos el actual nombre de nuestra Sociedad Científica (Sociedad Española de Fertilidad-SEF).

Siempre la organización de congresos o reuniones científicas han sido propicios para promover la aparición de tratados sobre reproducción humana y esterilidad. Así, en 1993 sale publicado el libro "Fertilidad" editado por J.M. Dexeus y P.N. Barri (Masson-Savat, 1993). Y en esta misma línea, a raíz del Congreso Colombiano de Obstetricia y Ginecología y ante la demanda por parte de profesionales interesados en el tema de disponer de unos protocolos de actuación

de la especialidad, el grupo IVI (Instituto Valenciano de Infertilidad) publica en el año 1996 la primera edición del Tratado sobre Reproducción Humana (Manual Práctico de Esterilidad y Reproducción Humana, Ed: Remohi, Pellicer, ) que posteriormente ha sido considerado como un texto de referencia en la reproducción humana de habla hispana.

Muy recientemente no entenderíamos nuestra especialidad sin la aportación de las Sociedades Científicas afines (SEF, ASES, ASEBIR y SEGO) todas ellas culminaron un proyecto liderado por Roberto Matorras, en colaboración estrecha con Juana Hernández, el "Tratado sobre el Estudio y Tratamiento de la Pareja Estéril"

**Foto 2.**  
**Portada del libro**  
**"Estudio y**  
**Tratamiento de la**  
**Pareja Estéril"**  
**(R. Matorras-**  
**J. Hernández)**



Este libro, al que todos citamos como el “Libro de las Recomendaciones de la SEF”, es un manual, que siguiendo el modelo de las Recomendaciones de la Sociedad Británica, ocupa un lugar destacado en las publicaciones relacionadas con nuestra especialidad. Además de este texto, y coeditado con la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) editamos (Bajo Arenas-Coroleu, 2009) un volumen sobre los problemas reproductivos y su tratamiento: “Fundamentos de Reproducción”.

Estos han sido unos pocos ejemplos de cómo a través de la publicación de “tratados” o “libros de texto” se ha consolidado la especialidad. Seguramente hay muchos más, muchos han influido de forma individual a la consolidación del conocimiento de la esterilidad, pero no hay duda que los citados han influido y mucho a todos.

## HITOS DE NUESTRA ESPECIALIDAD EN ESPAÑA Y EN EL MUNDO

Es muy difícil y delicado analizar cuáles han sido los hitos más importantes en nuestro país dentro de nuestra especialidad. Delicado porque al no ser historiador, como ya he comentado en la introducción, podía cometer el error de dejar en el tintero cosas que pueden ser relevantes y que por las limitaciones de mi perfil pueden pasar olvidadas.

Lógicamente cometeríamos un error si nos limitamos a la medicina relacionada con la reproducción asistida, ya que ha habido muchos hitos no relacionados directamente con ella. Pero hay que ser realistas, si analizamos en los últimos años qué parte de nuestra especialidad ha sido la más importante, la respuesta sería unánime. Todo el mundo estará de acuerdo que el desarrollo de las técnicas de reproducción asistida y concretamente alrededor de la fecundación in vitro ha sido lo más relevante.

Iré analizando los aspectos que considero más importante en la evolución y desarrollo de nuestra especialidad.

Si dejamos de lado las técnicas de reproducción asistida (TRA) creo que una técnica o tratamiento que ha sido fundamental en el desarrollo de la especialidad es la incorporación de la endoscopia, tanto la laparoscopia como posteriormente la histeroscopia. En este momento la cirugía general ha cambiado y ha incorporado la vía endoscópica sustituyendo, en algunas técnicas, a la vía tradicional. Pero debemos recordar que los grandes impulsores de este tipo de cirugía fueron los ginecólogos mucho antes de los propios cirujanos. La revolución de la cirugía empezó con la ginecología y concretamente con la laparoscopia diagnóstica-quirúrgica practicada en las pacientes que presentaban problemas de esterilidad (estudio de esterilidad, endometriosis, cuadros adherenciales...).

Aunque seguramente la laparoscopia se remonta a la medicina griega o romana, la endoscopia moderna nace con Philipp Bozzini (1773-1809), este autor desarrolló un equipo conductor de luz al que llamó “Lichtleiter” con el fin de evitar los inconvenientes de la iluminación inadecuada. Este endoscopio primario dirigía la luz dentro de las cavidades internas del cuerpo y se redireccionaba hacia el ojo del observador. El invento de Bozzini estableció los

**La endoscopia y su importancia en el diagnóstico y tratamiento de la esterilidad**

principios que guiaron a otros en el desarrollo de la endoscopia, e inspiró a muchos médicos a seguir adelante en este nuevo campo de la medicina.

Para muchos, realmente el padre de la endoscopia es Antoine Jean Desormeaux (1853), cirujano francés quien introdujo en el interior del cuerpo humano por primera vez el "Lichtleiter" de Bozzini. Este instrumento tenía un sistema de espejos y lentes, con una lámpara de llama como fuente de luz; los problemas asociados a este tipo de fuente de luz hicieron que tuviera la idea inicial de usar electricidad como fuente de luz, pero que por diferentes problemas técnicos abandonó.

Realmente uno de los hitos mundiales de la endoscopia abdominal se lo debemos a George Kelling que en 1901 acuñó el término de "coelioskope" (celioscopia) para describir la técnica que usaba el cistoscopio para examinar la cavidad abdominal en perros. Bertram M. Berheim, cirujano adjunto del Hospital Johns Hopkin, realizó la primera laparoscopia en los Estados Unidos de Norteamérica en 1911. Y en 1929, Heinz Kalk, gastroenterólogo alemán, considerado el fundador de la Escuela Laparoscópica Alemana, desarrolló un sistema de lentes de 135 grados y el abordaje con dos trocares.

En 1938, Janos Veress, de Hungría, desarrolló una aguja con un muelle en su interior para drenar la ascitis y drenar neumotórax. El no sugirió que podría usarse para laparoscopia pero, las modificaciones actuales han hecho de la "Aguja de Veress" la herramienta perfecta para producir el pneumoperitoneo necesario para la cirugía laparoscópica.

Raoul Palmer, en París en 1944, realizó el examen ginecológico usando la laparoscopia y colocaba a las pacientes en posición de Trendelenburg, de esta manera el aire llenaba la pelvis y permitía la fácil visualización de sus estructuras. También hizo hincapié en la importancia de monitorizar continuamente la presión intraabdominal durante los procedimientos laparoscópicos incorporando el concepto de seguridad en este tipo de cirugía. Después de la segunda guerra mundial, Harold H. Hopkins, fue el responsable de dos de los más importantes inventos: el sistema de rod-lens (lentes rod) y la fibra óptica.

Durante la década de 1960, Kurt Semm, ginecólogo alemán, inventó el insuflador automático. Su experiencia con este nuevo aparato la publicó en 1966. Semm ha jugado un rol importante en el desarrollo de la laparoscopia. Llamó al procedimiento pelviscopia. Realizó una apendectomía durante un procedimiento ginecológico, abriendo una puerta inmensa a la nueva cirugía, casi fue expulsado de la Sociedad Médica Alemana debido a esto. No solamente reconocido en su país, goza del reconocimiento a nivel mundial en la población médica y en los fabricantes de instrumentos por el valor práctico del insuflador Semm y de otros instrumentos. En Inglaterra, Patrick Steptoe (padre de la FIV), en 1980, comenzó a realizar la laparoscopia en las salas operatorias bajo condiciones estériles.

En 1981, fue el año en el cual se implantaron las normas y requerimientos para realizar la laparoscopia. Y así, la "American Board of Obstetrics and Gynecology" hizo que el entrenamiento en laparoscopia fuese requerimiento para la formación de los residentes.



Además la introducción en el 1982 de la primera cámara, fue el inicio de la "video-laparoscopia".

En España los nombres de los Doctores: Pous Ivern (Foto 3), Vanrell, Ruiz Balda, Viscasillas, Labastida y otros tantos, han contribuido en el desarrollo de la laparoscopia en ginecología reproductiva, siendo referentes nacionales e internacionales en el tema. Además han contribuido a su divulgación, enseñanza y a la formación de las nuevas generaciones de endoscopistas ginecológicos del país.



**Foto 3.**  
**Dr. Luis Pous Ivern.**  
**Presidente de la SEF**  
**(1981-1984)**

Lógicamente cuando hablamos de medicina reproductiva, y sobre todo si analizamos la evolución de la estimulación ovárica, debemos hacer un hueco a la importancia de la endocrinología en nuestra especialidad.

El nivel científico de la medicina reproductiva ha sido posible por el marchamo de calidad dado por la endocrinología ginecológica. Esto se ha visto desde sus orígenes y tan solo debemos de volver hacer una mirada a los primeros años de nuestra esterilidad. ¿Quién toma las riendas de nuestra especialidad? El líder indiscutible, José Botella, es un ginecólogo con un doble perfil: docente y fundamentalmente endocrinólogo. Y a él le debemos uno de los libros más importantes de la especialidad, el "Tratado de Ginecología". Esta obra que arrancó con la primera edición en 1945, tenía todo un tomo de fisiología femenina que fue durante muchas décadas de referencia nacional y de los países de habla hispana.

Lógicamente hay patología con base endocrinológica que tiene mucho peso en la esterilidad, en este sentido, solamente destacaremos la importancia del síndrome del ovario poliquístico (SOP) en las causas femeninas. La anovulación en general y el SOP es responsable de una tercera parte de las causas femeninas de esterilidad. La evolución científica de nuestra especialidad se ha reforzado en la línea que se ha potenciado su parte endocrinológica.

A nivel internacional destacaríamos al Prof. Leo Speroff como la persona de referencia de la endocrinología ginecológica. Todos recordamos el volumen de "Endocrinología Ginecológica e Infertilidad" cuya primera edición data del 1975; fue un libro de referencia de todos los que estábamos interesados por estos temas tan apasionantes. Así, los autores comentaban en el prefacio de la 2ª edición: "Los progresos en este campo de la ciencia son muy rápidos. Los conceptos se suceden velozmente desde el laboratorio científico básico hasta la aplicación clínica". Realmente ha sido así, esta velocidad y este dinamismo hizo muy bien a la esterilidad.

En nuestro país, gracias a muchas personas, esta labor científica y docente en el campo de la endocrinología ginecológica ha conseguido el nivel actual. Los nombres de los Doctores: Clavero Núñez, González Merlo, Vanrell, Abad, Sillero, López, Parrilla, Ordás, Romeu, Calaf, Balasch y otros tantos, han contribuido en el desarrollo de la endocrinología en ginecología reproductiva, siendo referentes nacionales e internacionales en el tema. Además han contribuido a su divulgación, enseñanza y a la formación de las nuevas generaciones de ginecólogos del país.

**Endocrinología,**  
**base de la**  
**reproducción**  
**asistida de hoy**

Si hacemos un repaso de la importancia del factor masculino en los casos de esterilidad seguro que concluiríamos que hoy por hoy es altísima. Tan solo habría que analizar cuál es la indicación más frecuente para el uso de técnicas de reproducción asistida. La respuesta está clara; el factor masculino representa más del 60% de las indicaciones para someterse a las técnicas de reproducción asistida.

La Asociación Española de Andrología (ASESA) fue fundada en el año 1980, y esta iniciativa nace con el espíritu de dar respuesta a una necesidad. La urología se estaba preocupando por otras líneas y se necesitaba que la figura del médico especialista en fertilidad en el varón tuviera un espacio común. Así, un número de inquietos médicos fundamentalmente en Cataluña deciden dar el paso. Tan solo para saber quien estaba detrás de este proyecto debemos hacer un vistazo a la Junta Directiva que puso en marcha ASESA: Jose M. Pomerol Serra (Presidente), Luis Resel (Vicepresidente 1º), José Egozcue (Vicepresidente 2º), Simón Marina (Secretario General), Fernando Jiménez (Tesorero) y Arturo Soler, Angel Bayo, Luis Fernández, José Luis Arrondo, Mariano Pérez, Bernardo Moreno (Vocales). Muchos miembros de esta primera junta directiva fueron piezas fundamentales para el desarrollo de la Andrología en nuestro país y al mismo tiempo han sido impulsores de la importancia de la esterilidad en general. ASESA nació con unos objetivos que perduran en la actualidad:

- *Fomentar el estudio, exploración, investigación y análisis de cualquier aspecto que haga referencia a las funciones sexuales y reproductoras masculinas.*
- *Desarrollar el conocimiento y divulgación de la andrología.*

Si hacemos un análisis de la evolución de la andrología a nivel internacional debemos considerar que ya en los años 40 se fijaron las bases de lo que sería la andrología con los trabajos de Cherny sobre la biopsia de testículo. En esos años se perfila los criterios fundamentales de la fertilidad humana concretamente la parte masculina. Además es a partir de la década de los 50 cuando se localizan y describen los receptores de FSH y LH en el testículo y se descubre el origen de la inhibina. En los años 60 se inicia un cambio de la sociedad y se acepta la pareja como concepto en el estudio de la fertilidad, aspecto importantísimo en el concepto de esterilidad como problema de pareja, dando así importancia

al factor masculino. En el ámbito de la sexualidad se producen cambios culturales que permiten iniciar el estudio y conocimiento de los trastornos de la esfera sexual masculina.

Pocas especialidades tienen el honor de que profesionales de nuestro país hayan sido los líderes de la especialidad a nivel internacional. Así, en los años 70 el Dr. Puigvert junto con su estrecho colaborador y responsable del Servicio



Foto 4.  
Celebración en  
Barcelona del I Curso  
Internacional de  
Esterilidad Masculina  
(Dres. Puigvert y  
Pomerol Serra)

de Andrología de la Fundación Puigvert el Dr. Pomerol Serra une esfuerzos con otros médicos e investigadores para crear el 1<sup>er</sup> Curso Internacional de Infertilidad Masculina (Foto 4).

Este fue el embrión de lo que hoy es la "International Society of Andrology". Los esfuerzos realizados por tantos profesionales, tanto extranjeros como nacionales entre los cuales quiero hacer mención especial al Dr. J. Egozcue y al Dr. Morer que ya no están con nosotros y que han permitido que hoy en día la andrología tenga entidad propia.

Nuevas generaciones han nacido para liderar en la actualidad esta área de la esterilidad, entre ellos destacaría: JM. Pomerol jr, J. Cortada, JL. Ballesca, M. Brasesco, A. Puigvert...

En la historia de los tratamientos de la esterilidad masculina hay una parcela fundamental y ésta es la creación y organización de los bancos de semen. Es en Barcelona, y por iniciativa de Simón Marina (Foto 5), donde se organiza en 1977 el primer banco de semen de España. El 14 de enero de 1978 se efectuó la primera inseminación artificial con semen de donante (IAD) con semen congelado. Se abrió el camino hacia la normalización y generalización del uso de semen congelado de donante anónimo que posibilitó el nacimiento de miles de niños en este periodo. Y si entonces supuso una auténtica revolución, hoy es solo una herramienta más de la que servir para ayudar a las parejas con problemas de fertilidad. Una vez puesto en marcha el banco de semen del Dr. Marina, el Instituto Dexeus consigue en el año 1978 el primer nacimiento después de inseminación artificial por semen de donante (IAD). Debemos destacar que en Bilbao (Hospital de Cruces), José Ángel Portuondo pone en marcha en el año 1978 el primer banco de semen en una institución pública. Quiero destacar, y con seguridad posteriormente volveremos a analizar, la figura del Dr. Portuondo. Éste pionero y referente nacional e internacional de la esterilidad comprendió la importancia de incorporar los tratamientos de esterilidad en la sanidad pública y por ello inició este camino con la creación del banco de semen público. Esta línea se continuó con la incorporación de otras técnicas como fue la fecundación in vitro, que posteriormente analizaremos. No podríamos cerrar este apartado sin comentar la aportación de otro ginecólogo en el desarrollo de los bancos de semen en nuestro país, os estoy hablando del Dr. Pedro Caballero Peregrín, fundador del banco de semen más importante del centro de la península. Pedro Caballero, que fue Presidente de la SEF durante los años 1998 al 2000, ha sido y es referente en reproducción asistida en nuestro país y en especial en temas de andrología y organización de bancos de semen.



**Bancos de semen, una parcela fundamental, inicio de las TRA**

**Foto 5.**  
**Cena de congreso:**  
**Dres. Portuondo,**  
**Vanrell y Marina con**  
**acompañantes**



**Importancia de la biología en los problemas de fertilidad. Nacimiento de la Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR)**

La unión de dos especialidades, biólogos y ginecólogos, para alcanzar un objetivo común ha sido evidente en el campo de la reproducción asistida.

Anna Veiga, siguiendo las líneas internacionales de la época, crea en el año 1993 la Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR) con la finalidad de agrupar a los profesionales que trabajan en el ámbito de la biología de la reproducción, ya sea en tareas de aplicación clínica como en investigación básica en especialidades afines. Además del objetivo esencial de agrupación, ASEBIR se planteaba como objetivos primordiales los siguientes aspectos:

- *Fomentar el estudio, desarrollo y difusión de las distintas especialidades que comprende la biología de la reproducción, poniendo en común los conocimientos y líneas de investigación de cada equipo y redactando aquellos protocolos que se puedan estandarizar.*
- *Establecer programas de aprendizaje de las técnicas, así como determinar criterios de acreditación de los centros y de los profesionales, promoviendo el acceso a cuantos títulos de especialista abarque en su día el laboratorio de biología de la reproducción.*
- *Establecer intercambios y promover estudios multicéntricos y multidisciplinarios, fomentando de este modo la relación y colaboración entre sus miembros y facilitando la investigación en este campo.*
- *Mantener colaboración con otras asociaciones científicas y profesionales de especialidades afines, tanto nacionales como extranjeras, así como con organismos universitarios y autoridades sanitarias y educativas de todos los niveles de la administración.*

Esta asociación hermanada con la SEF ha sido importante en el desarrollo científico de la esterilidad y fundamentalmente de las técnicas de reproducción asistida. Deberíamos destacar

que miembros significativos tanto a nivel nacional como internacional han estado dirigiendo ASEBIR de los cuales destacaríamos: Anna Veiga (Fundadora y Socio Honorífico de ASEBIR y en la actualidad Presidenta electa de la ESHRE), Josep Egozcue (Expresidente de la ESHRE y Socio Honorífico de ASEBIR) (Foto 6), Josep Santaló (Expresidente de ASEBIR) y Fanny Vidal (Socio Honorífico de ASEBIR). Como podemos ver, la escuela de Barcelona y concretamente de la Universidad Autónoma de Barcelona ha sido fundamental para el desarrollo de esta especialidad tan vinculada a la nuestra.

**Foto 6.**  
**Prof. Josep Egozcue,**  
**referente de la**  
**biología de la**  
**reproducción nacional**  
**e internacional**  
**(Presidente de la**  
**ESHRE y Socio**  
**Honorífico de ASEBIR)**



Lógicamente, si preguntamos cuál sería el hito más importante de los tratamientos de esterilidad y de la biología humana, todo el mundo contestaría que fue el nacimiento de Louise Brown, la primera niña probeta (Foto 7).

Como se escribe en el libro "Mas de 100 años de Ciencia e innovación en Fertilidad Humana". Los conocimientos, el esfuerzo y la dedicación de Robert Edwards (Premio Nobel de Medicina año 2010) y de Patrick Steptoe, unidos al deseo de tener hijos y la perseverancia en conseguirlo del matrimonio Brown, fueron los principales ingredientes de una historia con final feliz: el nacimiento de Louise Brown la primera niña del mundo conseguida tras Fecundación "in vitro". Vino al mundo mediante cesárea a las 11 horas y 40 minutos del 25 de julio de 1978 en Londres, en la clínica Bourn Hall. A este primer éxito siguieron muchos entre ellos los de los grupos australianos de Lopata, Wood y Trounson que consiguen el año 1980 el nacimiento de la primera niña australiana tras FIV.

Este éxito de la técnica llega a nuestro país y así el 12 de julio de 1984 nace mediante cesárea Victoria Anna, primer

bebe conseguido tras FIV en España. Victoria Anna nace a las 37 semanas de gestación con un peso de 2.470 gramos (Foto 8). Como dice la prensa del momento: "Victoria Anna es hija de Ricardo Perea y de María Dolores Sánchez, pareja que acudió a la consulta del Dr. Pedro N. Barri por tener problemas de fertilidad". El éxito del nacimiento de Victoria Anna fue consecuencia del trabajo del equipo del

Dr. Pedro N. Barri (Instituto Dexeus) y de otros muchos especialistas, entre otros, las biólogas Anna Veiga, Gloria Calderón y Paz Maristan y cuyos conocimientos y dedicación llevaron a buen puerto este hito de la reproducción asistida en España.

El éxito de la FIV se fue sucediendo en diferentes centros de reproducción asistida y el 9 de julio del 1985 a las 11:10 nacíó por cesárea en Bilbao José Ángel, el primer niño nacido tras FIV en la medicina pública en España. Sus padres le pusieron este nombre en homenaje al Dr. José Ángel Portuondo, impulsor del primer servicio de fertilización in vitro en un centro de la Seguridad Social en España, que había fallecido cinco meses antes -el 19 de febrero- en el accidente del monte Oiz a los 42 años. Como indica el Dr. José Luís Neyro, antiguo colaborador suyo, en su página web: "Era muy exigente, trabajador, responsable y extraordinario dinamizador de equipos. Con su empuje y cuatro pesetas mal contadas montó, de la nada, un laboratorio de fecundación

## Hitos destacados de la fecundación in vitro (FIV) y sus técnicas afines en España

**Foto 7.** Portada de la prensa inglesa informando del nacimiento de Louise Brown, primer nacimiento tras FIV (Bourn Hall, Londres)



**Foto 8.** Anna Veiga observa a Victoria Anna después de la cesárea (I.U. Dexeus)



**Foto 9.**  
Congreso sobre  
esterilidad organizado  
por el Dr. Portuondo  
en el Hospital de  
Cruces (Bilbao)



**Foto 10.**  
En la primera época  
de la FIV la obtención  
de los ovocitos se  
realizaba mediante  
laparoscopia (I.U.  
Dexeus)



in vitro donde el pasado año tuve el honor de asistir a la celebración del 25 aniversario del nacimiento del primer bebé mediante una FIV en un centro de la Seguridad Social en España y el actual responsable de la Unidad de Reproducción Humana del Hospital de Cruces, Roberto Matorras, señalaba que uno de los mayores logros de la técnica ha sido su simplificación (Foto 10). La utilización de la ecografía como método de obtención de los ovocitos y la incorporación de la criopreservación de los embriones no transferidos supusieron unos hitos fundamentales de la técnica.

En este sentido les debemos a Trounson y Mohr el éxito de haber conseguido en 1983 el nacimiento, a nivel mundial, del primer niño tras criopreservación y descongelación de embriones. En nuestro país fue el Instituto Universitario Dexeus el que lo consigue; naciendo Alejandro en Julio de 1987. Un año

más tarde, en el mismo centro, consiguen los primeros éxitos de la donación de ovocitos, así nace en el norte de la península los primeros gemelos tras esta técnica, se trataba de una pareja que acudió a Barcelona para ser tratada.

En el año 1992, Palermo publicó el desarrollo de una nueva técnica de reproducción asistida en la especie humana, la inyección de un solo espermatozoide en el interior del citoplasma del ovocito, técnica conocida como Microinyección espermática o ICSI (Intra-Citoplasmic Sperm Injection). El ICSI supuso un gran avance y desde su descripción gozó de gran aceptación por parte de la comunidad científica. Este mismo año se produjo el nacimiento del primer bebe conseguido por microinseminación en España (Instituto Universitario Dexeus). Esta técnica fue utilizada por el Instituto Valenciano de Infertilidad (IVI) (Dres. Pellicer y Remohí) para conseguir el primer embarazo en España y el segundo en el mundo, de una mujer cuyo marido se había sometido a una vasectomía, con utilización de espermatozoides testiculares. El ICSI se convirtió en una técnica rutinaria en los laboratorios de FIV.

En 1993 se comienzan los lavados de hombres seropositivos al virus del VIH con el fin de conseguir un embarazo sin riesgo de contagio a la pareja y el Instituto de Reproducción CEFER (Dr. Simón Marina) fueron los pioneros en España y a nivel mundial.

En el año 1990, A. Handyside publicó la primera aplicación clínica del diagnóstico genético preimplantacional (DGP). En Marzo del 1994, el Instituto Universitario Dexeus (Anna Veiga, G. Calderón) en colaboración con la Universitat Autònoma de Barcelona (J. Egozcue, J. Santaló)

consiguieron el primer nacimiento en España logrado como resultado de diagnóstico preimplantacional después de la selección del sexo (Foto 11).

A nivel de los tratamientos relacionados con el factor masculino es el IVI el que consigue en el año 1995 el primer embarazo del mundo con espermatozoides congelados procedente de testículo de un hombre estéril.

En 2002 dieron a luz 5 niños sanos procedentes de óvulos congelados, por primera vez en España, conseguido en CEFER (Simón Marina).

En diciembre del 2002 el IVI, en colaboración con la Universitat Autònoma de Barcelona consiguen, por primera vez en España y gracias al diagnóstico genético preimplantacional (DGP), que nazca sano un bebé cuyos padres son portadores de fibrosis quística.

A partir de estos momentos se van sucediendo una serie de logros en la utilización del DGP. Lógicamente sería muy largo hacer mención de las diferentes enfermedades y centros que han conseguido éxitos en el DGP. Hemos seleccionado los momentos e hitos más significativos de esta técnica, una vez consolidada:

- 2003. El equipo de reproducción asistida de la Fundación Jiménez Díaz consigue por primera vez en España que un matrimonio tenga un hijo no afecto por Corea de Huntington.
- 2004. El Instituto Bernabeu consigue el primer nacimiento mundial, de una niña libre de padecer ceguera hereditaria (retinosquiasis).
- 2006. IVI logra, por primera vez en el mundo, que una pareja portadora de Linfocitosis Hemofagocítica Familiar diera a luz a un bebé sano que no desarrollará esta enfermedad.
- 2006. El Instituto Bernabeu consigue el primer nacimiento mundial, de un niño libre de padecer Síndrome de Marfan.
- 2007. El Institut Universitari Dexeus y Sistemas Genómicos consiguen el nacimiento del primer bebé en España libre de Exostosis Múltiple Hereditaria.
- 2008. Los cambios de la ley de reproducción asistida española permitieron ampliar las indicaciones y se consiguió el primer nacimiento de un niño histocompatible para tratar a un hermano afecto de una anemia congénita severa (beta-talasemia mayor). Este avance se logró en el Hospital Virgen del Rocío de Sevilla, en su Unidad de Genética y Reproducción Humana Asistida, dirigida por el Dr. Guillermo Antiñolo (Foto 12).



Foto 11.  
Primer nacimiento en España tras diagnóstico genético preimplantacional (I.U. Dexeus)



Foto 12.  
Andrés, de la mano de su padre, y su hermano Javier, en brazos de su madre, posan ante los medios de comunicación tras anunciarse que se ha realizado con éxito este primer trasplante de sangre de cordón umbilical a un niño enfermo donado por su hermano (equipo Dr. Antiñolo, Sevilla), año 2009



**Foto 13.**  
**Primeros niños**  
**nacidos tras**  
**vitrificación de**  
**ovocitos (IVI),**  
**año 2007**



Apartándonos del DGP, el equipo de Rosa Tur y Gemma Arroyo (Institut Universitari Dexeus) consiguen en el año 2006 el nacimiento del primer bebé concebido en España como resultado de la técnica de maduración de ovocitos in vitro.

2007, nacen los primeros niños conseguidos tras vitrificación de ovocitos, la Dra. Cobo (IVI) hace la presentación en la prensa especializada (Foto 13).

En marzo del 2009 los equipos de las Dra. Juana Crespo, Directora Médica del IVI de Valencia y María Sánchez, ginecóloga del Hospital Universitario Dr. Peset, consiguen un importante hito en la reproducción asistida, el primer embarazo en España gracias a un transplante de tejido ovárico.

En este capítulo he querido reflejar la evolución de nuestra especialidad, desde sus orígenes y los hitos más significativos de estos 70 años de historia.

Tan solo me gustaría finalizar este repaso que he realizado con el agradecimiento a todos los profesionales y equipos, que no han sido citados en este capítulo, y que han hecho posible que la especialidad de esterilidad y las técnicas de reproducción asistida esté a tan alto nivel en nuestro país.

## REFERENCIAS

"Más de 100 años de Ciencia e Innovación en Fertilidad Humana. La Historia de las Gonadotropinas". Ed: Imago Concept & Image Development. Mayo 2009.

Revista Internacional de Andrología: Todos a Barcelona 2009 (José Luís Ballescá).

Consulta a las diferentes páginas web y consultas en la prensa:

- <http://www.institutocefer.com>
- <http://www.ivi.net>
- <http://www.dexeus.com>
- <http://www.sefertilidad.net>
- <http://www.asesa.es>
- <http://www.asebir.es>
- <http://www.institutobernabeu.com>



# SITUACIÓN JURÍDICA DE LA ESPECIALIDAD: REGULACIÓN Y NORMATIVA NACIONAL Y AUTONÓMICA

Fernando Abellán

Doctor por la UCM en Medicina Legal  
Asesor Jurídico de la Sociedad Española de Fertilidad

## Contenidos generales de la ley de reproducción humana asistida

### INTRODUCCIÓN. COORDENADAS BÁSICAS DE LA NORMATIVA EN MATERIA DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

La regulación en España de las técnicas de reproducción humana asistida tiene como máximo exponente la Ley 14/2006<sup>a</sup>, quizás el texto legal más permisivo de los promulgados hasta ahora en los países de nuestro entorno cultural europeo<sup>b</sup>. Una prueba de ello es el fenómeno conocido como “turismo reproductivo” que se viene produciendo hacia nuestro país desde naciones vecinas, fundamentalmente Italia, pero también otras como Francia, Alemania o Reino Unido.

La primera cuestión a significar de la ley española, como singularidad propia, es que permite el acceso a la reproducción asistida por parte de mujeres solas (sin pareja), que lógicamente tienen que valerse de gametos procedentes de banco de donantes. Asimismo, desde que en 2005 se reconociera el matrimonio homosexual en España<sup>c</sup>, se acepta como usuarias de las técnicas a las parejas de lesbianas casadas, con la consecuencia de que los hijos que obtengan a través de las técnicas reproductivas tendrán una doble filiación materna en el Registro Civil<sup>d</sup>.

<sup>a</sup> Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida (B.O.E., núm. 126, de 27 de mayo de 2006).

<sup>b</sup> Ver estudio de derecho comparado en la obra de Abellán, F. y Sánchez-Caro, J. (2009). *Bioética y Ley en Reproducción Humana Asistida. Manual de casos clínicos*, Granada. Fundación Salud 2000 y Comares.

<sup>c</sup> Ley 13/2005, de 1 de julio, por la que se modificó el Código Civil en materia de derecho a contraer matrimonio (B.O.E., núm. 157, de 2 de julio de 2005).

<sup>d</sup> V. art. 7.3, de la Ley 14/2006, en su redacción dada por la Disposición adicional primera de la Ley 3/2007, de 15 de marzo, reguladora de la rectificación registral de la mención relativa al sexo de las personas (B.O.E. núm. 65, de 16 de marzo de 2007).

Por lo que se refiere a las posibilidades de utilizar gametos o embriones procedentes de donante, lo cierto es que son también muy flexibles en la ley. Esta última consagra como principios básicos los del anonimato del donante y la gratuidad de la donación (admitiéndose tan solo en el plano teórico una compensación resarcitoria para los donantes). De gran importancia en este apartado resulta el último Reglamento de donantes de 2006, que más abajo se comenta<sup>e</sup>.

De igual forma, en la ley se regula la realización del denominado diagnóstico genético preimplantatorio (DGP)<sup>f</sup>. Así, se prevé la autorización directa de esta técnica para los centros –sin necesidad de solicitarla a la administración sanitaria– en dos casos, en los que bastará simplemente con comunicar a posteriori su realización a la autoridad sanitaria correspondiente, que habrá de informar a su vez a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida:

- A. *La detección de enfermedades hereditarias graves, de aparición precoz y no susceptibles de tratamiento curativo postnatal con arreglo a los conocimientos científicos actuales, con objeto de llevar a cabo la selección embrionaria de los preembriones no afectados para su transferencia.*
- B. *La detección de otras alteraciones que puedan comprometer la viabilidad del preembrión.*

Pero la ley de 2006 no cierra la puerta a otras situaciones en las que pueda efectuarse la selección de embriones mediante DGP, si bien las condiciona a la aprobación expresa, caso a caso, de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe preceptivo favorable de la citada Comisión Nacional, que deberá evaluar las características clínicas, terapéuticas y sociales de cada caso.

De esta manera incorpora también la autorización del DGP extensivo o con finalidad terapéutica para terceros, estableciendo que la aplicación de las técnicas de DGP, combinadas *"con la determinación de antígenos de histocompatibilidad de los preembriones in vitro con fines terapéuticos para terceros, requerirá igualmente de la autorización expresa, caso a caso, de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe preceptivo favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida"*.

En otro orden de cosas, la ley de reproducción española permite la fecundación post mortem, que consiste en una habilitación para que la viuda (o mujer pareja de hecho) pueda utilizar los gametos (o embriones) de su marido (o compañero) fallecido, durante los doce meses siguientes a su muerte, siempre y cuando aquél lo hubiera consentido por escrito<sup>g</sup>. Sin

<sup>e</sup> Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos (B.O.E., núm. 270, de 11 de noviembre de 2006).

<sup>f</sup> Sobre la problemática ético-legal de esta técnica ver estudio de Abellán, F. (2007). *Selección Genética de Embriones: entre la libertad reproductiva y la eugenesia*. Granada. Fundación Salud 2000 y Comares.

<sup>g</sup> Art. 9 de la Ley 14/2006.



embargo, la citada norma no admite la gestación por sustitución (madres de alquiler), considerando nulo de pleno derecho el contrato por el que se pudiera convenir la gestación, con o sin precio, a cargo de una mujer que renuncia a la filiación materna a favor del contratante o de un tercero. Consecuentemente, la ley deja claro que la filiación de los hijos nacidos por gestación de sustitución será determinada siempre por el parto, esto es, que lo serán de la madre que los haya dado a luz<sup>h</sup>.

Debe aludirse también en este apartado introductorio a la incidencia que en el campo de la reproducción humana asistida tiene la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo. Así, en el art. 2:

*C. De esta disposición se asume como definición legal de "salud reproductiva", "la condición de bienestar físico, psicológico y sociocultural en los aspectos relativos a la capacidad reproductiva de una persona, que implica que se pueda tener una vida sexual segura, la libertad de tener hijos y de decidir cuándo tenerlos".*

Además, en el art. 3.1 de esta misma ley se manifiesta también que *"en el ejercicio de sus derechos de libertad, intimidad y autonomía personal, todas las personas tienen derecho a adoptar libremente decisiones que afecten a su vida sexual y reproductiva sin más límites que los derivados del respeto a los derechos de las demás personas y al orden público garantizado por la constitución y por las leyes"*.

Estas previsiones legales no modifican directamente la ley de reproducción asistida, pero no cabe duda de que, en cuanto refuerzan la autonomía de los usuarios en el campo de la reproducción apelando incluso a la consideración de los aspectos socioculturales, facilitan una interpretación más flexible de la citada norma en ciertas prácticas como la congelación de ovocitos para posponer la maternidad, o la FIV compartida entre matrimonios de lesbianas<sup>i</sup>, etc.

Hay que referirse también a la carencia en España de una especialidad oficial de reproducción humana asistida, que afecta tanto a los médicos como a los biólogos y psicólogos que trabajan en el este campo. En este sentido, la única especialidad médica oficial contemplada en la normativa directamente relacionada con esta materia es la obstetricia y ginecología, contemplada en el Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, sobre especialidades en ciencias de la salud.

<sup>h</sup> Art. 10, también de la Ley 14/2006. No obstante, hay que significar que en virtud de una Resolución de 18 de febrero de 2009, de la Dirección General de los Registros y del Notariado, un matrimonio de varones homosexuales consiguió inscribir a su nombre en el Registro Civil Consular de España en Los Ángeles (California), a dos niños originados a raíz de una gestación por sustitución.

<sup>i</sup> Procedimiento en que una de las mujeres cónyuges pone el ovocito que, una vez fecundado, se transfiere al útero de su esposa. También conocido como método ROPA (recepción de ovocitos de la pareja).

Y, por último, en cuanto a las normas de acreditación de centros, hay que referirse, por un lado, al Real Decreto 2524/2003, de bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, en el que, por lo atinente a la reproducción humana asistida, se reconocen las unidades siguientes: U.27 Inseminación artificial, U.28 Fecundación "in vitro", U.29 Banco de semen, U.30 Laboratorio de semen para capacitación espermática, U.31 Banco de embriones, U.32 Recuperación de ovocitos, U.33 Planificación familiar<sup>j</sup>. Son las Comunidades Autónomas las que, a partir de esta disposición estatal, tienen que fijar las condiciones de autorización de cada tipo de unidad dentro de su territorio.

Y, por otro lado, el Real Decreto 413/1996 de requisitos técnicos y funcionales de los centros y servicios de reproducción asistida, donde se prevé que pueden autorizarse son los tres siguientes:

- *Bancos de semen y laboratorios de semen para capacitación espermática.*
- *Unidades de inseminación artificial.*
- *Centros o unidades de fecundación in vitro y banco de embriones<sup>k</sup>.*

Este Real Decreto constituye un mínimo común denominador para todo el Estado, que se complementa con las previsiones que establezcan las Comunidades Autónomas.

## **BREVE APUNTE SOBRE LA SITUACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD MÉDICA DENTRO DEL CAMPO DE LA REPRODUCCIÓN ASISTIDA**

A la hora de abordar los problemas médico-jurídicos vinculados a las técnicas de reproducción humana asistida hay que tener en cuenta que estamos en un campo médico de gran complejidad y tecnificación, lo que acarrea la exigencia de un alto nivel de preparación profesional y de una actualización constante de los conocimientos, pues la medicina reproductiva, y no digamos ya la medicina genética asociada a esta última, son ámbitos científicos en constante evolución.

Por otro lado, debido el alto coste de muchos tratamientos de fertilidad, la realidad es que en España las técnicas de reproducción se llevan a cabo en mayor medida en la medicina privada que en la pública. En esta última existe una lógica limitación de recursos que se traduce, por ejemplo, en grandes listas de espera, graves dificultades para contar con gametos de donante (sobre todo ovocitos), restricciones para acceder a determinadas pruebas diagnósticas embrionarias, etc. Asimismo, esta circunstancia de que el desarrollo de las técnicas tenga lugar sobre todo en clínicas privadas, en las que los pacientes pagan sumas importantes por los tratamientos, lleva consigo que en muchos casos aquéllos se transmuten en clientes, que como tales presentan un nivel de exigencia alto respecto de la asistencia

<sup>j</sup> Real Decreto 2524/2003, de bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios (B.O.E. núm. 254, de 23 octubre de 2003).

<sup>k</sup> V. art. 2, del Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida (B.O.E. núm. 72, de 23 de marzo de 1996).

recibida. De ahí que, en teoría, haya una exposición notable de los profesionales y de los centros de reproducción a fuertes reclamaciones cuando las cosas no salen bien.

Sin embargo, a pesar del factor anterior, la realidad es que de momento no proliferan las reclamaciones judiciales en reproducción asistida, lo que obedece en gran medida al hecho de que en este campo médico todavía existe una falta de simetría muy acusada en materia de información entre los profesionales y los pacientes, derivada precisamente de la complejidad de las técnicas antes mencionadas. Los pacientes no saben bien, ni pueden saberlo con facilidad, lo que ocurre en la "trastienda" de las clínicas y en los laboratorios de reproducción asistida, donde surge la vida humana por medios artificiales. Hay, por así decirlo, un cierto halo de misterio sobre todo lo que rodea a estas prácticas médicas.

En este sentido, son los profesionales los que bajo su completo control deciden cuestiones tales como los gametos y embriones concretos que se van a utilizar y aquellos que se van a descartar; los que gestionan y disponen (tras el consentimiento de los usuarios) la utilización de gametos de donante y eligen a este último cuando es preciso, los que sugieren en un momento dado la realización de una prueba genética embrionaria, o el cambio de técnica por otra más sofisticada, etc. Si, por ejemplo, se comete un fallo por impericia o por negligencia en el manejo de los embriones, o hay errores en su proceso de descongelación, la información que le llegará al final al paciente será simplemente que no han quedado embriones aptos para la transferencia, pero nada más. No está a su alcance supervisar lo que ocurrió o dejó de ocurrir con sus embriones.

La realidad anterior, unida al todavía elevado porcentaje de fracaso de las técnicas, pueden explicar el hecho de que no hayan surgido todavía muchos casos de reclamaciones judiciales, y que cuando lo han hecho, no ha sido tanto por no haberse conseguido el embarazo deseado, como porque han aparecido complicaciones graves que han afectado al paciente más allá de su problema de esterilidad o fertilidad. Fundamentalmente, por supuestos efectos adversos de los medicamentos utilizados, o también por haber nacido niños con malformaciones genéticas que originan un trastorno económico importante a las familias<sup>1</sup>.

A pesar de lo manifestado, hay que reconocer que son muchos, y de gran calado, los aspectos controvertidos en el plano ético y jurídico a los que se enfrentan los profesionales de la reproducción en su quehacer diario, pues no en vano decisiones tales como la de descongelar o no unos embriones viables de los que se han desentendido sus progenitores<sup>m</sup>, o aceptar a una pareja de lesbianas como usuarias de las técnicas, o a una mujer de 50 años o más que se resiste a no tener descendencia, constituyen a veces dilemas importantes.

<sup>1</sup> Un estudio sobre los casos judiciales más relevantes en esta especialidad puede consultarse en Abellán, F. (2008) "Los problemas médico-jurídicos relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida", dentro de la obra *Aspectos Jurídicos en Ginecología y Obstetricia*, Sociedad Española de Obstetricia y Ginecología (SEGO), pp. 397-428.

<sup>m</sup> Sobre la problemática de la protección del embrión puede verse Abellán, F. (2008). "El estatuto jurídico del embrión en España: de la ley de reproducción de 1988 a la clonación terapéutica de nuestros días", *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 28, julio-diciembre 2008, 59-83.

## LA REGULACIÓN EN MATERIA DE DONACIÓN DE GAMETOS Y EMBRIONES CON FINES REPRODUCTIVOS

En materia de donación de gametos y embriones, además de la ley de reproducción asistida, donde se contempla la cesión a otras parejas para su reproducción, hay que aludir a otras normas de inferior rango –reales decretos o reglamentos– que complementan la regulación. A la cabeza de estas últimas, por su mayor actualidad, se encuentra sin duda el Real Decreto 1301/2006, sobre normas de calidad y seguridad de la donación Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación<sup>n</sup>. Esta disposición legal es producto de la transposición a nuestro ordenamiento de varias directivas de la Unión Europea, lo que habla por sí solo de su carácter uniformador en el espacio europeo<sup>ñ</sup>.

No obstante, empezando por las previsiones de la ley de reproducción, podemos significar que ésta es muy exigente en materia de información y consentimiento informado a los donantes, y no en vano proclama desde su inicio que *“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 condiciones adecuadas que faciliten su comprensión a los responsables de los equipos médicos que lleven a cabo su autorización en los centros y servicios autorizados para su práctica”*<sup>o</sup>.

En un plano teórico, podríamos distinguir aquí dos fases distintas del proceso de información:

- En primer lugar, la ilustración de todo lo relativo a los requisitos generales y de salud para poder ser donantes de gametos y preembriones. Dentro de este apartado, habría que referirse a los siguientes extremos:
  - La exigencia de plena capacidad de obrar y mayoría de edad (18 años)<sup>p</sup>, así como las limitaciones de edad para ser donante contenidas en el Reglamento de donantes de 1996. En concreto, según esta disposición, para evitar, en la medida de lo posible, la aparición de malformaciones cromosómicas, las donantes de gametos femeninos no deberán tener más de 35 años de edad ni más de 50 años los donantes de gametos masculinos<sup>q</sup>.

<sup>n</sup> Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

<sup>ñ</sup> Como se indica en la disposición final segunda: “Mediante este Real Decreto se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, así como la Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos”.

<sup>o</sup> Art. 3.3 de la Ley 14/2006.

<sup>p</sup> Art. 5.6 de la Ley 14/2006.

<sup>q</sup> Art. 2.1 del Real Decreto 412/1996.

Las previsiones de la ley de reproducción asistida

- *La limitación de seis hijos nacidos con gametos de un mismo donante<sup>r</sup>.*
- *La irrevocabilidad de la donación, salvo que la donante precisase para sí los gametos donados, y a la fecha de la revocación aquéllos estuvieran disponibles<sup>s</sup>.*
- *Y la necesidad de tener un buen estado de salud psicofísica, que se traduce en la superación del estudio médico correspondiente, que debe incluir 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 no padece enfermedades genéticas hereditarias o infecciosas transmisibles a la descendencia<sup>t</sup>. En este caso han de seguirse los criterios para la selección y evaluación del donante de células reproductoras, contenidos en el Anexo IV del Reglamento de donantes de 2006<sup>u</sup>.*
- *Y, en segundo lugar, superadas las barreras anteriores, se hallaría la información específica sobre la técnica de donación en sí, incluyendo todo lo referente a la estimulación ovárica por medio de fármacos, los controles de dicho proceso y la punción ovárica y aspiración de folículos, junto con la aplicación de anestesia. Y, también, lógicamente, lo relativo a los eventuales riesgos del proceso: hiperestimulación ovárica, anestésicos, posibles efectos adversos de la medicación, etc.*

Como resultado del proceso de donación, habríamos de obtener un contrato de donación y consentimiento informado entre la donante y el centro, y otro distinto posterior entre el centro y la receptora, cada uno con la información y explicación correspondiente. Por último, conviene no olvidar que la donante que tuviera que ser rechazada para la donación tiene derecho a conocer las razones que motivan su exclusión, garantizándose la confidencialidad y privacidad de la información. Además, conectado con esta cuestión la donante, en cuanto paciente, tiene derecho a obtener copia de las pruebas a que se hubiera sometido<sup>v</sup>.

Por lo que se refiere al Real Decreto 1301/2006 (último Reglamento de donantes), hay que decir que esta norma adolece de algunas deficiencias y lagunas importantes: en primer lugar, es una traducción prácticamente literal de las directivas europeas de las que procede, sin una adaptación suficiente a la legislación de reproducción española lo que en determinados casos origina disonancias (por ejemplo, el Real Decreto habla de donación de células entre los miembros de la pareja, concepto que no existe en la ley); también, es una norma que

<sup>r</sup> Art. 5.7 de la Ley 14/2006.

<sup>s</sup> Art. 5.2 de la Ley 14/2006, donde se dice además que en caso de revocación, procederá la devolución por el donante de los gastos de todo tipo originados al centro receptor.

<sup>t</sup> Art. 5.6 de la Ley 14/2006.

<sup>u</sup> Anexo IV del Real Decreto 1301/2006. En este caso, ya no procedería aplicar los criterios de selección del Real Decreto 412/2006, en la medida en que no coinciden plenamente con los de esta norma.

<sup>v</sup> Art. 18 de la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

engloba conjuntamente tejidos y células de diverso tipo, no solo reproductoras, lo que hace que no todas las previsiones sean aplicables a estas últimas; además, se refiere solo a células y tejidos, pero no a embriones, con lo que queda fuera la donación de estos últimos, que en España está admitida desde el año 1988<sup>w</sup> (sin perjuicio de que deba reconocerse una aplicación también a los embriones por analogía, y porque su protección y garantías no pueden ser nunca inferiores a las de los gametos).

Por lo demás, esta norma recoge el conjunto de obligaciones técnicas que deben reunir los centros que se dediquen a la obtención, procesamiento y almacenamiento de las células reproductoras, incidiendo en los aspectos relativos a la seguridad biológica, trazabilidad y conservación de las células reproductoras y su documentación clínica. Entre las disposiciones contenidas se establece que la información relativa al donante deberá ser archivada y protegida contra modificaciones no autorizadas, custodiada de forma apropiada y accesible para la autoridad competente, al menos hasta 30 años después del uso clínico o caducidad de las células o tejidos obtenidos<sup>x</sup>.

Con todo, la parte de mayor interés en materia de donación de ovocitos es el anexo IV, referido a la selección y evaluación del donante de células reproductoras. En el mismo se relacionan los criterios de evaluación clínica o de laboratorio, aplicables a la denominada donación entre miembros de la pareja para su uso diferido y a las donaciones fuera de la pareja.

Finalmente, debe significarse que el legislador español ha declinado en este Real Decreto de 2006 hacer una integración con la normativa precedente del año 1996 sobre donación de gametos, limitándose a señalar que quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a él, lo que plantea no pocas dudas interpretativas en relación a la vigencia de algunos contenidos de los reales decretos 412 (estudio de donantes) y 413 (requisitos para autorización de centros)<sup>y</sup>.

La situación referida obliga, por tanto, a tener presente un conjunto de normas diferentes a la hora de abordar los aspectos relativos a la información, el consentimiento y la confidencialidad en la donación de gametos y embriones, y a extraer de cada una de ellas lo que resulte aprovechable.

---

<sup>w</sup> En concreto, a raíz de la primera ley de reproducción asistida de ese año (Ley 35/1988).

<sup>x</sup> V. apartado 1.4.2, k, del Anexo V, del Real Decreto 1301/2006.

<sup>y</sup> Real Decreto 412/1996, de 1 de marzo, que establece los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana. Y Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo, que establece los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción asistida.



Lo contemplado en la ley de reproducción humana asistida

La relevancia de la ley de investigación biomédica respecto de la investigación con preembriones

## LA REGULACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CON GAMETOS Y EMBRIONES SOBRANTES DE LAS FIV

Tal y como establece el art. 11.4, de la Ley 14/2006, sobre técnicas de reproducción humana asistida, entre los destinos que pueden decidirse respecto de los embriones congelados se halla el de su donación para la investigación. De ahí que las parejas puedan acogerse a esa opción aunque en ese momento no haya ningún proyecto concreto al que adscribirlos.

A partir de lo anterior, el apartado 6 del mismo art. 11 antes citado, dispone que cada dos años, como mínimo, ha de solicitarse de la mujer o de la pareja progenitora la renovación o modificación del consentimiento firmado previamente. En consecuencia, no más tarde de cuando se vaya a cumplir el citado plazo de dos años desde que se firmara el consentimiento aludido, el centro ha de realizar la comunicación correspondiente de petición de renovación o modificación, y ello con independencia de que los pacientes puedan no querer saber nada de sus citados embriones, ni pagar la cuota de mantenimiento. Esta postura que puedan tener los pacientes no exime al centro de sus obligaciones legales de comunicación.

Además, hay que tener en cuenta que no es suficiente el consentimiento genérico originario para la investigación con los embriones, sino que la ley de reproducción exige, de acuerdo con lo previsto en sus arts. 15 y 16, que para la utilización efectiva de los embriones en un proyecto concreto se obtenga el consentimiento informado expreso para ese proyecto en cuestión (art. 16.2), salvo en caso de que ya hubieran pasado a disposición del centro (por ausencia de renovación del consentimiento de los pacientes durante dos renovaciones consecutivas en los términos del art. 11.6). Es decir, si el primer consentimiento para investigación fue genérico hace falta un segundo que sea concreto para el proyecto de que se trate.

La ley de investigación biomédica de 2007<sup>2</sup> alude brevemente a la donación de ovocitos, para incidir fundamentalmente en dos cuestiones: la primera, en la revocabilidad del consentimiento informado para la investigación (siempre que los ovocitos estén disponibles todavía), y la segunda, en la obligatoriedad de que se recabe la autorización expresa para la técnica concreta de investigación que se quiera utilizar, sin que baste un permiso genérico. De esa manera, dice la ley lo siguiente en los apartados 1 y 2 de su art. 32: *“1. La investigación con ovocitos y preembriones deberá contar con el consentimiento de las personas de las que provengan, las cuales podrán revocarlo en cualquier momento sin que afecte a la investigación realizada”*.

Seguidamente, manifiesta que *“la donación de ovocitos y de preembriones se registrará por lo dispuesto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida”*; y que *“en el caso de los ovocitos, el consentimiento de las donantes hará referencia expresa a su autorización para la utilización de la técnica o técnicas concretas que vayan a aplicarse a los ovocitos que sean objeto de la donación. A tal fin, los profesionales sanitarios*

<sup>2</sup> Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (B.O.E., núm. 159, de 4 de julio de 2007).

*responsables de la obtención de dichos ovocitos suministrarán a las donantes la información oportuna previamente a que otorguen el consentimiento, debiendo dejarse constancia escrita de todo ello”.*

En definitiva, se trata de un refuerzo a las garantías y poder de decisión de las donantes de ovocitos, sin perjuicio de que la mecánica y requisitos generales de la donación de dichos gametos dirigida a la investigación deba regirse por lo establecido en la ley de reproducción asistida.

## **LA COMISIÓN NACIONAL DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA, Y LAS COMISIONES HOMÓLOGAS DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS**

Como se establece en el art. 1, del Reglamento de 2010 que regula la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida<sup>aa</sup>, esta última consiste en un órgano colegiado, de carácter permanente y consultivo, dependiente del Ministerio de Sanidad y Política Social, adscrito a la Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes, cuyos fines son:

- *Asesorar y orientar sobre la utilización de las técnicas de reproducción humana asistida.*
- *Contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia.*
- *Elaborar criterios funcionales y estructurales de los centros y servicios donde las técnicas se realizan.*

En la ley de reproducción (art. 20.3) se aclara quienes pueden recabar informe o asesoramiento de la Comisión, citándose al efecto a los órganos de la Administración General del Estado y de las Comunidades Autónomas, así como las comisiones homólogas de estas últimas (que tienen la consideración de comisiones de soporte y referencia de la nacional)<sup>bb</sup>; y, también, los centros y servicios sanitarios en los que se aplican las técnicas de reproducción humana asistida (éstos deben canalizar su solicitud de informe a través de la autoridad sanitaria de su Comunidad Autónoma).

En cualquier caso, hay que denunciar que uno de los problemas más importantes de funcionamiento de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, es su opacidad, pues pudiendo ser un valioso referente y guía de interpretación en este campo, solo ha publicado oficialmente un informe de actividad en el año 1998, y la realidad es que no ejerce en absoluto una labor divulgativa en la sociedad de sus reflexiones y recomendaciones.

<sup>aa</sup> Real Decreto 42/2010, de 15 de enero, que regula la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (B.O.E. núm. 30, de 4 de febrero de 2010).

<sup>bb</sup> En la actualidad existen comisiones homólogas en Cataluña, Valencia, Murcia, Canarias y Andalucía.



## RELACIÓN DE NORMATIVA ESTATAL Y AUTONÓMICA MÁS RELEVANTE RELACIONADA CON LA REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

### De ámbito estatal

- Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.
- Ley orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo.
- Código Penal, Título V (arts. 159 a 162 sobre manipulación genética y reproducción asistida sin consentimiento).
- Real Decreto 412/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida.
- Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida.
- Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, que establece los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes.
- Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, obtención, la evaluación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.
- Real Decreto 42/2010, de 15 de enero, que regula la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

### De ámbito autonómico

#### Andalucía

- Ley 7/2003, de 20 de octubre, que regula la investigación con preembriones no viables para la FIV.
- Ley 1/2007, de 16 de marzo, de investigación en reprogramación celular terapéutica.
- Decreto 364/2003, de 22 de diciembre, que regula la organización, composición y funcionamiento del Comité de Investigación con preembriones humanos y el procedimiento de autorización de los proyectos y centros de investigación con preembriones sobrantes de las FIV.
- Decreto 156/2005, de 28 de junio, que regula el DGP en el Sistema Público de Andalucía y crea la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción.

#### Cantabria

- Orden de 21 de abril de 1997, que regula la autorización y homologación de los centros y servicios relacionados con la reproducción humana asistida.

#### Canarias

- Decreto 58/1999, de 8 de abril, de creación de la Comisión Canaria de Reproducción Humana Asistida.

### **Cataluña**

- Orden de 25 de mayo de 1992, modificada por otra de 7 de noviembre de 2000, de creación de la Comisión Asesora sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida.

### **Madrid**

- Orden 2541/1997, de 22 de diciembre, de autorización-homologación de los centros y servicios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida.

### **Murcia**

- Resolución de 6 de mayo de 2008, de creación de la Comisión de Reproducción Humana Asistida del Servicio Murciano de Salud.

### **Valencia**

- Orden de 16 de febrero de 2005, modificada por otra de 26 de septiembre de 2006, de creación de la Comisión de Reproducción Humana Asistida de la Comunidad Valenciana.

## **REFERENCIAS**

Abellán, F. y Sánchez-Caro, J. (2001), Reproducción Humana Asistida y responsabilidad médica, Fundación Salud 2000 y Ed. Comares, Granada.

Abellán, F. (2005), "Bioética, Derecho e información genética", Bioética, Religión y Derecho, Fundación Universitaria Española, Madrid.

Abellán, F., Selección Genética de Embriones: entre la libertad reproductiva y la eugenesia (2007), Fundación Salud 2000 y Ed. Comares, Granada.

Abellán, F. (2008) "Los problemas médico-jurídicos relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida", Aspectos Jurídicos en Ginecología y Obstetricia, Sociedad Española de Obstetricia y Ginecología (SEGO).

Abellán, F. y Sánchez-Caro, J. (2009), Bioética y Ley en Reproducción Humana Asistida. Manual de casos clínicos, Fundación Salud 2000 y Ed. Comares.

Alkorta Idiakez, I. (2003), Regulación jurídica de la medicina reproductiva. Derecho Español y Comparado, Thomson-Aranzadi.

Cobacho, J. A. (Director) y Iniesta, J.J. (Coords.) (2007), Comentarios a la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, Thomson-Aranzadi.

VV.AA. (2007), Comentarios científico-jurídicos a la Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida (Ley 14/2006, de 26 de mayo), Dykinson.



## SITUACIÓN JURÍDICA: COMPARACIÓN CON PAÍSES DEL ENTORNO

Yolanda Mínguez<sup>1</sup>, Juan Antonio García-Velasco<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Subdirectora del Área de Laboratorios. IVI Madrid

<sup>2</sup>Director IVI Madrid. Profesor Titular de Obstetricia y Ginecología  
Universidad Rey Juan Carlos de Madrid

No hay duda de que la medicina reproductiva es probablemente una de las ramas de la medicina que más ha evolucionado en los últimos 25 años, con el correspondiente aumento de ciclos realizados en todo el mundo. Según el último registro publicado por la Sociedad Española de Fertilidad<sup>1</sup>, en 2007 se contabilizaron solo en nuestro país casi 55.000 ciclos de reproducción asistida (RA), situando a España entre los países europeos con mayor número de ciclos realizados.

Tanto la aparición de las técnicas de reproducción asistida (TRA) como los posteriores avances científicos en este campo no han estado exentos de polémica y debate social durante todos estos años. Nuestra especialidad está permanentemente rodeada de conflictos éticos y legales, tanto en España como en países vecinos. El constante temor a una mala utilización de las nuevas técnicas que surgen, con el desorden social que puede conllevar, recomienda por tanto la implantación de sistemas de regulación en la aplicación de todos estos avances y también la revisión periódica de las regulaciones.

En España la primera ley que se aprobó fue la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida<sup>2</sup>. Desde su aprobación fue considerada como una ley muy prolija. Sin embargo, no olvidemos que se limitó a cubrir el vacío existente en España, por aquel entonces retrasado en normativa relacionada con los avances en biomedicina en general y otras tecnologías y consiguió sacar adelante una ley muy progresista y pionera en muchos aspectos.

La Ley 35/1988 respondía a la necesidad de regular en España las TRA y permitía controlar tanto la actividad médica como el funcionamiento de los centros sanitarios en que se llevaban a cabo y el de los equipos biomédicos responsables. El paso del tiempo y los hechos sobrevenidos la avalaron como necesaria, aunque susceptible de revisiones que finalmente resultaron ser insuficientes e incluso limitantes<sup>3</sup>. La actual Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción asistida<sup>4</sup> se adecua algo más a las necesidades actuales y nos posiciona entre los países con una legislación más avanzada de Europa.

Sin embargo, no todos los países de nuestro entorno cuentan con una ley nacional en TRA que regule estrictamente su actividad. Existen países, como EE.UU., Australia o India, en los que sencillamente se rigen por recomendaciones de tipo médico-ético emitidas por grupos de profesionales médicos cuyo propósito es facilitar la toma habitual de decisiones que acompañan a los ciclos de RA. En otros países, principalmente de Latinoamérica y Asia, no cuentan todavía ni con legislación ni con recomendaciones que regulen o controlen la actividad en el país<sup>5</sup>.

En los países en los que las TRA están convenientemente legisladas, es importante revisar dicha legislación con el fin de adecuarla a los constantes avances científicos. Sin embargo, y sorprendentemente, la reforma realizada en los últimos años en algunos países europeos no siempre ha garantizado un avance o mejora de la legislación vigente, sino que ha supuesto un retroceso considerable tanto para los pacientes como para los profesionales que trabajan en RA.

A la vista de ello, podemos afirmar que la situación varía enormemente de unos países a otros. A lo largo de este capítulo pretendemos abordar brevemente algunos aspectos más controvertidos de la RA en España y poder contextualizarlos dentro del marco de los países de nuestro entorno cultural más próximo.

## NÚMERO DE EMBRIONES A TRANSFERIR

El embarazo múltiple es un riesgo no deseable y asociado a las TRA. Actualmente el éxito no radica en lograr una gestación sino en lograr una gestación única a término. En los últimos años, se ha observado en casi todos los países una tendencia general a limitar el número de embriones transferidos a la paciente, y más concretamente, a la transferencia electiva de un único embrión (SET) especialmente en pacientes jóvenes que acuden a un primer tratamiento de RA.<sup>6</sup> Sin embargo esta limitación no debería ser impuesta por leyes o recomendaciones, sino por una concienciación real de los profesionales y de los propios pacientes hacia los riesgos que entraña la gestación múltiple.

En España la ley actual vigente<sup>4</sup> contempla de forma explícita que en el caso de la fecundación in vitro (FIV) y técnicas afines, solo se autoriza la transferencia de un máximo de tres preembriones en cada mujer en cada ciclo reproductivo.

En otros países (Alemania, Bélgica, Noruega, Suiza) la legislación también obliga a transferir un máximo de 3 embriones. En concreto en los países nórdicos se recomienda la transferencia de un único embrión, e incluso en Bélgica está prohibida la transferencia de más de un embrión en pacientes jóvenes (<36 años) que acuden a un primer o segundo intento<sup>5,7</sup>. Turquía prohíbe las transferencias de más de 2 embriones. La legislación en ese país también especifica que solo permite transferir un embrión, en el primer y segundo intento, en pacientes ≤35 años. Por encima de esa edad, independientemente del intento, se pueden transferir hasta 2 embriones<sup>8</sup>. Mención especial merece Italia, donde la legislación obligó a partir del año 2004 a transferir un máximo de 3 embriones, con la particularidad de que se

debía transferir todos los embriones generados tras la inseminación de un máximo de 3 ovocitos<sup>9</sup>. No debían crear un número superior de embriones a lo estrictamente necesario para una contemporánea transferencia, y en cualquier caso no mayor de tres. Una posterior reforma realizada en el año 2009 por parte del Tribunal Constitucional Italiano eliminó esta obligación y la prohibición de producir tres embriones como máximo en cada ciclo<sup>10</sup>. La norma italiana vigente desde entonces permite producir el número de embriones necesarios en relación a las características de cada caso y deja a la autonomía del médico la decisión del número de embriones a transferir. En países como Francia y Holanda la ley vigente no especifica el número de embriones, y en Reino Unido la limitación es de 2 embriones en todos los casos<sup>11</sup>.

Sin embargo en EE.UU. no existe limitación alguna en el número de embriones que se transfieren, tan solo recomendaciones o directrices publicadas por la Sociedad Americana de Medicina Reproductiva (ASRM) que en la actualidad recomienda la transferencia de un embrión único en mujeres menores de 35 años con pronóstico favorable y no más de 5 embriones en pacientes mayores de 40 años. Pese a la recomendación, la elevada tasa de embarazos múltiples evidencia que se transfieren más embriones de los recomendables<sup>5</sup>.

## DONACIÓN DE GAMETOS Y EMBRIONES

Actualmente en España la Ley 14/2006 define la donación de gametos como un contrato gratuito, formal y confidencial concertado entre el donante y el centro autorizado para realizar la donación. No existe ningún tipo de vínculo entre donante y receptora. Además se considera que la donación es irrevocable y tan solo en casos excepcionales se contempla la posibilidad de revelar la identidad de los donantes. La ley exige que los donantes tengan más de dieciocho años, buen estado psicofísico y plena capacidad para obrar, y que se sometan a algunas pruebas para prevenir determinadas enfermedades genéticas hereditarias. Dichas pruebas obligatorias están definidas en un Real Decreto de 2006, no habiéndose derogado algunas disposiciones del Reglamento de donantes de 1996, como la que establece un límite de edad de 35 años para las donantes de gametos femeninos y de 50 años para los donantes de gametos masculinos<sup>12,13</sup>.

En otros países existen numerosas restricciones en materia de donación de gametos. Una de las legislaciones más restrictivas es la italiana que, desde el año 2004, prohíbe la donación tanto de gametos como de embriones<sup>9</sup>. Lo mismo sucede en Turquía donde la legislación vigente también prohíbe expresamente la donación<sup>8</sup>. En algunos países como Francia, Austria, Alemania, Dinamarca o Suecia el tratamiento no está permitido, al igual que el resto de TRA, a mujeres sin pareja.

La donación de semen está ampliamente aceptada en la mayoría de países como Dinamarca, Noruega, Alemania, Francia, Bélgica, Austria o Suiza. Sin embargo encontramos alguna particularidad concreta en muchos de ellos. Así en Francia la ley de bioética modificada en el año 2004 determina que solo se pueden generar embriones con gametos provenientes

de, al menos, uno de los miembros de la pareja<sup>14,15</sup>. Otra peculiaridad se observa en Alemania, donde no se permite la donación de semen en ciclos de FIV, aunque si en inseminación artificial<sup>16</sup>.

En relación al anonimato en la donación, tanto la legislación como las recomendaciones han variado en Europa considerablemente en los últimos años. Al igual que en nuestro país, actualmente la donación es anónima en Francia<sup>14,15</sup>, Dinamarca<sup>17,18</sup> y Portugal<sup>19</sup>, y sin embargo el anonimato está prohibido en Holanda. Tampoco se respeta el anonimato en Noruega, Suecia, Alemania<sup>16,20,21,22,23</sup> ni en Reino Unido donde los niños concebidos tienen derecho a identificar a sus padres genéticos una vez cumplidos los 18 años, como ocurre con los niños adoptados<sup>24</sup>. En este último país incluso se valora seriamente el futuro bienestar del niño antes de proceder a la donación. En EE.UU. la mitad de los estados cuentan con normas que establecen cláusulas de anonimato en la donación, y el resto de estados permite que cada clínica adopte libremente su política de confidencialidad. En cualquier caso todo el país cuenta con unas recomendaciones claras de screening de donantes<sup>5</sup>. La legislación austríaca contempla que los niños concebidos con semen de donante puedan obtener, al alcanzar los 14 años de edad, información correspondiente a su donante. Curiosamente, en Suiza la identidad de los implicados en la donación permanece en un registro durante 80 años al que puede acceder el niño al alcanzar la edad adulta (18 años)<sup>25</sup>.

Respecto a la donación de ovocitos, no está permitida en Alemania, Austria, Italia, Noruega ni Suiza<sup>10,16,25,26</sup>. Francia mantiene el anonimato también en la donación de ovocitos mientras que en países anglosajones se admite, al igual que en la donación de semen, que no existan cláusulas de confidencialidad. Mención especial merece Hungría, donde la donante de ovocitos debe ser familiar de la pareja receptora desde el año 2005. Y también Suecia, donde tan solo puede ser donado uno de los gametos que han generado el embrión<sup>5,22,23</sup>.

En general no está delimitado el número de donaciones sino el de hijos nacidos a partir de un donante para así evitar problemas de consanguinidad. Así de esta manera, la responsabilidad de comprobar la identidad de los donantes y de las consecuencias de las donaciones anteriores corresponde a los centros de reproducción asistida. En España la ley delimita el número a 6 hijos nacidos en España, incluyendo sus propios hijos, mientras que en Reino Unido la cifra se eleva a 10 hijos<sup>5</sup>. Es fundamental disponer de un Registro Nacional de Donantes donde poder comprobar esos datos, y un Registro Nacional de Centros de RA. En España sigue pendiente la creación del Registro Nacional de Donantes, sin embargo y pese a tampoco existir todavía el Registro de Actividades de los Centros de RA, dicho registro es elaborado desde hace años por la Sociedad Española de Fertilidad. A diferencia de estos países, en Austria está limitado a 3 el número de parejas inseminadas con el mismo semen de donante<sup>25</sup>.

En nuestro país la Ley 14/2006 también contempla la cuestión de la compensación económica e introduce el término de "compensación económica resarcitoria" para referirse al mecanismo de compensación a los donantes de gametos por los gastos y molestias derivadas de la donación. En Francia no existe dicha compensación económica para los donantes de semen

y si para las donantes de ovocitos, mientras que en Alemania si que se contempla esta compensación a los donantes de semen<sup>5</sup>. En Dinamarca los donantes también reciben una compensación económica simbólica por los trastornos ocasionados<sup>18</sup>.

La ley española permite la donación de embriones, al igual que en Francia, Holanda y Reino Unido. En todos estos países la donación de embriones está legislada de forma similar a la donación de gametos, con la particularidad de que en Francia la donación conlleva también la adopción desde el punto de vista legal<sup>5</sup>. En Suecia no está permitida la donación de embriones.

## **CRIOPRESERVACIÓN DE OVOCITOS Y EMBRIONES**

La ley española permite actualmente la criopreservación de ovocitos e indica también que los embriones sobrantes de la aplicación de las técnicas de fecundación in vitro, que no sean transferidos a la mujer en un ciclo reproductivo, deben ser criopreservados y almacenados en bancos autorizados<sup>4</sup>. Esta práctica está también ampliamente extendida en otros países, a excepción de Suiza, Alemania y Austria donde la criopreservación embrionaria está prohibida y tan solo se permite la criopreservación en estadio de pronucleos (cigotos)<sup>16,25,26,27,28</sup>. En Italia los embriones no podían ser criopreservados según la ley promulgada en el año 2004. La posterior sentencia de reforma del año 2009 permite la criopreservación de embriones, a discrecionalidad científica del médico y limitada a condiciones estrictas, y con obligación de realizar la transferencia a la mayor brevedad posible<sup>10</sup>.

Sin embargo la falta de compromiso hacia los embriones criopreservados que las parejas no desean utilizar, y la escasa regulación en el destino de los embriones que permanecen almacenados en los bancos ha generado durante años controversia en torno a la criopreservación embrionaria.

Respecto al plazo máximo de tiempo que pueden permanecer almacenados los ovocitos y embriones, en España la legislación actual permite mantenerlos hasta el final de la edad reproductiva de la mujer<sup>4</sup>, al igual que en EE.UU. Sin embargo la situación en otros países es muy variada, donde pueden permanecer almacenados desde tan solo 2 años en el caso de Dinamarca hasta un máximo de 10 años en Austria<sup>25</sup>. En Portugal la ley vigente aconseja su transferencia en un plazo máximo de 3 años<sup>19</sup>. En Noruega, Suecia, Suiza y Reino Unido se mantienen hasta 5 años, prorrogable a otros 5 años a petición de la paciente en el caso de Reino Unido<sup>5</sup>. También en Turquía, donde está prohibida la criopreservación sin justificación médica, los gametos y embriones pueden permanecer criopreservados hasta 5 años, prorrogables con la correspondiente autorización de los pacientes y del ministerio<sup>8</sup>. En ese país la ley obliga a realizar análisis de ADN a los padres y al niño recién nacido, si los gametos y embriones han permanecido criopreservados por un periodo de tiempo superior a tres meses. En Holanda se pueden mantener criopreservados hasta que la paciente alcanza la edad de 44 años<sup>5</sup>. En Italia la norma promulgada en el año 2009 tan solo especifica la obligación de realizar la transferencia a la mayor brevedad posible<sup>10</sup>.



## DESTINO DE LOS EMBRIONES SOBRANTES DE LAS TRA

La ley española de 2006 confiere a las parejas una serie de opciones elegibles sobre los embriones sobrantes y criopreservados: utilización por la propia pareja, donación a otras parejas con fines reproductivos y donación con fines de investigación.

La norma vigente también establece un mecanismo de renovación, por parte de los progenitores, del consentimiento de mantenimiento de embriones criopreservados. Dicho mecanismo consiste en que los centros soliciten la renovación del consentimiento cada dos años, y si durante dos intentos consecutivos de renovación resulta imposible obtener la firma correspondiente, los embriones pasan a disposición del centro que podrá destinarlos conforme a su criterio a cualquier de los fines dispuestos en la ley<sup>4</sup>.

La donación a otras parejas es una opción, respetuosa con el embrión y legal en algunos países como España y Portugal, que no está permitida en otros como Austria, Dinamarca, Alemania, Suiza, Noruega e Italia<sup>10,16,18,20,21,25,26</sup>.

Tampoco parece existir consenso internacional en la donación de los embriones a investigación.

La ley española concreta que se puede investigar con gametos, siempre y cuando no sean posteriormente utilizados con fines reproductivos. Los embriones no pueden ser generados expresamente para investigar, pero los embriones que no van a ser ya utilizados con fines reproductivos si pueden ser donados a investigación por las parejas que no los desean. Para llevar a cabo la donación se cumplimentan consentimientos específicos, y los proyectos científicos a los que irán destinados serán revisados por comités cualificados (Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida) y realizados en centros autorizados por las autoridades sanitarias. Los progenitores de los embriones reciben una explicación detallada de los propósitos de la investigación a la que van destinados los mismos, salvo en el supuesto de que sea el centro quien finalmente decida el destino de los embriones, como se explicó anteriormente.

Además, cabe mencionar que las disposiciones legales vigentes en España prohíben la posibilidad de destinar directamente a investigación los embriones sobrantes, sin haber llegado a criopreservarlos previamente<sup>4</sup>.

Otros países como Francia, Portugal, Bélgica, Dinamarca, Suiza, Suecia, Reino Unido y EE.UU. permiten también la investigación en embriones con autorización de los comités correspondientes en cada país<sup>5</sup>. En Italia la prohibición de esta práctica del año 2004 al 2009, debe distinguirse de la autorización actual que permite el empleo de los embriones ya existentes y criopreservados con fines de investigación científica, siempre que la investigación persiga finalidades terapéuticas y diagnósticas dirigidas a la protección de la salud y desarrollo del mismo embrión<sup>10</sup>. Lamentablemente la actual norma italiana tampoco resuelve la cuestión del empleo de los embriones sobrantes, que permanecen indefinidamente criopreservados, y a la espera de una futura transferencia reconocida como meramente eventual y no obligatoria por la reciente reforma del Tribunal Constitucional. En Suiza la



investigación con embriones está prohibida, salvo que éstos vayan destinados a proyectos de investigación en células madre. En Austria, Alemania y Noruega está estrictamente prohibido investigar con embriones humanos<sup>5</sup>.

La clonación terapéutica en España está permitida desde la aprobación de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica<sup>29</sup>. Las legislaciones noruega y francesa prohíben expresamente las técnicas de clonación<sup>21,30</sup>. Esta técnica tampoco es legal en Austria, Alemania e Italia<sup>10,16,25</sup>. En Reino Unido está permitida la clonación terapéutica pero no la reproductiva. Además permite la creación de embriones para investigar, cuando sea necesario, si la investigación no se puede llevar a cabo en embriones sobrantes y procedentes de los ciclos de FIV<sup>31,32</sup>. También se permita la clonación terapéutica en países como Bélgica, Portugal, Dinamarca, Suecia, Suiza, Holanda y EE.UU.<sup>5</sup>

Entre los destinos establecidos actualmente por la ley española, aunque no elegible por los progenitores, también se encuentra la opción de descongelación o cese de su conservación sin otra utilización, lo que en la práctica conlleva su destrucción. Pero esta última decisión —que también afecta al ovocito y no al espermatozoide—, queda relegada al centro donde los embriones se encuentran criopreservados y condicionada a que se haya agotado el plazo máximo de conservación establecido por la ley sin que los progenitores hayan optado por alguno de los destinos establecidos<sup>4</sup>.

En Turquía la ley contempla la destrucción de embriones criopreservados bajo determinados supuestos como la petición conjunta de la pareja, defunción de uno de los cónyuges, divorcio legal de la pareja o finalización del plazo establecido de mantenimiento de los mismos<sup>8</sup>. Sin embargo en la mayoría de países no existe esta claridad al respecto. La destrucción de embriones criopreservados ha sido objeto de análisis y controversia tras una sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, donde se reconoció la corrección de la ley en Reino Unido<sup>33</sup>. En este país el mantenimiento de embriones criopreservados estaba condicionado al consentimiento de la pareja y se admitió el derecho de cualquiera de los cónyuges a retirar su autorización y conseguir así su destrucción. Otros países como Dinamarca, Holanda y EE.UU. han seguido la misma directriz<sup>34,35</sup>.

## DIAGNÓSTICO PREIMPLANTATORIO

Actualmente en España es una técnica admitida para detectar en los embriones enfermedades hereditarias graves, de aparición precoz y no susceptibles de tratamiento. También se utiliza para detectar cromosomopatías que pueden comprometer la viabilidad del embrión. En ambos casos se realiza una selección de los embriones no afectados para su posterior transferencia. En caso de enfermedades de aparición tardía, el empleo de la técnica debe estar autorizado por la autoridad sanitaria correspondiente previo informe preceptivo favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. Es responsabilidad de la Comisión el evaluar las características clínicas y terapéuticas de cada caso. Esta autorización también es necesaria en los casos de diagnóstico preimplantatorio extensivo, en los que el diagnóstico preimplantatorio se utiliza en combinación con la determinación

de antígenos de histocompatibilidad de preembriones in vitro con fines terapéuticos para terceros (hermano enfermo)<sup>4</sup>.

La regulación de la técnica es muy dispar entre los diferentes países de nuestro entorno. En Alemania la legislación prohíbe expresamente su práctica desde 1990, sancionando con pena privativa de libertad de hasta tres años a quién utilice un embrión para otra razón que no sea su conservación<sup>16</sup>. En Austria cualquier intervención sobre el embrión también sería inaceptable desde el punto de vista legal, aunque si se permitiría la biopsia del corpúsculo polar por tratarse de un final de la meiosis celular<sup>25</sup>. La técnica también se encuentra prohibida en Suiza<sup>27</sup>. En Noruega el diagnóstico preimplantatorio está permitido, aunque no se utiliza, y limitado a enfermedades hereditarias graves sin posibilidad de tratamiento<sup>5</sup>. La técnica también está muy restringida en Portugal y Turquía, donde la ley no prohíbe su aplicación en la detección de enfermedades hereditarias graves<sup>8,19</sup>. Dinamarca y Suecia también lo admiten para la detección de alteraciones cromosómicas o enfermedades hereditarias graves. Italia lo prohibió en el año 2004 e incluso cabe mencionar que en 2005 fracasó un referéndum para modificar la ley, en el sentido de permitir realizar el diagnóstico preimplantatorio en embriones. El estado actual del diagnóstico preimplantatorio en ese país, tras la sentencia de reforma del año 2009, es muy confuso y controvertido. La ley vigente no lo contempla y pese a que la mayoría de expertos jurídicos consideran que la técnica está permitida, su empleo no está más extendido debido a la opinión negativa de sectores más conservadores de la sociedad italiana.

En Francia se admite la técnica de forma muy restringida e incidiendo en la necesidad de que se aplique solo en casos de enfermedad grave y con fuertes controles, así que tan solo tres centros están autorizados a realizar la técnica. Francia también utiliza el diagnóstico preimplantatorio extensivo, a título experimental, y previa autorización de la Agencia de la Biomedicina<sup>15,36</sup>. La misma limitación existe en Holanda donde solo un centro cuenta con la correspondiente autorización clínica para realizar el diagnóstico preimplantatorio<sup>5</sup>.

En Reino Unido la ley sobre embriología del año 1990 no se pronuncia con respecto al diagnóstico preimplantatorio<sup>11</sup>, sin embargo, existe la Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA) con capacidad y autoridad para revisar las peticiones de diagnóstico e incluso conceder las licencias pertinentes a los centros que deseen realizar la técnica<sup>37</sup>. La HFEA también autoriza la técnica en ciertas patologías de aparición tardía, como algunos tipos de cánceres, e incluso autoriza el diagnóstico preimplantatorio extensivo para seleccionar embriones compatibles con hermanos gravemente enfermos<sup>38,39</sup>.

Respecto al empleo de esta técnica para el screening de aneuploidías o PGS, está prohibido realizarla en Suiza, Alemania, Noruega, Portugal y Francia. En España la legislación no menciona nada al respecto, al igual que sucede en otros muchos países de nuestro entorno.

En EE.UU. no existe regulación federal ni estatal al respecto, practicándose en la mayoría de los centros. Podemos destacar el Estado de Nueva York que reconoce unos criterios de calidad para los laboratorios y que deben respetar todos los centros que realicen dicha técnica<sup>40</sup>.

## SUBROGACIÓN

Para las mujeres que no tienen un útero funcional, la subrogación de útero o “madre de alquiler” es la única posibilidad de tener su propio hijo genético. Actualmente la subrogación todavía es objeto de controversia ética y se asocia a innumerables consideraciones psicológicas tanto para los futuros padres como para la madre sustituta, y también a procesos y obstáculos legales muy complejos.

La mayoría de países que realizan TRA no permiten, bien por motivos éticos, religiosos, culturales o jurídicos, la subrogación de útero o “madre de alquiler” o “gestación por sustitución”. España, Austria, Portugal, Dinamarca, Francia, Alemania, Italia, Noruega, Suecia y Suiza son claros ejemplos de ello. En España la norma vigente declara nulo o no reconoce el contrato entre las partes interesadas (la mujer que presta el útero y la persona que hace el encargo) y también proclama que la filiación de los hijos nacidos por gestación de subrogación o sustitución está determinada por el parto<sup>4</sup>.

La subrogación de útero está aceptada con intervención judicial en Reino Unido, siempre que no se realice de manera lucrativa, y que no se obligue a la madre subrogada a entregar al niño nacido contra su voluntad<sup>11,41</sup>. También se admite en Holanda, Canadá, Israel, India, Grecia y en algunos estados de los EE.UU., país por excelencia de la maternidad subrogada, donde abundan las agencias de intermediación, especialmente en California<sup>42</sup>.

En los países cuya legislación o recomendaciones no prohíben la aplicación de esta técnica, las regulaciones existentes exigen el consentimiento voluntario de la “madre de alquiler” y la redacción de un contrato que detalla minuciosamente los términos del acuerdo (técnica empleada, condiciones del embarazo y parto) y las obligaciones entre ambas partes.

## PROTECCIÓN DEL EMBRIÓN

El valor, tanto desde el punto de vista legal como moral, que se le conceda al embrión en cada país es una cuestión más que controvertida y que resulta clave en lo que respecta a la concesión de protección al embrión, no permitiendo la práctica de determinadas técnicas consideradas como experimentales. No hay que olvidar que nos encontramos ante una entidad compleja de definir en el marco legal a la que no podemos reconocer como “individuo” pero cuyo reconocimiento tampoco se podría reducir al de simple “objeto” de derecho.

La normativa española ha evolucionado en los últimos años desde una posición más garantista con el embrión a otra mucho más permisiva en la que ya no está prohibida la investigación ni tampoco la destrucción en determinados supuestos. Pero en cualquier caso, tan solo permite la creación de embriones con fines reproductivos y toda investigación en embriones se debe realizar garantizando una adecuada protección al embrión. Respecto a dicha protección, cabe destacar que para el Tribunal Constitucional los embriones in vitro no gozan de la misma protección jurídica constitucional que la de los embriones transferidos al útero materno. Esta situación se aclara en los textos legales a través de la distinción entre preembrión (hasta 14 días de desarrollo) y embrión (a partir de 14 días de desarrollo). Las

normas vigentes en España protegen al embrión, pero por su condición de bien jurídico y no de persona, no le reconocen titular de derechos, como el derecho a la vida<sup>29,43,44</sup>.

El Convenio Europeo de Derechos Humanos guarda también silencio en relación al límite inicial de la vida humana y confía a los legisladores de cada país la determinación del estatus jurídico del embrión y la misión de protegerlo como corresponda<sup>45</sup>. La mayoría de legislaciones no contemplan este aspecto y la situación es francamente muy dispar entre aquellos que lo mencionan en su regulación. En Italia se protege la vida desde el primer contacto entre ovocitos y espermatozoides. En Noruega, Alemania y Suiza la protección del embrión comienza con la singamia, mientras que en otros países varía desde la semana 12-14 de embarazo hasta el momento del nacimiento del niño<sup>5</sup>.

|             | Legislación | Recomendaciones |
|-------------|-------------|-----------------|
| Alemania    | ✓           |                 |
| Austria     | ✓           |                 |
| Bélgica     | ✓           |                 |
| Dinamarca   | ✓           |                 |
| EE.UU.      |             | ✓               |
| España      | ✓           |                 |
| Francia     | ✓           |                 |
| Italia      | ✓           |                 |
| Noruega     | ✓           |                 |
| Portugal    | ✓           |                 |
| Reino Unido | ✓           |                 |
| Suecia      | ✓           |                 |
| Suiza       | ✓           |                 |
| Turquía     | ✓           |                 |

**Tabla 1.**  
Tipo de regulación  
de las TRA

|             | Donación<br>semen | Donación<br>ovocitos | Donación<br>embriones |
|-------------|-------------------|----------------------|-----------------------|
| Alemania    | ✓                 | ✗                    | ✗                     |
| Austria     | ✓                 | ✗                    | ✗                     |
| Bélgica     | ✓                 | ✓                    | ✓                     |
| Dinamarca   | ✓                 | ✓                    | ✓                     |
| EE.UU.      | ✓                 | ✓                    | ✓                     |
| España      | ✓                 | ✓                    | ✓                     |
| Francia     | ✓                 | ✓                    | ✓                     |
| Italia      | ✗                 | ✗                    | ✗                     |
| Noruega     | ✓                 | ✗                    | ✗                     |
| Portugal    | ✓                 | ✓                    | ✓                     |
| Reino Unido | ✓                 | ✓                    | ✓                     |
| Suecia      | ✓                 | ✓                    | ✗                     |
| Suiza       | ✓                 | ✗                    | ✗                     |
| Turquía     | ✗                 | ✗                    | ✗                     |

**Tabla 2.**  
Situación de la  
donación de gametos  
y embriones

Tabla 3.  
Destino de los  
embriones generados  
en las TRA

|             | Congelación | Investigación | Clonación<br>terapéutica | Donación<br>parejas |
|-------------|-------------|---------------|--------------------------|---------------------|
| Alemania    | X           | X             | X                        | X                   |
| Austria     | X           | X             | X                        | X                   |
| Bélgica     | ✓           | ✓             | ✓                        | ✓                   |
| Dinamarca   | ✓           | ✓             | ✓                        | X                   |
| EE.UU.      | ✓           | ✓             | ✓                        | ✓                   |
| España      | ✓           | ✓             | ✓                        | ✓                   |
| Francia     | ✓           | ✓             | X                        | ✓                   |
| Italia      | ✓           | ✓             | X                        | X                   |
| Noruega     | ✓           | X             | X                        | X                   |
| Portugal    | ✓           | ✓             | ✓                        | ✓                   |
| Reino Unido | ✓           | ✓             | ✓                        | ✓                   |
| Suecia      | ✓           | ✓             | ✓                        | ✓                   |
| Suiza       | X           | ✓             | ✓                        | X                   |
| Turquía     | ✓           | X             | X                        | X                   |

Tabla 4.  
Diagnóstico  
preimplantatorio

|             | Ovocitos | PGD embriones | PGS embriones |
|-------------|----------|---------------|---------------|
| Alemania    | ✓        | X             | X             |
| Austria     | ✓        | X             | X             |
| Bélgica     | ✓        | ✓             | ✓             |
| Dinamarca   | ✓        | ✓             | ✓             |
| EE.UU.      | ✓        | ✓             | ✓             |
| España      | ✓        | ✓             | ✓             |
| Francia     | ✓        | ✓             | X             |
| Italia      | ✓        | ✓             | ✓             |
| Noruega     | ✓        | ✓             | X             |
| Portugal    | ✓        | ✓             | X             |
| Reino Unido | ✓        | ✓             | ✓             |
| Suecia      | ✓        | ✓             | ✓             |
| Suiza       | ✓        | X             | X             |
| Turquía     | ✓        | ✓             | ✓             |

## REFERENCIAS

1. Registro SEF 2007, Revista Iberoamericana de Fertilidad, suplemento 3, 2009.
2. Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida.
3. Ley 45/2003, de 21 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida.
4. Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción asistida.
5. International Federation of Fertility Societies (IFFS) 2007.
6. Leese B., Denton J., Attitudes towards single embryo transfer, twin and higher order pregnancies in patients undergoing infertility treatment: a review. *Hum Fertil (Camb)*. 2010 Mar;13(1):28-34.
7. Belgische Senaat, 2000. Belgische Senaat, 2005.
8. Reglamento, de 6 de Marzo de 2010, sobre la aplicación de Técnicas de Reproducción Asistida y sobre los centros de Reproducción Asistida, de Turquía.
9. Ley núm. 40, de 10 de febrero de 2004, de procreación medicamente asistida, de Italia.
10. Sentencia n. 151 de 2009, del Tribunal Constitucional Italiano.
11. Ley de fecundación humana y embriología de 1990, de Reino Unido (Human Fertilisation and Embryology Act 1990).
12. Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre.
13. Real Decreto 412/1996, de 1 de marzo.
14. Ley núm. 94-654, de 29 de julio de 1994, relativa a la donación y utilización de elementos y productos del cuerpo humano, de Francia.
15. Ley núm. 2004-800, de 6 de agosto de 2004, relativa a la bioética, de Francia.
16. Embryonenschutzgesetz vom 13. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2746), geändert durch Artikel 22 des Gesetzes vom 23. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2702).
17. Ley núm. 460, de Dinamarca.
18. Ley núm. 535, de Dinamarca.
19. Ley núm. 32/2006, de procreación medicamente asistida, de Portugal.
20. Ley núm. 56, de 1994, sobre aplicación de Biotecnología y Medicina, de Noruega.
21. Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven), 2004.
22. Biobanks in Medical Care Act , Sweden, (SFS 2002:297).
23. Genetic Integrity Act, Sweden, (SFS 2006:351).
24. Human Fertilisation and Embryology Authority (Disclosure of donor information) Regulations 2004 No. 1511.

25. Fortpflanzungsmedizingesetz, de 8 de junio de 1992.
26. Bundesgesetz über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (Fortpflanzungsmedizingesetz, FMedG), de enero de 2001.
27. Ley Federal de Suiza, de 18 de diciembre de 1998, sobre la procreación medicamente asistida.
28. Decreto, de Febrero de 2005, de Suiza, sobre la procreación medicamente asistida.
29. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
30. Decreto núm. 2006-126, de 6 de febrero de 2006, relativa a la investigación en embriones.
31. Statutory Instrument 2001 No. 188: The Human Fertilisation and Embryology (Research Purposes Regulations 2001).
32. The Human Reproductive Cloning Act 2001.
33. Sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (Sección 4ª), caso Evans contra el Reino Unido, de 7 de marzo de 2006, (Demanda núm. 6339/05).
34. Davis v. Davis, 842 S.W. 2d 588 (Tennessee, 1991).
35. Kass v. Kass, 235, A.D. 2d, 150, 663 N.Y.S. 2d 581 (Nueva York, 1997).
36. Art. L2131-4-1, del Código de la Salud Pública francés.
37. "Outcome of the Public Consultation on Preimplantation Genetic Diagnosis" (2001).  
<http://www.hfea.gov.uk/>
38. <http://www.hfea.gov.uk/docs/PGD-list.pdf>
39. <http://www.hfea.gov.uk/docs/PreimplantationReport.pdf>
40. New York State Department of Health, Wadsworth Center, Laboratory Standard, Clinical Laboratory Evaluation Program, 5, Revised Dec. 12, 2005.
41. Adición de la Ley de fecundación humana y embriología de 1990, de Reino Unido, a la Ley de acuerdos de subrogación de 1985, Código de Leyes sobre Genética.
42. Alkorta Idiakez, I. Regulación jurídica de la medicina reproductiva. Derecho español y comparado, págs. 279-286.
43. Sentencia 212/1996, del Tribunal Constitucional español.
44. Sentencia 116/1999, del Tribunal Constitucional español.
45. Convenio Europeo de Derechos Humanos (Convenio de Oviedo), de 4 de abril de 1997, relativo a los derechos humanos y la biomedicina.







## RELACIONES CON OTRAS ESPECIALIDADES. SINERGIAS Y SOLAPAMIENTOS

Marcos Ferrando Serrano

Director Médico. Instituto Valenciano de Infertilidad de Bilbao

### INTRODUCCIÓN

En todas las áreas de la medicina es necesaria una estrecha colaboración con el resto de especialidades a la hora de realizar un diagnóstico y planificar un tratamiento, sobre todo si existe comorbilidad asociada, para poder ofrecer así una visión global del estado de salud y poder abordar de forma correcta las pautas a seguir. Y en este sentido, la medicina reproductiva no podía quedarse al margen.

Esta interacción con el resto de profesionales médicos, es bidireccional. Así, muchas veces las pacientes son remitidas a nuestra consulta por compañeros de otras áreas para valoración de un caso de esterilidad, o incluso con un diagnóstico de esterilidad ya establecido, y con el propósito de completar el estudio e instaurar un tratamiento adecuado. En cambio, en otras ocasiones van a ser los propios profesionales de la medicina reproductiva quienes van a requerir una valoración por parte de otros especialistas antes de iniciar un tratamiento de reproducción asistida en una pareja, ya sea porque presenta alguna patología que debe estabilizarse con anterioridad al mismo o para conocer si la existencia o situación de la misma contraindica una estimulación ovárica o un embarazo.

### Interconsultas de otras especialidades

En el momento de la primera visita con unos pacientes puede ya aparecer el primer contacto con otras especialidades puesto que muchas veces vienen remitidos para valoración y tratamiento. Entre los profesionales que con mayor frecuencia remiten pacientes encontramos: médicos de familia, ginecólogos generales, endocrinólogos, urólogos, oncólogos, aunque realmente cualquier especialista puede ser un remitente de pacientes, incluso otras categorías profesionales como son las matronas.

En cuanto a los porcentajes de remisión por parte de otras especialidades, dos centros públicos han aportado datos que pueden servir para reflejar un poco la situación a través de un pequeño cuestionario, aunque claramente sería necesario disponer de datos de más centros. Los porcentajes de remisión de pacientes serían:

**Tabla 1.**  
Porcentajes de remisión en pacientes

| Hospital Virgen de las Nieves de Granada | Hospital de Cruces de Bilbao       |
|------------------------------------------|------------------------------------|
| Ginecólogo general: 60%                  | Ginecólogo general: 76%            |
| Ginecólogo especialista en RA: 22%       | Ginecólogo especialista en RA: 15% |
| Médico general: 10%                      | Médico general: 3%                 |
| Urólogo: 2%                              | Urólogo: 1%                        |
| Propia iniciativa: 5%                    | Propia iniciativa: 0%              |
| Oncólogo: 1%                             | Oncólogo: 0,5%                     |
|                                          | Endocrinólogo: 0,5%                |
|                                          | Matrona: 2%                        |
|                                          | Genetista: 2%                      |

En el caso de centros privados, muchas pacientes acuden por propia iniciativa tras ser valorados por su ginecólogo.

La Ley de Reproducción Asistida en su artículo 3, apartado 1 establece que las técnicas de reproducción asistida se realizarán solamente cuando "... no supongan riesgo grave para la salud, física o psíquica, de la mujer o la posible descendencia..."<sup>1</sup>. Con esto se pretende que se detecte cualquier situación que suponga una contraindicación o un riesgo no asumible para la realización de un tratamiento de reproducción asistida o para el desarrollo de un posible embarazo.

Por tanto, siempre que exista una situación patológica capaz de afectar a la salud de la paciente o del feto, se debe solicitar asesoramiento al especialista correspondiente por escrito para poder determinar si es posible aplicar un tratamiento de reproducción o cuál es el momento más adecuado para hacerlo, una vez estabilizada dicha patología. Además en estos casos hay que contar con un consentimiento escrito y firmado por la pareja, donde se refleje que se comentan y aceptan las posibles complicaciones debidas a la comorbilidad que presenta. Si la valoración final del especialista contraindica una gestación, no se debe aplicar ningún tratamiento de reproducción.

Entre las situaciones que se deben considerar tenemos aquellas descritas por la Sociedad Española de Obstetricia y Ginecología<sup>2</sup> y que incluye el asma, la diabetes mellitus, enfermedades inflamatorias intestinales, enfermedades autoinmunes, enfermedades cardíacas, enfermedades renales, enfermedades tiroideas, epilepsia.

A continuación se van a ir valorando las distintas especialidades, desde aquellas con relaciones prácticamente diarias a aquellas cuyo contacto es más anecdótico.

## PROFESIONALES DE LOS CENTROS DE PLANIFICACIÓN FAMILIAR

Casi todas las Comunidades Autónomas disponen de centros específicos de atención a la mujer o planificación familiar que según donde se encuentren reciben nombres diferentes (en Galicia Centros de Orientación Familiar, en Navarra Centros de Orientación a la Mujer,...).

**Consulta a otros especialistas**

En algunas comunidades esta función es realizada en consultas especializadas en los Centros de Atención Primaria. Todos ellos suelen incluir entre sus miembros un ginecólogo, una matrona y un psicólogo. La función del ginecólogo puede ser desempeñada también en algunas Comunidades Autónomas por un médico general con formación en la materia, como es el caso de la Comunidad Valenciana, Andalucía, o Extremadura. Entre los cometidos de estos centros se encuentran la anticoncepción, el tratamiento de alteraciones de la sexualidad, revisiones ginecológicas, orientación en las interrupciones voluntarias de embarazo y a veces atención al embarazo. Y se suelen encargar también, aunque con alguna excepción, de realizar estudios básicos de esterilidad y de su derivación a las unidades de reproducción asistida correspondientes<sup>3</sup>.

## ATENCIÓN PRIMARIA

Considerando la organización de la sanidad en el territorio español, el primer contacto de las pacientes suele ser con frecuencia con el Médico de Familia, el cual tras la valoración, en ocasiones solicita exploraciones complementarias y otras veces remite directamente a un especialista, que en caso de la esterilidad es el ginecólogo del Centro de Especialidades o del Centro de Orientación Familiar.

Por nuestra parte, la relación con estos facultativos es básica para una adecuada utilización de los servicios sanitarios. Los profesionales de las unidades de reproducción asistida se deben apoyar en ellos para controlar determinadas patologías o alteraciones sin necesidad de recurrir directamente a un especialista.

En este sentido, además de la relación formal escrita establecida a través de las hojas de interconsulta e informes de alta, sería muy interesante la posibilidad de realizar sesiones clínicas conjuntas, cursos de formación continuada de la especialidad o reuniones de elaboración de guías clínicas y protocolos de actuación.

En este mismo nivel de la atención primaria, encontramos también a las matronas, que en algunos centros son las encargadas de solicitar las baterías básicas de pruebas diagnósticas de un estudio de fertilidad.

## RADIOLOGÍA

Dentro del estudio básico de esterilidad se incluye conocer el estado de permeabilidad de las trompas de falopio mediante una histerosalpingografía que es realizada por los radiólogos, por lo que el contacto del campo de la reproducción con los mismos es continuo. Además, esta prueba es capaz de diagnosticar alteraciones intracavitarias tales como presencia de pólipos, miomas o malformaciones uterinas. Los ginecólogos pueden realizar una técnica llamada histerosonografía que consiste en la instilación cervical de suero salino y la realización de una ecografía simultáneamente, y que ayuda en el diagnóstico de patología intracavitaria, aunque no permite valorar la permeabilidad tubárica. Para ello existe una variante que es la histerosonosalingografía que consiste en la introducción de un contraste econegativo

y que sí permite valorarla. No obstante ésta técnica necesita entrenamiento y aún no tiene una gran difusión en nuestro medio, pero los grupos internacionales que la realizan describen no solo la comprobación de permeabilidad si no también la delimitación clara de las trompas y puede ser una alternativa clara a la histerosalpingografía.

En algunos centros los radiólogos realizan de forma rutinaria ecografías ginecológicas diagnósticas, tanto abdominales como vaginales. Así, tras consultar por una patología en un servicio de ginecología general, si se requiere una ecografía, ésta puede ser realizada a nivel del hospital de referencia por un ginecólogo o por un radiólogo. Aunque en general en nuestro medio, debido a su gran accesibilidad y la gran experiencia acumulada por los ginecólogos, ésta prueba es realizada de forma rutinaria a todas las pacientes que acuden a cualquier centro de reproducción asistida.

Otras de las técnicas radiológicas que se utiliza para reforzar el diagnóstico y tratamiento de determinadas causas de esterilidad, es la resonancia magnética nuclear, que permite valorar la cavidad uterina y los ovarios. Es especialmente útil en las malformaciones uterinas y en la correcta planificación de la intervención quirúrgica.

## UROLOGÍA-ANDROLOGÍA

Habitualmente, cuando una pareja consulta por esterilidad en un centro de reproducción asistida, se suele solicitar por parte del ginecólogo que evalúa la pareja, un seminograma entre las pruebas iniciales. Tras la valoración del mismo, en ocasiones se solicitan pruebas complementarias, tales como FISH de espermatozoides, fragmentación de ADN, estudio de fibrosis quística, cariotipo, microdeleciones Yq. E incluso a veces el propio ginecólogo insta tratamientos para intentar mejorar dicha calidad seminal. Esto hace que con frecuencia no estén claras qué funciones debe realizar el urólogo y cuáles el ginecólogo en esta área, solapándose muchas de ellas. Así no está bien establecido en estos momentos quién debería solicitar dichas pruebas complementarias o quién debería instaurar los tratamientos correspondientes. Incluso algunos ginecólogos han realizado biopsias testiculares en caso de necesidad inmediata y de no disponer de un urólogo en el momento, debido a encontrarse el día de la punción folicular con una ausencia de espermatozoides. Esto podría incluso generar problemas jurídicos sobre competencias en caso de complicaciones.

Es recomendable que los centros de reproducción asistida cuenten con un especialista en andrología, que además de evaluar a los varones que van a empezar un tratamiento de reproducción, mediante una exploración física y un estudio hormonal, sería el encargado de realizar las biopsias y punciones testiculares, en los casos que sea requerido.

Por otro lado los centros de reproducción cuentan con un laboratorio de andrología, que es quien procesa las muestras de semen, y en muchas ocasiones orienta al clínico sobre la necesidad de realizar pruebas complementarias de calidad seminal, o nos orientan sobre cuál debería ser el tratamiento idóneo a aplicar en una pareja. Esta figura del andrólogo puede ser ejercida en ocasiones por biólogos, en otros casos licenciados en otras áreas como química.

## GENÉTICA

Si bien la genética siempre ha estado íntimamente ligada a la reproducción, ha sido a raíz de la introducción del diagnóstico genético preimplantatorio (DGP), cuando dicha relación se ha incrementado y actualmente el contacto es casi diario. No todos los centros disponen de una persona especializada en genética clínica. De hecho ni siquiera existe una especialidad como tal, a diferencia de la mayoría de países de la Unión Europea, aunque se está luchando para su creación por parte del Ministerio de Sanidad. En estos momentos la especialidad es multidisciplinar y es ejercida por profesionales procedentes de distintas licenciaturas (biólogos, bioquímicos, farmacéuticos, químicos y médicos). Un buen servicio de genética clínica sería aquel que estuviese formado por varios de estos profesionales con competencias bien delimitadas.

Estos profesionales van a ser los encargados de ofrecer el consejo genético, donde se explica las consecuencias de una determinada anomalía cromosómica o enfermedad genética, la posibilidad o no de aplicar DGP, probabilidades de transmisión a la descendencia.

## PSIQUIATRÍA Y PSICOLOGÍA

Nunca debemos olvidar que desde que una pareja decide intentar un embarazo espontáneo, hasta que llegan a una consulta de esterilidad por no haber logrado dicho objetivo, ha pasado un largo periodo de tiempo lleno de frustraciones y ello genera miedo y un alto nivel de estrés. Además, la realización de técnicas de reproducción asistida sigue sobrecargando emocionalmente a estas parejas, sobre todo si finalmente trae como resultado un nuevo fracaso, por lo que sería recomendable un apoyo psicológico que les ayude a enfocar de un modo objetivo todo el proceso. Es por ello que muchas unidades cuentan con un psicólogo clínico, en muchas ocasiones especializado en pacientes de reproducción asistida, que se encarga de dar apoyo emocional suficiente, informar de las implicaciones de los diferentes tratamientos de reproducción asistida, dar capacidad para afrontar sus consecuencias, establecer estrategias de afrontamiento de la frustración, etc. Este apoyo psicológico debe estar presente antes, durante y después de la utilización de técnicas de reproducción asistida. Todo ello mejorará la calidad de la atención al paciente. A pesar de todo esto, la verdad es que en estos momentos son pocos los pacientes que reciben dicho apoyo, en parte por los propios pacientes que no lo creen necesario o que aún tienen ciertos prejuicios, y en parte porque muchas veces los profesionales médicos no informamos debidamente de esa posibilidad, bien por falta de tiempo o porque históricamente no se le ha dado tanta importancia. Otra de las funciones que tienen los psicólogos es realizar las diferentes entrevistas psicológicas a las mujeres que quieren donar ovocitos, tal y como requiere la ley.

Por otro lado, determinadas enfermedades como los trastornos psicóticos, deben ser valorados por un psiquiatra para que dictamine si a una paciente debería contraindicarse o no una gestación. Se debe valorar la capacidad de la paciente de hacerse responsable de todos los aspectos relacionados con la maternidad, la existencia de apoyo por parte de la familia. Si finalmente no se desaconseja embarazo, será necesario un control por parte del psiquiatra

y de un asistente social durante el mismo, para asegurar que se encuentra estabilizada y que está tomando la medicación.

En el caso de los trastornos ansiosos, y obsesivo-compulsivos, lo ideal es que se produzca embarazo cuando la enfermedad se encuentre estabilizada, de forma que sea posible la retirada gradual de los fármacos, siempre con ayuda de psicoterapia.

En el caso del trastorno bipolar, debemos recordar que el litio es teratogénico, por lo que lo ideal es que se produzca el embarazo tras un periodo largo de remisión, que permita reducir gradualmente el tratamiento farmacológico.

Por otro lado hay que tener en cuenta que el embarazo, debido a los cambios que conlleva, supone un riesgo de descompensación de trastornos psiquiátricos preexistentes.

## ONCÓLOGOS

La prevalencia de adultos que han sobrevivido a un cáncer está aumentando tanto en Estados Unidos como en Europa, debido fundamentalmente a dos circunstancias: el aumento de la incidencia del cáncer y la mejoría de las estrategias terapéuticas frente al mismo. Esto sucede tanto en el cáncer infantojuvenil como en aquellos diagnosticados en la franja de edad comprendida entre los 15 y los 30 años, con tasas de supervivencia a los 5 años del 74% y del 80% respectivamente<sup>4-5</sup>.

El aumento de la esperanza de vida de las pacientes con cáncer conlleva un creciente interés en la calidad de vida de aquellas pacientes que han conseguido sobrevivir, incluyendo aquellos aspectos relacionados con la reproducción. Es por ello que los efectos a largo plazo de la radioterapia (RT) ionizante y de la quimioterapia (QT) (sobre todo los agentes alquilantes) están tomando cada vez mayor relevancia. Estos tratamientos son capaces de provocar una destrucción irreversible de las células germinales ocasionando un fallo ovárico precoz (FOP). Debemos tener en cuenta que un 29% de las pacientes consideraban la repercusión del tratamiento en su reproducción a la hora de decidir sobre las distintas opciones del tratamiento<sup>6</sup>.

Actualmente disponemos de diversas opciones terapéuticas para preservar la fertilidad, cada una con unas indicaciones, con unas ventajas y unos inconvenientes. Disponemos de los siguientes: análogos de GnRH, trasposición quirúrgica de los ovarios, criopreservación de embriones, de ovocitos maduros o de tejido ovárico.

Por todo lo expuesto anteriormente, cada vez es más frecuente, que los oncólogos, o cualquier especialista que tenga que diagnosticar o tratar cualquier tipo de cáncer, remitan pacientes con anterioridad a la instauración de un tratamiento de quimio o radioterapia, para poder valorar las posibilidades de preservar su fertilidad. No obstante, y aunque las cifras siguen aumentando, todavía hay mucho trabajo que hacer y existe aún mucho desconocimiento sobre las distintas alternativas. Así como en Estados Unidos las propias sociedades de oncólogos, disponen de recomendaciones en las que aconsejan a sus miembros informar de las distintas técnicas de preservación de fertilidad<sup>7</sup>, en nuestro país, existe falta de

información y consenso e incluso en ocasiones se cree que pueden ser perjudiciales, por lo que se deja muchas veces al margen el derecho de las pacientes a ser informadas y a que sean ellas mismas quienes decidan si desean o no realizar alguna de estas técnicas. De hecho en estos momentos, muchas de las pacientes que acuden a preservar la fertilidad a nuestros centros, lo hacen por decisión propia tras ver alguna noticia en los medios de comunicación o en internet.

## REUMATOLOGÍA

Aunque hasta hace poco se solía desaconsejar el embarazo a las mujeres con enfermedades reumáticas por el aumento de la morbilidad, actualmente se intenta evitarlo cuando se encuentran en fase activa de la enfermedad y se mantienen determinadas medicaciones durante el embarazo para evitar la aparición de brotes.

Antes de realizar un tratamiento de reproducción se debe conocer el estado de la enfermedad y la existencia de afectación sistémica. Hay que informar a las pacientes de los riesgos de la TRA y el embarazo en cada caso y contraindicar gestación en caso de enfermedad activa, o en determinados casos donde existe afección renal o de un órgano mayor.

Una vez conseguida la gestación, será necesario un seguimiento estricto, con monitorización periódica tanto materna como fetal. Algunas enfermedades, como la artritis reumatoide suelen mejorar durante el embarazo aunque es frecuente la aparición de brotes en el puerperio. Otras como la esclerosis sistémica parecen no empeorar (aunque sí lo hacen determinados síntomas), aunque en caso de existir una función renal alterada es necesaria una monitorización dado que podría complicarse en el transcurso de la gestación. En cambio, el lupus eritematoso sistémico se asocia a riesgo aumentado de brote durante el embarazo, además si existe afectación de órganos vitales como el riñón, la gestación puede empeorar dicha afectación, y además se asocia con afectación fetal en forma de prematuridad, crecimiento intrauterino restringido o bloqueo cardíaco congénito.

Tanto la valoración inicial de la enfermedad como el seguimiento posterior del embarazo debe ser realizado por un equipo interdisciplinar que incluya un obstetra con experiencia en embarazos de alto riesgo y un reumatólogo.

En cuanto a la esfera reproductiva, en general estas enfermedades no se asocian con problemas de esterilidad. No obstante debemos considerar algunas situaciones particulares. Así, la esclerosis sistémica, en casos graves puede cursar con amenorrea. Y por otra parte, el síndrome antifosfolípido es un tipo de trombofilia adquirida que cursa con trombosis venosas o arteriales, abortos de repetición y trombocitopenia. En estos casos es posible que las pacientes acudan por un problema de esterilidad a nuestras consultas y tras la evaluación se diagnostique una enfermedad reumática o puede que el reumatólogo las remita ya diagnosticadas para estudio de su problema de fertilidad.

Una de las situaciones que con más frecuencia se abordan en una consulta de reproducción, es la valoración de parejas con abortos de repetición. Dentro de la batería de pruebas que



se suelen solicitar se encuentran la determinación de anticoagulante lúpico y anticuerpos anticardiolipina (IgG e IgM) entre otros.

Además algunas de estas pacientes requieren para conseguir remisiones de su enfermedad, tratamientos farmacológicos que pueden afectar al desarrollo del embrión y del feto por lo que deben suspenderse antes de la concepción. Y por otra parte, otros fármacos pueden provocar amenorrea e infertilidad, como la ciclofosfamida.

## HEMATOLOGÍA

Dentro de esta área encontramos dos situaciones en las que con mayor frecuencia se interacciona. Por una parte están los casos de enfermedades hematológicas subsidiarias de realizar un diagnóstico genético preimplantatorio para evitar que la descendencia pueda heredarlas, como es el caso de determinadas coagulopatías o las talasemias.

Y en segundo lugar se encuentran las trombofilias. Dentro del estudio básico se realiza a las parejas con abortos de repetición, se incluye la determinación analítica de los siguientes parámetros, con el fin de detectar la presencia de una de estas alteraciones: proteína C y S, resistencia proteína C reactiva, antitrombina III, homocisteína plasmática, mutación del gen de protrombina G20210A, además de anticoagulante lúpico y anticuerpos anticardiolipina descritos anteriormente. Ante el hallazgo de alguna trombofilia es necesaria la instauración de tratamiento profiláctico durante la estimulación ovárica y tras la transferencia, que probablemente deba mantenerse durante todo el embarazo<sup>8</sup>.

## CARDIOLOGÍA

La interacción con esta especialidad se encuentra fundamentalmente antes de la realización de un tratamiento de reproducción asistida a una paciente con alguna cardiopatía. Es necesaria una correcta valoración por parte del cardiólogo, dado que el embarazo va a suponer una serie de cambios hemodinámicos importantes que pueden incrementar la morbilidad en este tipo de pacientes.

## DIGESTIVO

En general las pacientes con enfermedad intestinal crónica no suelen tener problemas de fertilidad, salvo en las circunstancias relacionadas con los tratamientos utilizados, que describimos a continuación. Los varones que reciben sulfasalazina como tratamiento pueden tener una oligospermia. Las mujeres a las que se realiza colectomía con reservorio ileoanal, presentan una disminución de su fertilidad que puede llegar al 70-80%, debido a factores locales pélvicos<sup>9</sup>.

Por otra lado tenemos las infecciones por el virus de la hepatitis, que puede ser controlada por los hepatólogos, aunque en ocasiones lo son por los infectólogos y que trataremos en el apartado correspondiente.



## ENFERMEDADES INFECCIOSAS

Es importante conocer la existencia de este tipo de enfermedades en primer lugar para evitar su contagio al feto (transmisión vertical), pero también entre miembros de la misma pareja y a otros pacientes de forma iatrogénica que van a realizar tratamientos de reproducción en el mismo centro. Por ello se realizan de rutina, antes de cualquier técnica, determinaciones de hepatitis B y C, VIH y sífilis y es posible que tras los mismos se encuentre alguna infección y se solicite una primera valoración a un especialista (hepatólogo, infectólogo). El número de parejas que padecen esterilidad en las que uno o dos de los miembros son portadores de una enfermedad vírica transmisible es creciente durante los últimos años.

En otras ocasiones acuden parejas denominadas "serodiscordantes", en las que uno de los miembros posee una infección crónica vírica y el otro no. Estas parejas podrían reproducirse sin necesidad de aplicar técnicas de reproducción, pero requieren su uso para reducir el riesgo de transmisión horizontal y vertical de la enfermedad.

En el caso del virus de inmunodeficiencia humana, cuando es la mujer la que está afecta, existe un riesgo del 15-20% de transmisión vertical, que se reduce a menos del 1% si se administra fármacos antirretrovirales de alta actividad, parto mediante cesárea y lactancia artificial. También se debe tener en cuenta que mujeres en estadios avanzados de SIDA, pueden presentar alteraciones menstruales<sup>10</sup>. Lo ideal sería aplicar técnicas de reproducción en aquellas mujeres con carga viral indetectable. En el caso de que sea el varón el portador del virus se realiza un lavado del semen, con determinación posterior en el mismo de presencia de virus, mediante técnicas como la nested PCR, que se desarrolla en nuestro grupo, y que disminuye los límites de detección a una copia viral de ARN/ADN<sup>11</sup>.

En el caso de mujeres con hepatitis B crónica o hepatitis C, deben ser remitidas a un especialista que valore la necesidad de tratamiento previo con antivirales para intentar gestación cuando se consigan cargas virales bajas.

## ENDOCRINOLOGÍA

La endocrinología es una de las especialidades con las que más interacción se tiene. Dentro de un estudio básico de esterilidad se incluye una determinación hormonal, donde además de FSH, LH y estradiol, también se determina prolactina y hormonas tiroideas. Por otra parte muchas veces, ante alteraciones hormonales discretas, tales como una hiperprolactinemia, son los propios ginecólogos los que instauran un tratamiento inicial a la espera de ser valorados por un endocrino o por su médico de familia.

Las alteraciones tiroideas son frecuentes. Se ha descrito una relación entre la presencia de anticuerpos antitiroideos y riesgo de aborto<sup>12</sup>. Igualmente se ha asociado con abortos tanto el hipertiroidismo como el hipotiroidismo.

El exceso de prolactina, sobre todo la debida a prolactinomas, se ha asociado a alteraciones ovulatorias y esterilidad.

Tampoco debemos olvidarnos del síndrome de ovario poliquístico, que cursa con hiperandrogenismo, y que muchas veces son remitidas para valoración ginecológica por los endocrinos.

Dentro de las patologías que con frecuencia se encuentran, en relación con el área de la endocrinología y metabolismo es la obesidad. En éstos últimos años ha aumentado su prevalencia debido a cambios en el estilo de vida (aumento de la ingesta calórica en la dieta, cambios en la composición de la dieta, reducción del ejercicio y vida más sedentaria).

La obesidad está relacionada con mayor incidencia de alteraciones menstruales, amenorrea, hirsutismo, complicaciones obstétricas, así como infertilidad. Además muchos casos de síndrome de ovarios poliquísticos, asocian obesidad.

A nivel de esterilidad se sabe que las pacientes obesas presentan peores tasas de gestación, tanto de forma espontánea con ciclos naturales<sup>13</sup> como tras tratamientos de reproducción asistida<sup>14</sup>. Además presentan mayores tasas de abortos (bioquímicos y clínicos) y mayor frecuencia de complicaciones durante la gestación, tanto materna como fetales. El peor pronóstico de estas pacientes podría deberse a que el ambiente endocrino y metabólico adverso que presentan, afectaría a la calidad ovocitaria y por tanto al desarrollo embrionario, al endometrio, o a ambos. Esto ha hecho que incluso algunos países se planteen limitar el acceso a las técnicas de reproducción a aquellas pacientes con índices de masa corporal por encima de determinados valores.

Entre las opciones de tratamiento más utilizadas frente a la obesidad y sus complicaciones a nivel reproductivo encontramos la pérdida de peso mediante dieta y ejercicio y en ocasiones el tratamiento farmacológico.

La pérdida de peso, mediante dieta y ejercicio, es la medida aislada más importante para mejorar o incluso restaurar la fertilidad en las mujeres obesas. Para conseguir una pérdida de peso y sobre todo, para que ésta se pueda mantener en el tiempo, es necesario el trabajo conjunto de un grupo interdisciplinar que englobaría un psicólogo, un endocrino, un ginecólogo y un nutricionista.

En algunos casos, no será suficiente la implantación de una dieta y la paciente requerirá el inicio de un tratamiento farmacológico que ayude a conseguir y mantener la pérdida de peso y debe ser el endocrino quien la prescriba y quien realice el seguimiento.

## ANESTESIOLOGÍA

La relación con esta especialidad es continua, dado que es necesaria su participación en el proceso de punción folicular para obtener ovocitos, que en muchos centros utilizan una sedación profunda. Del mismo modo son necesarios en muchos procesos quirúrgicos diagnósticos y terapéuticos utilizados diariamente en reproducción asistida como con las histeroscopias y laparoscopias.

## REFERENCIAS

1. Ministerio de Sanidad y Consumo. Ley 14/2006 de 26 de mayo sobre técnicas de reproducción humana asistida. Boletín oficial del Estado 2006; 2006 (126).
2. De la Fuente P. "Asesoramiento Reproductivo", en Avances en diagnóstico prenatal. *SEGO*. Ediciones Mayo, S.A, 1999; 125-137.
3. Libro blanco de la anticoncepción en España. *Aula Médica Ediciones*. Madrid 2005; 41-143.
4. Steliarova-Foucher E, Stiller Ch, Kaatsch P, Berrino F, Coebergh JW, Lacour B, Parkin M. Geographical patterns and time trends of cancer incidence and survival among children and adolescents in Europe since the 1970s (the ACCIS project): an epidemiological study. *Lancet* 2004; 364; 2097-2105.
5. Bleyer A, Viny A, Barr R. Cancer in 15- to 29-year-olds by primary site. *Oncologist* 2006; 11: 590-601.
6. Partridge AH, Gelber S, Peppercorn J, Sampson E, Knudsen K, Laufer M, Rosenberg R, Przypyszny M, Rein A, Winer EP. Web-based survey of fertility issues in young women with breast cancer. *J Clin Oncol* 2004; 22: 4174-4183.
7. Lee SJ, Schover LR, Partridge AH, et al. American Society of Clinical Oncology Recommendations on Fertility Preservation in Cancer Patients. *J Clin Oncol* 2006; 24 (18): 2917-2931.
8. Stewart JA, Hamilton PJ, Murdoch AP. Thromboembolic disease associated with ovarian stimulation and assisted conception techniques. *Human Reprod* 1997; 12:2167-73.
9. López A, Garrido E, Rodríguez MA, Rivero M. Enfermedades digestivas. *Cuadernos de Medicina Reproductiva* 2006; 12(3): 59-69.
10. Hinz S, McCormack D, vander Spuy ZM. Endocrine function in HIV-infected women. *Gynecol Endocrinol* 2002; 16: 33-8.
11. Messeguer M, Garrido N, Gimeno C, Remohí J, Simon C, Pellicer A. Comparison of polymerase chain reaction-dependent methods for determining the presence of human immunodeficiency virus and hepatitis C virus in washed sperm. *Fertil Steril* 2002; 78:1199-202.
12. Stagnaro-Green A, Glinioer D. Thyroid autoimmunity and the risk of miscarriage. *Best pract Res Clin Endocrinol Metab* 2004; 18: 167-81.
13. Rich-Edwards JW, Goldman MB, Willet WC, Hunter DJ, Stampfer MJ, Colditz G, et al. Adolescent body mass index and infertility caused by ovulatory disorder. *Am J Obstet Gynaecol* 1994; 171: 171-7.
14. Fedocksák P, Dale P, Storeng R, Ertzeid G, Bjercke S, Oldereid N, et al. Impact of overweight on assisted reproduction treatment. *Hum Reprod* 2004; 11: 2523-8.



# EFICACIA DE LOS TRATAMIENTOS REPRODUCTIVOS

Silvia Agramunt<sup>1</sup>, Miguel Ángel Checa<sup>1,2</sup>, Ramón Carreras<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Sección de Endocrinología Ginecológica y Reproducción Humana.  
Hospital del Mar. Parc de Salut Mar. Universitat Autònoma de Barcelona

<sup>2</sup>Centro de Infertilidad y Reproducción Humana (CIRH)

## INTRODUCCIÓN

Los tratamientos de reproducción asistida (TRA) varían en su eficacia según la técnica elegida, y asimismo suelen hacerlo sus riesgos y costes, de forma directamente proporcional. La elección de una técnica u otra varía en función de la etiología de la esterilidad y del pronóstico reproductivo de la pareja. Para la evaluación rigurosa de cada concepto, cabe remarcar la importancia de la utilización de terminología estandarizada universalmente.

Según el Comité Internacional de Monitorización de Tecnologías de Reproducción Asistida (ICMART, *siglas en inglés*), para evaluar la eficacia de los TRA se pueden utilizar distintas tasas de embarazo: *bioquímico/preclínico* (bHCG positiva en sangre ú orina), *clínico* (saco gestacional único o múltiple, intraútero o ectópico), *en curso* (saco gestacional intrauterino con embrión con latido, de 10 semanas o más); o bien la *tasa de recién nacido vivo* (feto único o múltiple nacido con signos de vida, por encima de 20 semanas). Estos conceptos se presentan por cada 100 ciclos de TRA iniciados.

En cuanto a la evaluación de los efectos adversos, los términos más frecuentemente utilizados son *tasa de aborto bioquímico* (bHCG positiva que disminuye), *precoz* (antes de las 12 semanas) o *tardío* (a partir de las 12 semanas de edad gestacional).

## INSEMINACIÓN ARTIFICIAL CON Y SIN INDUCCIÓN A LA OVULACIÓN

La inseminación artificial intrauterina (IAIU) es una TRA ampliamente utilizada aunque con bajas tasas de embarazo, que suponen globalmente un 12% en Europa, en el caso de los ciclos estimulados con gonadotropinas. La IAIU es inefectiva en caso de factor masculino severo, aunque no hay un consenso claro en el límite para indicar ICSI (inyección intracitoplasmática).

### Introducción e indicaciones

Las indicaciones para la IAIU son esterilidad de origen desconocido, endometriosis leve o como opción terapéutica alternativa mientras se espera a la realización de fecundación in vitro (FIV). Aunque hay distintas vías de inseminación, la más efectiva es la intracavitaria. El momento óptimo para la IAIU es alrededor de las 32-36 horas desde la administración de hCG (human chorionic gonadotrophin), y se realiza habitualmente un único procedimiento, pues no hay evidencia que demuestre el beneficio de realizar 2 IAIU por ciclo. La ovulación se puede conseguir mediante estimulación con FSH (ciclo estimulado), o bien de forma natural por parte de la paciente (ciclo espontáneo).

Para evaluar la eficacia de la IAIU, hay trabajos que la comparan con coitos dirigidos (relaciones sexuales en el momento alrededor de la ovulación), y otros con coitos espontáneos (conducta expectante). Asimismo, en una revisión sistemática realizada por Snick en 2008<sup>a</sup>, se identificaron 11 ensayos clínicos que incluían 1.329 parejas con subfertilidad. La inseminación se mostró superior a los controles, pues la diferencia de medias entre IAIU y controles fue del 6,1% para el grupo de coitos dirigidos y de 3,9% para el grupo de coitos espontáneos. Aunque no hay estudios que comparen coitos dirigidos con espontáneos, parece ser que los coitos espontáneos tendrían mejores tasas de embarazo debido al efecto beneficioso del aumento en número de relaciones sexuales.

Para el tratamiento IAIU con ciclo espontáneo en parejas con esterilidad de origen desconocido, el grupo de trabajo Capri de la ESHRE<sup>b</sup> (European Society of Human Reproduction and Endocrinology) llevó a cabo una revisión de 4 ensayos clínicos<sup>c,d,e,f</sup> resultando diferencias estadísticamente significativas en las tasas de embarazo entre IAIU con ciclo espontáneo versus conducta expectante, siendo de 7% por pareja y de 3% por ciclo. En el caso de parejas con esterilidad masculina no se han publicado artículos que apoyen el beneficio del tratamiento de IAIU con ciclo natural.

<sup>a</sup> Snick HK, Collins JA, Evers JLH: What is the most valid comparison treatment in trials of intrauterine insemination, timed or uninfluenced intercourse? A systematic review and meta-analysis of indirect evidence. *Human Reprod.* 2008; 23:2239-45.

<sup>b</sup> The ESHRE Capri Workshop Group: Intrauterine insemination. *Human Reproduction Update.* 2009; 15 (3): 265-77.

<sup>c</sup> Martinez AR, Bernardus RE, Voorhost FJ, Vermeiden JPW, Schoemaker J: Intrauterine insemination does and clomiphene citrate does not improve fecundity in couples with infertility due to male or idiopathic factors: a prospective, randomized, controlled study. *Fertil Steril.* 1990; 53:847-53.

<sup>d</sup> Guzick DS, Carson SA, Coutifaris C, Overstreet JW, Factor-Litvak P, Steinkampf MP, Hill JA, Mastroianni L, Buster JE, Nakajima ST et al: Efficacy of superovulation and intrauterine insemination in the treatment of infertility. *N Engl J Med.* 1999; 340:177-83.

<sup>e</sup> Steures P, van der Steeg JW, Hompes PG, Bossuyt PM, Habbema JD, Eijkemans MK, Schols WA, Burggraaf JM, van der Veen F, Mol BW: Effectiveness of intrauterine insemination in subfertile couples with an isolated cervical factor: a randomized clinical trial. *Fertil Steril.* 2007; 88:1692-96.

<sup>f</sup> Bhattacharya S, Harrild K, Mollison J, Wordsworth S, Tay CCK, Harrold A, McQueen D, Lyall H, Johnston L, Burrage J et al: Clomifene citrate or unstimulated intrauterine insemination compared with expectant management for unexplained infertility: pragmatic randomised controlled trial. *BMJ.* 2008; 337:716-23.

La evidencia sobre el uso del citrato de clomifeno (antiestrógeno hipotalámico) en las pacientes con EOD es escasa y contradictoria. Aun así, es un tratamiento ampliamente utilizado por su bajo coste.

En cuanto al tratamiento con FSH/IAIU, parece ser que, por una parte, en comparación con conducta expectante no sería efectivo en parejas con muy buen pronóstico reproductivo. Asimismo, en parejas con más de 3 años de evolución de esterilidad sí se apreciaría un efecto ligeramente beneficioso<sup>g</sup>.

Por otra parte, el metaanálisis del grupo Cochrane realizado por Verhulst en 2006<sup>h</sup> sugiere mayor eficacia del tratamiento con FSH/IAIU en comparación con IAIU con ciclo natural (OR 2,1; IC 95% 1,2-3,5). Asimismo, el tratamiento con FSH/IAIU se ha demostrado más efectivo que la estimulación con citrato de clomifeno, como se puede apreciar en un reciente metaanálisis del grupo Cochrane<sup>i</sup> (OR 1,8; IC 95% 1,2-2,7).

Por último, cabe destacar la tendencia al uso de la mínima dosis de gonadotropinas para la inducción a la ovulación con IAIU, con objetivo de minimizar el riesgo de hiperestimulación y de gestación múltiple. Clásicamente se ha considerado que la mayor tasa de embarazos conseguida en las pacientes que realizaban estimulación folicular era debida al mayor número de folículos. Aun así, recientemente se ha evidenciado que estos mejores resultados serían secundarios a mayor calidad ovocitaria<sup>jk</sup> (relacionada indirectamente con mayor respuesta folicular).

Concluyendo, la eficacia del tratamiento FSH/IAIU depende de la edad materna, la duración de la esterilidad, la calidad espermática y la permeabilidad tubárica. Es un tratamiento superior a la conducta expectante, a la IAIU con ciclo natural y al CC/IAIU. No queda claro el beneficio de la estimulación multifolicular en la tasa de embarazo pero sí su potencial perjuicio en el síndrome de hiperestimulación y la tasa de embarazo múltiple, por lo que se debe ajustar la dosis de gonadotropina a la mínima necesaria.

<sup>g</sup> Steures P, van der Steeg JW, Hompes PG, Bossuyt PM, Habbema JD, Eijkemans MJ, Broekmans FJ, Verhoeve HR, Bossuyt PM, van der Veen F, Mol BW: Intrauterine insemination with controlled ovarian hyperstimulation versus expectant management for couples with unexplained subfertility and an intermediate prognosis: a randomised clinical trial. *Lancet*. 2006; 368:216-221.

<sup>h</sup> Verhulst SM, Cohlen BJ, Hughes E, te Velde E, Heineman MJ: Intra-uterine insemination for unexplained subfertility. *Cochrane Database Syst Rev*. 2006; CD001838.

<sup>i</sup> Cantineau AE, Cohlen BJ, Heineman MJ: Ovarian stimulation protocols (anti-oestrogens, gonadotrophins with and without GnRH agonists/antagonists) for intrauterine insemination (IUI) in women with subfertility (Review). *Cochrane Database Syst Rev*. 2007; Art No: CD005356.

<sup>j</sup> Heijnen EM, Eijkemans MJ, De Klerk C, Polinder S, Beckers NG, Klinkert ER, Broekmans FJ, Passchier J et al: A mild treatment strategy for in-vitro fertilization: a randomized non-inferiority trial. *Lancet*. 2007;369:743-49.

<sup>k</sup> Baart EB, Martini E, Eijkemans MJ, Van Opstal D, Beckers NG, Verhoeff A, Macklon NS, Fauser BC: Milder ovarian stimulation for in-vitro fertilization reduces aneuploidy in the human preimplantation embryo: a randomized controlled trial. *Human Reprod*. 2007; 22:980-8.

## Resultados IAIU en España

**Tabla 1.**  
Gestaciones por ciclo en relación a la edad

**Tabla 2.**  
Tasa de gestación según tipo de estimulación en ciclos IAIU

El registro oficial de la SEF (Sociedad Española de Fertilidad) de 2008, en el que participaron 97 centros con registros completos, analiza los resultados de 23.295 ciclos (80,6% IAC y 19,4% IAD), el 94,5% de los cuales se realizaron en mujeres menores de 40 años. La tasa de embarazo por ciclo fue de 15,2% en mujeres menores de 40 años y de 10,7% en mujeres de 40 años o mayores, siendo estas diferencias más marcadas en el caso de IAD (ver Tabla 1).

| Edad mujeres | IAC              |               |                                | IAD              |              |                                | Total            |               |                                |
|--------------|------------------|---------------|--------------------------------|------------------|--------------|--------------------------------|------------------|---------------|--------------------------------|
|              | Gesta-<br>ciones | Ciclos        | Tasa<br>gestación<br>por ciclo | Gesta-<br>ciones | Ciclos       | Tasa<br>gestación<br>por ciclo | Gesta-<br>ciones | Ciclos        | Tasa<br>gestación<br>por ciclo |
| <40 años     | 2.119            | 15.571        | 13,6                           | 825              | 3.775        | 21,9                           | 2.944            | 19.346        | 15,2                           |
| ≥40 años     | 64               | 637           | 10,0                           | 51               | 437          | 11,7                           | 115              | 1.074         | 10,7                           |
| <b>Total</b> | <b>2.183</b>     | <b>16.208</b> | <b>13,5</b>                    | <b>876</b>       | <b>4.212</b> | <b>20,8</b>                    | <b>3.059</b>     | <b>20.420</b> | <b>15,0</b>                    |

"Registro SEF 2008 - análisis estadístico IA Abril 2010"

| Edad mujeres                            | IAC              |               |                                | IAD              |              |                                | Total IAIU       |               |                                |
|-----------------------------------------|------------------|---------------|--------------------------------|------------------|--------------|--------------------------------|------------------|---------------|--------------------------------|
|                                         | Gesta-<br>ciones | Ciclos        | Tasa<br>gestación<br>por ciclo | Gesta-<br>ciones | Ciclos       | Tasa<br>gestación<br>por ciclo | Gesta-<br>ciones | Ciclos        | Tasa<br>gestación<br>por ciclo |
| <b>Ciclo espontáneo</b>                 | 9                | 95            | 9,5%                           | 37               | 274          | 13,5%                          | 46               | 369           | 12,5%                          |
| <b>Clomifeno</b>                        | 20               | 115           | 17,4%                          | 5                | 32           | 15,6%                          | 25               | 147           | 17,0%                          |
| <b>Clomifeno + gonado-<br/>tropinas</b> | 2                | 12            | 16,7%                          | 0                | 4            | 0,0%                           | 2                | 16            | 12,5%                          |
| <b>HMG</b>                              | 142              | 1.230         | 11,5%                          | 54               | 309          | 17,5%                          | 196              | 1.539         | 12,7%                          |
| <b>FSH urina-<br/>ria (FSHu)</b>        | 69               | 668           | 10,3%                          | 27               | 110          | 24,5%                          | 96               | 778           | 12,3%                          |
| <b>FSH recom-<br/>binante (FSHrec)</b>  | 1.411            | 10.940        | 12,9%                          | 573              | 2.841        | 20,2%                          | 1.984            | 13.781        | 14,4%                          |
| <b>FSHu +<br/>HMG</b>                   | 2                | 18            | 11,1%                          | 2                | 11           | 18,2%                          | 4                | 29            | 13,8%                          |
| <b>FSHrec +<br/>HMG</b>                 | 41               | 674           | 6,1%                           | 22               | 82           | 26,8%                          | 63               | 756           | 8,3%                           |
| <b>FSHrec +<br/>LHrec</b>               | 6                | 76            | 7,9%                           | 1                | 3            | 33,3%                          | 7                | 79            | 8,9%                           |
| <b>Total</b>                            | <b>1.702</b>     | <b>13.828</b> | <b>12,3%</b>                   | <b>721</b>       | <b>3.666</b> | <b>19,7%</b>                   | <b>2.423</b>     | <b>17.494</b> | <b>13,9%</b>                   |

"Registro SEF 2008 - análisis estadístico IA Abril 2010"



En cuanto al tipo de ciclo, solo un 0,7% de las IAC y un 6,8% de las IAD se realizaron con ciclo espontáneo, siendo el resto ciclos estimulados con clomifeno, gonadotropinas, menotropinas o combinaciones de las mismas. El tipo de estimulación más utilizada fue FSHrec (ver Tabla 2), con un total de 13.781 ciclos y una tasa de gestación del 14,4%. En cuanto a los tipos de estimulación folicular según el origen del semen (conyugal-IAC; o de donante-IAD), destaca que se realizaron 274 IAD en ciclos espontáneos, con una tasa de gestación de 13,5% en comparación con los 95 ciclos de IAC y el 9,5%. En la misma línea, la tasa de gestación global de todas las IAD es notablemente superior a la de IAC (19,7 en comparación a 12,3%), probablemente debido a que muchos casos de subfertilidad masculina son mejorados con semen de donante.

En cuanto a la tasa de recién nacido vivo, se han objetivado diferencias según la técnica de IAUI, el tipo de estimulación y la edad materna. Así, solo un 48,4% de las pacientes mayores de 40 años embarazadas después de una IAC obtuvieron un parto, en comparación al 78,4% de las menores de 40 (ver Tabla 3).

La tasa de abortos global fue de un 20,7%, siendo marcadamente superior en mujeres mayores de 40 años (48,4%) en comparación con las de menor edad (19,8%), probablemente debido a la calidad ovocitaria pobre asociada a la edad materna.

Se diagnosticaron 38 gestaciones ectópicas (1,9%) tras gestación por IAUI, un dato sensiblemente superior a la mayoría de series de población general<sup>1</sup>.

**Tabla 3.**  
**Evolución de las gestaciones tras IAUI**

|                                                      | IAC              |                  |                  | IAD              |                  |                | Total IAUI       |
|------------------------------------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|----------------|------------------|
|                                                      | Mujeres <40 años | Mujeres ≥40 años | Total IAC        | Mujeres <40 años | Mujeres ≥40 años | Total IAD      |                  |
| <b>Partos</b>                                        | 1.513<br>(78,4%) | 30<br>(48,4%)    | 1.543<br>(77,4%) | 609<br>(80,2%)   | 25<br>(51,0%)    | 634<br>(78,5%) | 2.177<br>(77,7%) |
| <b>Abortos</b>                                       | 382<br>(19,8%)   | 30<br>(48,4%)    | 412<br>(20,7%)   | 136<br>(17,9%)   | 23<br>(46,9%)    | 159<br>(19,7%) | 571<br>(20,4%)   |
| <b>Ectópicos</b>                                     | 36<br>(1,9%)     | 2<br>(3,2%)      | 38<br>(1,9%)     | 14<br>(1,8%)     | 1<br>(2,0%)      | 15<br>(1,9%)   | 53<br>(1,9%)     |
| <b>Total gestaciones con evolución conocida IAUI</b> | 1.931            | 62               | 1.993            | 759              | 49               | 808            | 2.801            |

"Registro SEF 2008 - análisis estadístico IA Abril 2010"

La gestación múltiple (especialmente de rango superior a 2) se considera un efecto indeseado de los tratamientos de reproducción asistida, pues los riesgos de morbilidad materno-fetales aumentan considerablemente. En el caso de la IAUI, existe un riesgo inherente de gestación múltiple que no es tan fácilmente controlable como en fecundación in vitro (FIV).

<sup>1</sup> Murray H, Baakdah H, Bardell T and Tulandi T: *Diagnosis and treatment of ectopic pregnancy. CMAJ. 2005; 173(8):905-12.*

**Tabla 4.**  
Gestaciones múltiples  
tras IAIU

|                        | IAC              |                  |                  | IAD              |                  |                | Total IAIU       |
|------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|----------------|------------------|
|                        | Mujeres <40 años | Mujeres ≥40 años | Total IAC        | Mujeres <40 años | Mujeres ≥40 años | Total IAD      |                  |
| Únicos                 | 2.126<br>(87,3%) | 72<br>(85,7%)    | 2.198<br>(87,3%) | 771<br>(87,3%)   | 50<br>(94,3%)    | 821<br>(87,7%) | 3.019<br>(87,4%) |
| Gemelares              | 257<br>(10,6%)   | 12<br>(14,3%)    | 269<br>(10,7%)   | 90<br>(10,2%)    | 3<br>(5,7%)      | 93<br>(9,9%)   | 362<br>(10,9%)   |
| Triples                | 43<br>(1,8%)     | 0<br>(0,0%)      | 43<br>(1,7%)     | 13<br>(1,5%)     | 0<br>(0,0%)      | 13<br>(1,4%)   | 56<br>(1,6%)     |
| >3 sacos gestacionales | 9<br>(0,4%)      | 0<br>(0,0%)      | 9<br>(0,4%)      | 9<br>(1,0%)      | 0<br>(0,0%)      | 9<br>(1,0%)    | 18<br>(0,5%)     |
| Total múltiples        | 309<br>(12,7%)   | 12<br>(14,3%)    | 321<br>(12,7%)   | 112<br>(12,7%)   | 3<br>(5,7%)      | 115<br>(12,3%) | 436<br>(12,6%)   |
| Total gestaciones      | 2.435            | 84               | 2.519            | 883              | 53               | 936            | 3.455            |

"Registro SEF 2008 - análisis estadístico IA Abril 2010"

En la evaluación de los efectos indeseados, se engloban aquellos eventos secundarios a la técnica de reproducción asistida que producen un efecto deletéreo sobre la salud de la paciente o del embrión. El síndrome de hiperestimulación ovárica, con riesgos potencialmente mortales, se presentó en 37 (0,30%) de los ciclos de IAC y en 6 (0,13%) de IAD. Se realizaron técnicas de reducción embrionaria en 27 (0,14%) de los ciclos de IAC y en 10 (0,22%) de IAD; siendo raras otras complicaciones (como infección, reacción alérgica o sangrado).

## FECUNDACIÓN IN VITRO

Se calcula que cerca de 3 millones de niños en el mundo han sido concebidos mediante fecundación in vitro (FIV), una técnica introducida hace más de 20 años<sup>m</sup>. La indicación clásicamente aceptada para FIV es la obstrucción tubárica bilateral, aunque también se realiza en casos de esterilidad de origen desconocido con fallo de tratamientos previos, edad materna avanzada, endometriosis o factor masculino severo. Se trata de la técnica *gold standard* en reproducción asistida porque tiene mayores tasas de éxito, aunque alberga también mayores riesgos con respecto a otros tratamientos.

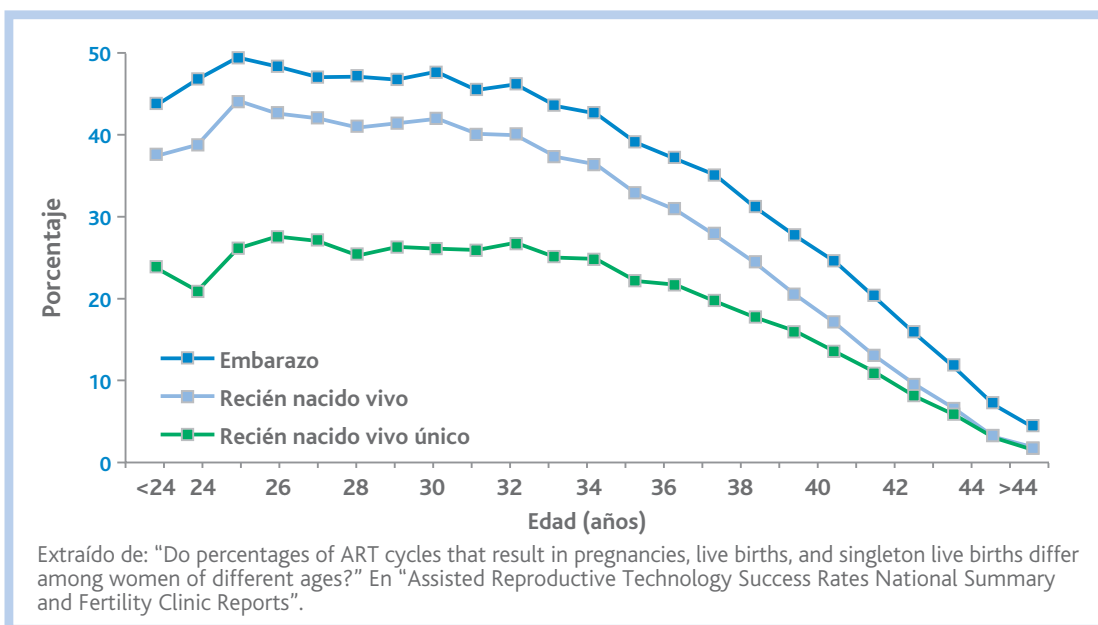
## Introducción

<sup>m</sup> Steptoe PC, Edwards RG: Reimplantation of a human embryo with subsequent tubal pregnancy. Lancet. 1976; 24,1(7965):880-2.

## Eficacia del tratamiento FIV

Figura 1.  
Tasa de embarazo en FIV según edad materna

Existen múltiples factores que influyen la tasa de embarazo en la FIV, pero el más importante es la edad materna. El número total (*pool*) de ovocitos con el que nace una mujer se va agotando incesantemente con el paso del tiempo, independientemente de factores como la toma de anticonceptivos aunque potencialmente acelerable por agentes externos como quimio-radioterapia. Por consiguiente, previamente al cese de la función hormonal ovárica (menopausia) se produce un agotamiento de la reserva folicular que va a su vez precedido de un empeoramiento en la calidad ovocitaria<sup>n</sup>. Esto implica que, a mayor edad, menor probabilidad de gestación espontánea o asistida, y mayor probabilidad de aborto espontáneo. Así, existe una disminución exponencial de la tasa de embarazo a partir de los 31 años que se acusa a partir de los 34, tal y como se observa en la Figura 1.



En cuanto a la comparación de tasa de recién nacido vivo según la indicación del tratamiento FIV, según un metanálisis publicado en junio 2010 por el grupo de van Loendersloot<sup>o</sup>, se ha observado una relación negativa entre embarazo y edad materna (OR 0,95; IC 95% 0,94-0,96), duración de la esterilidad (OR 0,99; IC 95% 0,98-1,00), FSH basal (OR 0,94; IC 95% 0,88-1,00). Asimismo, se observó una asociación positiva entre embarazo y número de ovocitos (OR 1,04, CI 95%) y calidad embrionaria. No se observaron diferencias entre tipo de esterilidad ni método de fertilización. No se pudieron analizar diferencias entre el número de embriones transferidos ni la indicación de FIV debido a la distinta categorización de los parámetros entre los estudios.

Los protocolos de estimulación folicular para realización de FIV suelen incluir un fármaco análogo (agonista o antagonista) de la GnRH (*Gonadotrophin Releasing Hormone*) que

<sup>n</sup> ESHRE Capri workshop group. *Fertility and ageing. Human Reproduction Update*. 2005; 11: 261-276.

<sup>o</sup> van Loendersloot LL, van Wely M, Limpens J, Bossuyt PMM, Repping S and van der Veen F: *Predictive factors in in vitro fertilization (IVF): systematic review and meta-analysis. Human Reproduction Update*. 2010; 00: 1-139.

suprime el eje hipotálamo-hipofisario-gonadal para evitar picos luteínicos espontáneos precoces que podrían alterar la calidad ovocitaria. La indicación del tipo de protocolo se basa, en parte en criterios clínicos. Así, se utiliza un protocolo largo (agonistas GnRH desde el día 21 del ciclo previo a FIV) en la mayoría de pacientes. En pacientes con alto riesgo de hiperestimulación ovárica, o en caso de urgencia por necesidad de inicio de tratamiento oncológico, se suele indicar un protocolo corto con antagonistas de GnRH (inicio del ciclo FIV en la siguiente menstruación y administración del antagonista una vez empezada la estimulación). En un ensayo clínico randomizado realizado en 2005 por el grupo de Sbracia<sup>p</sup> con 220 mujeres mayores de 40 años, se objetivaron mejores tasas de embarazo en las pacientes tratadas con protocolo largo con agonistas. Estos resultados podrían ser explicado por un posible efecto negativo del *flare-up* en las pacientes de mayor edad.

El último metaanálisis Cochrane publicado en 2007<sup>q</sup> al respecto, que incluyó 26 artículos, arrojó una OR global para tasa de embarazo clínico 1,54 veces superior en protocolo con agonistas en comparación con antagonistas. En conclusión, la superioridad global del protocolo largo con agonistas en comparación al protocolo con antagonistas es apoyado por la evidencia científica hasta el momento, aunque cada técnica puede tener sus indicaciones. La estimulación multifolicular se basa en la administración de la mínima dosis necesaria (aunque dosis habitualmente mayores respecto a IAIU) para la obtención de un número aceptable de ovocitos de máxima calidad. En la última década han quedado en desuso dosis mayores a 300 UI de gonadotropinas (FSHrec, HMG o una combinación)<sup>r</sup> debido a un aumento de efectos indeseados (como el síndrome de hiperestimulación) y costes, sin mejora del pronóstico reproductivo. Asimismo se acepta que el objetivo de la estimulación multifolicular es obtener un recién nacido vivo único, para lo que es primordial obtener ovocitos de buena calidad, que habitualmente no se objetivan en pacientes con hiperrespuesta. Existe amplia discusión en la literatura<sup>s,t,u</sup> sobre la comparación de la eficacia entre HMG y FSHrec, sin poderse objetivar diferencias en las tasas de embarazo clínico, recién nacido vivo o síndrome de hiperestimulación ovárica.

<sup>p</sup> Sbracia M, Farina A, Poverini R, Morgia F, Schimberni M, Aragona C: Short versus long gonadotropin-releasing hormone analogue suppression protocols for superovulation in patients > or = 40 years old undergoing intracytoplasmic sperm injection. *Fertil Steril*. 2005; 84(3):644-8.

<sup>q</sup> Daya S: WITHDRAWN: Gonadotrophin-releasing hormone agonist protocols for pituitary desensitization in vitro fertilization and gamete intrafallopian transfer cycles. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007 Jul 18;(1):CD001299.

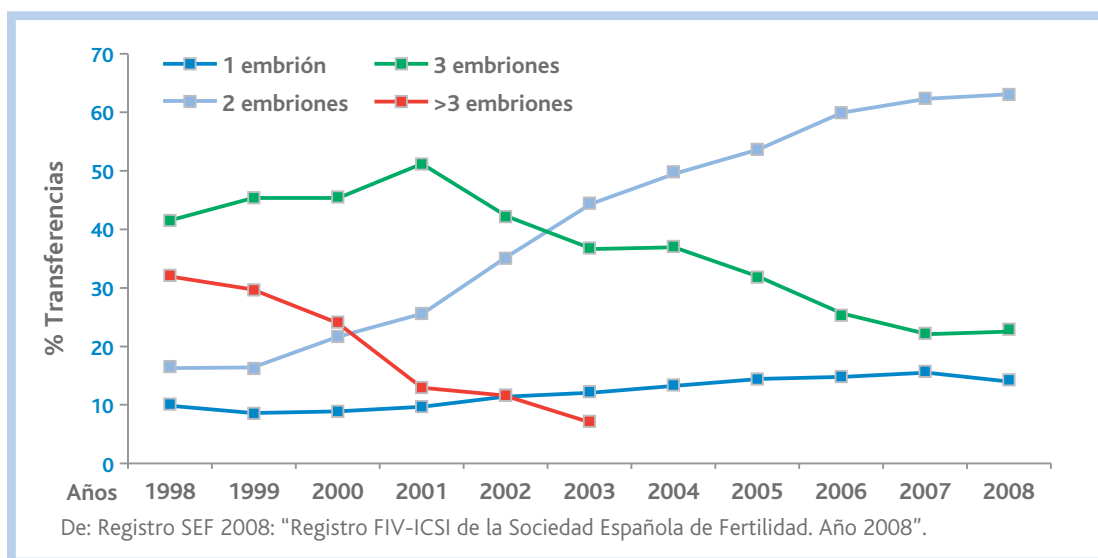
<sup>r</sup> van Wely M; Westergaard LG; Bossuyt PM; van der Veen F: Effectiveness of human menopausal gonadotropin versus recombinant follicle-stimulating hormone for controlled ovarian hyperstimulation in assisted reproductive cycles: a meta-analysis. *Fertil Steril*. 2003;80(5):1086-93.

<sup>s</sup> Agramunt S, Checa MA, Carreras R, Espinós JJ, Requena A: Eficacia de la menotropina humana altamente purificada (HP-hMG) versus hormona estimulante folicular recombinante (rFSH): revisión sistemática y metaanálisis. *Revista iberoamericana de Fertilidad y Reproducción Humana*. 2010; 27(supl 1): 241-2.

<sup>t</sup> Platteau P, Andersen AN, Balen A, Devroey P, Sørensen P, Helmgaard L, Arce JC; Menopur Ovulation Induction (MOI) Study Group. Similar ovulation rates, but different follicular development with highly purified menotrophin compared with recombinant FSH in WHO Group II anovulatory infertility: a randomized controlled study. *Hum Reprod*. 2006 Jul;21(7):1798-804.

<sup>u</sup> Al-Inany HG, Abou-Setta AM, Aboulghar MA, Mansour RT, Serour GI. Highly purified hMG achieves better pregnancy rates in IVF cycles but not ICSI cycles compared with recombinant FSH: a meta-analysis. *Gynecol Endocrinol*. 2009 Jun;25(6):372-8.

**Figura 2.**  
Evolución del número  
de embriones  
transferidos desde  
1998 hasta 2008



Los tipos de ciclo más comúnmente realizados son FIV/ICSI con transferencia de embrión en fresco, criotransferencia y ciclo con donación de ovocitos. La indicación de un tipo u otro dependen especialmente de la edad de las pacientes, priorizando la utilización de óvulos propios en mujeres jóvenes (Figura 3). La elección de ciclo con donación de ovocitos se reserva para pacientes con mal pronóstico reproductivo, ya sea por antecedentes médicos o por edad. Así, en estas pacientes se obtienen resultados reproductivos óptimos, comparables a pacientes menores a 35 años de edad (que coincide con la edad de las donantes), como se puede objetivar en la Figura 4. Existe también un tipo de ciclo que incluye la realización

<sup>v</sup> Wang YA, Kovacs G, Sullivan EA. Transfer of a selected single blastocyst optimizes the chance of a healthy term baby: a retrospective population based study in Australia 2004-2007. *Hum Reprod.* 2010; Jun 2. [Epub ahead of print].

<sup>w</sup> Min JK, Hughes E, Young D, Gysler M, Hemmings R, Cheung AP, Goodrow GJ et al: Elective single embryo transfer following in vitro fertilization. *J Obstet Gynaecol Can.* 2010 Apr;32(4):363-77.

<sup>x</sup> Leniaud L, Poncelet C, Porcher R, Martin-Pont B, Cédric-Durnerin I, Hugues JN, Wolf JP, Sifer C: Prospective evaluation of elective single-embryo transfer versus double-embryo transfer following in vitro fertilization: a two-year French hospital experience. *Gynecol Obstet Fertil.* 2008; 36(2):159-65.

de técnicas de diagnóstico genético preimplantacional (DGP) para seleccionar los embriones con menor carga de alteraciones genéticas antes de la transferencia. Aunque existe discusión en la literatura, parece ser que el DGP estaría principalmente indicada en subpoblaciones de riesgo, aunque no estaría justificado su uso estandarizado en población general<sup>y</sup>.

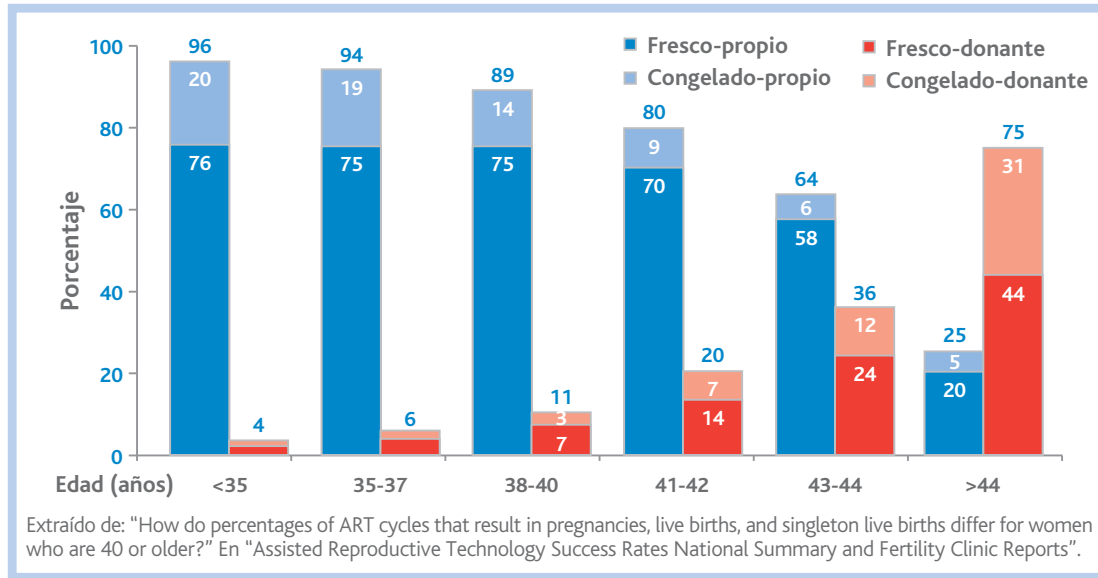


**Figura 3.**  
Tipo de ciclo utilizado (transferencia en fresco/congelado de óvulos propios/de donante) según la edad materna

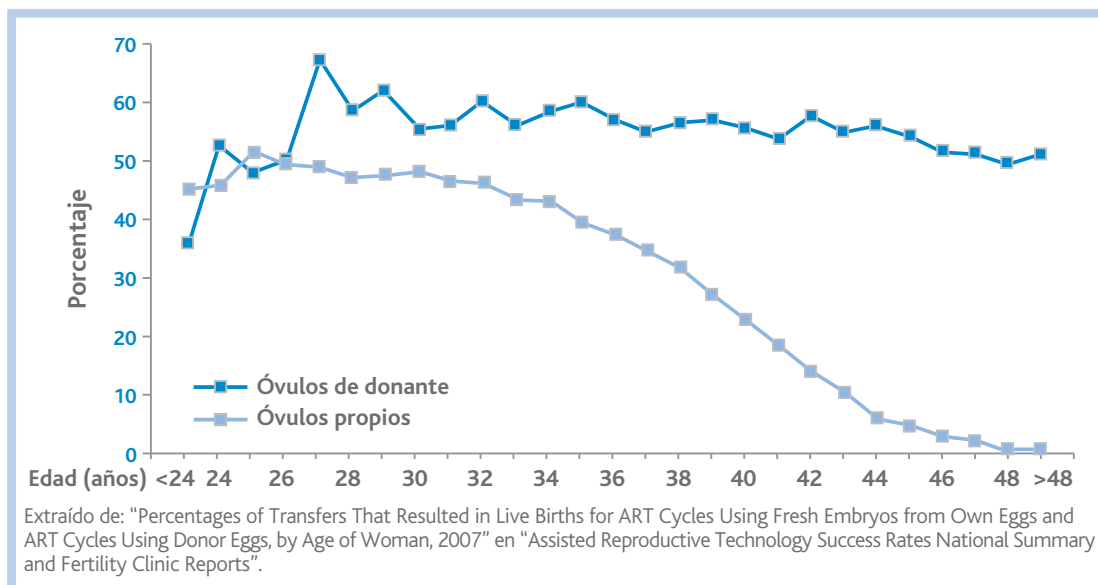


**Figura 4.**  
Tasa de recién nacido vivo por transferencia realizada en ciclos con donación de ovocitos en comparación con ovocitos propios, según edad materna

En conclusión, el factor pronóstico más importante en el tratamiento FIV es la edad materna. El objetivo de la FIV es obtener un recién nacido vivo con mínimos riesgos y costes, por lo que es fundamental minimizar las dosis de gonadotropinas en la estimulación multifolicular y adecuar el tipo de protocolo de supresión según el tipo de paciente.

<sup>y</sup> Checa MA, Alonso-Coello P, Solà I, Robles A, Carreras R, Balasch J. IVF/ICSI with or without preimplantation genetic screening for aneuploidy in couples without genetic disorders: a systematic review and meta-analysis. *J Assist Reprod Genet.* 2009; 26(5):273-83.

## Resultados en España

Según el registro SEF, que recogió datos completos de 90 centros, en España hubo 22.053 pacientes y 3.015 donantes que se sometieron a tratamientos de estimulación a la ovulación en 2008. El número total de ciclos fue de 38.245, siendo 26.246 ciclos FIV/ICSI (inyección espermática intra-citoplasmática, *siglas en inglés*), 6.997 de criotransferencias, 4.068 de ovodonación y 721 de ciclos con diagnóstico genético preimplantacional.

Las causas de esterilidad más frecuentes fueron factor masculino (29,5%), causas mixtas (24,4%), factor femenino (20,1%) y esterilidad de origen desconocido (12,0%). El día de transferencia fue +3 en la mayoría de los casos (48,7% de FIV/ICSI, 61,4% de ovodonación), seguida de día +2 (47,7% de FIV/ICSI, 35,0% de ovodonación). La técnica de fertilización más utilizada fue ICSI independientemente de la causa de esterilidad, como se puede objetivar en la Tabla 5. Estos datos reflejarían una posible sobreutilización de este recurso, probablemente debido a la necesidad de ofrecer las máximas tasas de éxito a las parejas.

**Tabla 5.**  
Técnica de fertilidad  
utilizada en función  
de la causa de  
esterilidad

|                                 | FIV           | ICSI          | FIV+ICSI    |
|---------------------------------|---------------|---------------|-------------|
| <b>Factor tubárico/femenino</b> | 1.127 (23,7%) | 3.105 (65,3%) | 523 (11,0%) |
| <b>Factor masculino</b>         | 423 (6,0%)    | 6.177 (88,2%) | 402 (5,7%)  |
| <b>Causas mixtas</b>            | 498 (8,6%)    | 4.693 (81,2%) | 587 (10,2%) |
| <b>EOD</b>                      | 334 (11,7%)   | 2.045 (71,7%) | 472 (16,6%) |
| <b>Parejas serodiscordantes</b> | 1 (0,6%)      | 188 (96,9%)   | 5 (2,6%)    |
| <b>Mujer sola</b>               | 102 (29,2%)   | 217 (62,2%)   | 30 (8,6%)   |
| <b>Causas no disponibles</b>    | 184 (6,6%)    | 2.434 (87,4%) | 166 (6,0%)  |

De: Registro SEF 2008: "Registro FIV-ICSI de la Sociedad Española de Fertilidad. Año 2008".

En cuanto al número de embriones transferidos, en 2008 se realizaron un 63,2% de transferencias de 2 embriones, 22,6% de 3, y un 14,2% de un único embrión.

Las tasas de embarazo tras un ciclo de FIV se ven influenciadas marcadamente por la edad materna, hecho especialmente remarcable en el caso de las transferencias en fresco. Las mayores tasas de éxito se han conseguido tras ciclos con ovodonación, con porcentajes superiores al 45% en todos los grupos de edad (ver Tabla 6).

**Tabla 6.**  
Tasa de embarazo  
según tipo de  
transferencia y grupo  
de edad

| Edad              | Embarazos en fresco | Tasa de gestación (%) | Crio-transferencias | Tasa de gestación (%) | Ovodonación | Tasa de gestación (%) |
|-------------------|---------------------|-----------------------|---------------------|-----------------------|-------------|-----------------------|
| <b>≤29 años</b>   | 813                 | 40,4                  | 95                  | 23,5                  | 47          | 48,5                  |
| <b>30-34 años</b> | 3.205               | 36,8                  | 515                 | 25,7                  | 234         | 50,9                  |
| <b>35-39 años</b> | 3.018               | 27,8                  | 506                 | 20,6                  | 576         | 50,7                  |
| <b>40-44 años</b> | 543                 | 18,0                  | 230                 | 20,7                  | 790         | 49,4                  |
| <b>≥45 años</b>   | 5                   | 3,4                   | 64                  | 20,8                  | 371         | 53,4                  |

De: Registro SEF 2008: "Registro FIV-ICSI de la Sociedad Española de Fertilidad. Año 2008".



En el análisis de resultados según tipo de estimulación folicular, se observa una mayor tasa de embarazo para aquellos ciclos estimulados con gonadotropinas, HMG, FSHrec o combinaciones, en comparación con los ciclos espontáneos o estimulados con clomifeno; con una media global de 30,8 embarazos por cada 100 ciclos iniciados (ver Tabla 7).

|                            | Embarazos | % Ciclos iniciados |
|----------------------------|-----------|--------------------|
| Ciclo espontáneo           | 110       | 21,9               |
| Clomifeno                  | 1         | 12,5               |
| Clomifeno + gonadotropinas | 230       | 37,7               |
| HMG                        | 247       | 30,6               |
| FSHu                       | 119       | 35,6               |
| FSHrec                     | 3.510     | 33,3               |
| FSHu + HMG                 | 71        | 28,2               |
| FSHrec + HMG               | 1.900     | 27,2               |
| FSHrec + LHrec             | 566       | 29,5               |
| Total                      | 6.754     | 30,8               |

**Tabla 7.**  
Tasa de embarazo  
según tipo de  
estimulación folicular

De: Registro SEF 2008: "Registro FIV-ICSI de la Sociedad Española de Fertilidad. Año 2008".

Según la pauta de inhibición hipotalámica utilizada, se obtuvieron diferentes tasas de embarazos. El protocolo largo con agonistas fue el de mayor éxito, con un 34,3%, seguido del protocolo corto con agonistas (28,9%) y el protocolo corto con antagonistas (27,4%). En cuanto al número de recién nacidos vivos, se produjeron 3.405 partos únicos, 1.075 gemelares y 42 triples tras FIV/ICSI, con una tasa de prematuridad notablemente mayor para los embarazos múltiples. La tasa de recién nacidos vivos para FIV/ICSI fue de 18,57% para transferencias en fresco, 12,25% para criotransferencias y 31,39% para ciclos con ovodonación.

Las complicaciones observadas con más frecuencia fueron síndrome de hiperestimulación ovárica (157 casos, 0,411% de los ciclos), complicaciones de la punción folicular (13 casos, 0,034% de los ciclos) y hemorragia (11 casos, 0,029% de los ciclos). La reducción embrionaria se realizó en 60 casos.

## CONCLUSIONES

Las técnicas de reproducción asistida (TRA) son tratamientos no exentos de riesgos que deben ser indicados cuidadosamente según los parámetros clínicos de cada paciente. En contraste a la tendencia de las décadas previas al año 2000, el objetivo de las TRA es obtener un único recién nacido vivo, con los mínimos riesgos y costes para las pacientes y la sociedad. En este sentido, la utilización de la mínima dosis eficaz, la adecuación de determinados protocolos de tratamiento (en especial para FIV) y el descenso en el número de embriones transferidos han permitido minimizar los efectos indeseados de las TRA sin comprometer las tasas de embarazo.



# FARMACOECONOMÍA DE LA REPRODUCCIÓN HUMANA: EVALUACIÓN ECONÓMICA DE LAS TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA

Juan Fontes<sup>1</sup>, José Luis Navarro Espigares<sup>2,3</sup>, Elisa Hernández<sup>2</sup>,  
José Antonio Castilla<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Unidad de Reproducción Humana. Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Granada

<sup>2</sup> Subdirección Económica de Control de Gestión. Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Granada

<sup>3</sup> Departamento de Economía Internacional y de España. Universidad de Granada

## INTRODUCCIÓN

Aunque en los últimos años no ha podido demostrarse epidemiológicamente un incremento de la prevalencia de esterilidad<sup>1,2</sup>, distintos cambios socioculturales podrían favorecerla al desplazar la responsabilidad del reemplazo generacional a franjas de edad con menor rentabilidad reproductiva. Ello ha hecho incrementar la demanda de tratamiento con técnicas de reproducción asistida (TRA) cada vez más desarrolladas y con mejores tasas de embarazo, produciendo un fenómeno de “tecnología disruptiva” en dónde la innovación médica va por delante de las necesidades, expandiendo las indicaciones con nuevas ofertas para solucionar distintas problemáticas relacionadas con la dificultad para gestar (cáncer, VIH, mayor edad de las mujeres) lo cual hace esperar una actividad de las TRA cada vez mayor<sup>3,4,5</sup>.

El aumento de los recursos vinculados a las TRA refuerza la importancia de que la asignación de éstos sea óptima. Desde los años 90 cada vez más países han ido incorporando progresivamente la información proveniente de la evaluación económica como un elemento para la toma de decisiones sobre asignación de los recursos sanitarios disponibles. España es uno de los pocos países europeos que aún no ha adoptado una postura oficial en esta cuestión<sup>6</sup>. No obstante se están realizando avances en la adopción de una serie de reglas claras y consensuadas por parte de los agentes del sistema sobre las cuestiones técnicas o metodológicas que deben respetar los estudios de evaluación de tecnologías sanitarias<sup>7</sup>. La actual situación de crisis económica puede favorecer el impulso definitivo a la cultura evaluativa demandada desde hace años en la sociedad.

En este capítulo en primer lugar se van a concretar algunas definiciones sobre el análisis económico y su aplicación al sector sanitario. A continuación se tratará de justificar la

necesidad de realizar evaluaciones económicas de las TRA, destacando las principales aplicaciones de estos estudios en términos de política sanitaria. También se explicitarán algunas características de estas tecnologías que dificultan la realización de los tradicionales análisis de evaluación económica y su comparabilidad con los de otras tecnologías médicas. Finalmente se comentan algunos resultados de estudios económicos de TRA en el ámbito internacional y más concretamente de trabajos realizados en el contexto español.

## FARMACOECONOMÍA Y EVALUACIÓN ECONÓMICA DE LAS TÉCNICAS SANITARIAS (EETS)

Independientemente de las actividades a las que se aplique, el *análisis económico* se caracteriza por dos rasgos fundamentales. En primer lugar, tiene que ver tanto con los *inputs* (costes) como con los *outputs* (consecuencias), relacionando los costes y resultados de una actividad a través de la información utilizada para tomar una decisión. En segundo lugar, el análisis económico tiene que ver con la elección. La escasez de recursos frente a las ilimitadas opciones de producción conlleva elegir, lo que se hará en base a determinados criterios, implícitos o explícitos. El análisis económico busca identificar y hacer explícitos un conjunto de criterios que puedan ser útiles para decidir entre los diferentes usos a dar a los escasos recursos disponibles<sup>8</sup>.

La economía implica por tanto la descripción y análisis de la producción, la distribución y el consumo de bienes y servicios. La **economía de la salud** es la rama de la economía que estudia la producción y distribución de salud y atención sanitaria<sup>9</sup> así como su impacto sobre el paciente, los profesionales sanitarios, la sociedad y la política sanitaria. El creciente interés por la economía de la salud se debe a que la demanda de asistencia sanitaria siempre es mayor que los recursos disponibles para proporcionarla.

La **farmacoeconomía** es la aplicación del análisis económico en el campo del medicamento, incluyendo un conjunto de estudios como la evaluación económica de tecnologías sanitarias (EETS), los análisis de costes, estudios del coste de la enfermedad y análisis de impacto presupuestario junto a otros estudios relacionados con la regulación de precios, financiación, distribución de medicamentos, etc<sup>10</sup>. Con frecuencia, farmacoeconomía y EETS se emplean como sinónimos<sup>11</sup>, representando los EETS la mayor parte de estudios farmacoeconómicos publicados. Los principales tipos de estudios farmacoeconómicos se resumen en la tabla 1.

La consolidación de la farmacoeconomía como herramienta para la toma de decisiones en el ámbito sanitario, se justifica en la realidad del gasto sanitario, el cual desde hace décadas aumenta a un ritmo superior al del resto de la economía, creciendo no solo en términos absolutos sino también como porcentaje del producto interior bruto (PIB). Este aumento del peso relativo del sector sanitario en la economía se ha acentuado a causa de la actual crisis económica, que combina una disminución del PIB con un aumento del coste sanitario<sup>12</sup>.

Los estudios farmacoeconómicos, incorporados en los años 90 en Australia<sup>13</sup> y Canadá<sup>14</sup> son en la actualidad obligatorios en muchos países de nuestro entorno (Reino Unido, Portugal,

Holanda, Finlandia, Noruega y Dinamarca) como cuarta garantía que debe cumplir todo producto sanitario para conseguir la autorización de comercialización en el mercado, junto a las de calidad, eficacia y seguridad. Otros países como Francia, Italia, Alemania y Suecia no lo exigen pero lo recomiendan<sup>6</sup>.

En España, no se considera de forma explícita la aplicación de esta cuarta garantía<sup>6</sup>, aunque con un mercado farmacéutico caracterizado por una amplia oferta de prescripción, precios medios bajos, consumo de recetas elevado, rápida penetración de innovaciones, cuota de mercado de genéricos reducida y aportación decreciente de los usuarios, su aplicación sería necesaria para hacer efectivo el principio de financiación selectiva y no indiscriminada del artículo 89 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios<sup>15,16</sup>.

## LA EVALUACIÓN ECONÓMICA DE LAS TRA

Los tratamientos médicos para la esterilidad representan un tema controvertido en la literatura sanitaria<sup>17</sup> generando un amplio debate sobre cuestiones como la oportunidad de su financiación por parte del sistema sanitario público, su alto coste<sup>18</sup> y su coste-efectividad, las complicaciones derivadas de ellos como partos múltiples y síndrome de hiperestimulación ovárica (SHEO), así como la accesibilidad, limitada por la edad de la mujer o las desigualdades socioeconómicas<sup>19,20</sup>.

Una de las principales aplicaciones de los EETS de TRA se orienta a la justificación de la inclusión de estos tratamientos en los sistemas nacionales de salud. La disponibilidad de un tratamiento electivo como la TRA es altamente variable entre países<sup>21</sup>. Aunque la regulación y financiación de las TRA en los distintos países tienen características comunes, posteriormente evolucionan de forma distinta según los avances tecnológicos, la presión sociocultural o la tendencia a una maternidad tardía.

En general, la esterilidad se considera una enfermedad que debe ser tratada y los sistemas sanitarios tienden a ampliar cada vez más las ofertas de reproducción asistida, porque la exclusión de los pacientes estériles de sus coberturas incrementa a la larga los costes directos e indirectos asociados a la asistencia de otras patologías asociadas. Sin embargo, en el mundo occidental nos movemos entre países como EE.UU. con unas prestaciones públicas muy reducidas y otros como Reino Unido, que a día de hoy podría a través de su Ley de Igualdad ampliar el controvertido límite de los 40 años para la realización de FIV. España quedaría más próxima a esta última opción. Quizás entre EE.UU., con una cobertura principalmente privada, y los países europeos, con una importante cobertura pública, es donde globalmente podemos establecer más diferencias regulatorias que derivan en distintos patrones de práctica clínica y resultados, por lo que se hacen necesarios estudios que informen de la relación coste-efectividad de las TRA en diferentes contextos y situaciones<sup>21</sup>.

Un abordaje de las TRA desde un enfoque exclusivo de coste-efectividad, excluiría sistemáticamente a las parejas con mal pronóstico y ello iría en contra del principio de equidad en

el acceso a la atención sanitaria<sup>22</sup>. Los gobiernos deberían orientarse hacia medidas para minimizar gastos y desarrollar mecanismos que maximicen la eficiencia y equidad en el acceso a TRA. Todo ello incluiría una sensibilización hacia la prevención de posibles complicaciones garantizando la seguridad de los recién nacidos. Por ejemplo, con esta perspectiva, dado que la edad óptima para tener un hijo es alrededor de los 24 años, quizás deberían desarrollarse políticas que alentasen esta opción en vez de financiar TRA a mujeres con mal pronóstico reproductivo<sup>21,23</sup>.

Desde el punto de vista del trato con los pacientes, es importante entender las diferencias entre eficacia (posibilidad de embarazo) y eficiencia (coste-efectividad). A veces, el empleo de técnicas de menor coste como la inseminación artificial intrauterina con semen conyugal (IAC-IU) frente a técnicas de fecundación in vitro (FIV), podría no compensar las molestias, desánimo y frustración de no conseguir embarazo tras sucesivos intentos. Otras veces, como en el factor masculino severo o la baja reserva folicular, no podemos obligar a la pareja a realizar técnicas más coste-efectivas como la inseminación artificial con semen de donante (IAD) o la donación de ovocitos, frente a la microinyección espermática (ICSI) y/o FIV con gametos propios, que suele ser la primera elección de casi todas las parejas dadas las implicaciones que tiene la aceptación de gametos donados.

En cualquier caso la aceptabilidad de la financiación de TRA dependerá finalmente de la percepción de la esterilidad y de las TRA en una sociedad concreta. En este sentido, se ha demostrado que la disposición a pagar por un resultado óptimo es mayor que el coste real que supone un recién nacido vivo tras TRA<sup>24,25,26,27</sup>.

El tratamiento de la esterilidad es complejo y de difícil valoración porque hay que considerar distintos contextos sanitarios (variaciones según países, coberturas públicas o privadas) y distintas circunstancias para cada TRA. Además, los tratamientos para la esterilidad tienen algunas características propias que determinan ciertas limitaciones en cuanto al abordaje de su análisis económico. Ya hemos ido indicando algunos de los puntos controvertidos para su correcta evaluación económica y en este apartado trataremos de concretarlos.

- **Medidas de resultado:** además de los resultados específicos de cada intervención y patología, en la mayoría de las evaluaciones económicas se incluye una medida de resultado común a todas ellas: los años de vida ajustados por calidad (AVAC) ganados. En reproducción asistida, las medidas de efectividad se basan en el número de embarazos, partos o niños nacidos<sup>28</sup>, no siendo posible la valoración de esas intervenciones en términos de AVAC. Tal como plantea el NICE británico, no es lógico obtener AVAC a partir de nacimientos. Los AVAC pretenden capturar mejoras en la salud de los pacientes, por lo que no resultan adecuados para valorar nuevas vidas. Una nueva vida no es equivalente a una mejora en salud y no es posible mejorar la salud de alguien que aún no ha nacido mediante su concepción. Dicho de otra forma, el análisis coste-utilidad no tiene aplicación a la toma de decisiones en esterilidad donde las vidas no se salvan ni se mejoran, sino que se producen<sup>29</sup>.

**Complejidad de los estudios de evaluación económica de las TRA**

- Comparabilidad con otras prestaciones: la no aplicación de la medida de efectividad en AVAC a las TRA hace imposible la comparación de resultados de EETS de TRA con otras prestaciones.
- Establecimiento de un consenso en el nivel de coste-efectividad: para facilitar la toma de decisiones se han tomado unos límites para el ratio coste-efectividad incremental entre dos técnicas a partir del cual la decisión acerca de una tecnología concreta cambia. De forma general se acepta en España un coste mayor de unos 18.000 € por año de vida salvada y de 30.000 € por AVAC, pero en reproducción el objetivo no es ganar años de vida y además, las técnicas más complejas podrían aproximarse a ese coste por parto y de ellas resultan muchos años de vida.
- Técnica de referencia para la comparación: al ser la FIV el proceso más caro y estandarizado, ha sido utilizada como referente para los estudios económicos de las TRA, pero hacer coincidir TRA con FIV es un error que podría llevarnos a conclusiones incorrectas.

Es muy importante unificar criterios de trabajo y concretar objetivos, pues en caso contrario acumularemos estudios no comparables que confunden y dificultan avanzar hacia el entendimiento correcto del problema y hacia su adecuada solución. Afirmaba Charles Babbage, matemático británico del siglo XIX y padre de la computación que *los errores son menores usando datos incorrectos que no empleando ninguno* por lo que debemos aprovechar los datos disponibles y sin dejar de trabajar para su mejora en los próximos años. En cuanto a la parte de valoración de costes, se pueden destacar las siguientes limitaciones:

- Los costes deben hacerse no por proceso, sino por producto (recién nacido sano en casa) y deberían considerar los costes derivados de complicaciones<sup>30</sup> como ingresos por SHEO, intervenciones quirúrgicas y atención por embarazo múltiple (una gestación triple tiene un coste 9-11 veces mayor que el de un embarazo simple).
- Costes indirectos. Aunque la mayoría de los autores no los consideran, también deberían tenerse en cuenta los costes asociados a pérdida de horas de trabajo<sup>31</sup>, desplazamientos y necesidad de alojamiento.
- Hay costes intangibles no abordados en los estudios socio-económicos (costes humanos y psicológicos derivados del tratamiento) que también son importantes.
- En general se obtienen costes medios, pero habría que considerar las distintas causas de esterilidad y las circunstancias de cada pareja<sup>15,32,33</sup>. Cada TRA debería ser evaluada para cada factor causante de esterilidad, y dado que la edad de la mujer es un importante condicionante del resultado final, las distintas franjas etarias también deberían ser tenidas en cuenta para una evaluación correcta.
- Calcular coste-efectividad por estrategia terapéutica, no por ciclo. Cualquier técnica de RA debe analizar su efectividad tras varios ciclos calculando sus resultados mediante tablas de vida y expresándolos mediante tasas acumulativas de gestación.

Todo lo anterior ratifica la importancia y necesidad de mantener registros homogéneos y actualizados que aporten la información suficiente para dar respuesta a los requerimientos señalados en los párrafos anteriores.

En España no son numerosos los trabajos para evaluar el coste y la eficiencia de las TRA<sup>34,35,36,37,38,18,39,40</sup>, siendo todos ellos análisis de costes o análisis coste-efectividad donde la variable de resultado de efectividad es la obtención de embarazo. No existen estudios de coste-utilidad. Un resumen de las principales características de estos trabajos se presenta en la tabla 2.

De los análisis coste-efectividad identificados, dos de ellos se centran en la comparación de hMG versus FSH<sup>37,38</sup>, mientras que los tres restantes analizan FSH recombinante (rFSH) frente a urinaria (uFSH)<sup>34,35,36</sup>.

- *De la comparación entre hMG y FSH los resultados no son concluyentes, ya que mientras en el estudio de Peinado y Peiró el mejor ratio coste/efectividad se obtiene para hMG combinada con análogos de la GnRH<sup>38</sup>, en el estudio posterior de Ruiz Balda la hMG es más coste-efectiva en la obtención de embarazo en mujeres menores de 36 años y menos coste-efectiva para conseguir embarazo en mujeres mayores de 36 años y para alcanzar el parto en todos los grupos de edad<sup>37</sup>.*
- *No encontramos esta ambigüedad de resultados en la comparación de uFSH frente a rFSH, con una dominancia del preparado recombinante en todos los estudios identificados<sup>34,35,36,41</sup>.*
- *En los aspectos metodológicos destacar que todos los estudios de coste-efectividad excepto el de Peinado y Peiró aplican técnicas de modelización de Markov con análisis de Monte-Carlo<sup>42</sup>.*

En cuanto a los análisis de costes, tanto el trabajo realizado en el Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada<sup>43</sup> como el del Hospital de Cruces de Bilbao<sup>18</sup> llegan a las mismas conclusiones utilizando metodología diferente e incluyendo el gasto derivado de la medicación: el coste de una FIV en el año 1998 y sin incluir gastos derivados del parto es comparable al de 5 IAC-IU y el de una ICSI a 7 IAC-IU. El coste sería aproximadamente de unos 811 € actuales para la FIV y 1.112 € para la ICSI, comparable a otros procesos ginecológicos como parto vaginal, quiste de ovario o histerectomía y significativamente menor que el comunicado en trabajos clásicos como el de Neuman y colaboradores<sup>24</sup>, posiblemente porque el 58% del coste recae en gastos de personal y los sueldos de los profesionales españoles son más bajos que en otros países. Además, el artículo no considera el coste de la atención continuada de fines de semana y festivos. El coste por parto ofrecía una mejor relación para las técnicas más sencillas que para las más complejas. Así la inseminación intracervical con semen de donante (IAD-IC) con ciclo natural sin estimular presentaba la mejor relación (4.325 € por parto) mientras que la FIV era la peor (17.858 € por parto).

La gran mayoría de los trabajos sobre coste-efectividad de las TRA consideran solo el coste directo del procedimiento, sin considerar los costes estructurales o intermedios que como



hemos dicho tienen también una gran importancia. Por eso es interesante el trabajo realizado por Navarro y colaboradores<sup>44</sup> donde son tenidos en cuenta y además comparados en un mismo hospital público de nuestro país entre los años 1998 y 2003. Se aprecia como la actividad de RA y los costes evolucionan de forma distinta: se incrementa la actividad global en más de un 17% (más de un 800% la ICSI) a la vez que disminuye el coste de todos los procesos por ciclo y por embarazo, convirtiéndolos en más eficientes y necesitando menos ciclos para conseguir un recién nacido vivo. Por un lado, las mejoras organizativas permiten prescindir de quirófanos, con lo cual se abaratan costes y se mejoran resultados. Por otro lado, el aprendizaje y experiencia hacen abandonar técnicas y actitudes menos eficientes, consolidando a las de mayor eficiencia y rentabilizando los recursos disponibles (abandono de test postcoito, laparoscopias diagnósticas y biopsias de endometrio de forma rutinaria, realización de 4 ciclos de inseminación intrauterina con semen de donante (IAD-IU) en vez de 6 ciclos de IAD-IC, desarrollo de ICSI como principal técnica de FIV, limitación de los controles de estradiol sérico e incremento de protocolos con antagonistas de la GnRH que reducen el número de controles por ciclo y el consumo de gonadotrofinas).

En el reciente estudio de Palumbo y colaboradores realizado en siete centros de reproducción asistida privados de nuestro país<sup>27</sup>, los autores demuestran como los pacientes asumirían un incremento del coste del proceso para conseguir una mejora del 1-2% de efectividad, siendo estas características los dos principales determinantes a la hora de tomar decisiones, por encima incluso de la seguridad y de la información recibida por parte de los profesionales médicos.

## CONCLUSIONES

La consideración del requisito de eficiencia como una cuarta garantía/barrera a la introducción en el mercado de nuevas tecnologías médicas pasa por la generalización de estudios de EETS de las mismas. La realización de estos estudios cobra especial relevancia en el caso de tratamientos electivos y altamente avanzados como las TRA, ya que la propia justificación de su inclusión entre las coberturas del sistema sanitario público pasa por demostrar su eficiencia y sostenibilidad presupuestaria. En cualquier caso, la cobertura pública de estos tratamientos depende de la idiosincrasia de una sociedad y de la aceptabilidad de estos tratamientos.

En nuestro país, con una cobertura pública muy completa, el 75% de la actividad de reproducción asistida se realiza en el sector privado<sup>45,46</sup>, pero la carencia de un registro de actividad completo como ocurre en EE.UU. o en algunos países europeos dificulta la extracción de resultados. Un reciente trabajo realizado por Castilla y colaboradores<sup>47</sup> determina que los centros públicos presentan un número de embarazos menor con tasa de múltiples más reducida que los centros privados. Posiblemente a medida que se incrementa la cobertura de un sistema sanitario, sea necesario realizar un mayor control de la actividad realizada y de las complicaciones derivadas de ella, aún a costa de asumir una disminución de la efectividad de las distintas TRA<sup>48</sup>. Habría que dilucidar si la mayor eficiencia de los ciclos

realizados en la medicina privada se debe a medidas de actuación distintas o a un mejor pronóstico reproductivo de las pacientes allí atendidas. El efecto negativo de las listas de espera y los mejores índices de salud de pacientes con mayor nivel socio-económico que son tratados en centros privados, podrían estar influyendo en los resultados finales.

Es por ello muy importante establecer cuál es el sistema más eficiente para realizar FIV, y si bien siempre se tratará de un proceso caro con unos resultados no siempre positivos, determinados planteamientos pueden ayudar a rentabilizarlo. Van der Laan B y colaboradores<sup>49</sup> establecen que el sistema con mejor relación coste-efectividad sería una combinación entre obstetra-ginecólogo general y el subespecialista de reproducción, a quien serían remitidas las parejas, en caso de no conseguir embarazo en un tiempo determinado, después de estudiarlas y tratarlas en los primeros escalones del sistema. Sin embargo, la realidad en nuestro medio es que la coordinación es difícil y no siempre posible, por lo que muchas veces retrasa la atención adecuada y producen abandonos tras haberse generado un gasto, aunque más tarde se inicie de nuevo el procedimiento. Todo ello consume más recursos y reduce la eficiencia de un tratamiento al haberse agravado las patologías y aumentado la edad.

| Técnica/Tipo de análisis                   | Características diferenciales                                                                                                                     |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Evaluación económica</b>                |                                                                                                                                                   |
| Análisis de minimización de costes         | Análisis de los costes de dos o más intervenciones cuya efectividad se haya demostrado equivalente                                                |
| Análisis coste-efectividad                 | Análisis de los costes y beneficios de dos o más intervenciones. Los beneficios se miden en términos de unidades naturales                        |
| Análisis coste-utilidad                    | Análisis de los costes y beneficios de dos o más intervenciones. Los beneficios se miden en términos de años de vida ajustados por calidad (AVAC) |
| Análisis coste-beneficio                   | Análisis de los costes y beneficios de dos o más intervenciones. Los beneficios se miden en términos monetarios                                   |
| Análisis de costes y consecuencias         | Análisis de los costes y beneficios de dos o más intervenciones. Los beneficios se pueden medir en distintas unidades                             |
| <b>Análisis de costes</b>                  | Análisis de los costes asociados a una o más intervenciones                                                                                       |
| <b>Estudio del coste de la enfermedad</b>  | Análisis de los costes asociados a una enfermedad o factor de riesgo                                                                              |
| <b>Análisis del impacto presupuestario</b> | Análisis del impacto agregado, en términos financieros, de la introducción de una nueva intervención en una población determinada                 |

**Tabla 1.**  
**Tipos de estudios**  
**farmacoeconómicos**

Fuente: Adaptado de Brosa et al, 2005.



**Tabla 2. Estudios farmacoeconómicos de TRA realizados en España**

| Año                | Tipo estudio* | TRA          | Objeto evaluación                                             | Medida efectividad                    | Fuentes de datos                                                                                | Análisis           | Resultados (€)                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------|---------------|--------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1997 <sup>38</sup> | EE-ACE        | FIV/ICSI     | Fármacos EOC: HMG, FSH, HMG+GnRH $\alpha$ , FSH+GnRH $\alpha$ | Embarazo evolutivo                    | Efectividad: literatura<br>Costes: PVP fármacos, encuesta centros privados                      | Determinista       | RCEI<br>- HMG=0<br>- FSH=3.274<br>- HMG+=2.204<br>- FSH+=2.999                                                                                                                                                                             |
| 2001 <sup>18</sup> | AC            | IA, FIV      | Coste proceso con FSH                                         | –                                     | Costes y registros del centro                                                                   | Determinista       | Coste ciclo<br>- IA=294,74<br>- FIV=736,85                                                                                                                                                                                                 |
| 2001 <sup>34</sup> | EE-ACE        | FIV/ICSI     | Fármacos EOC: rFSH, uFSH                                      | Embarazo                              | Efectividad: literatura<br>Costes: PVP fármacos, supuestos                                      | Markov-Monte Carlo | Coste embarazo<br>- rFSH=13.877,30<br>- uFSH=15.051,26                                                                                                                                                                                     |
| 2002 <sup>35</sup> | EE-ACE        | FIV/ICSI     | Fármacos EOC: rFSH, uFSH                                      | Embarazo + 12 semanas                 | Literatura                                                                                      | Markov-Monte Carlo | Coste embarazo<br>- rFSH=19.739<br>- uFSH=20.467                                                                                                                                                                                           |
| 2003 <sup>36</sup> | EE-ACE        | FIV/ICSI     | Fármacos EOC: rFSH, uFSH                                      | Embarazo                              | Efectividad: literatura, registro Catalán de RA, opinión expertos<br>Costes: encuestas clínicas | Markov-Monte Carlo | Coste embarazo<br>- rFSH=12.791<br>- uFSH=13.007                                                                                                                                                                                           |
| 2005 <sup>37</sup> | EE-ACE        | FIV/ICSI     | Fármacos EOC: rFSH, hMG                                       | Embarazo, parto                       | Literatura                                                                                      | Markov-Monte Carlo | Coste embarazo;<br>Coste por parto<br>- $\geq 36$ años (FSH):<br>25.686,50;<br>45.784,68<br>- $\geq 36$ años (HMG):<br>28.239,30;<br>61.510,59<br>- $< 36$ (FSH):<br>18.271,48;<br>30.615,55<br>- $< 36$ (HMG):<br>17.766,23;<br>32.589,13 |
| 2006 <sup>44</sup> | AC            | IA, FIV/ICSI | Coste proceso                                                 | –                                     | Costes y registros del centro                                                                   | Determinista       | Coste ciclo 1998; 2003<br>- Ciclo sin RA= 652,65; 0<br>- IAC= 776,92; 599,33<br>- IAD-IC= 1.059,15; 0<br>- IAD-IU= 980,73; 902,21<br>- FIV= 1.629,54; 1.191,75<br>- ICSI= 1.873,93; 1.280,28                                               |
| 2007 <sup>40</sup> | AC            | IAI          | Fármacos EOC: Menopur®                                        | Saco gestacional y embrión con latido | Efectividad: estudio clínico fase IV<br>Costes: PVP fármacos                                    | Determinista       | Coste embarazo<br>- IAC=1.917<br>- IAD=829                                                                                                                                                                                                 |

\*EE-ACE: evaluación económica, análisis coste efectividad; AC: análisis de costes.

## REFERENCIAS

1. Joffe, M. What has happened to human fertility? *Human Reproduction*, 2010. 25(2): p. 395-307.
2. Group, E.C.W. Social determinants of human reproduction. *Human Reproduction*, 2001. 16(7): p. 1518-1526.
3. Oliva, G. and J. Arnau. Reproducción humana asistida: situación nacional y europea. *Informatiu AATM* (Boletín AATRM), 2001(24 ): p. 6-9.
4. Weisbrod, B.A. The health care quadrilemma: an essay on technological change, insurance, quality of care and cost containment. *Journal of Economic Literature*, 1991. 29 (2): p. 523-552.
5. Mistry, H., et al. Costs of neonatal care for low-birthweight babies in English hospitals. *Acta Paediatrica*, 2009. 98 p. 1123-1129.
6. Del Llano Señarís, J., et al. Eficiencia y Medicamentos: revisión de las Guías de Evaluación Económica. 2008, Barcelona: Sanofi-Aventis. 202.
7. López Bastida, J., et al. Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias. *Gaceta Sanitaria*, 2010. 24(2): p. 154-170.
8. Drummond, M.F., et al. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. *Oxford Medical Publications*. Vol. 3rd edition 2005, Oxford: Oxford University Press.
9. Hidalgo Vega, Á., I. Corugedo de las Cuevas, and J. Del Llano Señarís. *Economía de la Salud*. 2000, Madrid: Pirámide.
10. Brosa Riestra, M., et al. Principios, métodos y aplicaciones del análisis de impacto presupuestario. *Pharmacoeconomics - Spanish Research Articles*, 2005. 2(2): p. 64-78.
11. Soto Álvarez, J. Estudios de farmacoeconomía: ¿por qué, cómo, cuándo y para qué? *Medifam*, 2001. 11(3): p. 147 -155.
12. OECD, OECD Health Data 2010: statistics and Indicators. 2010.
13. Langley, P.C. The November 1995 revised Australian guidelines for the economic evaluation of pharmaceuticals. *Pharmacoeconomics*, 1996. 9(4): p. 341-52.
14. Menon, D., F. Schubert, and G.W. Torrance. Canada's new guidelines for the economic evaluation of pharmaceuticals. *Medical Care*, 1996. 34(12 (Supl)): p. DS77-86.
15. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos Sanitarios, in BOE 2006. p. 28122-28165.
16. Pinto Prades, J.L. and J.M. Abellán Perpiñán. Farmacoeconomía: el gran reto de la sanidad pública. *Humanitas: Humanidades Médicas*, 2008. 32: p. 1-13.
17. Chambers, G., et al. The economic impact of assisted reproductive technology: a review of selected developed countries. *Fertility and Sterility*, 2009. 91(6): p. 2281-94.
18. Matorras, R., A. Valladolid, and F.J. Rodríguez-Escudero. El coste de las técnicas de reproducción asistida en el sistema público de salud. Experiencia en el hospital de Cruces. *Revista Iberoamericana de Fertilidad*, 2001. 18(3): p. 146-150.

19. Katz, P., R. Nachtigall, and J. Showstack. The economic impact of the assisted reproductive technologies. *Nature Cell Biology and Nature Medicine*, 2002. Fertility supplement: p. s29-s32.
20. Devlin, N. and D. Parkin. Funding fertility: issues in the allocation and distribution of resources to assisted reproduction technologies. *Human Fertility*, 2003. 6 (Supplement): p. S2-S6.
21. Mladovsky, P. and C. Sorenson. Public financing of IVF: a review of policy rationales. *Health care analysis: HCA: journal of health philosophy and policy*, 2010. 18(2): p. 113-28.
22. Van Voorhis, B.J. and C.H. Syrop. Cost-effective treatment for the couple with infertility. *Clin Obstet Gynecol.*, 2000. 43(4): p. 958-973.
23. Lampic, C., et al. Fertility awareness, intentions concerning childbearing, and attitudes towards parenthood among female and male academics. *Human Reproduction*, 2006. 21(2): p. 558-564.
24. Neumann, P.J. and M. Johannesson. The willingness to pay for in vitro fertilization: a pilot study using contingent valuation. *Medical Care*, 1994. 32(7): p. 686-699.
25. Granberg, M., et al. Couples' willingness to pay for IVF/ET. *Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica*, 1995. 74 (3): p. 199-202.
26. Ryan, M. and C. Donaldson. Assessing the costs of assisted reproductive techniques. *British journal of obstetrics and gynaecology*, 1996. 103(3): p. 198-201.
27. Palumbo A, De la Fuente P, Rodríguez M, Sánchez F, Martínez-Salazar J, Muñoz M, Marqueta J, Hernández J, Espallardo O, Polanco C, Paz S, Lizán L. Willingness to pay and conjoint analysis to determine women´s preferences for ovarian stimulating hormones in the treatment of infertility in Spain.
28. Garceau, L., et al. Economic implications of assisted reproductive techniques: a systematic review. *Human Reproduction*, 2002. 17 (12): p. 3090-3109.
29. National Collaborating Centre for, W.s. and H. Children's. Fertility assessment and treatment for people with fertility problems. 2004, RCOG Press at the Royal College of Obstetricians and Gynaecologists: Londres.
30. Van Voorhis, B.J., et al. Cost-effectiveness of infertility treatments: a cohort study. *Fertility and Sterility*, 1997. 67 (5): p. 830-836.
31. Neumann, P.J., S.D. Gharib, and M.C. Weinstein. The Cost of a Successful Delivery with in Vitro Fertilization. *The New England Journal of Medicine*, 1994. 331: p. 239-243.
32. Mol, B., et al., Cost-effectiveness of in-vitro fertilization and embryo transfer. *Fertility and Sterility*, 2000. 73(4): p. 748-54.
33. Philips, Z., M. Barraza Llorens, and J. Posnett. Evaluation of the relative cost-effectiveness of treatments for infertility in the UK. *Human Reproduction*, 2000. 15(1): p. 95-106.
34. Balasch, J. and P.N. Barri. Reflections on the cost-effectiveness of recombinant FSH in assisted reproduction. The clinician's perspective. *Journal of Assisted Reproduction and Genetics*, 2001. 18 (2): p. 45-55.
35. Barri, P., et al. Coste-efectividad de la hormona folículo-estimulante recombinante y urinaria en las técnicas de reproducción asistida en el sector sanitario privado español. *Revista Iberoamericana de Fertilidad y Reproducción Humana*, 2002. 19(3): p. 195-202.

36. Romeu, A., et al. Cost-Effectiveness of Recombinant Versus Urinary Follicle-Stimulating Hormone in Assisted Reproduction Techniques in the Spanish Public Health Care System. *Journal of Assisted Reproduction and Genetics*, 2003. 20 (8): p. 294-300.
37. Ruiz Balda, J.A., J.M. López, and L. Prieto. Estudio de coste-efectividad de las técnicas de reproducción asistida en España. *Revista Española de Economía de la Salud*, 2005. 4 (2): p. 96-102.
38. Peinado, J.A., Peiró S. Análisis coste efectividad de la reproducción asistida. *Revista de Administración Sanitaria*, 1997. 1(4): p. 659-678.
39. Navarro Espigares, J.L., et al. Coste de las técnicas de reproducción asistida en un hospital público. *Gaceta Sanitaria*, 2006. 20 (5): p. 382-91.
40. De la Fuente, A., et al. Evaluación de la efectividad, seguridad y coste-efectividad de la gonadotropina menopáusica humana altamente purificada: estudio de uso con Menopur® en Inseminación Artificial Intrauterina (IAC/IAD). *Revista Iberoamericana de Infertilidad*, 2007. 24(6): p. 363-376.
41. Gallego E, Fernández-Shaw S, Mayoral M et al. El tratamiento con FSH recombinante mejora la calidad embrionaria en ciclos FIV: estudio prospectivo randomizado. *Revista Iberoamericana de Fertilidad* 2003;20(1):43-50.
42. Rodríguez Barrios JM. Papel de los modelos en las evaluaciones económicas en el campo sanitario. *Farm Hosp* 2004, 28(4): p231-42.
43. Expósito, A., et al. Aproximación a un análisis de costes por proceso y coste-efectividad en la Unidad de Reproducción del H.U. "Virgen de las Nieves" de Granada. *Revista Iberoamericana de Fertilidad*, 2000. 17 (6): p. 267-276.
44. Navarro Espigares, J.L., et al. Coste de las técnicas de reproducción asistida en un hospital público. *Gaceta Sanitaria*, 2006. 20 (5): p. 382-91.
45. Matorras, R. Reproductive exile versus reproductive tourism. *Human Reproduction*, 2005. 20 (12): p. 3571-3.
46. Pennings, G. Legal harmonization and reproductive tourism in Europe. *Human Reproduction*, 2004. 19 (12): p. 2689-94.
47. Castilla Alcalá, J.A., et al. Assisted reproductive technologies in public and private clinics. *RMB Online*, 2009. 19(6): p. 872-8.
48. Navarro JL, Castilla JA, Martínez L, Hernández E, Fontes J. Coverage and current practice patterns regarding assisted reproduction techniques. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2008; 138:3-9.
49. VanderLaan, B., et al. Cost considerations with infertility therapy: outcome and cost comparison between health maintenance organization and preferred provider organization care based on physician and facility cost. *Human Reproduction*, 1996. 13(5): p. 1200-5.

# LA REPRODUCCIÓN ASISTIDA EN EL MEDIO SANITARIO PÚBLICO

Federico Pérez Milán

Presidente de la SEF. Médico Adjunto, Sección de Reproducción Humana,  
Dpto. Obstetricia y Ginecología. Hospital Universitario Gregorio Marañón. Madrid

*"Nadie ofrece tanto como el que no va a cumplir"*

Francisco de Quevedo y Villegas

La asistencia biomédica a los trastornos de la fertilidad ha sido reconocida como una actuación diagnóstica y terapéutica ante un estado de enfermedad, cual es la limitación de una función biológica esencial para la realización del plan de vida, y cuya frustración supone un importante menoscabo de la salud física y psicoemocional. En reconocimiento de estas consideraciones, la definición de la Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud incluye como prestación básica el diagnóstico y tratamiento de la infertilidad desde 1995 (R.D. 63/1995, de 20 de enero, sobre prestaciones sanitarias con cargo a la Seguridad Social). La inveterada insuficiencia de las instancias sanitarias públicas para prestar asistencia eficiente a estos procesos fue objeto de un análisis específico por parte de la Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados, de cuya iniciativa emanó hace ya 10 años la *Proposición no de Ley relativa al fomento de la natalidad en España a través de una cobertura mayor del diagnóstico y tratamiento de la infertilidad*<sup>1</sup>.

El presente capítulo trata de describir y analizar la situación actual de la asistencia en el que, singularmente y a diferencia de lo que sucede en otros ámbitos de la atención a la salud reproductiva, los servicios públicos soportan desde hace décadas una enorme desproporción entre demanda y medios para su atención. Esta situación no ha hecho sino agravarse desde la creación de las primeras unidades públicas de reproducción asistida a mediados de los años 80 del pasado siglo, y puede considerarse completamente estructural en la actualidad.

La transferencia a las Comunidades Autónomas de la responsabilidad de la planificación y gestión de los servicios de asistencia sanitaria ha determinado una posición netamente desigual en relación con la aplicación de estas recomendaciones, lo que ha dado lugar a una accesibilidad a estos tratamientos a cargo del sistema sanitario público claramente caracterizada por la inequidad, dentro y fuera de cada ámbito sanitario autonómico. La demora habitual para acceder a un tratamiento mediante fecundación in vitro en los centros públicos de muchas Comunidades Autónomas supera los dos años de promedio. Por añadidura, algunos tratamientos de reproducción asistida que requieren donación de gametos son muy difícilmente asequibles a través de la sanidad pública.

## ORIGEN DE LAS ESTRUCTURAS ASISTENCIALES PÚBLICAS EN REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

El advenimiento de la fecundación in vitro y su difusión fuera del ámbito especializado aconteció en 1978 con el nacimiento de Louise Brown. A comienzos de la década de los 80 del pasado siglo, la estructura asistencial de la sanidad pública española se caracterizaba por la existencia de una red hospitalaria terciaria compuesta por centros con alto nivel de equipamiento y con plantillas profesionales de cualificación muy notable, que eran el resultado del crecimiento y consolidación del sector hospitalario público desarrollado fundamentalmente en la década anterior. La elevada natalidad que aún experimentaba la población española, previa a la inflexión demográfica que supuso años más tarde la generalización del uso de la contracepción, justificaba la existencia de servicios hospitalarios de obstetricia y ginecología con dotaciones adecuadas para dar respuesta a una alta demanda asistencial, compuesta sobre todo por atención obstétrica y oncológica. En los servicios de cierto tamaño, la asistencia a los trastornos ginecológicos funcionales y reproductivos se realizaba ya a mediados de los años setenta en unidades específicas en los hospitales de mayor tamaño.

En esta etapa, la dedicación preferente a la endocrinología reproductiva y a los trastornos de la fertilidad de un grupo escaso de profesionales clínicos –ginecólogos y en menor medida urólogos– ya permitía el enfoque especializado del diagnóstico y del tratamiento de la disfunción reproductiva, por medio de tratamientos de estimulación ovárica para el abordaje de la anovulación, y de la inseminación artificial intrauterina y de donante. Los primeros centros públicos españoles en disponer de bancos de semen fueron el Hospital Universitario de Cruces y el Hospital Universitario Ramón y Cajal.

La inquietud de los profesionales por incorporar el extraordinario avance que supuso la fecundación in vitro culminó en la obtención de las primeras gestaciones y nacidos vivos por esta técnica a finales de la década de los 80 del siglo pasado. El Hospital Universitario de Cruces ha conmemorado recientemente el nacimiento hace 25 años del primer niño obtenido mediante FIV en un centro sanitario público español, acontecido el 9 de julio de 1985 gracias en gran medida al impulso personal del malogrado José Ángel Portuondo. Con poca diferencia de tiempo, el Hospital Universitario La Paz de Madrid obtuvo su primera gestación mediante esta técnica.

Aprovechando la rápida consolidación y generalización de los procedimientos clínicos y de laboratorio que requiere la fecundación in vitro, se produjo un notable aumento del número de centros públicos hospitalarios con programa estable de FIV, entre los que cabe destacar, por su antigüedad y volumen, el Hospital Universitario 12 de Octubre en Madrid, el Hospital Clinic y el Hospital Universitario Vall d'Hebron de Barcelona, el Hospital Universitario La Fe de Valencia, y los Hospitales andaluces Carlos Haya de Málaga y Virgen de las Nieves en Granada. Este crecimiento de las áreas asistenciales de reproducción humana asistida tiene durante estos años como escenario un ámbito hospitalario público que aún procura la incorporación de tecnologías emergentes y que ejerce un claro liderazgo en la asistencia sanitaria.

## EVOLUCIÓN DE LA OFERTA DE SERVICIOS PÚBLICOS EN REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

La incorporación de esta oferta asistencial a la cartera de servicios de un número limitado de centros hospitalarios terciarios españoles desencadenó un aumento exponencial de la demanda de servicios, que desde los primeros años desbordó la capacidad de respuesta de los programas públicos de fecundación in vitro.

El inicio de la actividad de muchos de éstos se llevó a cabo con medios humanos sin vinculación laboral firme a los centros hospitalarios, por medio de convenios de colaboración con centros universitarios, y con el concurso de medios técnicos y recursos económicos procedentes de fondos de ayuda a la investigación e incluso de ayudas de la industria farmacéutica.

La consolidación y ampliación de los recursos humanos y materiales requeridos para dar respuesta a la creciente demanda asistencial resultó invariablemente insuficiente en todos los centros públicos dotados de programas de reproducción asistida, cuya dependencia orgánica del Instituto Nacional de la Salud determinaba la existencia de un único centro de decisión a efectos de planificación global de recursos, que nunca fue abordada por los responsables políticos de las sucesivas administraciones sanitarias. En el periodo comprendido entre finales de los años 80 y principios de los 90 del pasado siglo, el principal objetivo de las administraciones sanitarias en materia de salud reproductiva es dar respuesta a la creciente demanda de acceso a la anticoncepción y a otros procedimientos de regulación de la fertilidad, a los que la población española había tenido hasta ese momento un acceso tardío y parcial. Por tanto, las pretensiones de implementación de medios y de aumento de actividad de los centros sanitarios públicos que ya contaban en esos años con programas de FIV tuvieron como respuesta en la mayoría de los casos una notable indiferencia por parte de las gerencias hospitalarias y de los órganos centrales de decisión del INSALUD. El incremento progresivo de la demanda de atención de procesos quirúrgicos, y la acumulación de pacientes en listas de espera para intervenciones de diversa complejidad y alta demanda contribuyó sin duda a minimizar el problema de la insolvencia asistencial en medicina reproductiva, que despertaba menos sensibilidad social e impacto mediático, y en consecuencia menos inquietud en los responsables políticos de la planificación sanitaria.

Por tanto, la situación a inicios de la década de los 90 en materia de asistencia pública en reproducción asistida podría considerarse caracterizada por los siguientes rasgos:

- *Mantenimiento de la estructura centralizada de dependencia orgánica de los centros sanitarios públicos, que continúan adscritos al INSALUD, salvo en las Comunidades Autónomas de Cataluña, Andalucía y País Vasco, que habían iniciado el proceso de transferencias de las competencias en gestión sanitaria en 1981, 1984 y 1988 respectivamente.*
- *Ausencia de definición operativa de la cartera de prestaciones del Sistema Nacional de Salud en lo referido a diagnóstico y tratamiento de la esterilidad<sup>2</sup>, que afecta al ámbito de los centros dependientes del INSALUD y a los adscritos a las administraciones sanitarias autonómicas con competencias transferidas.*



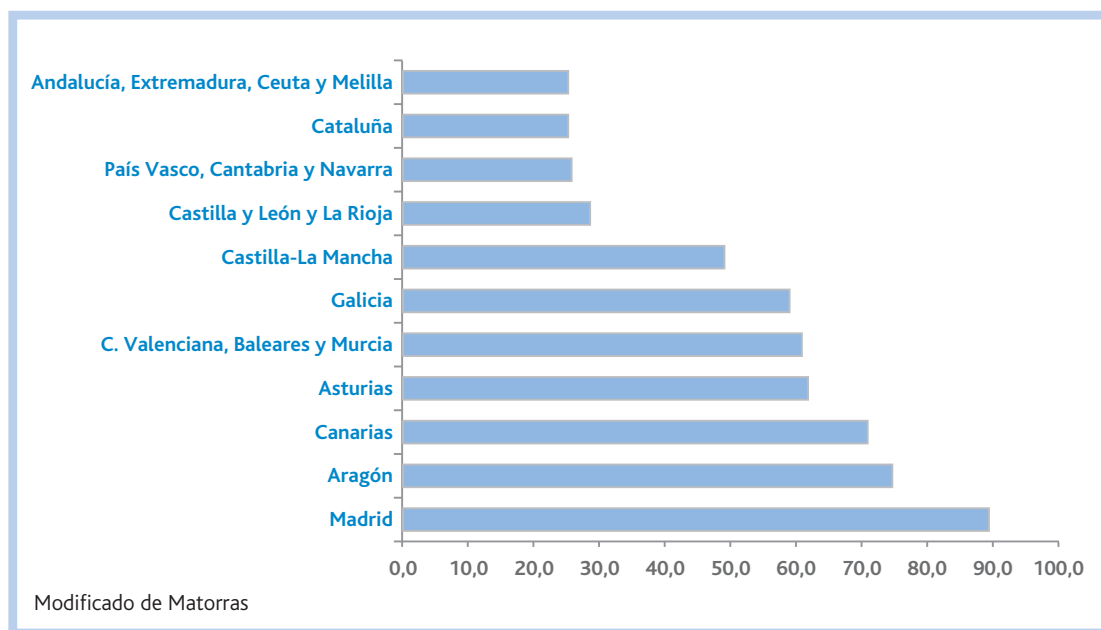
- *Concentración de los nueve centros hospitalarios públicos con programa FIV existentes en 1992 en seis Comunidades Autónomas del estado.*
- *Desproporción entre capacidad asistencial y demanda de servicios en todos los centros, lo que determina la creación progresiva de listas de espera para la gestión de la demora en la atención reproductiva, relativa tanto al diagnóstico como a la aplicación de tratamientos.*
- *Inexistencia de circuitos definidos de derivación para la atención mediante fecundación in vitro de los usuarios del sistema sanitario público residentes en las Comunidades Autónomas carentes de centros con programa de reproducción asistida.*
- *Incorporación lenta, insuficiente o nula de recursos humanos, dotaciones técnicas y áreas físicas necesarias para garantizar e incrementar la efectividad y seguridad de los procesos asistenciales.*
- *Carencia de acciones planificadoras a instancias de la administración sanitaria basadas en análisis objetivos de recursos disponibles y necesarios en función de la demanda existente y futura estimada.*
- *Búsqueda de recursos para el afianzamiento de los programas públicos de FIV a cargo de los profesionales con responsabilidad clínica sobre los mismos (convenios de colaboración con centros universitarios, convenios para la adscripción de personal de apoyo en formación con la subvención de la industria farmacéutica, etc).*
- *Establecimiento de sistemas de coordinación interhospitalaria para la gestión de la atención a pacientes desplazados que no disponen de centros con programa FIV en su área de residencia. Estas iniciativas tuvieron su máximo referente en el programa de colaboración impulsado por el Servicio de Reproducción Humana del Hospital Universitario La Fe de Valencia, que asumía la atención reproductiva mediante FIV de un territorio que comprendía la totalidad de Comunidad Valenciana, Murcia, Islas Baleares y Extremadura, así como parte de las actuales Comunidades Autónomas de Castilla-La Mancha, Aragón y Andalucía. Para la mejora de la eficiencia y la reducción al mínimo de los desplazamientos de los pacientes, el Hospital La Fe impulsó un modelo de atención coordinada con el centro de origen –que asumía el inicio de la estimulación ovárica– y el centro receptor, que realizaba el procedimiento de extracción de ovocitos, fecundación extracorpórea, transferencia y criopreservación embrionaria. Este proyecto fue el germen de los primeros protocolos consensuados de indicación de tratamientos de reproducción humana asistida en el medio público, que derivarían años más tarde en los documentos de consenso del Grupo de Interés de Centros de Reproducción Asistida del Sistema Nacional de Salud.*

En 2001, la asistencia mediante reproducción asistida en los centros españoles había cambiado escasamente con respecto a la situación descrita, salvo en el número de centros con actividad. El análisis realizado por Matorras<sup>3</sup> puso de manifiesto que en el año 2001 existían veinte centros públicos con programa de FIV-TE, que en el año precedente habían iniciado un total de 6.178 ciclos de FIV (de los que la casi totalidad correspondían a ciclos con ovocitos propios), 6.679 ciclos de IAC y 1.378 ciclos de IAD. Este estudio no incluyó datos procedentes

de centros con programas de inseminación artificial que no contaban con programa de FIV propio. Según este análisis, el número de ciclos iniciado en centros públicos españoles en el año 2000 fue de 152/millón de habitantes, muy inferior al de 943 ciclos/millón de habitantes registrado como media europea por el European IVF Monitoring Program (EIM) si se considera que en la mayoría de los países europeos que contribuyeron al registro daban una cobertura pública a la reproducción asistida cercana al 80%.

La distribución territorial de la oferta asistencial pública en reproducción asistida en el año 2000 fue también abordada por el estudio de Matorras. Como muestra la Figura 1, el número de ciclos iniciado variaba notablemente entre áreas de influencia asistencial. El volumen de ciclos de FIV-TE por 100.000 habitantes en edad reproductiva y año era entre tres y cuatro veces superior en los centros públicos de las Comunidades de Asturias, Aragón, Canarias, Madrid, Comunidad Valenciana, Murcia y Baleares, en comparación con la oferta en Comunidades como Andalucía, Cataluña, País Vasco, Navarra, Extremadura, Ceuta y Melilla (Figura 1).

**Figura 1.**  
Actividad de los  
programas públicos  
de FIV por áreas de  
derivación asistencial  
(ciclos/100.000  
mujeres de 20-39  
años) en el año 2000



En el periodo estudiado, los centros de reproducción de dependencia pública contaban con 7.080 pacientes en lista de espera. Solo la Comunidad Autónoma de Galicia no informó demoras para la aplicación de tratamientos de FIV en programas públicos de reproducción asistida. La demora media para tratamiento era de 588 días, y el rango de 0 (Galicia) a 1.140 días (Madrid). La relación entre demanda de servicios y capacidad asistencial fue medida a través de la relación entre el número de ciclos iniciado y el de pacientes en expectativa de tratamiento. La media de esta ratio fue 1,1 para todo el territorio nacional, y su rango comprendía desde una relación de 0,33 en la Comunidad Valenciana y áreas adscritas, hasta 3,4 en Cataluña.

En 2004, el Ministerio de Sanidad y Consumo hizo público por primera vez el registro de centros acreditados para la realización de tratamientos de reproducción asistida. En dicho año, el número total de centros acreditados para todas las modalidades de asistencia reproductiva en España ascendía a 203, de los cuales 38 eran de titularidad pública y 165 privada. Es decir, los centros públicos de reproducción asistida representaban menos del 25% de los acreditados. La Figura 2 muestra la distribución de los centros por titularidad y Comunidad Autónoma. Puede apreciarse como en tres Comunidades Autónomas (Navarra, Murcia y Extremadura) no existía ningún centro público acreditado. Por otra parte, la Comunidad Autónoma con mayor porcentaje de centros públicos en activo era la de Madrid, que contaba con 9 centros públicos de un total de 34 autorizados.

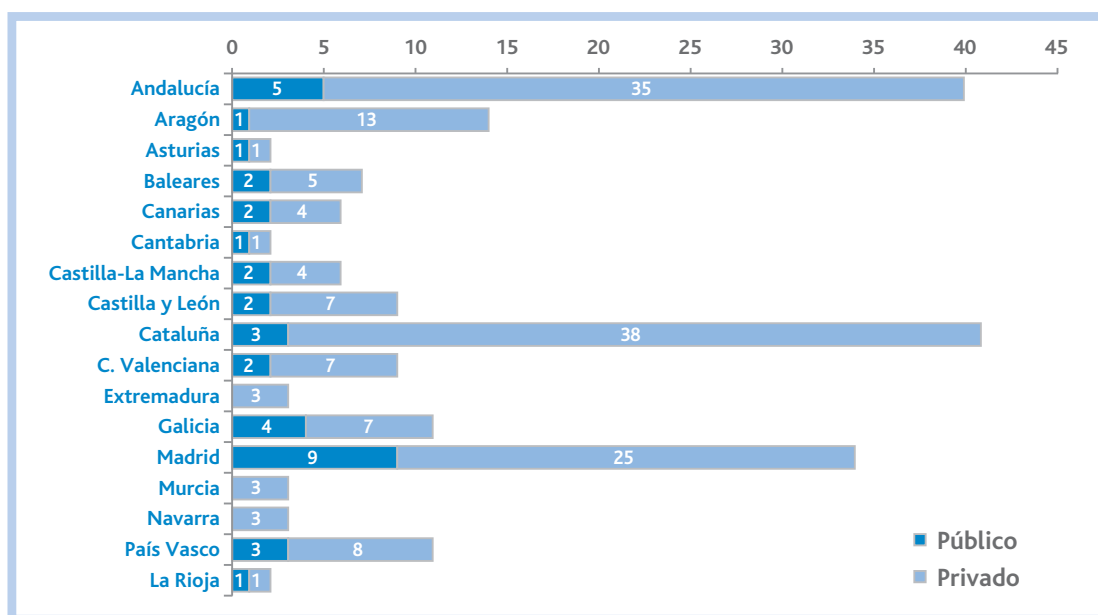


**Figura 2.**  
Distribución de centros de reproducción humana asistida según titularidad y Comunidad Autónoma en 2004 (Ministerio de Sanidad y Consumo)

La actualización del registro de centros llevada a cabo en 2009 por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad se realizó a partir de la información facilitada por las administraciones sanitarias autonómicas. Depurando sus defectos, consistentes en omisiones de muchos centros públicos y en la asignación errónea de la titularidad de otros, se obtiene la distribución que muestra la Figura 3. Del total de 274 centros acreditados, 66 pertenecen a instituciones sanitarias públicas y 208 a titulares privados. Los centros públicos representan por tanto el 31% de los acreditados.

Por tanto, durante el periodo 2004-09, el número de centros públicos se incrementó de 38 a 66 (37%), mientras que el de privados creció de 165 a 208 (21%).

El incremento en el número de centros públicos se ha producido como consecuencia de la acreditación de centros hospitalarios y ambulatorios para diferentes técnicas que no incluyen la FIV, y también como resultado de creación de nuevos programas públicos de FIV. La Tabla 1 muestra la evolución del número de centros públicos dotados de programa FIV en el decenio 2000-2010.

**Figura 3.**  
Distribución de  
centros de  
reproducción humana  
asistida según  
titularidad y  
Comunidad  
Autónoma en 2004  
(Ministerio de  
Sanidad, Política  
Social e Igualdad)

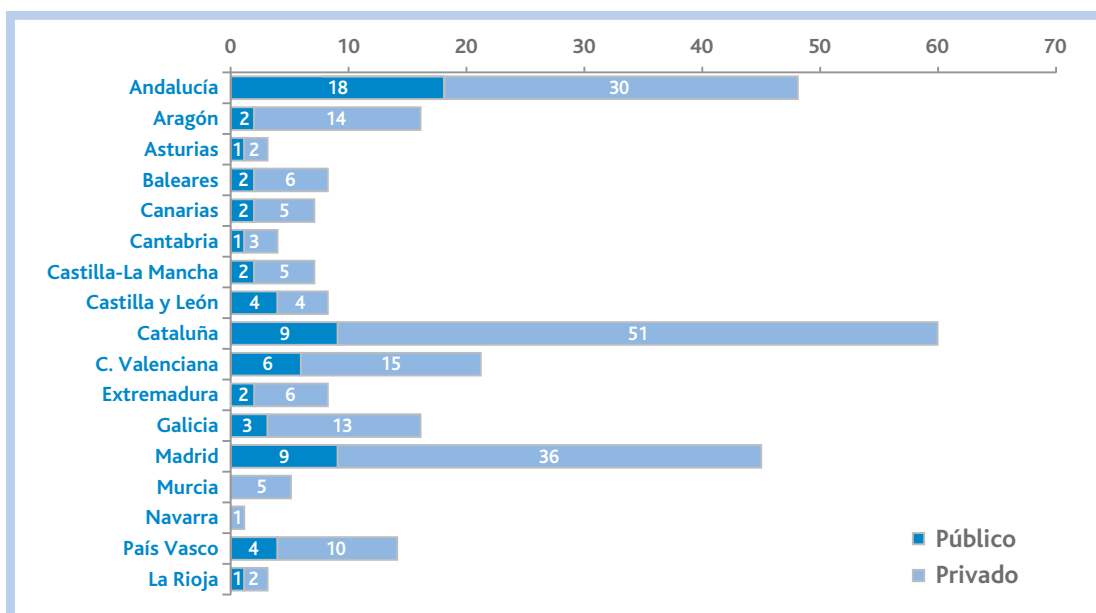


**Tabla 1.**  
Evolución de los  
programas públicos  
de FIV-TE en el  
decenio 2000-10

|                    | 2000      | 2010      |
|--------------------|-----------|-----------|
| Andalucía          | 3         | 6         |
| Aragón             | 1         | 1         |
| Asturias           | 1         | 1         |
| Baleares           | 0         | 2         |
| Canarias           | 1         | 2         |
| Cantabria          | 1         | 1         |
| Castilla-La Mancha | 2         | 4*        |
| Castilla y León    | 1         | 1         |
| Cataluña           | 3         | 3         |
| C. Valenciana      | 2         | 3         |
| Extremadura        | 0         | 1         |
| Galicia            | 2         | 3*        |
| Madrid             | 4         | 7*        |
| Murcia             | 0         | 1*        |
| Navarra            | 0         | 0         |
| País Vasco         | 1         | 1         |
| La Rioja           | 0         | 1         |
| <b>TOTAL</b>       | <b>22</b> | <b>38</b> |

\*Los subtotales incluyen programas privados concertados para áreas sanitarias o técnicas específicas

Esta oferta se incrementará en 2011 con la puesta en marcha de la unidad de reproducción asistida del Osasunbidea en la Comunidad Foral de Navarra.

## EL CONFLICTO DE LA DESPROPORCIÓN ENTRE OFERTA Y DEMANDA ASISTENCIAL

La necesidad de recurrir a unidades especializadas de reproducción humana asistida para el abordaje del diagnóstico y tratamiento de la discapacidad reproductiva viene suponiendo desde hace más de dos décadas un desafío notablemente singular para los pacientes de nuestro país. Las parejas que precisan este tipo de atención se ven afectadas por un lado, por el trastorno biológico, psicoemocional y social asociado a la propia subfertilidad. A éste hay que añadir la obligada disyuntiva entre afrontar la ineficiencia de la atención pública, lastrada por demoras inauditas en la asistencia a otro tipo de procesos y limitada por la insuficiencia de recursos, o la opción por la búsqueda de atención especializada privada, que supone un proceso de elección de centro y el afrontamiento de costes considerablemente elevados. Gracias a los cauces que ofrece la llamada "sociedad de la información", los pacientes que se ven abocados a esta elección conocen en buena medida el déficit de recursos y de oferta asistencial que caracteriza la respuesta de la sanidad pública a su problema de salud.

Puede afirmarse que el diagnóstico y tratamiento de la esterilidad es, con toda certeza, la prestación más deficitaria de las expresamente incluidas en la cartera del Sistema Nacional de Salud, establecida por norma de rango estatal en 1995.

La estimación de la magnitud de esta desproporción entraña algunas dificultades. La primera deriva de la necesidad de calcular los ciclos de tratamiento con FIV-ICSI necesarios para atender la demanda sin más limitaciones que las derivadas de las indicaciones clínicas. La aproximación habitual a este reto ha sido la aplicación de un modelo estimativo de base poblacional publicado por Collins, que establece en 1.500 ciclos/millón de habitantes y año como referencia para el cálculo de necesidades<sup>4</sup>. Aunque este modelo presenta limitaciones, su aplicación en países que cuentan con registros obligatorios de actividad y amplia cobertura sanitaria pública para la reproducción asistida ha mostrado una adecuada correlación con las cifras reales de procedimientos registrados. Aceptando un porcentaje de demanda de servicios a la sanidad pública del 80% en un contexto de recursos suficientes –que es el registrado en países de nuestro entorno como Bélgica–, resulta una estimación final de 24.600 ciclos de FIV-TE para una población actual cercana a 46.200.000 habitantes.

La segunda necesidad, que es determinar con suficiente fiabilidad la actividad global de los centros públicos de reproducción asistida, se ve dificultada por la inexistencia de registro de actividad centralizado y obligatorio en esta materia. El análisis comparativo de eficacia y seguridad entre centros públicos y privados publicado por Castilla sobre datos del Registro SEF procedentes del periodo 2002-04 reveló que los centros públicos españoles realizaron el 26,3% de los ciclos de FIV-ICSI con ovocitos propios, el 3,5% de los ciclos de ovodonación, el 8% de las criotransferencias y el 1,4% de los ciclos de diagnóstico genético preimplantacional<sup>5</sup>.

Por otro lado, los 24 centros públicos participantes en el registro de FIV-ICSI de la Sociedad Española de Fertilidad relativo al año 2008 iniciaron un total de 11.348 ciclos de FIV-ICSI con ovocitos propios<sup>6</sup>. El Registro 2008 experimentó un notable descenso en la participación,

a expensas sobre todo de centros privados, por lo que el total de ciclos registrados en 2007 (34.499) parece más representativo de la actividad global de los centros españoles. Según este análisis, la actividad de los centros públicos de reproducción supondría un 32% del total de ciclos de FIV-ICSI iniciados.

## **LAS CONSECUENCIAS DE LA SOBRECARGA ASISTENCIAL A LA QUE SE VEN SOMETIDAS**

La clamorosa insuficiencia de la oferta pública, menos justificable a medida que el sistema sanitario público ha ganado en calidad, eficiencia y agilidad en la gestión de los procesos clínicos, ha suscitado diferentes respuestas en los tres actores fundamentales: los prestadores de servicios, los profesionales sanitarios y los pacientes.

## **LA POSICIÓN DE LAS ADMINISTRACIONES SANITARIAS**

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprobó en 2002 la valoración emitida por su Subcomisión de Prestaciones sobre el Documento de Criterios elaborado por el Grupo de Interés de Centros Públicos. El análisis del Documento por parte de la Subcomisión dio lugar a un informe público que fue remitido al Ministerio de Sanidad y a las Consejerías de las Comunidades Autónomas, y expuesto durante meses al libre acceso en la página web del Consejo<sup>7</sup>, dicho informe resulta de enorme interés para entender la percepción que este relevante órgano institucional sanitario, y por extensión la administración sanitaria, tiene de la reproducción humana asistida en el medio público –y en el privado–.

Los argumentos más importantes del informe fueron los siguientes:

- *El factor de riesgo de infertilidad más importante en las sociedades occidentales es el retraso de la maternidad. Por tanto, se precisa abordaje amplio en el que se incluyan medidas no solo asistenciales, sino de tipo social, económico y laboral que, tal como se ha demostrado en otros países del entorno, son realmente efectivas.*
- *Al igual que en el resto de países del entorno, el número de centros autorizados en España ha aumentado notablemente (de 14 centros existentes en 1988 a más de 187 en 2001), y la gran mayoría son centros privados.*
- *La imagen social de los tratamientos de reproducción asistida, reforzada en gran parte por los medios de comunicación, hipervalora la eficacia de estas técnicas, y las concibe como solución que elimina todos límites para la procreación.*
- *La reproducción humana asistida parece más impulsada por los avances tecnológicos que por los conocimientos científicos. Esta circunstancia, unida al bajo número de suficientes ensayos clínicos controlados de buena calidad, hace difícil el desarrollo de una medicina reproductiva basada en evidencia científica solvente.*
- *Algunos de los problemas asociados a la asistencia reproductiva son los siguientes: heterogeneidad de los datos relativos a la efectividad de las diferentes técnicas, falta de información sobre resultados estratificada por edad, patología asociada, centro y técnica, variabilidad en la indicación de las técnicas, falta de registro de las actividades*

*de los centros, ausencia de evaluación y verificación externa de las actividades de los centros, falta de control de los programas de estimulación ovárica, y listas de espera en los centros públicos con una media de tiempo de espera de más de dos años.*

- *La valoración de la pertinencia de financiar los tratamientos de reproducción asistida como prestaciones públicas deberían considerar al menos argumentos como existencia de otras alternativas, efectividad de las diferentes técnicas de RHA (frecuencia de embarazo con nacido vivo sumamente variable: 5%-40%), relación coste/efectividad, riesgos para la descendencia, seguridad de las técnicas, y existencia de recursos materiales y humanos con experiencia necesaria.*
- *Para la aplicación de cualquier criterio de priorización de la asistencia en centros públicos resulta imprescindible un registro de actividad, además legalmente preceptivo, que permita el conocimiento de recursos disponibles, la evaluación de resultados y la gestión racional de las listas de espera.*
- *La variabilidad en la utilización de las técnicas de reproducción asistida hace necesaria la elaboración de guías de práctica clínica basadas en la mejor evidencia científica disponible con el fin de optimizar el uso de recursos, y de incrementar resultados con el menor grado de sufrimiento de las pacientes sometidas estos tratamientos.*

El informe concluye avalando las recomendaciones sobre criterios para la aplicación de tratamientos propuesta por el Grupo de Interés de Centros Públicos.

A pesar del tiempo transcurrido, las iniciativas de las administraciones sanitarias estatales y autonómicas, en línea con las acciones propuestas por el Consejo han sido aisladas y dispersas. Algunas de las más relevantes son las siguientes:

- *Creación de un Grupo de Estudio de la asistencia en centros públicos en el seno de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, sin líneas de trabajo activo en la actualidad.*
- *Creación o consolidación de órganos asesores de ámbito autonómico, como la Comisión Asesora sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida en Cataluña o el Grupo Asesor en Reproducción Humana del Servicio Andaluz de Salud.*
- *Consolidación del Registro FIV-CAT como registro obligatorio de los tratamientos de reproducción asistida, que recoge la asistencia a pacientes tratados en centros públicos y en centros privados con medicación financiada con cargo a recursos públicos, por ciclo de tratamiento.*
- *Elaboración de diferentes documentos de recomendaciones relativos a la asistencia reproductiva a cargo de diferentes organismos públicos, que en la mayoría de los casos no constituyen auténticas guías de práctica clínica. Algunos ejemplos son la Guía de Reproducción Humana Asistida del Servicio Andaluz de Salud<sup>8</sup>, Técnicas de reproducción asistida y VIH<sup>9</sup>, elaborado por la Comisión Asesora catalana, Reproducción humana asistida: descripción de las opciones terapéuticas disponibles. Lavado de semen en VIH positivos<sup>10</sup>, editado por el Ministerio de Sanidad y Consumo.*



- *Análisis de los criterios de priorización para la asistencia mediante técnicas de reproducción humana asistida en centros públicos, efectuado por medio del informe Desarrollo de un sistema de priorización de pacientes en lista de espera para técnicas de reproducción humana asistida<sup>11</sup>, elaborado por la Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques de Catalunya como Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Ministerio de Sanidad y Consumo.*
- *Evaluación de la creación de un Registro Nacional de Actividad de Centros, abordada por el Ministerio de Sanidad en 2004 y no desarrollada desde entonces.*
- *Contrato para la cesión de datos del Registro SEF de Actividad de Centros suscrito en 2009 entre el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad y la Sociedad Española de Fertilidad, para obtener información sobre indicadores de resultados de tratamientos de reproducción humana asistida de centros públicos y privados españoles.*

## LA POSICIÓN DE LOS PROFESIONALES DE LOS CENTROS PÚBLICOS

En el año 2000, los centros hospitalarios de la red de asistencia pública venían enfrentando durante aproximadamente diez años el reto de desarrollar la asistencia mediante reproducción asistida en un medio caracterizado por gran indefinición en cuanto a las prestaciones incluidas en la cartera de servicios y sobre sus límites. Se carecía también de un mapa de referencias para la ordenación de la cobertura asistencial, que no se había abordado como objetivo de planificación sanitaria. Todo ello, junto con la aludida escasez de recursos, creaba un marco caracterizado por una profunda inequidad y una gran heterogeneidad de la práctica clínica y de la gestión de circuitos de pacientes, agravadas tras la creación progresiva de sistemas sanitarios autonómicos<sup>11</sup>. La prestación de estos servicios representaba un importante esfuerzo laboral para los profesionales dedicados a la medicina reproductiva en la sanidad pública, y un considerable reto económico para la administración sanitaria. La insuficiencia de recursos en relación con la demanda asistencial convierte de hecho a los profesionales sanitarios en obligados gestores de conflictos y en administradores involuntarios de la escasez.

EL Grupo de Interés de Centros de Reproducción Asistida del Sistema Nacional de Salud, cuyo principal impulsor fue el Dr. Romeu Sarrió del Hospital Universitario La Fe de Valencia, tuvo su origen en la inquietud que varios profesionales pertenecientes a centros públicos de reproducción asistida compartían en torno a la necesidad de establecer normas de conducta y criterios comunes para afrontar la asistencia a la discapacidad reproductiva en el medio público. La existencia de problemas comunes, y la necesidad de tratar de cooperar en la búsqueda de soluciones o posiciones de consenso, motivó que el Grupo abordase la elaboración de un documento de criterios para la gestión de la prioridad para el tratamiento mediante técnicas de reproducción asistida.

Bajo el principio de que la única legitimación para la restricción del uso de recursos debería ser la disponibilidad de los mismos y los balances riesgo beneficio y coste/efectividad, el Grupo de Interés elaboró un documento fundamentado de recomendaciones para la asistencia reproductiva en centros públicos, que estableció criterios en relación con la población

tributaria de tratamiento, prioridades para su aplicación, requerimientos básicos del consentimiento informado, indicaciones y límites de efectividad clínica, límite de ciclos de tratamiento, contraindicaciones, tratamientos con embriones congelados y gestión de listas de espera, con una orientación similar a la recogida en otras recomendaciones análogas<sup>12</sup>. Este consenso sobre criterios para la utilización de los recursos del Sistema Nacional de Salud en técnicas de reproducción humana asistida<sup>13</sup> fue elevado al Ministerio de Sanidad y Consumo, mereció informe favorable del Consejo Interterritorial de la Salud, y constituyó en la base de las recomendaciones de éste para la aplicación de tratamientos con cargo a sistemas públicos de salud. Por tanto, es la referencia actual de la mayor parte de carteras públicas de servicios en esta materia.

La versión revisada del documento, finalizada en 2010, contiene recomendaciones actualizadas sobre el uso de la reproducción asistida en el marco de los nuevos modelos familiares, y sobre indicaciones específicas de la reproducción asistida en pacientes con riesgo viral, diagnóstico genético preimplantacional, selección embrionaria en función del perfil de histocompatibilidad, donación de ovocitos y criopreservación de gametos.

En la misma línea de actuación, el Grupo de Interés de Centros Públicos ha abordado el análisis de las necesidades dotacionales de recursos humanos en función de la carga de trabajo, considerando las particularidades que caracterizan a los centros públicos. De este proyecto surgió un modelo de estimación de plantillas de facultativos clínicos y de laboratorio, que considera la carga de trabajo y el grado de dedicación de los profesionales al trabajo asistencial relacionado con la reproducción asistida.

## LA POSICIÓN DE LAS ASOCIACIONES DE PACIENTES

Las asociaciones de pacientes afectadas por trastornos de la fertilidad han desarrollado diferentes acciones destinadas a promover la dotación de recursos asistenciales públicos destinados a reproducción asistida. Estas asociaciones impulsaron la aprobación de la mencionada *Proposición no de Ley relativa al fomento de la natalidad en España a través de una cobertura mayor del diagnóstico y tratamiento de la infertilidad*, y han destacado la escasa traducción de la norma en acciones ejecutivas concretas.

Por otra parte, las asociaciones de pacientes han establecido interlocución con varios sistemas autonómicos de salud, y han logrado diferentes grados de representación en los órganos de representación de los usuarios. Algunos de los mismos han emitido recomendaciones, a instancias de las asociaciones de pacientes, para que se evalúe y potencie la asistencia concertada en centros privados si el incremento de las dotaciones de los públicos resulta imposible o insuficiente.

## ANÁLISIS ESTRATÉGICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA ASISTENCIA SANITARIA PÚBLICA EN REPRODUCCIÓN ASISTIDA

### Análisis interno

#### Fortalezas

- *Ventajas naturales:*
  - *Oferta asistencial en el contexto global de la atención obstétrico-ginecológica.*
  - *Proximidad física y de concepto a otras estructuras asistenciales del ámbito de la especialidad (medicina materno-fetal, obstetricia clínica, ginecología oncológica) y de otras áreas relacionadas con ésta (neonatología, oncología, etc).*
  - *Ausencia de aspiración al beneficio empresarial en el balance coste/efectividad.*
  - *Confianza generada por la ausencia de criterios de oportunidad empresarial.*
  - *Análisis de relación riesgo/beneficio no determinada primordialmente por la relación coste/efectividad.*
  - *Márgenes de decisión para la reducción de riesgos a costa de reducción de efectividad.*
  - *Capacidad para generar y gestionar proyectos de investigación clínica y básica.*
  - *Capacidad y hábito para las acciones formadoras.*
- *Capacidades diferenciadoras:*
  - *Soporte hospitalario para el manejo de las complicaciones.*
  - *Dependencia de prestadores de servicios pertenecientes a la propia organización (servicios de genética, bioquímica, radiodiagnóstico, anestesiología, urología, etc).*
  - *Proximidad de colaboradores externos para la toma de decisiones (especialistas responsables de patologías de base, consultores, etc).*
  - *Facilidad para la interlocución con demandantes de técnicas especiales (tratamiento de pacientes con riesgo viral, preservación de la fertilidad).*
  - *Coordinación y aprovechamiento de pruebas diagnósticas o procedimientos invasivos indicados con otros fines.*
  - *Mejor control sobre efectos adversos como la gestación múltiple.*
- *Recursos superiores:*
  - *Procedimientos de diagnóstico por imagen y de diagnóstico molecular pertenecientes a la propia organización.*
  - *Medios para los tratamientos quirúrgicos asociados.*
  - *Áreas de atención quirúrgica y anestésica ambulatorias.*
  - *Recursos para la investigación clínica y básica.*

#### Debilidades

- *Insuficiencia en recursos y capacidades:*
  - *Menor efectividad clínica.*
  - *Desproporción histórica, estructurada y asumida entre demanda de servicios y capacidad asistencial global.*

- *Desproporción entre dotación y necesidades de personal.*
- *Desproporción grave entre dotación de recursos técnicos y áreas para la asistencia y demanda de servicios.*
- *Falta de sistemas de información eficientes.*
- *Carencia de plataformas de integración de la información clínica aptas para la atención transversal.*
- *Dificultad acusada para el desarrollo de programas terapéuticos que requieran donación de gametos.*
- *Inercias:*
  - *Ausencia absoluta de reflexión crítica periódica sobre la inveterada y grave escasez de recursos en relación con la demanda de servicios.*
  - *Exclusión expresa y no revisada de los tratamientos de reproducción asistida respecto de los estándares garantizados como objetivos de calidad asistencial respecto a la demora máxima en la prestación de servicios.*
  - *Enorme dificultad para la incorporación de nuevas tecnologías.*
- *Problemas de motivación y de estímulo de los equipos:*
  - *Falta de agilidad y burocratización de los procesos de decisión, relacionada con la estructura jerárquica de los centros y con la lejanía de los núcleos de decisión.*
  - *Representación involuntaria del sistema sanitario y de su respuesta limitada e insuficiente a los problemas de los pacientes.*
  - *Obligado papel de gestor de conflictos derivados de la escasez de medios para la resolución de problemas.*
  - *Conflicto entre demandas de los pacientes y falta de respuestas de los que deciden, que genera desmotivación y desgaste.*
  - *Sobrecarga asistencial que determina incapacidad para la implantación y aplicación de sistemas de gestión de calidad.*
  - *Graves limitaciones para el desarrollo de la formación continuada y de la investigación clínica y básica.*
- *Falta de definición de objetivos y estrategias:*
  - *Carencia de una redefinición efectiva de la cartera de servicios.*
  - *Carencia de una planificación global de objetivos, estrategias y recursos para la atención reproductiva a medio y largo plazo.*
  - *Inexistencia de actuaciones preventivas, basadas fundamentalmente en la información del impacto de la edad avanzada sobre el pronóstico reproductivo.*
  - *Heterogeneidad de carteras de servicios, con grandes diferencias en oferta de técnicas básicas no derivadas de las limitaciones técnicas.*
  - *Oferta básica de servicios no derivada de la planificación centralizada ni por centro.*

- *Oferta diferenciada de servicios no derivada de planificación racional, sino fruto de la oportunidad, de la necesidad, de las inclinaciones o de las capacidades de los equipos.*
- *Carencia de indicadores consensuados de efectividad.*
- *Carencia de análisis coste/efectividad.*

### **Oportunidades**

- *Precedentes de planes de racionalización de asistencia reproductiva en el medio sanitario público en otros países europeos.*
- *Posibilidad real de mejora de la eficiencia mediante el análisis y control de las inversiones en recursos.*
- *Posibilidad de actuación eficiente en la prevención de la prematuridad asociada a la gestación múltiple con reducción demostrada de costes en cuidados intensivos neonatales.*
- *Coordinación con unidades especializadas (bancos de tejidos).*
- *Incorporación a programas de investigación multicéntricos.*
- *Estructuras de referencia natural para los procesos de prevención y asistencia reproductiva en pacientes con patología crónica y deseo gestacional.*

### **Amenazas**

- *Elusión del afrontamiento del problema de la desproporción demanda-recursos desde los centros de decisión como consecuencia de su enorme magnitud.*
- *Juicios de valor adversos procedentes de los núcleos de decisión del propio sistema:*
  - *Percepción de la esterilidad como problema de salud reproductiva menor.*
  - *Percepción de la reproducción asistida como medicina suntuaria.*
  - *Percepción del coste de los tratamientos como fuente de elevado gasto.*
  - *Rechazo derivado de las controversias sobre coste-efectividad de las TRA.*
- *Sensibilidad limitada y variable a la presión social y mediática por parte de los decisores.*
- *Definición normativa de la cobertura asistencial genérica e insuficiente.*
- *Diferencias muy notables en recursos y cobertura real en relación con el centro de referencia inmediato.*
- *Indefinición del marco de prestaciones para pacientes que solicitan asistencia reproductiva desde modelos familiares alternativos (mujeres sin pareja, parejas homosexuales) y de armonizar estas prestaciones con las ya existentes.*
- *Incremento progresivo del diferencial de calidad respecto al sector sanitario privado, que ejerce el liderazgo asistencial por su crecimiento en tamaño, efectividad y prestigio.*

## REFERENCIAS

1. Proposición no de Ley relativa al fomento de la natalidad en España a través de una cobertura mayor del diagnóstico y tratamiento de la infertilidad. En: *Boletín Oficial del Congreso de los Diputados* 2001; 227D:17-18.
2. R.D. 63/1995, de 20 de enero, sobre prestaciones sanitarias con cargo a la Seguridad Social. En: *BOE* 1995; 35: 4538-4543.
3. Matorras R. La reproducción asistida en el sistema sanitario público español. *Rev Iberoam Fertil* 19: 103-108,2002.
4. Collins J. An international survey of the health economics of IVF and ICSI. *Human reproduction update* 2002;8(3):265-77.
5. Castilla JA, Hernandez E, Cabello Y, Navarro JL, Hernandez J, Gomez JL, et al. Assisted reproductive technologies in public and private clinics. *Reprod Biomed Online* 2009;19(6):872-8.
6. Sociedad Española de Fertilidad. Registro de técnicas de reproducción asistida. Año 2008. En: <https://www.registrosef.com/index.asp?opc=9#>
7. La reproducción asistida en España. Criterios para su priorización. Subcomisión de Prestaciones. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Informe al Pleno. Documento electrónico no disponible.
8. Servicio Andaluz de Salud. Guía de Reproducción Humana en el Servicio Andaluz de Salud: Servicio Andaluz de Salud; 2006.
9. Grupo de Trabajo sobre técnicas de reproducción asistida y VIH. Técnicas de reproducción asistida y VIH. Barcelona: Comisión Asesora sobre técnicas de reproducción humana en Cataluña; 2002.
10. Reproducción humana asistida: descripción de las opciones terapéuticas disponibles, lavado de semen en VIH positivos. 1ª ed. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. Centro de Publicaciones; 2002.
11. Oliva G, Guillén M, Alomar S. Desarrollo de un sistema de priorización de pacientes en lista de espera para técnicas de reproducción humana asistida. Madrid: Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques de Catalunya; 2007. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, AATRM núm. 2006/06. 2007.
12. Gillett W, Peek J. Access to infertility services: development of priority criteria. Wellington (New Zealand): New Zealand National Health Committee; 1997.
13. Grupo de Interés de Centros de Reproducción Asistida del Sistema Nacional de Salud. Criterios para la utilización de los recursos del Sistema Nacional de Salud Español en técnicas de reproducción humana asistida. *Rev Iberoam Fertil* 2002;19(5-31).



## SITUACIÓN Y TENDENCIAS EN LA SANIDAD PRIVADA

Pedro E. de la Fuente<sup>1</sup>, Antonio Requena<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Director de CEFIVA (Centro de Fertilización In Vitro de Asturias)

<sup>2</sup>Director de IVI Madrid

### INTRODUCCIÓN

El tratamiento de la esterilidad por medio de las técnicas de reproducción asistida (TRA) en España es una de las prestaciones sanitarias que adquirieron más auge en el *ámbito privado* desde sus inicios. Si hacemos un repaso de los hitos de la reproducción asistida en España en los últimos 30 años podremos comprobar esta afirmación. Desde la primera gestación conseguida en 1984, la mayoría de los avances se han ido produciendo gracias a la iniciativa privada.

El estudio y tratamiento de la esterilidad es un derecho recogido por la Legislación Española y, por tanto, es una responsabilidad del sistema público asegurar el cumplimiento de este derecho. Quizá en base a esta responsabilidad, a lo largo de estos años han sido numerosas las unidades de reproducción asistida creadas en hospitales públicos. Pero esta apertura con frecuencia no ha ido unida a una dotación económica o la misma ha sido insuficiente creando listas de espera para la realización de un tratamiento o criterios de exclusión basados en la efectividad de las técnicas. Por ello, se hace necesario el establecimiento de un *sistema de priorización de los recursos* públicos claro y transparente, que no solo contemple un criterio único basado en coste-eficacia, sino que también sería bueno que tuviese en cuenta otros aspectos que afectan a la propia persona con el ánimo de disminuir conflictos éticos, jurídicos y económicos que afectan a la esfera individual. Y así, es importante que las pacientes conozcan con claridad cuáles son los *criterios de gestión de la lista de espera en los centros públicos* que les serviría de ayuda para la toma de decisiones.

La existencia de estas listas de espera en la Seguridad Social ha llevado a que muchas pacientes incluídas en la misma decidan costearse su tratamiento en centros privados en un intento de evitar los efectos negativos del paso del tiempo sobre los resultados en reproducción cuando su edad se acerca a los 40 años.



Este trasvase de centros públicos a privados, *favorece doblemente a la acción del sistema público*: por una parte disminuyen la lista de espera y por otra producen un ahorro en dos vertientes como son la prestación farmacéutica y la propia asistencia sanitaria, que son asumidas por las propias pacientes en su integridad. Precisamente es en la prestación farmacéutica, donde se establecen mas discriminaciones y desigualdades entre las distintas autonomías, mientras en Cataluña es asumida en su totalidad, en otras autonomías es denegada a todas la pacientes que optan por el sistema privado, aunque estén en las listas de espera del sistema público y con su decisión contribuyan a descongestionar el sistema público.

Por tanto, sería recomendable que se formen comités multidisciplinarios en las distintas Comunidades Autónomas, con el objetivo de *unificar las prestaciones* que ofrece la seguridad social para optimizar los recursos y establecer los criterios de priorización y gestión de las listas de espera. Por otra parte el principio de solidaridad entre las distintas Comunidades Autónomas ha podido quedar roto al ser transferidas las competencias en materia sanitaria en su totalidad desde el Gobierno Central.

Por tanto, la sanidad privada ha recogido durante todo este tiempo no solo a aquellos *pacientes que prefieren este tipo de sanidad*, sino todas aquellas pacientes en lista de espera del sistema público que *deciden su paso a la sanidad privada* o aquellas *excluidas directamente* del sistema público. Así, hay indicaciones no incluidas en el sistema público y otras que solo son asumidas parcialmente y que por tanto *deben ser atendidas generalmente en el sector privado*:

- *Mujeres de edad superior a 40 años.*
- *Programa de donación de óvulos.*
- *Programa de diagnóstico genético preimplantacional.*
- *Portadores de virus VIH y VHC.*
- *Indicaciones sociales, sin causas de esterilidad:*
  - *Mujeres solas (IAD. FIV con donante de semen).*
  - *Mujeres lesbianas.*
  - *Preservación de la fertilidad en mujeres solas. (Vitrificación de ovocitos o de tejido ovárico).*
- *Preservación de la fertilidad en pacientes oncológicas.*

## ANÁLISIS DE DATOS FACILITADOS POR LA COMISIÓN DEL REGISTRO SEF DE 2008

La *Sociedad Española de Fertilidad (SEF)* publica de forma anual un registro de la actividad de las unidades de reproducción asistida, tanto públicas como privadas. El número de centros participantes fue 90 de las 185 acreditadas oficialmente por el Ministerio de Sanidad en 2002, último dato publicado.

**Figura 1.**  
Clínicas acreditadas.  
Participación en el  
registro SEF

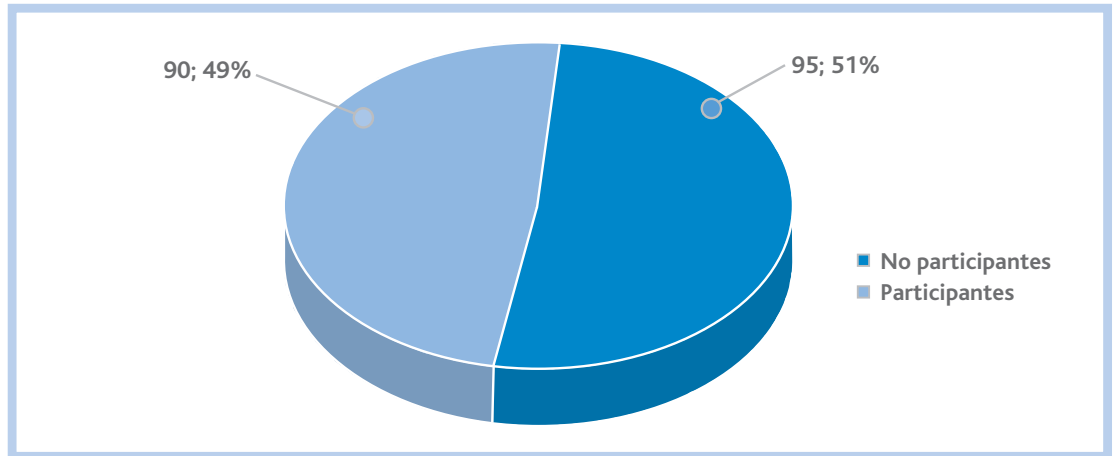
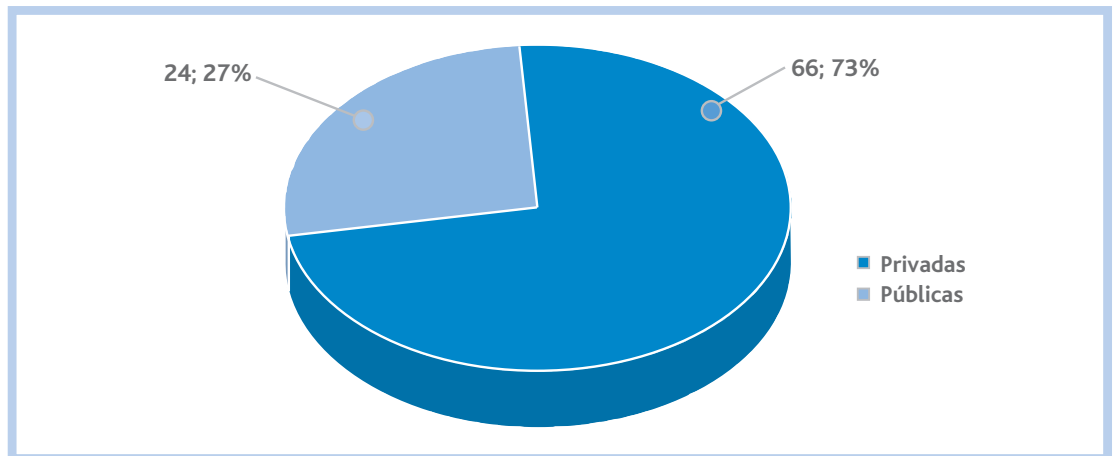


**Figura 2.**  
Registro SEF. Tipo de  
clínicas



Esto supone que solo un 48,6 % de los centros acreditados entregaron sus datos, de los que una mayoría son privados 66 (73,3%) y 24 (26,7%) públicos. (Figuras 1 y 2).

Con el envío de los datos de 2008 se produjo un cambio en la *política de publicación* de los resultados que ha pasado a ser centro a centro y de forma pública. Este cambio promovido por la junta directiva de la SEF contó con el *rechazo de un grupo importante de centros* lo que provocó que la publicación de los datos de ese año, que son los que mejor pueden servir como radiografía de la situación de la reproducción asistida en España, no sean un fiel reflejo de la misma. No obstante, con esta salvedad, creemos que dichos datos pueden servir como buen referente de la situación de la reproducción asistida en nuestro país.

La pérdida de la eficacia del último Registro SEF también se manifiesta en el descenso del número de ciclos publicados, consecuencia del descenso de centros que como se ha comentado enviaron sus datos. Según publica el Comité del Registro SEF el nº de ciclos de FIV-ICSI en 2008 fue de 26.246 frente a 34.499 en 2007 lo que supone un fuerte descenso 23,9% (Figura 3). Lo mismo ocurre con los ciclos de Inseminación que sufrieron un descenso 19,2 % (23.295 en 2008 frente a 28.834 en 2007) (Figura 4).

**Figura 3.**  
Ciclos FIV-ICSI en el registro. Años 2007 y 2008

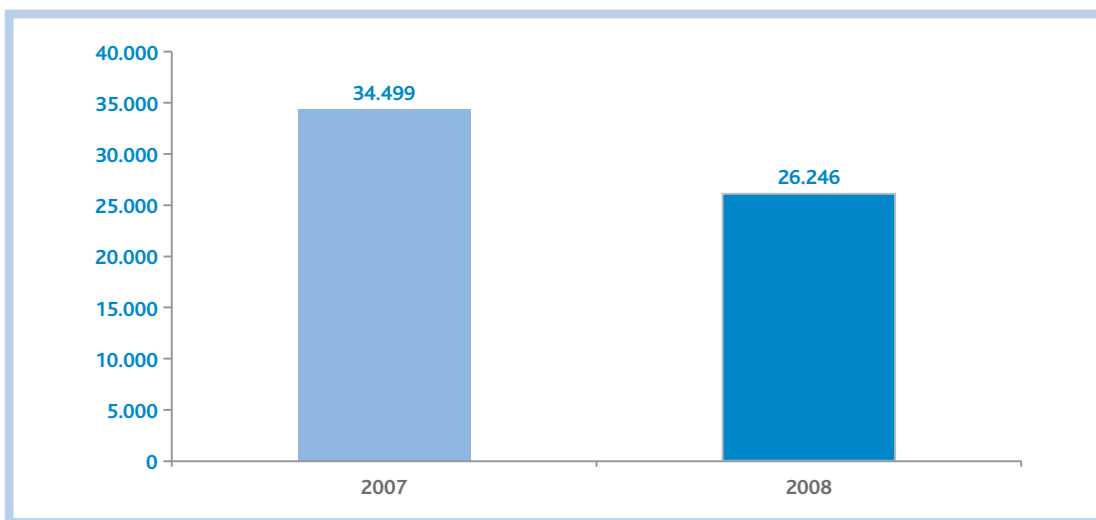
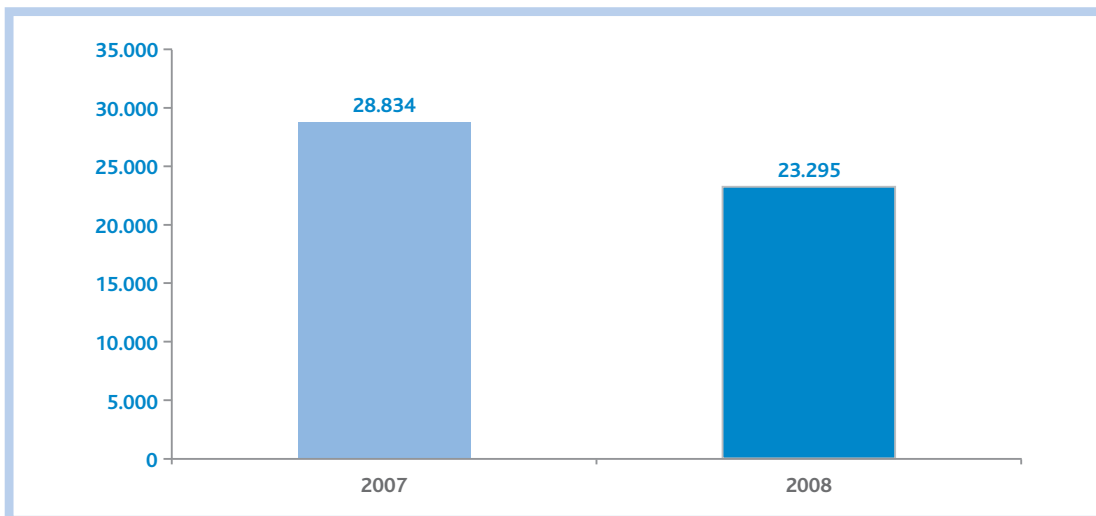


**Figura 4.**  
Ciclos inseminación en el registro. Años 2007 y 2008



Es evidente que estos hechos hacen que los datos que podemos recoger del Registros SEF lógicamente no reflejan con la exactitud que los autores deseamos la totalidad de la actividad privada en España en este sector. Pero pensamos que al menos si es posible *disponer de una aproximación* para que puedan hacerse las extrapolaciones que se consideren más adecuadas.

El 19,12% de los ciclos de FIV-ICSI declarados corresponden a ciclos de *ovodonación* en el sector privado mientras *es testimonial en el sector público* que representa solo un 0,81%.

Por otra parte se está empezando a observar actividad en ciclos de maduración in vitro de ovocitos (0,07%) y ovocitos congelados (0,25%).

Tabla 1

|         | FIV-ICSI | Donaciones | DGP | Maduración ovocitos | Ovocitos congelados | Total  |
|---------|----------|------------|-----|---------------------|---------------------|--------|
| Privado | 14.820   | 3.647      | 549 | 14                  | 48                  | 19.078 |
| Público | 11.348   | 94         | 173 | 0                   | 0                   | 11.615 |
| TOTAL   | 26.168   | 3.741      | 722 | 14                  | 48                  | 30.693 |

Tabla 2

|         | FIV-ICSI | Donaciones | DGP   | Maduración ovocitos | Ovocitos congelados |
|---------|----------|------------|-------|---------------------|---------------------|
| Privado | 77,68%   | 19,12%     | 2,88% | 0,07%               | 0,25%               |
| Público | 97,70%   | 0,81%      | 1,49% | 0,00%               | 0,00%               |

Figura 5.  
Ciclos en el sector privado

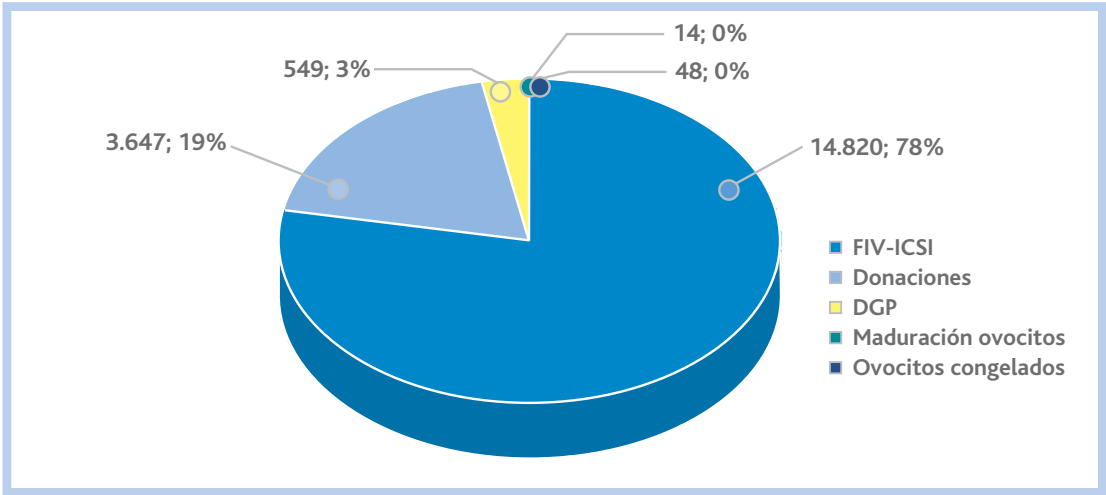
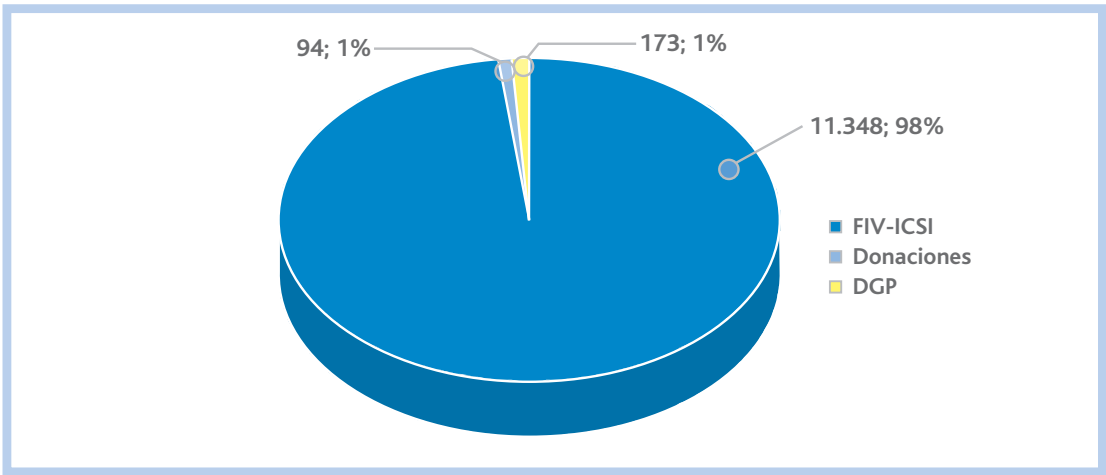


Figura 6.  
Ciclos en el sector público



### Ciclos de DGP

546 de los 722 ciclos de DGP declarados, es decir el 76%, corresponde al sector público, lo que equivale a que el 1,65% de los ciclos de FIV-ICSI en el sector privado son de DGP y 0,82% en el sector público.

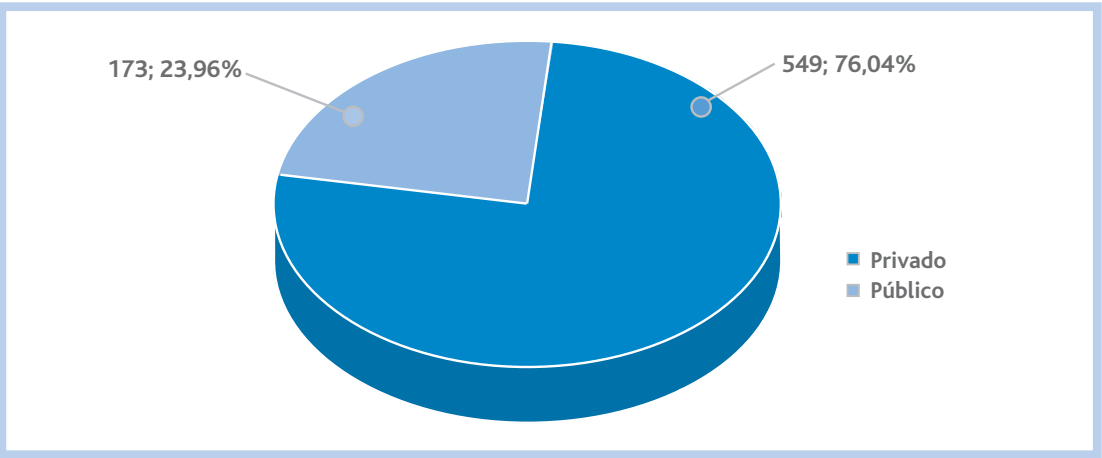


Figura 7.  
Ciclos de DGP en la  
SEF según sector

### Criotransferencia

El 21,79% de los ciclos en el sector privado son de criotransferencia y el 13,22% al sector público. Las tres cuartas partes de los ciclos de criotransferencia que se realizan en España se hacen en el sector privado lo que equivale, aproximadamente, a que en un 28% de sus ciclos en fresco se efectúa congelación. Mientras que los ciclos de criotransferencia en el sector público supone un 15,4% de sus ciclos en fresco.

|         | Criotransferencia | Total de ciclos |
|---------|-------------------|-----------------|
| Privado | 5.315 (21,79%)    | 24.393          |
| Público | 1.770 (13,22%)    | 13.385          |
| TOTAL   | 18,75%            | 37.778          |

Tabla 3.  
Número de ciclos

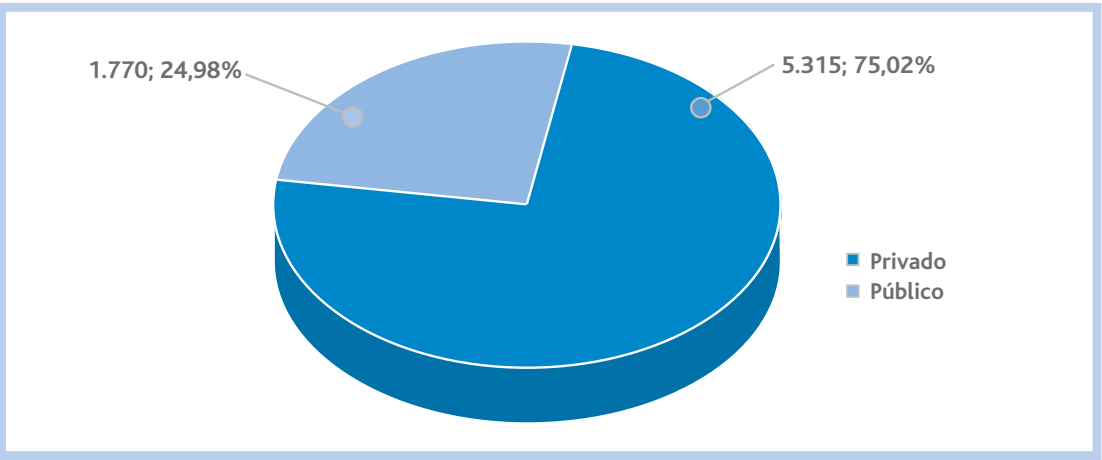


Figura 8.  
Ciclos de  
criotransferencia en  
la SEF según sector

# Análisis de resultados

**Figura 9.**  
Tasas en ciclos de FIV-ICSI. Tasa de gestación (%). Año 2008

A pesar de que en el sector público no se aceptan en general a pacientes *mayores de 40 años* las **tasas de resultados** son claramente *superiores en el sector privado* como puede apreciarse en las tablas siguientes, elaboradas con los datos suministrados por el Registro SEF:

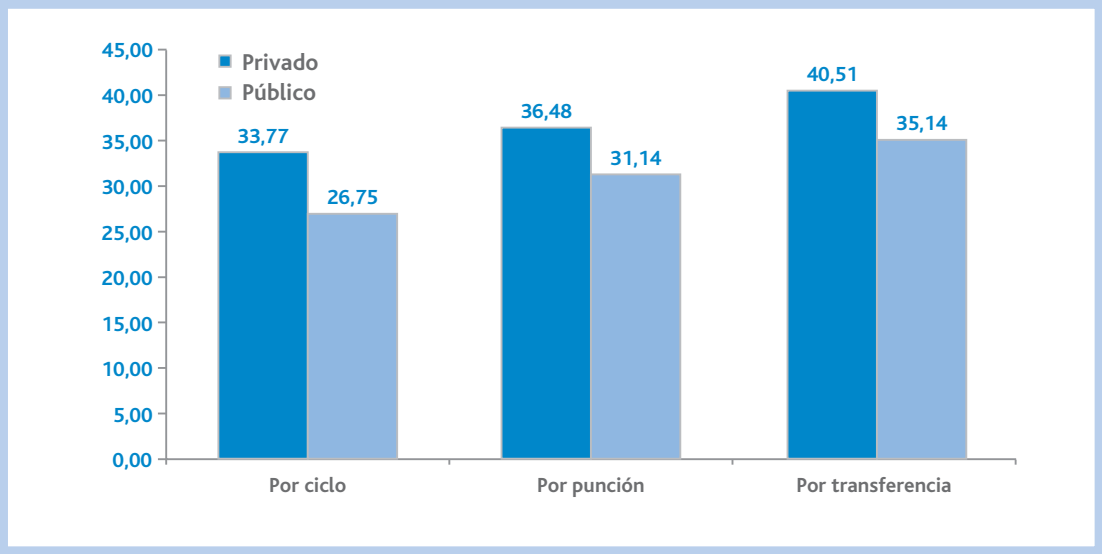
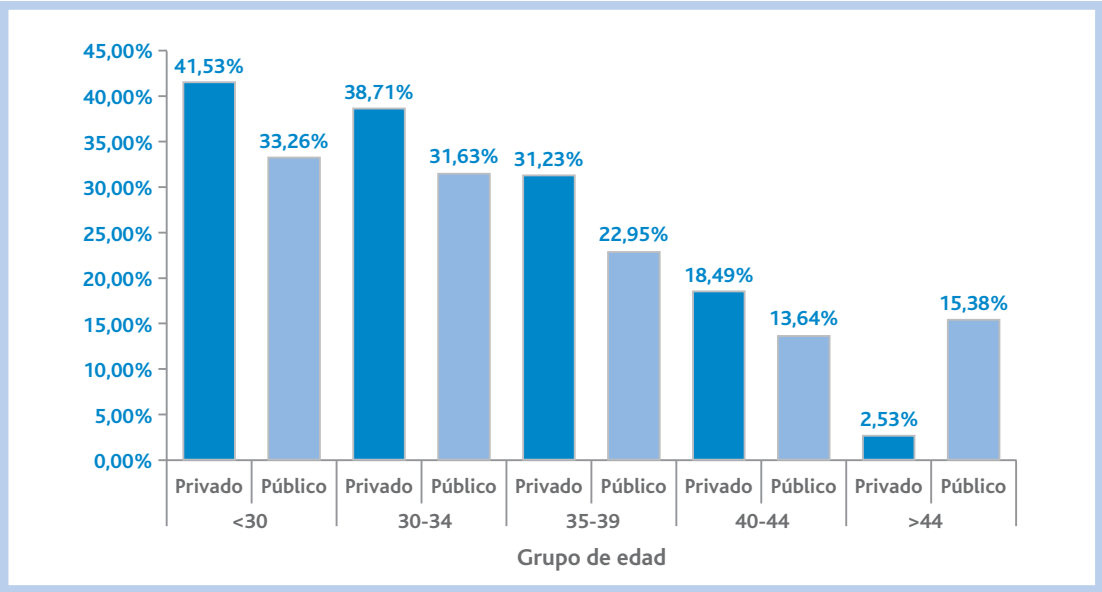


**Tabla 4.**  
Número de ciclos de FIV-ICSI según edad y tipo de centro

|         | <30   | 30-34 | 35-39 | 40-44 | >44 |
|---------|-------|-------|-------|-------|-----|
| Privado | 1.216 | 5.053 | 5.798 | 2.536 | 158 |
| Público | 947   | 4.085 | 5.498 | 682   | 13  |

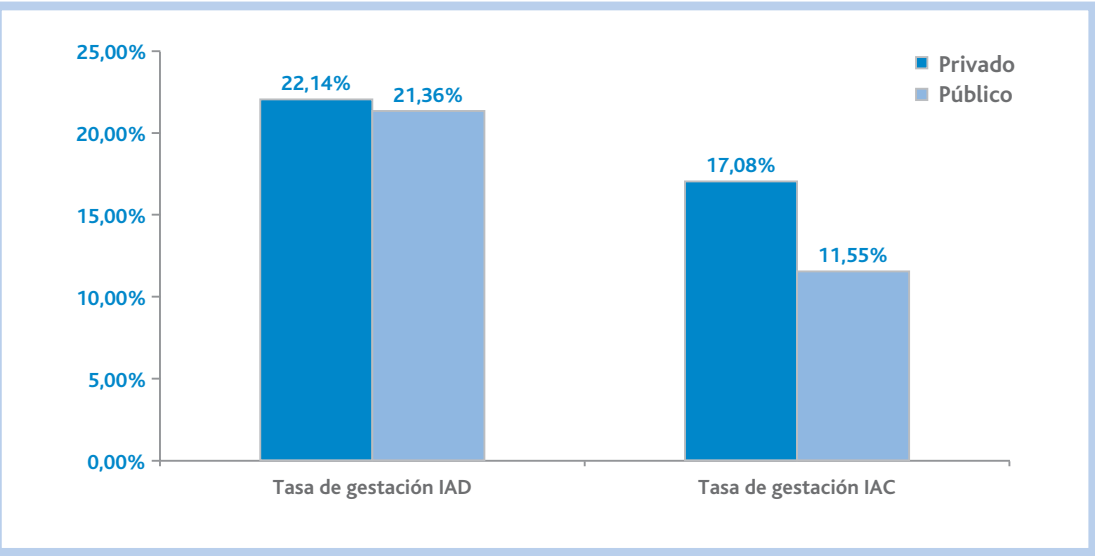
**Figura 10.**  
Tasa de gestación por ciclo de FIV-ICSI según edad y tipo de centro. Año 2008



|         | Ciclos IAD | Ciclos IAC |
|---------|------------|------------|
| Privado | 2.051      | 6.287      |
| Público | 1.994      | 11.618     |

Tabla 5.  
Número de ciclos de  
inseminación artificial  
según tipo de centro

Figura 11.  
Tasa de gestación en  
inseminación artificial  
según tipo de centro.  
Año 2008



|         | <30 | 30-34 | 35-39 | 40-44 | >44 |
|---------|-----|-------|-------|-------|-----|
| Privado | 81  | 452   | 1.132 | 1.608 | 710 |
| Público | 18  | 17    | 47    | 25    | 1   |

Tabla 6.  
Número de ciclos de  
recepción de ovocitos  
según edad y tipo de  
centro

Figura 12.  
Recepción de  
ovocitos. Tasa de  
gestación por ciclo  
según edad. Año 2008

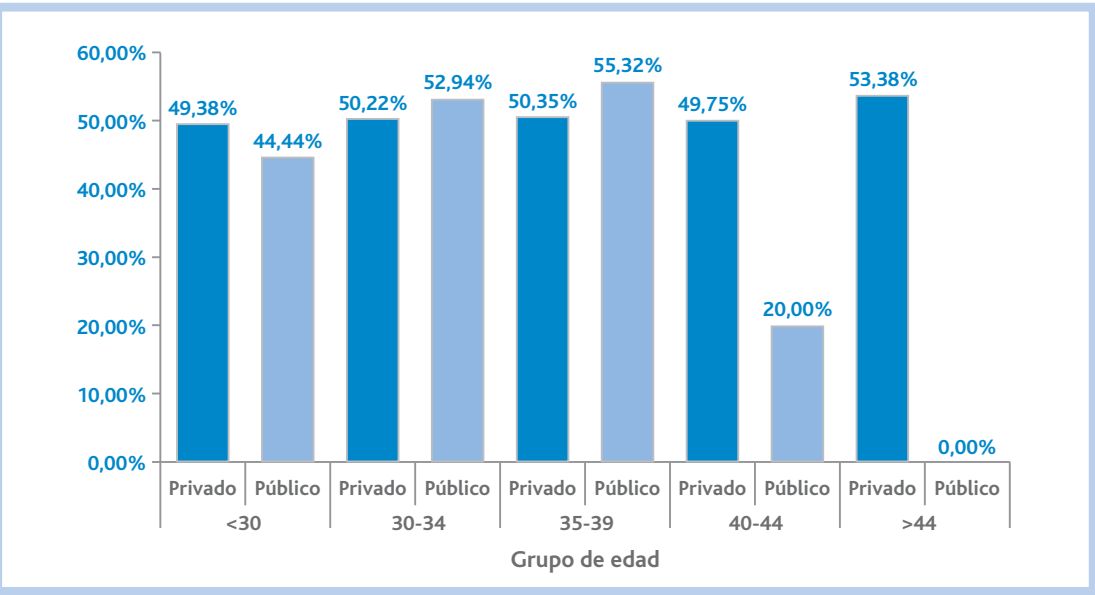
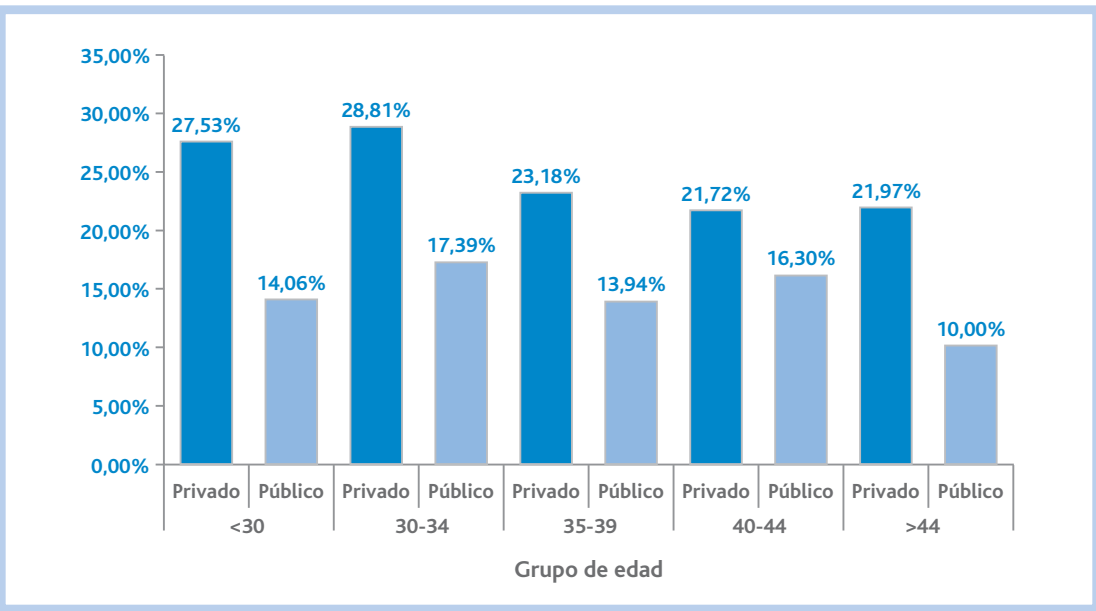




Tabla 7.  
Número de ciclos de  
descongelaciones  
según edad y tipo de  
centro

|         | <30 | 30-34 | 35-39 | 40-44 | >44 |
|---------|-----|-------|-------|-------|-----|
| Privado | 287 | 1.451 | 1.773 | 999   | 305 |
| Público | 128 | 575   | 789   | 135   | 10  |

Figura 13.  
Descongelaciones.  
Tasa de gestación por  
ciclo. Grupos de edad.  
Año 2008



### DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

Aún teniendo en cuenta las limitaciones de los datos mostrados, queda claro que en España *la actividad privada* es la preponderante en el campo de la reproducción humana asistida y que el sector público adolece de muchas deficiencias en un intento de dar prestación universal de este servicio.

España goza de una buena posición global en referencia a la calidad del servicio prestado y es indudable, en base a los resultados expuestos, que una gran parte de este prestigio recae en la *sanidad privada que ha sido el motor fundamental* del desarrollo de esta especialidad en nuestro país.

Pero son muchos los *retos* que siguen pendientes tanto a nivel privado como público. En un momento de crisis global se hace imprescindible la *optimización de los recursos* tanto públicos como privados. El *ámbito público* debe seguir ofreciendo una prestación universal de este servicio pero sería recomendable la optimización de las unidades con una mejora de las tasas de gestación que hiciese posible la implantación de nuevas políticas como la de la transferencia única de un embrión. Por otra parte, en un momento de recorte de gasto público, tendrán que hacer frente a esta optimización del servicio con un recorte presupuestario. Tarea difícil. Además, y tal como se ha comentado previamente, sería *recomendable la unificación de las prestaciones* que las diferentes Comunidades Autonómicas dan a sus asegurados en este

ámbito. De esta forma se evitaría una posible discriminación de prestaciones a nivel nacional dependiendo de la Comunidad en la que los pacientes se encuentren.

En cuanto a la *sanidad privada*, posiblemente seguirá *liderando* el campo de la reproducción asistida en España. Pero también tendrá que *adaptarse a los momentos de crisis* actuales con una contención de costes que no debe ir unida a una disminución de la calidad de servicio. Es más, es un *reto* para todos los centros tanto públicos como privados la mejora de las tasas de gestación que haga posible estrategias fundamentales encaminadas a la reducción de complicaciones como el embarazo múltiple siempre unido a la transferencia de un alto número de embriones.

En ambos casos, debería también producirse una *mejora en el gasto farmacéutico* unido a una *racionalización de la prescripción* realizada a cada paciente en base a las indicaciones de cada tratamiento, de la eficacia de cada fármaco y el coste que representa a los pacientes.

En resumen, *la reproducción asistida en España está sustentada mayoritariamente en la sanidad privada* con una calidad asistencial que se puede considerar, en términos generales, de bastante óptima. No obstante, son muchos aún los retos y avances que nos quedan por afrontar tanto en el campo de la sanidad privada como el de la pública.

## REFERENCIAS

Broekmans FJ, Klinkert ER 2004 Female age in ART: when to stop. *Gynecologic and Obstetric Investigation* 58, 225–234.

Castilla JA, E Hernandez E, Cabello Y et al. Assisted reproductive technologies in public and private clinics Vol 19. No 6. 2 009 872–878 *Reproductive BioMedicine Online*.

Cole A 2006 Assisted conception business should be better regulated. *British Medical Journal* 332, 748.

Daniels K, Taylor K 1993 Formulating selection policies for assisted reproduction. *Social Science and Medicine* 37, 1473–1480.

Eijkemans MJ, Lintsen AM, Hunault CC et al. 2008 Pregnancy chances on an IVF/ICSI waiting list: a national prospective cohort study. *Human Reproduction* 23, 1627–1632.

Germond M, Wirthner D 2008 Core data for assisted reproductive technology registers: results of a consensus meeting.

*Reproductive BioMedicine Online* 17, 834–840.

Gleicher N, Weghofer A, Barad D 2007 Update on the comparison of assisted reproduction outcomes between Europe and the USA: the 2002 data. *Fertility and Sterility* 87, 1301–1305.

Gleicher N, Weghofer A, Barad D 2006 A formal comparison of the practice of assisted reproductive technologies between Europe and the USA. *Human Reproduction* 21, 1945–1950.

Griesinger G, Diedrich K, Altgassen C 2007 Stronger reduction of assisted reproduction technique treatment cycle numbers in economically weak geographical regions following the German healthcare modernization law in 2004. *Human Reproduction* 22.

Grupo de Interés de Centros de Reproducción Humana Asistida del Sistema Nacional de Salud 2002 Criterios para la utilización de los recursos del Sistema Nacional de Salud Español en técnicas de reproducción humana asistida. *Revista Iberoamericana de Fertilidad* 19, 5–31.

Hearns-Stokes RM, Miller BT, Scott L et al. 2000 Pregnancy rates after embryo transfer depend on the provider at embryotransfer. *Fertility and Sterility* 74, 80–86.

Jain T, Harlow BL, Hornstein MD 2002 Insurance coverage and outcomes of in-vitro fertilization. *The New England Journal of Medicine* 346, 661–666.

Klemetti R, Gissler M, Sevo ´ n T et al. 2007 Resource allocation of in-vitro fertilization: a nationwide register-based cohort study. *BMC Health Services Research* 7, 210–216.

Klemetti R, Gissler M, Hemminki E 2004 Equity in the use of IVF in Finland in the late 1990s. *Scandinavian Journal of Public Health* 32, 203–209.

Klipstein S, ReganM, Ryley DA et al. 2005 One last chance for pregnancy: a review of 2705 in-vitro fertilization cycles initiated in women aged 40 years and above. *Fertility and Sterility* 84, 435–445.

La Sala GB, Villani MT, Nicoli A et al. 2008 The effect of legislation on outcomes of assisted reproduction technology: lessons from the 2004 Italian law. *Fertility and Sterility* 89, 854–859.

Marqueta J, Cabello Y, Pajuelo N et al. 2008 FIV/ICSI de la Sociedad Española de Fertilidad. Año 2004. Registro *Revista Iberoamericana de Fertilidad* 24, 11–26.

Marqueta J, Cabello Y, Pajuelo N et al. 2007 FIV/ICSI de la Sociedad Española de Fertilidad. Año 2003. Registro *Revista Iberoamericana de Fertilidad* 24, 213–224.

Marqueta J, Cabello Y, Hernández J et al. 2006 FIV/ICSI de la Sociedad Española de Fertilidad. Año 2002. Registro *Revista Iberoamericana de Fertilidad* 23, 87–96.

Matorras R 2005 Reproductive exile versus reproductive tourism. *Human Reproduction* 20, 3571–3573.

Navarro JL, Castilla JA, Martí ´ nez L et al. 2008 Coverage and current practice patterns regarding assisted reproduction techniques. *European Journal of Obstetrics, Gynecology, and Reproductive Biology* 138, 3–9.

Neumann PJ 1997 Should health insurance cover IVF. *Journal of Health Politics, Policy and Law* 22, 1215–1239.

Nisker JA 1996 Rachel's ladders or how societal situation determines reproductive therapy. *Human Reproduction* 11, 62–1167.

Nyboe A, Goosens V, Ferraretti AP et al. 2008 Assisted reproduction technology in Europe, 2004: results generated from European registers by ESHRE. *Human Reproduction* 23, 756–771.

Nyboe A, Goosens V, Gianaroli L et al. 2007 Assisted reproduction technology in Europe, 2003: results generated from European registers by ESHRE. *Human Reproduction* 22, 1513–1525.

Nyboe A, Gianaroli L, Felberbaum RE et al. 2006 Assisted reproductive technology in Europe, 2002: results generated from European registers by ESHRE. *Human Reproduction* 21, 1680–1697.

Ombelet W, De Sutter P, Van der Elst J et al. 2005 Multiple gestation and infertility treatment: registration, reflection and reaction-the Belgian project. *Human Reproduction Update* 11, 3–14.

Pennings G 2004 Legal harmonization and reproductive tourism in Europe. *Human Reproduction* 19, 2689–2694.

Pouly JL, Larue L 2007 Re´sultats de l'Assistance me´dicale a` la procr´eation en France: sommes-nous si mauvais. *Gynecologie Obstetrique Fertilit´e* 35, 30–37.

Steiner AZ, Paulson RJ, Hartmann KE 2005 Effects of competition among fertility centers on pregnancy and high-order multiple gestation rates. *Fertility and Sterility* 83, 1429–1434.

Stephen EH, Chandra A 2000 Use of infertility services in the United States: 1995. *Family Planning Perspectives* 32, 132–137.

Tain L 2003 Health inequality and users' risk-taking: a longitudinal analysis in a French reproductive technology centre. *Social Science and Medicine* 57, 2115–2125.

### **Agradecimientos a:**

Agradecemos la inestimable ayuda que nos ha prestado el Dr. Gómez Palomares presidente del Comité del Registro SEF, facilitándonos los datos con los que hemos trabajado. Así mismo damos las gracias a los Dres. Pérez Milán y J.A. Castilla por la autorización de la J.D. de la SEF para la utilización de estos datos para su análisis.

# RECOMENDACIONES ASISTENCIALES DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FERTILIDAD (SEF)

Juana Hernández Hernández

Doctora en Medicina y Cirugía.  
Jefe de Sección de Obstetricia y Ginecología del Hospital San Pedro, Logroño.  
Directora Médica del Centro Ginecológico Juana Hernández

En 2004 la *Sociedad Española de Fertilidad* decidió emprender la ambiciosa tarea de desarrollar las "Recomendaciones de estudio y tratamiento de la pareja estéril". La obra abarcaba tanto aspectos clínicos como de laboratorio, y el objetivo de la misma era proporcionar a los profesionales sanitarios y a los pacientes un marco de referencia basado en la evidencia científica a la hora de plantear las diferentes pruebas diagnósticas y tratamientos.

El 29 de mayo de 2007 se presentó el libro realizado en colaboración con la *Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción*, la *Asociación Española de Andrología*, la *Sociedad Española de Contracepción*, así como la colaboración de *Merck Serono*. La obra era un proyecto ambicioso y pionero en España y novedoso a nivel mundial, pues era la primera vez que una sociedad científica elaboraba unas guías de actuación tan detalladas en materia de salud reproductiva con apenas antecedentes como las *Nice Guidelines* apoyadas por la *British Fertility Society* publicadas en 2004. La SEF elaboró unas pautas de actuación más exhaustivas y para ello contó con la colaboración de los especialistas en reproducción más prestigiosos de nuestro país.

El desarrollo de las recomendaciones se basaba en el concepto de "Medicina basada en la evidencia", que suponía el abandono de la intuición y la experiencia personal a favor de criterios más sólidos basados en la revisión y análisis de los principales estudios controlados y aleatorizados que se han realizado en materia de salud reproductiva durante los últimos años.

A lo largo de más de 3 años, 107 profesionales sanitarios (ginecólogos, biólogos/embriólogos, urólogos, enfermeros y psicólogos) correspondientes a 57 centros de 22 provincias españolas colaboraron hasta lograr los fines propuestos. Para ello, primero se constituyeron una serie de áreas de trabajo atendiendo a criterios geográficos y se procedió a la asignación de temas por grupo, coordinador y ponentes. Después llegaron las oportunas revisiones del grupo, del Comité Científico y del Director y Coordinadora del Proyecto, hasta dar con el resultado final

y su publicación en febrero de 2007. En primer lugar por la elevada proporción de colaboradores respecto al número de miembros de nuestra Sociedad: de modo aproximado podríamos decir que al menos 1 de cada 9 socios de la *Sociedad Española de Fertilidad* ha trabajado en este tratado. En segundo lugar debe señalarse que la disposición a colaborar entre todos los contactados fue unánime y absoluta: en ningún caso se declinó la invitación que nosotros formulamos. A nuestro entender ello fue debido a un doble motivo: la trascendencia de la tarea que pretendíamos emprender y la gran sensibilidad y compromiso para responder, en general, a las solicitudes de la *Sociedad Española de Fertilidad*. El elevadísimo número de colaboradores, que no tiene parangón en ninguna de las escasas obras similares que existen en la literatura mundial, ha sido especialmente positivo a la hora del debate y el consenso, ya que la multiplicidad de puntos de vista facilita la obtención de conclusiones sólidas.

La estructura del texto consiste en una serie de bloques temáticos en los que primeramente se analizan una serie de cuestiones diagnósticas y terapéuticas, y a continuación se presentan, a modo de conclusiones, una serie de recomendaciones, en forma de frases generalmente breves y concisas. Al término de cada recomendación se hace constar la fuerza de la recomendación. Siguiendo la metodología usual en este tipo de estudios distinguimos:

- *Recomendación grado A: aquella basada directamente en evidencia de nivel 1 A (metanálisis de estudios aleatorizados) ó 1B (al menos un estudio aleatorizado).*
- *Recomendación grado B: aquella basada en evidencia de nivel 2 (2A, al menos un estudio controlado bien diseñado, sin aleatorización; 2B, al menos un estudio de otro tipo, bien diseñado cuasi-experimental), o recomendación extrapolada del nivel 1 de evidencia.*
- *Recomendación grado C: aquella basada directamente en evidencia de nivel 3 (estudios bien diseñados, no experimentales, como estudios comparativos, de correlación o de series de casos) o recomendaciones extrapoladas del nivel 2 de evidencia.*
- *Incluimos una categoría adicional de recomendación, de inferior grado de calidad, la recomendación RSAA, que es aquella basada en la opinión del grupo de expertos de la Sociedad Española de Fertilidad (SEF), de la Asociación Española para el Estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR), de la Asociación Española de Andrología (ASESA) y la Sociedad Española de Contracepción (SEC).*

El libro surgió por la necesidad de explicar, basándonos en trabajos de investigación bien contrastados, como se pueden simplificar e incluso eliminar pruebas diagnósticas con recomendaciones tan sencillas y adecuadas como las siguientes referidas al estudio de la pareja estéril:

- *Las mujeres con ciclos menstruales regulares deberían ser informadas de que probablemente su ovulación sea correcta. **Grado de recomendación: B***
- *Niveles de progesterona superiores a 3 ng/mL son indicativos de ovulación, niveles de 2-3 serían límites y deberían repetirse. Niveles superiores a 10 ng/mL son indicativos de una adecuada producción de progesterona por el cuerpo lúteo. **Grado de recomendación: RSAA.***

- La determinación de prolactina no debería realizarse a la paciente estéril con ciclos menstruales conservados y sí a aquella con irregularidades ovulatorias, galactorrea o sospecha de tumor hipofisario. **Grado de recomendación: C.**
- La utilización de curvas de temperatura basal para confirmar la ovulación no tienen seguridad para predecir la ovulación y no deberían ser recomendadas. **Grado de recomendación: B.**
- Los test de reserva ovárica tienen una sensibilidad y especificidad limitada en la predicción de fertilidad. Sin embargo, la mujer con niveles elevados de gonadotropinas basales debería ser informada de que probablemente su fertilidad esté reducida. **Grado de recomendación: C.**
- No debería realizarse histeroscopia como investigación inicial en las pacientes estériles, pues una ecografía vaginal detecta de forma más eficiente la existencia de patología a este nivel. **Grado de recomendación: B.**
- No debería realizarse biopsia endometrial para estudiar la fase lútea en la mujer por los bajos valores predictivos de la prueba y porque no hay evidencia de que el tratamiento de los defectos de fase lútea mejoren las tasas de embarazo. **Grado de recomendación: B.**

También intentamos que el libro sirviera de ayuda en puntos controvertidos en la IAC e IAD:

- En la inseminación artificial conyugal las tasas de embarazo disminuyen a partir del cuarto ciclo. **Grado de recomendación: C.**
- Existe evidencia científica para justificar de forma rutinaria la estimulación ovárica controlada asociada a la inseminación artificial en la esterilidad femenina o en la esterilidad de origen desconocido, ya que mejora las tasas de embarazo. **Grado de recomendación: A.**
- Se considera que se pueden realizar al menos 6 ciclos de IAD con tasas aceptables de embarazo. Después del sexto ciclo deben considerarse otras opciones. **Grado de recomendación: RSAA.**

Indicaciones de la FIV y la ICSI:

- En los casos de fracaso de IAC, en ausencia de patología tubárica u ovulatoria, se recomienda la realización de ICSI. **Grado de recomendación: RSAA.**
- En las bajas respondedoras no se observan diferencias significativas entre las tasas de gestación cuando se utiliza FIV o ICSI para esterilidades que no incluyan el factor masculino. **Grado de recomendación: A.**
- No se observan diferencias significativas en los porcentajes de anomalías cromosómicas numéricas detectadas en los embriones si se utiliza FIV o ICSI como método de fecundación. **Grado de recomendación: C.**



- La ICSI es mejor para el tratamiento de infertilidad por factor masculino severo que para tratar fallos de fecundación en FIV cuando el parámetro seminal es normal.  
**Grado de recomendación: B.**
- Los parámetros seminales habituales no están asociados con los resultados de ciclos de ICSI. **Grado de recomendación: C.**
- La calidad ovocitaria suele ser la responsable de los malos resultados en la ICSI tras el fallo de fecundación. **Grado de recomendación: C.**
- A partir del cuarto ciclo de FIV-ICSI (inclusive) las tasas de embarazo disminuyen notablemente. **Grado de recomendación: C.**
- La indicación de un 4º ciclo de FIV-ICSI de hacerse de modo individualizado, teniendo en cuenta los factores pronósticos asociados, especialmente la edad.  
**Grado de recomendación: RSAA.**
- En el factor masculino leve-moderado los resultados con FIV e ICSI son similares.  
**Grado de recomendación: A.**
- En caso de teratozoospermia moderada la tasa de embarazo disminuye con la FIV, por lo que debe realizarse ICSI. **Grado de recomendación: A.**
- En caso de factor masculino grave solo la ICSI ofrece buenos resultados.  
**Grado de recomendación: A.**
- La ICSI ofrece las mismas tasas de embarazo con espermatozoides en fresco o congelados.  
**Grado de recomendación: A.**

Los diferentes capítulos analizados fueron:

## **I. Esterilidad general (I):**

1. Concepción natural. Definiciones en esterilidad.
2. Estilo de vida y esterilidad.
3. Estudio básico de esterilidad.
4. Pruebas diagnósticas en el estudio básico de esterilidad.
5. Endometriosis. Asesoramiento y tratamiento en parejas con problemas reproductivos.
6. Mioma.
7. Aborto de repetición.

## **II. Esterilidad general (II):**

8. Riesgos y contraindicaciones de los tratamientos no asistidos de la esterilidad.
9. Embarazo ectópico.
10. Factor tubárico. Deseo reproductivo postesterilización.
11. Malformaciones uterinas.
12. Anovulación-disovulación. Síndrome de ovario poliquístico.
13. Tuberculosis genital y fertilidad.



### **III. Recomendaciones sobre IAC:**

14. *Recomendaciones sobre la inseminación artificial con semen de la pareja.*

### **IV. Recomendaciones sobre IAD:**

15. *Recomendaciones sobre la inseminación artificial con semen de donante.*

### **V. Aspectos clínicos de la FIV-ICSI:**

16. *Indicaciones de FIV-ICSI.*

17. *Sistemática y metodología en FIV.*

18. *Factores pronósticos en FIV-ICSI.*

19. *Técnica de la transferencia embrionaria.*

20. *Riesgos y complicaciones de la FIV-ICSI.*

21. *Síndrome de hiperestimulación ovárica.*

### **VI. Aspectos embriológicos de la FIV-ICSI:**

22. *Clasificación y cultivo de los ovocitos.*

23. *Inseminación de los ovocitos.*

24. *Fecundación.*

25. *Desarrollo embrionario.*

26. *Congelación embrionaria.*

### **VII. Diagnóstico genético preimplantacional. Consideraciones generales:**

27. *Recomendaciones sobre diagnóstico genético preimplantacional.*

### **VIII. Donación de ovocitos:**

28. *Recomendaciones sobre donación de ovocitos.*

### **IX. Otros temas de reproducción asistida:**

29. *Fallo de fecundación.*

30. *Fracaso de implantación.*

31. *Conducta reproductiva en la premenopausia.*

32. *Pacientes con baja respuesta a la estimulación ovárica.*

### **X. Miscelánea:**

33. *Embarazo múltiple.*

34. *Enfermedades infecciosas transmisibles en reproducción asistida.*

35. *Preservación de la fertilidad en la paciente ginecológica.*

36. *Preservación de la fertilidad de la paciente oncológica.*

37. *Apoyo psicológico a la pareja estéril/subfétil.*

## **XI. Recursos materiales y humanos en los tratamientos de reproducción (asistida y no asistida):**

- 38. *Sistema de calidad.*
- 39. *Consentimiento informado.*
- 40. *Formación continuada.*
- 41. *Organización de la atención a la pareja estéril.*
- 42. *Laboratorio de reproducción.*

## **XII. Andrología:**

- 43. *Recomendaciones para el estudio básico de la infertilidad masculina.*
- 44. *Métodos de contracepción masculina.*
- 45. *Criopreservación de semen en pacientes con cáncer.*
- 46. *El varón lesionado medular.*

## **XIII. Contracepción y fertilidad posterior:**

- 47. *Contracepción y fertilidad posterior.*

### **Recomendaciones:**

Las recomendaciones para cada uno de los temas están en el libro: Matorras R, Hernandez J (eds): Estudio y tratamiento de la pareja estéril. Recomendaciones de la Sociedad Española de Fertilidad (SEF) con la colaboración de la Asociación para el Estudio de la Biología (ASEBIR), la Asociación Española de Andrología (ASESA) y la Sociedad Española de Contracepción (SEC). Adalia, Madrid 20.

# SITUACIÓN ACTUAL DE LOS REGISTROS DE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA EN ESPAÑA

F. Luceño, J.A. Castilla, J. Hernández, J. Marqueta, J. Herrero, Y. Cabello, E. Vidal, S. Fernández-Shaw, F. Prados, R. Buxaderas, M.J. de los Santos, A. Segura y F. Pérez

*Comité del Registro de TRA de la SEF*

Los registros de técnicas de reproducción asistida (TRA) aparecen unidos al desarrollo de estas técnicas con la intención de analizar diferentes aspectos: eficacia, implantación y seguridad. Actualmente, existen registros de TRA en numerosos países, los cuales a su vez se agrupan en registros regionales, y todos éstos en el registro mundial de TRA. Este último, en sus inicios fue denominado "International Working Group for Registers on Assisted Reproduction (IWGROAR)", y desde 2001 se denomina como "International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology (ICMART)".

Dentro de los registros regionales tenemos por ejemplo el de la Red LARA de Latinoamérica ([www.redlara.com/esp/registro.asp#reg](http://www.redlara.com/esp/registro.asp#reg)) o el "European IVF Monitoring Consortium", que desde 1997 es el responsable del registro europeo de TRA (informes disponibles en: [www.eshre.com/emc.asp?pagelid=496](http://www.eshre.com/emc.asp?pagelid=496)).

La mayoría de estos registros editan informes anuales. Pero dado que los usuarios de los datos reportados son variados (pacientes, profesionales, responsables sanitarios, industria farmacéutica, legisladores y público en general), un aspecto clave de los registros será la forma de comunicar y resaltar sus resultados. Estos resultados tendrán repercusión en la toma de decisiones de pacientes, la evaluación de las diferentes técnicas por los profesionales, en la asignación de recursos por los responsables sanitarios, en decisiones legislativas y bioéticas y en el debate de estas técnicas por el público en general (Nygren, 2004).

Gracias a este entramado de registros nacionales, regionales y mundial, hoy podemos saber que España ocupaba en el 2006 (último informe del registro mundial) el quinto puesto en el ranking de países por número de ciclos realizados, solo superado por Japón, Estados Unidos, Francia y Alemania. Este puesto obliga a las autoridades sanitarias y a los profesionales de TRA en España a colaborar en el desarrollo e implantación de un registro válido de TRA que

refleje la realidad de la reproducción asistida en nuestro país, uno de los más importantes a nivel mundial en esta área.

Las características que definen un registro de TRA se dividen en tres: organizativas, variables a recoger y presentación de resultados (Tabla 1).

| Organizativas                                                                                                                                                           | Variables a recoger                                                                                                                              | Presentación de resultados                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ámbito</b><br><b>Cobertura</b><br><b>Organizador</b><br><b>Participación</b><br><b>Tipo de datos</b><br><b>Validación</b><br><b>Comunicación</b><br><b>Anonimato</b> | <b>Actividad y situación geográfica</b><br><b>Parámetros clínicos</b><br><b>Eficacia</b><br><b>Calidad</b><br><b>Seguridad</b><br><b>Riesgos</b> | <b>Gestaciones y nacido vivo</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Por ciclo</li> <li>■ Por punción</li> <li>■ Por transferencia</li> <li>■ Totales o únicas</li> </ul> <b>Multiplicidad de gestaciones y partos</b> |

**Tabla 1.**  
Características de un registro

Las características organizativas deben incluir el ámbito (internacional, nacional o autonómico), tipo de cobertura (completa o parcial, pública o privada), organizador (autoridad sanitaria, organización médica, seguro de salud o iniciativa privada), participación (voluntaria u obligatoria), tipo de datos (resumidos centro a centro o individualizados ciclo a ciclo), validación (con o sin inspecciones), comunicación de resultados (agregados o desagregados por centro), anonimato (con o sin acceso público a los datos por centro).

Respecto a las variables a recoger, deben seguirse las recomendaciones de la conferencia de consenso celebrada en Lausanne en Marzo de 2007 (Germond y cols., 2008). Éstas hacen referencia a diferentes aspectos, como son:

- *Nivel de actividad y situación geográfica de los centros.*
- *Parámetros clínicos: edad media y causa de esterilidad.*
- *Eficacia: incluyendo tasas de gestación y parto por ciclo iniciado, por punción o por transferencia embrionaria.*
- *Calidad: número de embriones transferidos.*
- *Seguridad y riesgos: embarazos múltiples, complicaciones (síndrome de hiperestimulación, muerte materna, etc.).*

Aunque desde un punto de vista de la salud es más importante el porcentaje de nacido vivo que de gestaciones, las tasas de gestación son más seguras y más válidas que las tasas de partos porque cada clínica tiene información directa de las gestaciones, mientras que de los partos en algunas clínicas hay una gran pérdida en cuanto al seguimiento; no todas tienen la información exacta de los partos de sus pacientes gestantes.

La mejor manera de presentar “tasas de éxito” es actualmente objeto de debate internacional, y parece que necesitamos varias formas de expresar el éxito. Ejemplos de este debate incluyen si embarazos o partos simples deben ser descritos como éxito, y si embarazos gemelares o de mayor orden deben ser descritos como efectos secundarios o complicaciones. Cuando se preparan y publican los informes anuales hay que tener presente que diferentes agentes implicados en las TRA los utilizan y deberán entender los informes. El comité nacional de cada registro deberá decidir si los informes deben ser publicados en diferentes tipos de lenguaje, por ejemplo, uno para los profesionales y otro para el resto del público.

**Tabla 2.**  
Características  
generales de los  
registros nacionales  
que informaron al  
registro europeo en  
2006 (de Mouzon y  
cols., 2010)

| Países con<br>información completa        | Requerimientos | Responsabilidad | Métodos de información |              |
|-------------------------------------------|----------------|-----------------|------------------------|--------------|
|                                           |                |                 | Ciclos                 | Partos       |
| <b>Austria</b>                            | Obligatorio    | AN              | Individuales           | Individuales |
| <b>Bélgica</b>                            | Obligatorio    | AN              | Individuales           | Individuales |
| <b>Chipre</b>                             | Obligatorio    | AN              | Agregados              | Agregados    |
| <b>República Checa</b>                    | Voluntario     | OM              | Agregados              | Agregados    |
| <b>Dinamarca</b>                          | Voluntario     | OM              | Agregados              | Agregados    |
| <b>Finlandia</b>                          | Obligatorio    | AN              | Agregados              | Agregados    |
| <b>Francia</b>                            | Obligatorio    | AN              | Agregados              | Agregados    |
| <b>Alemania</b>                           | Obligatorio    | OM              | Individuales           | Individuales |
| <b>Irlanda</b>                            | Obligatorio    | OM              | Agregados              | Agregados    |
| <b>Italia</b>                             | Obligatorio    | AN              | Agregados              | Agregados    |
| <b>Letonia</b>                            | Voluntario     | OM              | Agregados              | Agregados    |
| <b>Macedonia</b>                          | Voluntario     | OM              | Agregados              | Agregados    |
| <b>Montenegro</b>                         | Voluntario     | SS              | Individuales           | Individuales |
| <b>Noruega</b>                            | Obligatorio    | AN              | Agregados              | Agregados    |
| <b>Eslovenia</b>                          | Obligatorio    | AN              | Agregados              | Agregados    |
| <b>Suecia</b>                             | Obligatorio    | AN              | Agregados              | Agregados    |
| <b>Suiza</b>                              | Obligatorio    | OM              | Individuales           | Individuales |
| <b>Países Bajos</b>                       | Voluntario     | OM              | Agregados              | Agregados    |
| <b>Turquía</b>                            | Obligatorio    | AN              | Agregados              | Agregados    |
| <b>Reino Unido</b>                        | Obligatorio    | AN              | Individuales           | Individuales |
| <b>Países con<br/>información parcial</b> |                |                 |                        |              |
| <b>Albania</b>                            | Voluntario     | AN              | Individuales           | Individuales |
| <b>Bulgaria</b>                           | Voluntario     | PPI             | Agregados              | Agregados    |
| <b>Grecia</b>                             | Voluntario     | AN              | Agregados              | Agregados    |
| <b>Hungría</b>                            | Voluntario     | AN              | Agregados              | Agregados    |
| <b>Irlanda</b>                            | Voluntario     | OM              | Agregados              | Agregados    |
| <b>Lituania</b>                           | Voluntario     | IPP             | Agregados              | Agregados    |
| <b>Polonia</b>                            | Voluntario     | OM              | Agregados              | Agregados    |
| <b>Portugal</b>                           | Voluntario     | OM              | Agregados              | Agregados    |
| <b>Rusia CIS</b>                          | Voluntario     | OM              | Agregados              | Agregados    |
| <b>Serbia</b>                             | Voluntario     | OM              | Agregados              | Agregados    |
| <b>España</b>                             | Voluntario     | OM              | Agregados              | Agregados    |
| <b>Ucrania</b>                            | Voluntario     | OM              | Agregados              | Agregados    |

Responsabilidad: AN=autoridad nacional; OM=organización médica; SS=seguros de salud; IPP=iniciativa personal privada. Información: individuales=ciclos individuales; agregados=datos de las actividades anuales por centro.

Nos gustaría resaltar que la validación de los datos es una cuestión muy importante. En unos pocos países, con un sistema regulado legalmente obligatorio, las autoridades son las que chequean la validez de los datos. En sistemas voluntarios esto es mucho más difícil, pero algunos países han establecido mecanismos en los cuales la validación se realiza a través de inspecciones y acreditaciones individuales de las clínicas. Otra manera de asegurarse de la validez de los datos recogidos es tener una recogida de datos on-line, ciclo a ciclo, donde los datos se recogen inmediatamente, antes de que el resultado del tratamiento se conozca. Sin embargo, estos sistemas son muy complicados y caros. En la Tabla 2 se presentan las características de los registros nacionales que participan en el Registro Europeo (de Mouzon y cols., 2010).

### SITUACIÓN EN ESPAÑA

La Ley 14/2006 de 26 de mayo sobre técnicas de reproducción humana asistida establece en su artículo 22 sobre "Registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida", que el Gobierno, mediante real decreto y previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, regulará la constitución, organización y funcionamiento de un registro de actividad de los centros y servicios de reproducción asistida. Además, que el registro de actividad de los centros y servicios de reproducción asistida deberá hacer públicos con periodicidad, al menos anual, los datos de actividad de los centros relativos al número de técnicas y procedimientos de diferente tipo para los que se encuentren autorizados, así como las tasas de éxito en términos reproductivos obtenidas por cada centro con cada técnica, y cualquier otro dato que se considere necesario para que por los usuarios de las técnicas de reproducción asistida se pueda valorar la calidad de la atención proporcionada por cada centro.

A fecha de hoy, este comentado registro oficial no ha entrado en funcionamiento, existiendo sin embargo, dos registros oficiales dependientes de las Comunidades Autónomas (Cataluña y Andalucía), y un registro no oficial de ámbito nacional dependiente de la Sociedad Española de Fertilidad.

En la Tabla 3 se muestran los registros actuales existentes en España y sus características.

|                          | SEF             | FIVCAT        | Andalucía     |
|--------------------------|-----------------|---------------|---------------|
| Oficial                  | No              | Sí            | Sí            |
| Ámbito                   | España          | Cataluña      | Andalucía     |
| Públicos/privados        | Todos           | Todos         | Públicos      |
| Organización datos       | Centro a centro | Ciclo a ciclo | Ciclo a ciclo |
| Inspecciones             | Sí              | Sí            | No            |
| Obligatorio              | No              | Sí            | Sí            |
| Inicio                   | 1993            | 1994          | 2008          |
| Publica informes anuales | Sí              | Sí            | No            |

**Tabla 3.**  
Características  
organizativas de los  
distintos registros en  
España

## Registro FIVCAT

En Cataluña, el Departamento de Salud publica desde el año 1993, los datos epidemiológicos relativos a la actividad de TRA que se realizan en Cataluña; donde todas las clínicas autorizadas, tanto públicas como privadas, están obligadas a informar (Bossier y cols., 2009). El primer informe surgió como consecuencia de la aprobación del decreto sobre la autorización administrativa de centros y servicios que realizan TRA en Cataluña y la creación de la comisión asesora sobre TRA. Desde el año 2001, la creación de un nuevo registro a través de internet permite recoger información individualizada y confidencial ciclo a ciclo (FIVCAT.NET. Sistema de información sobre reproducción humana asistida. Cataluña 2001).

El informe correspondiente a los datos del año 2005, incorporó como novedad un nuevo enfoque de los análisis de los datos que permite compararlos con otros registros internacionales ([www.gencat.cat/salut/depsalut/html/ca/dir1934/fivcat2005.pdf](http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/ca/dir1934/fivcat2005.pdf)).

## Registro andaluz

La orden de 17 de diciembre de 2007 del BOJA establece que se cree el fichero automatizado de datos de carácter personal denominado Registro de Reproducción Humana Asistida del Sistema Sanitario Público de Andalucía (RRHA-SSPA). Establece que la principal finalidad del RRHA-SSPA es la de erigirse como instrumento de información y seguimiento de carácter sanitario y administrativo. Se constituye para garantizar la accesibilidad, coordinación y efectividad de la asistencia, así como para conocer la actividad y datos de resultados en términos reproductivos, y otros datos que se consideren necesarios para valorar la calidad de la atención proporcionada. A pesar de que esta orden se publicó en 2007, hasta la fecha no se ha publicado ningún informe anual de acceso público.

## Registro TRA de la SEF

La SEF es una sociedad de carácter científico e independiente, con más de 50 años de actividad (desde 1953) que agrupa a diferentes profesionales (médicos especialistas en obstetricia y ginecología, andrólogos, biólogos, diplomados universitarios en enfermería y psicólogos) implicados en el estudio y tratamiento de la esterilidad humana. Es miembro de la "*International Federation of Fertility Society*" (IFSS) desde su creación. Desde el año 2005 es el grupo de trabajo de Fertilidad de la Sociedad Española de Obstetricia y Ginecología, y desde el 2005 es miembro de la Federación Nacional de Sociedades de Reproducción.

Entre sus objetivos se encuentra el favorecer la salud reproductiva de todos los ciudadanos del Estado español, mediante la difusión de los conocimientos científicos existentes en el campo de la reproducción humana, así como informando sobre las técnicas y tratamientos médicos posibles en esta materia, sus implicaciones médicas, bioéticas, psicológicas y jurídicas. Además, es objetivo de la SEF colaborar con las administraciones del Estado, Comunidades Autónomas, ayuntamientos y demás instituciones públicas y privadas, en los aspectos relacionados con la fertilidad humana, con especial referencia al seguimiento en España de la utilización de las técnicas de reproducción asistida y al asesoramiento en materia científica y legal para la elaboración de las normas legales sobre la materia".

En el año 1993 comienza a funcionar el Registro de TRA SEF (registro SEF de ahora en adelante), único registro de ámbito nacional de TRA, con la intención de proporcionar una



información global de estas técnicas, que permitiera conocer el número de tratamientos realizados y sus características demográficas y médicas. Permitiendo así una continua actualización de protocolos de diagnóstico y tratamiento, y proporcionando a los usuarios una información veraz y actualizada de las actividades clínicas de los diferentes centros. Este registro recibe los datos de las clínicas de reproducción asistida de toda España, siempre de forma voluntaria y anónima. Los datos se recogen centro por centro.

Sus resultados son publicados anualmente de forma agregada desde el año 1993 y hasta el año 1998 en el Boletín de la SEF, y a partir de ese año hasta la actualidad en la Revista Iberoamericana de Fertilidad (acceso a todos los informes anuales en ([www.nuevo.sefertilidad.com/charts/centros\\_old.php](http://www.nuevo.sefertilidad.com/charts/centros_old.php)), en la página del registro ([www.registrosef.com](http://www.registrosef.com)) y en el blog del registro ([www.registrosef.wordpress.com](http://www.registrosef.wordpress.com)).

Las técnicas de reproducción asistida objeto del registro SEF son las siguientes:

- *Inseminación artificial conyugal (IAC).*
- *Inseminación artificial con semen de donante (IAD).*
- *Fecundación in vitro (FIV).*
- *Microinseminación espermática (ICSI).*
- *Crioconservación embrionaria.*
- *Donación de ovocitos.*
- *Diagnóstico genético preimplantacional.*
- *Parejas con enfermedades infecciosas transmisibles.*

Como se ha comentado, el registro SEF hace públicos sus datos de forma agregada desde su inicio. En el año 2009 la SEF pretendió acercar su registro al futuro modelo de registro oficial de reproducción asistida, con datos públicos individuales centro por centro. Para ello la SEF se propuso cambiar la estructura de su registro desarrollando una página web ([www.nuevo.sefertilidad.com/socios/datos-centros.php](http://www.nuevo.sefertilidad.com/socios/datos-centros.php)) que hiciera públicos los datos de los centros participantes individualmente e implantando un sistema de validación de los datos aportados por cada centro. De esta manera se aumentaría la utilidad del registro SEF, facilitándose información a los usuarios de estas técnicas que les ayudara en su toma de decisiones. Estos cambios fueron acometidos gracias a un contrato de servicios suscritos entre la SEF y en Ministerio de Sanidad y Política Social.

Se estima que el último registro SEF (correspondiente al año 2008) ([www.registrosef.wordpress.com/category/registro-sef-2008](http://www.registrosef.wordpress.com/category/registro-sef-2008)) recoge un 60% de la actividad de reproducción asistida realizada en España. Este porcentaje de cobertura de la actividad es mayor para ciclos con ovocitos propios que de donante. El registro de la SEF no solo se limita a registrar datos, sino que también debe contemplar el análisis de los mismos. Gracias a este análisis, el registro SEF ha puesto en evidencia la influencia que han tenido las "Recomendaciones

del número de embriones a transferir del Grupo de Salud Embrionaria de la SEF” en el descenso de embarazos múltiples. Además, ha estimado el impacto económico de dicho descenso en unos diez millones de euros (Cabello y cols., 2010).

Fruto también del comentado análisis de los datos, el registro SEF ha demostrado la importancia en los resultados de TRA de la titularidad del centro (público o privado) (Castilla y cols., 2009) y del método estadístico empleado para el análisis de los mismos (Castilla y cols., 2008).

Además del registro de actividad de TRA comentado, diferentes leyes nacionales establecen la existencia de un registro de centros y de un registro de donantes de gametos. En cuanto al primero, el Ministerio de Sanidad publicó en el año 2003 un listado de centros autorizados ([www.msc.es/ciudadanos/prestaciones/centrosServiciosSNS/centroReproHumAsist.htm](http://www.msc.es/ciudadanos/prestaciones/centrosServiciosSNS/centroReproHumAsist.htm)), no habiéndose actualizado hasta la fecha. Y en referencia al segundo, no ha entrado aún en funcionamiento.

## REFERENCIAS

Bosser R., Gispert R, Torné M, Calaf J. Status of human assisted reproduction in Spain: results from the new registry of Catalonia. *Reprod Biomed Online* 2009;19:727-733.

Cabello Y, Gómez-Palomares JL, Castilla JA, Hernández J, Marqueta J, Pareja A, Luceño F, Hernández H, Coroleu B. Impact of the spanish fertility society guidelines on the number of embryos to transfer. *Reprod Biomed Online* 2010 (in press).

Castilla JA, Hernández J, Cabello Y, Lafuente A, Pajuelo N, Marqueta J, Coroleu B. Assisted Reproductive Technology Register of the Spanish Fertility Society. Defining poor and optimum performance in an IVF programme. *Hum Reprod* 2008;23:85-90.

Castilla JA, Hernández E, Cabello Y, Navarro JL, Hernández J, Gómez JL, Pajuelo N, Marqueta J, Coroleu B. Assisted reproductive technologies in public and private clinics. *Reprod Biomed Online* 2009;19:872-878.

de Mouzon J, Goossens V, Bhattacharya S, Castilla JA, Ferraretti AP, Korsak V, Kupka M, Nygren KG, Nyboe Andersen A. Assisted reproductive technology in Europe, 2006: results generated from European registers by ESHRE. *Hum Reprod* 2010;25:1851-1862.

Germond M, Wirthner D, Senn A. Core data for assisted reproductive technology registers: results of a consensus meeting. *Reprod Biomed Online* 2008;17:834-840.

Nygren K. Setting up an ART national register. Textbook of Assisted Reproductive Techniques: Laboratory and Clinical Perspectives. 2nd edn, 2004. DK Gardner, A Weissman, C Holwes and Z Shoham. Martin Dunitz Press, London.





# RECURSOS MATERIALES E INFRAESTRUCTURAS

José María Gris Martínez

Unidad de Reproducción Asistida. Servicio de Obstetricia y Ginecología Hospital Universitario Materno-Infantil Vall d'Hebron. Barcelona

## INTRODUCCIÓN

Actualmente, entre el 16% y 20% de las parejas españolas en edad reproductiva sufren problemas de esterilidad, una cifra que ha aumentado debido, sobre todo, al retraso de la edad en la que la mujer empieza a tener hijos. A medida que ha aumentado la demanda, han aumentado el número de centros dedicados a la reproducción asistida. Esta demanda no ha sido capaz de ser absorbida por el sistema público de sanidad, por lo que esta limitada respuesta ha hecho que el sector privado haya visto en esta área de la medicina una oportunidad, que ha propiciado un incremento de centros dedicados a la reproducción asistida.

Salvo en Cataluña, no existen datos sobre la actividad de cada uno de los centros, número de ciclos de FIV que realizan, su tasa de éxitos ni las tasas de embarazos múltiples. Estos datos son importantes para la adecuada valoración de los centros por parte de los pacientes que se han de someter a un tratamiento. La Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida en su artículo 22 hace referencia al registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida, donde puntualiza:

- *Con carácter asociado o independiente del registro anterior, el Gobierno, mediante real decreto y previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, regulará la constitución, organización y funcionamiento de un registro de actividad de los centros y servicios de reproducción asistida.*
- *El registro de actividad de los centros y servicios de reproducción asistida deberá hacer públicos con periodicidad, al menos, anual los datos de actividad de los centros relativos al número de técnicas y procedimientos de diferente tipo para los que se encuentren autorizados, así como las tasas de éxito en términos reproductivos obtenidas por cada centro con cada técnica, y cualquier otro dato que se considere necesario para que por los usuarios de las técnicas de reproducción asistida se pueda valorar la calidad de la atención proporcionada por cada centro. El registro de actividad de los centros y servicios*

*de reproducción asistida recogerá también el número de preembriones crioconservados que se conserven, en su caso, en cada centro. La misma ley en el artículo 23 sobre la información, especifica: los centros, en los que se practiquen técnicas de reproducción asistida, están obligados a suministrar la información precisa para su adecuado funcionamiento a las autoridades encargadas de los registros regulados en los dos artículos anteriores.*

La Sociedad Española de Fertilidad (SEF) recoge en un registro propio las cifras de las diferentes unidades de reproducción asistida, tanto de entidades públicas como privadas, aunque no todos los centros existentes aportan sus resultados. Desde que la SEF empezó a recopilar esta información, hace ya una década, la concurrencia ha mejorado (en 1993, solo figuraban ocho centros), pero la mayoría sigue sin comunicar sus resultados.

Entonces, ¿en qué debe basarse una pareja para decidir dónde acudir? Actualmente las parejas pueden guiarse por el listado de centros que el Ministerio de Sanidad tiene recogido en su web, por la información que otros pacientes y familiares les proporcionen de su propia experiencia o de la experiencia de conocidos, y por último por la información que les proporcionen el equipo que les vaya a atender.

El sector de la medicina privada fue el que empezó la reproducción asistida en nuestro país. Victoria Anna, el primer “bebé probeta” español, nació en el Instituto Universitario Dexeus de Barcelona en 1984. Paralelamente el profesor Portuondo, en el Hospital de Cruces en Bilbao trabajó en el ámbito de la medicina pública para conseguir la primera gestación en un centro público. Para desarrollar un programa de fecundación in vitro se necesita mucha tecnología y un personal especializado, esto ha podido influir en el hecho de que la medicina pública no invierta recursos suficientes y necesarios para dar respuesta a la demanda en este área.

## **MATERIAL**

En este capítulo nos hemos propuesto realizar un análisis lo más fiel posible del número de centros que en España realizan técnicas de reproducción asistida, así como determinar qué tipo de actividad en concreto se realiza en cada una de ellas. Este análisis lo hemos podido realizar recopilando información sobre centros acreditados por el Ministerio de Sanidad en su fichero publicado en el 2003. Estos datos los hemos completado y actualizado con los registros que tienen la industria farmacéutica y por la labor de campo personal.

La industria farmacéutica, y en concreto, dos de los laboratorios que tienen productos que se consumen en los centros de reproducción asistida, tienen listados de centros muy parecidos pero no iguales. La superposición de estos ficheros y la depuración de los mismos, nos ha permitido completar el listado de centros por Autonomías.

Algunos de estos centros ya no estaban operativos por lo que la ayuda de algunos compañeros ginecólogos nos ha permitido realizar la depuración final de centros. A pesar de todo, hemos presupuesto que en algunos centros en los que la actividad la realiza un solo ginecólogo, y

que no tiene vinculación a laboratorios de fecundación in vitro, su actividad es únicamente la inseminación artificial.

Desgraciadamente, como ya hemos mencionado anteriormente, el Registro de la Sociedad Española de Fertilidad solamente dispone de datos de la actividad de los centros que voluntariamente la reportan, por lo tanto, su información en cuanto al número de centros es muy limitada y no se especifica la actividad de cada centro.

Las diferentes actividades que hemos recogido que se realizan en los centros, viene expresada en la Tabla 1. Hemos resumido las actividades en dos bloques: centros con actividad clínica y laboratorios exclusivamente. Entre los centros con actividad clínica, los hemos resumido en aquellos en los que tan solo se realizan inseminaciones artificiales y en los que se realizan todas las técnicas de reproducción asistida.

Tabla 1.  
Tipos de actividades  
registrados en la  
recogida de datos  
sobre los centros

| Actividades                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Banco de semen y laboratorio                                                            |
| Banco de semen                                                                          |
| Banco de preembriones, banco de semen y laboratorio                                     |
| Laboratorio capacitación espermática                                                    |
| Banco de semen. Inseminación artificial. Laboratorio capacitación espermática           |
| Inseminación artificial. Recuperación de ovocitos                                       |
| Inseminación artificial. Laboratorio de capacitación espermática                        |
| Inseminación artificial                                                                 |
| IAC/IAD/donantes                                                                        |
| IAC/IAD/controles FIV                                                                   |
| IAC/IAD                                                                                 |
| IAC                                                                                     |
| FIV, IAC                                                                                |
| FIV e inseminación artificial                                                           |
| FIV y banco preembriones. Inseminación artificial. Laboratorio capacitación espermática |
| FIV y banco preembriones. Inseminación artificial                                       |
| FIV y banco preembriones. Laboratorio capacitación espermática                          |
| FIV y banco preembriones                                                                |
| FIV Inseminación artificial                                                             |
| IAC/IAD/FIV/ICSI/donantes                                                               |
| IAC/IAD/FIV/ICSI                                                                        |

## RESULTADOS

Hemos realizado algunos cálculos con toda esta información. Se presentan el número de habitantes por centro en la totalidad del territorio nacional y por Comunidades Autónomas (Tabla 2). Para comprobar que estos datos son reflejo de la necesidad de atención de las parejas estériles, hemos analizado el número de mujeres de edades entre 20 y 44 años que correspondería por centro y Comunidades Autónomas, según datos censales del Instituto Nacional de Estadística (Tabla 3).

| Habitantes                           | Andalucía | Aragón    | Asturias  | Baleares  | Canarias  | Cantabria | Castilla y León | Castilla-La Mancha | Cataluña  | C. Valenciana |
|--------------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------------|--------------------|-----------|---------------|
| <b>Ambos sexos</b>                   | 8.302.923 | 1.345.473 | 1.085.289 | 1.095.426 | 2.103.992 | 589.235   | 2.563.521       | 2.081.313          | 7.475.420 | 5.094.675     |
| <b>Varones</b>                       | 4.113.383 | 673.819   | 520.916   | 551.079   | 1.052.636 | 288.735   | 1.272.020       | 1.051.668          | 3.713.765 | 2.537.898     |
| <b>Mujeres</b>                       | 4.189.540 | 671.654   | 564.373   | 544.347   | 1.051.356 | 300.500   | 1.291.501       | 1.029.645          | 3.761.655 | 2.556.777     |
| <b>Centros Total</b>                 | 67        | 21        | 3         | 13        | 11        | 3         | 17              | 12                 | 63        | 36            |
| <b>IAC</b>                           | 22        | 15        | 0         | 4         | 3         | 2         | 9               | 7                  | 17        | 16            |
| <b>FIV</b>                           | 45        | 6         | 3         | 9         | 8         | 1         | 8               | 5                  | 46        | 20            |
| <b>FIV privados</b>                  | 37        | 5         | 2         | 7         | 7         | 1         | 7               | 3                  | 43        | 18            |
| <b>FIV públicos</b>                  | 8         | 1         | 1         | 2         | 1         | 1         | 2               | 2                  | 3         | 2             |
| <b>Centro/habitantes</b>             | 123.924   | 64.068    | 361.763   | 84.263    | 191.272   | 196.412   | 150.795         | 173.442            | 118.657   | 141.518       |
| <b>Centro FIV/habitantes</b>         | 184.509   | 224.239   | 361.763   | 121.714   | 262.999   | 294.617   | 320.440         | 416.262            | 162.509   | 254.733       |
| <b>Centro público FIV/habitantes</b> | 1.037.865 | 1.345.437 | 1.085.289 | 547.713   | 2.103.992 | 589.235   | 1.281.760       | 1.040.656          | 2.491.806 | 2.547.337     |

| Habitantes                           | Extre-madura | Galicia   | Madrid    | Murcia    | Navarra | P.Vasco   | La Rioja | Ceuta  | Melilla | Total      |
|--------------------------------------|--------------|-----------|-----------|-----------|---------|-----------|----------|--------|---------|------------|
| <b>Ambos sexos</b>                   | 1.102.410    | 2.796.089 | 6.386.932 | 1.446.520 | 630.578 | 2.172.175 | 321.702  | 78.674 | 73.460  | 46.745.807 |
| <b>Varones</b>                       | 547.550      | 1.349.603 | 3.094.874 | 731.609   | 315.486 | 1.062.412 | 162.173  | 40.118 | 37.244  | 23.116.988 |
| <b>Mujeres</b>                       | 554.860      | 1.446.486 | 3.292.058 | 714.911   | 315.092 | 1.109.763 | 159.529  | 38.556 | 36.216  | 23.628.819 |
| <b>Centros Total</b>                 | 4            | 16        | 45        | 8         | 7       | 16        | 5        | 0      | 0       | <b>347</b> |
| <b>IAC</b>                           | 1            | 7         | 18        | 4         | 5       | 4         | 1        | 0      | 0       | 135        |
| <b>FIV</b>                           | 3            | 9         | 27        | 4         | 2       | 12        | 4        | 0      | 0       | 212        |
| <b>FIV privados</b>                  | 3            | 7         | 21        | 4         | 2       | 11        | 2        | 0      | 0       | 180        |
| <b>FIV públicos</b>                  | 0            | 2         | 6         | 0         | 0       | 1         | 2        | 0      | 0       | 33         |
| <b>Centro/habitantes</b>             | 275.602      | 174.755   | 141.932   | 180.815   | 90.082  | 135.760   | 64.340   |        |         | 157.023    |
| <b>Centro FIV/habitantes</b>         | 367.470      | 310.676   | 236.553   | 361.630   | 315.289 | 181.014   | 80.425   |        |         | 279.497    |
| <b>Centro público FIV/habitantes</b> | N.C.         | 1.398.044 | 1.064.488 | N.C.      | N.C.    | 2.172.175 | 160.851  |        |         | 1.405.954  |

**Tabla 2.**  
Centros por habitantes.  
Resultados por Comunidades Autónomas y resultados medios



**Tabla 3.**  
Centros por mujeres  
de edades entre 20 y  
44 años. Resultados  
por Comunidades  
Autónomas y  
resultados medios

| Número de mujeres (edades)                        | Andalucía  | Aragón   | Asturias | Baleares | Canarias | Cantabria | Castilla y León | Castilla-La Mancha | Cataluña  |
|---------------------------------------------------|------------|----------|----------|----------|----------|-----------|-----------------|--------------------|-----------|
| 20-24                                             | 259.369    | 35.844   | 25.527   | 32.885   | 65.804   | 15.050    | 65.961          | 64.521             | 199.158   |
| 25-29                                             | 308.966    | 43.707   | 34.038   | 44.588   | 83.175   | 20.136    | 78.588          | 74.603             | 270.516   |
| 30-34                                             | 349.410    | 52.834   | 42.223   | 51.056   | 93.708   | 24.956    | 92.022          | 83.866             | 333.347   |
| 35-39                                             | 342.151    | 52.166   | 42.358   | 48.913   | 97.895   | 24.172    | 93.338          | 81.539             | 319.892   |
| 40-44                                             | 338.443    | 50.788   | 40.999   | 44.347   | 92.562   | 23.229    | 96.755          | 80.274             | 291.494   |
| Total/CCAA                                        | 1.598.339  | 235.339  | 185.145  | 221.789  | 433.144  | 107.543   | 426.664         | 384.803            | 1.414.407 |
| Centros Total                                     | 67         | 21       | 3        | 13       | 11       | 3         | 17              | 12                 | 63        |
| IAC                                               | 22         | 15       | 0        | 4        | 3        | 2         | 9               | 7                  | 17        |
| FIV                                               | 45         | 6        | 3        | 9        | 8        | 1         | 8               | 5                  | 46        |
| FIV privados                                      | 37         | 5        | 2        | 7        | 7        | 1         | 7               | 3                  | 43        |
| FIV públicos                                      | 8          | 1        | 1        | 2        | 1        | 0         | 2               | 2                  | 3         |
| Relación 1 centro/ mujer edad fértil              | 23.855,806 | 11.207   | 61.715   | 17.061   | 39.377   | 35.847,7  | 25.097,8824     | 32.066,917         | 22.450,9  |
| Relación 1 centro FIV/ mujeres edad fértil        | 35.518,644 | 39.223   | 61.715   | 24.643   | 54.143   | 53.771    | 53.333          | 76.960,6           | 30.748    |
| Relación 1 centro público FIV/mujeres edad fértil | 19.9792,38 | 23.53,39 | 185.145  | 110.895  | 433.144  | 107.543   | 213.332         | 192.401,5          | 471.469   |

| Número de mujeres (edades)                        | C. Valenciana | Extre- madura | Galicia  | Madrid    | Murcia | Navarra | País Vasco | La Rioja | Ceuta  | Melilla |
|---------------------------------------------------|---------------|---------------|----------|-----------|--------|---------|------------|----------|--------|---------|
| 20-24                                             | 142.056       | 34.206        | 70.656   | 184.429   | 44.469 | 16.499  | 51.250     | 8.691    | 2.910  | 2.631   |
| 25-29                                             | 180.675       | 36.481        | 92.286   | 252.860   | 55.778 | 21.259  | 67.843     | 10.744   | 3.012  | 2.983   |
| 30-34                                             | 217.326       | 39.346        | 113.999  | 308.814   | 63.576 | 26.261  | 87.013     | 13.290   | 3.152  | 3.009   |
| 35-39                                             | 209.251       | 40.395        | 109.942  | 299.290   | 60.678 | 25.777  | 88.061     | 12.651   | 2.960  | 2.781   |
| 40-44                                             | 199.887       | 42.810        | 107.625  | 273.375   | 57.535 | 24.826  | 86.610     | 12.336   | 2.817  | 2.807   |
| Total/CCAA                                        | 949.195       | 193.238       | 494.508  | 1E+06     | 3E+05  | 114.622 | 380.777    | 57.712   | 14.851 | 14.211  |
| Centros Total                                     | 36            | 4             | 16       | 45        | 8      | 7       | 16         | 5        | 0      | 0       |
| IAC                                               | 16            | 1             | 7        | 18        | 4      | 5       | 4          | 1        | 0      | 0       |
| FIV                                               | 20            | 3             | 9        | 27        | 4      | 2       | 12         | 4        | 0      | 0       |
| FIV privados                                      | 18            | 3             | 7        | 21        | 4      | 2       | 11         | 2        | 0      | 0       |
| FIV públicos                                      | 2             | 0             | 2        | 6         | 0      | 0       | 1          | 2        | 0      | 0       |
| Relación 1 centro/ mujer edad fértil              | 26.366,528    | 48.309,5      | 30.906,8 | 29.306    | 35.255 | 16.375  | 23.798,56  | 11.542,4 |        |         |
| Relación 1 centro FIV/ mujeres edad fértil        | 47.459,75     | 64.412,667    | 54.945,3 | 48.843    | 70.509 | 57.311  | 31.731,42  | 14.428   |        |         |
| Relación 1 centro público FIV/mujeres edad fértil | 47.4597,5     |               | 247.254  | 219.795   |        |         | 380.777    | 28.856   |        |         |
|                                                   |               |               |          | MEDIA     |        |         |            |          |        |         |
| Relación 1 centro/mujer edad fértil               |               |               |          | 28.855,11 |        |         |            |          |        |         |
| Relación 1 centro FIV/mujeres edad fértil         |               |               |          | 51.380,47 |        |         |            |          |        |         |
| Relación 1 centro público FIV/mujeres edad fértil |               |               |          | 199.576,2 |        |         |            |          |        |         |

En España tenemos un centro RRAA por cada 157.023 habitantes, oscilando entre los 64.068 habitantes en Aragón y 361.763 habitantes en Asturias. Si analizamos centros en los que se realiza FIV, tenemos un centro por cada 279.497 habitantes, variando entre los 80.425 habitantes de La Rioja y los 416.262 en Castilla-La Mancha. También hemos analizado los centros públicos que realizan FIV existiendo un centro por cada 1.405.954 habitantes (1 centro/160.851 en La Rioja y 1 centro/ 2.547.337 en la Comunidad Valenciana).

Cuando analizamos los centros por mujeres de edades comprendidas entre los 20 y los 44 años, observamos que por CCAA se mantienen las proporciones respecto al análisis de población total. En España hay un centro por cada 28.855 mujeres de esta franja de edad (11.206 en Aragón y 61.715 en Asturias). Un centro FIV por cada 51.380 mujeres (14.428 en La Rioja y 107.543 en Cantabria). En cuanto a centros FIV públicos, hay un centro por cada 199.576 mujeres (1/28.856 en La Rioja y 1/474.597 en la Comunidad Valenciana).

Hay 3 Comunidades Autónomas que no tienen centros públicos donde se realicen ciclos de FIV (Cantabria, Extremadura y Murcia) y en Navarra se realiza el seguimiento de la FIV, existiendo un concierto entre Osasunbidea y Quirón San Sebastián, donde se completa el ciclo de FIV (punción y transferencia de embriones).

## DISCUSIÓN

Cuando comparamos estos datos con los países de nuestro entorno (Francia, Italia, Alemania y Reino Unido) y con EE.UU., podemos comprobar la existencia de diferencias notables (Tabla 4). En España y en Italia el número de centros que realizan ciclos de FIV por millón de habitantes es muy superior al resto de los países, aunque el número de centros públicos y concertados en Italia es muy superior al de España. Es posible que si se analizan el número de ciclos FIV en centros públicos en ambos países, las diferencias no sean tan llamativas. Este análisis no es objetivo de este capítulo.

| País            | Habitantes (millones) | Total centros FIV | Centros públicos | Relación centros/millón de habitantes |
|-----------------|-----------------------|-------------------|------------------|---------------------------------------|
| <b>España</b>   | 46.745                | 212               | 37               | 4.53                                  |
| <b>Alemania</b> | 82.2                  | 125               |                  | 1.52                                  |
| <b>UK</b>       | 51.1                  | 69                |                  | 1.35                                  |
| <b>Italia</b>   | 59.762                | 334               | 157              | 5.58                                  |
| <b>Francia</b>  | 64.7                  | 88                |                  | 1.36                                  |
| <b>EE.UU.</b>   | 305                   | 247               |                  | 0.81                                  |

**Tabla 4**  
Comparativa de países (centros por millón de habitantes)

Desde Alemania, Francia y Reino Unido, existe un flujo muy importante de pacientes hacia nuestro país debido a las restricciones de las Leyes de Reproducción Asistida, y por los costes económicos de los ciclos. Por ejemplo, en Alemania no se permite la donación de óvulos ni la de embriones; tampoco congelar embriones, donarlos o examinarlos antes de implantarlos. Tampoco se permite fecundar a una mujer sin pareja. En Italia se impide fecundar más

embriones de los que se vayan a transferir a la mujer, se prohíbe la congelación de embriones y se prohíbe la fecundación heteróloga (con óvulos o espermatozoides de un donante ajeno a la pareja).

En España se han creado aproximadamente unos 74 nuevos centros donde se realizan ciclos de FIV desde el 2003. Este dato representa casi un 35% del total de centros existentes en el país con anterioridad a esta fecha. Esto nos da una idea de la relevancia que han adquirido las técnicas de reproducción asistida en cuanto a la demanda. Esta demanda no solamente es interna, sino que, como ya hemos comentado, nos viene dada por un creciente número de ciclos de ovodonación desde los países vecinos.

Como hemos visto, España es uno de los países con más centros en relación al número de habitantes. Esto puede significar una elevada competitividad entre ellos. Los parámetros de calidad que los pacientes buscan en el momento de escoger centro son sus resultados. Podríamos pensar que para conseguir mejores tasas de gestación, se podrían comprometer el número de embriones a transferir en los ciclos de FIV y en el número de folículos “maduros” en ciclos de IAC. Estos datos, actualmente no están disponibles por la falta de desarrollo del registro obligatorio mencionado en la Ley 14/2006.

En las Tablas que hemos presentado, se puede comprobar que en España existe un centro público por cada 5 privados. Este dato también deberíamos someterlo al filtrado del número de ciclos privados y públicos para tener una idea más aproximada de la asistencia pública a la esterilidad de las parejas españolas. Además, estos datos se deberían desglosar por CCAA para poder explicar las diferencias en las listas de espera que pueden oscilar entre pocos meses y los cinco años.

## CONCLUSIONES

- España es uno de los países desarrollados con un mayor número de centros dedicados a la reproducción asistida.
- El aumento del número de centros (74) en los últimos 7 años se ha debido a una elevada demanda de ciclos. Menos del 15% (11) de este aumento de centros son de titularidad pública.
- Creemos que la competencia bien entendida es buena porque mejora la calidad asistencial en términos de resultados, posiblemente con baja incidencia en el número de gestaciones múltiples. Además, el trato, los precios (centros privados), la accesibilidad de las parejas a los equipos asistenciales, etc. mejoran mucho la percepción de calidad asistencial.
- La competencia evita que aparezcan monopolios asistenciales que podrían poner en riesgo lo anteriormente expuesto.
- Es posible que el aumento de la demanda de ciclos haga que en los próximos años se mantenga un aumento en el número de centros en nuestro país.

## REFERENCIAS

<http://www.msps.es/ciudadanos/prestaciones/centrosServiciosSNS/centroReproHumAsist.htm>

<http://www.deutsches-ivf-register.de/zentren.htm>

<http://www.cdc.gov/art/ARTReports.htm>

<http://www.iss.it/site/registropma/PUB/Centri/CentriPMA.aspx>

<http://fivnat.fr.pagesperso-orange.fr/centreclin.htm>

<http://guide.hfea.gov.uk/guide/AdvancedSearch.aspx>



## RECURSOS HUMANOS Y PROFESIONALES: ESPECIALISTAS. SITUACIÓN PROFESIONAL Y LABORAL

María Carrera

*Médico Adjunto a la Unidad de Reproducción Humana.  
Hospital Universitario Doce de Octubre. Madrid*

### INTRODUCCIÓN

En los últimos treinta años hemos asistido a un claro aumento en la demanda y en la complejidad en la asistencia a los trastornos reproductivos. Según datos de la ESHRE se estima que, en Europa, aproximadamente el 14% de las parejas presentan dificultad para concebir. El número de pacientes que acuden a las unidades y centros de reproducción asistida se halla en claro aumento, probablemente debido a que las parejas retrasan cada vez más la edad de la concepción. Por otro lado, el continuo y progresivo avance de las técnicas de reproducción asistida, unido a su creciente complejidad, obliga a la configuración de equipos multidisciplinares que integren los conocimientos necesarios para lograr una correcta y completa asistencia a las parejas que acuden en demanda de este tipo de tratamientos.

A lo largo de este capítulo se pretende analizar la composición actual de los equipos humanos que prestan asistencia reproductiva, en el momento actual, en las unidades de reproducción tanto de ámbito público como privado en España.

### COMPOSICIÓN DE LOS EQUIPOS QUE INTEGRAN LAS UNIDADES DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA. MARCO NORMATIVO VIGENTE

La composición de los equipos que realicen técnicas de reproducción asistida se encuentra regulada por el Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo, mediante el cual se establecen los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida.

Para la realización de técnicas de reproducción asistida como inseminación artificial y fecundación in vitro, el Real Decreto 413/1996 de 1 de Marzo establece, en el artículo 11, que un equipo debe contar con los siguientes recursos humanos:

- *Un médico, especialista en ginecología y obstetricia vía MIR, con formación y experiencia en reproducción humana asistida y fertilidad, y que sería, en todo caso, responsable de las actividades del centro. El equipo debe y, en la práctica así suele ser, estar liderado por un especialista que cumpla estos requisitos.*
- *Una persona licenciada en ciencias biomédicas (medicina, veterinaria, farmacia, biología o química), con formación y experiencia en biología de la reproducción.*
- *Personal de enfermería.*
- *Personal auxiliar sanitario.*
- *Y que se debería asegurar la disponibilidad de un médico/s con conocimientos en ecografía ginecológica y de un médico/s especialista/s en anestesia y reanimación.*

Si, además, la unidad o el centro cuentan con banco de semen, dicho Real Decreto establece que la persona responsable del banco debería ser una persona experta en reproducción humana, que debería ser médico, con formación y experiencia en crioconservación de semen. Será en todo caso el responsable de las actividades del banco.

Tomando como base este marco normativo, la mayoría de los equipos de reproducción asistida en nuestro país están integrados por profesionales que cuentan con formación específica en las siguientes áreas:

- *Ginecología.*
- *Endocrinología reproductiva.*
- *Cirugía endoscópica.*
- *Técnicas de diagnóstico por imagen.*
- *Andrología.*
- *Genética.*
- *Embriología clínica.*
- *Biología reproductiva.*
- *Psicología.*

Además, se debe contar con personal de apoyo, que estará constituido por:

- *Técnicos de laboratorio.*
- *Auxiliares de clínica.*
- *Auxiliares administrativos.*

Estas necesidades incrementan de manera considerable la complejidad de la formación tanto de los equipos como la de los profesionales que los integran.

## PROFESIONALES QUE INTEGRAN LOS EQUIPOS HUMANOS EN REPRODUCCIÓN ASISTIDA. DIFERENCIAS EXISTENTES ENTRE LOS CENTROS PÚBLICOS Y PRIVADOS

En líneas generales, los equipos humanos que componen las unidades de reproducción asistida cuentan con los siguientes profesionales:

- *Licenciados en medicina con especialidad vía MIR en:*
  - *Ginecología y obstetricia. Alternativamente, y siempre fuera del ámbito de la sanidad pública, cabe encontrar médicos con formación específica en medicina reproductiva realizada fuera de España.*
  - *Urología con adquisición de habilidades y competencias específicas en el área de andrología.*
- *Además, son necesarios licenciados en ciencias biomédicas (generalmente biólogos) con conocimientos y habilidades en las áreas de:*
  - *Embriología clínica.*
  - *Andrología.*
  - *Genética.*
- *Personal de enfermería.*

De manera adicional y, dependiendo del tamaño del centro y de si nos situamos en el ámbito público o privado, también habrá:

- *Especialista/s en andrología.*
- *Habrá diferenciación entre los responsables del laboratorio de andrología y de embriología.*
- *Genetista/s.*
- *Psicólogo.*
- *Personal auxiliar.*
- *Personal al cargo de los recursos informáticos del centro.*

Existen diferencias importantes en la composición de los equipos dedicados a la asistencia reproductiva en el ámbito público y en el privado. En líneas generales, los equipos que trabajan en el ámbito público suelen disponer de un menor número de miembros. Estos equipos suelen estar integrados de manera casi exclusiva por ginecólogos, que incluso en ocasiones no trabajan en reproducción asistida de forma exclusiva, y por embriólogos clínicos, a menudo en número insuficiente, que asumen las tareas del laboratorio de embriología y de andrología en conjunto.

A menudo, los equipos de reproducción asistida no cuentan con personal de enfermería, de laboratorio y administración adscritos de forma permanente y exclusiva, sino que se trata de personal que realiza funciones compartidas con otras unidades y servicios, lo que a menudo dificulta la correcta organización de las actividades y supone una disminución de la capacidad de respuesta a la demanda asistencial.

En este tipo de equipos, cuando se necesita la asistencia de un andrólogo se suele recurrir a la colaboración de los miembros de la plantilla del servicio de urología-andrología.

Algo parecido sucede en los casos en los que se precisa el asesoramiento de un genetista. En los casos en los que el centro cuenta con servicio de genética se realiza una interconsulta. Cuando no hay genetista en el centro se tiene que recurrir a la derivación del paciente al centro de referencia. Todo esto hace que en determinadas ocasiones la asistencia reproductiva pierda una considerable agilidad e incluso que no se puedan ofertar determinadas prestaciones.

Por último, en los centros adscritos al sistema público de salud a menudo resulta complejo disponer de asistencia psicológica para las parejas.

Los equipos humanos que ejercen su actividad en el ámbito de la medicina privada cuentan con una adecuación de los recursos a la demanda mucho mayor. Es frecuente encontrar equipos multidisciplinarios constituidos por personal de plantilla entre los que se pueden contar:

- *Ginecólogos con formación en reproducción humana en dedicación exclusiva.*
- *Embriólogos adscritos al laboratorio de embriología clínica.*
- *Embriólogos adscritos al laboratorio de andrología.*
- *Genetistas.*
- *Personal auxiliar de laboratorio.*
- *Andrólogo de plantilla.*
- *Psicólogo, a menudo también de plantilla.*

## REQUERIMIENTOS FORMATIVOS DE LOS INTEGRANTES EN LOS EQUIPOS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA

Los médicos que se dedican a la asistencia sanitaria de los trastornos reproductivos en España son, en su mayoría, especialistas en obstetricia y ginecología vía MIR. La especialidad de obstetricia y ginecología en España está regulada mediante la Ley 44/2003 de 21 de noviembre de ordenación de profesiones sanitarias.

El programa de la especialidad está incluido en la Guía de Formación de Especialistas. Este programa ha sido elaborado por la Comisión Nacional de la Especialidad y aprobado por la Secretaría de Estado de Universidades e Investigación del Ministerio de Educación y Ciencia por resolución de fecha 25 de Abril de 1996. En este programa se contempla, entre otras áreas de conocimiento, la formación teórico-práctica en las áreas de:

- *Endocrinología ginecológica.*
- *Esterilidad e infertilidad.*
- *Asimismo, es obligatoria la realización de una rotación durante un periodo temporal que oscila entre 6 y 8 semanas en una Unidad de Reproducción del Sistema Nacional de Salud.*

**Formación y conocimientos necesarios en el área de ginecología**



Además, los especialistas en ginecología y obstetricia formados vía MIR adquieren conocimientos en otras áreas necesarias para el ejercicio de la medicina reproductiva como son:

- *Capacitación para:*
  - *Realización de ecografía ginecológica para el diagnóstico de patología útero-ovárica.*
  - *Realización de punciones ováricas.*
- *Conocimientos en cirugía endoscópica e histeroscopia.*

Recientemente, en el año 2008, la Comisión Nacional de Obstetricia y Ginecología ha publicado un nuevo programa de formación de especialistas en obstetricia y ginecología en el que se persiguen unos objetivos docentes durante la residencia que incorporan conocimientos en las áreas de endocrinología ginecológica y medicina de la reproducción.

Otra de las especialidades médicas con las que se cuenta, bien a tiempo parcial bien a tiempo completo en las unidades de reproducción asistida, es la de andrología. En líneas generales, los andrólogos son licenciados en medicina que han completado la especialidad de urología vía MIR.

El plan docente de la especialidad de urología contempla la adquisición de conocimientos y habilidades, entre otros campos, en:

- *Infertilidad y subfertilidad masculina.*
- *Patología testicular.*
- *Todos aquellos procedimientos quirúrgicos necesarios en el área de la infertilidad.*

Dentro de los requerimientos formativos y las competencias del especialista en andrología se encuentran las siguientes:

- *Exploración, diagnóstico y tratamiento de la disfunción sexual masculina.*
- *Realizar e interpretar las diferentes técnicas de imagen relacionadas con la andrología.*
- *Diagnóstico de la infertilidad masculina.*
- *Formación en microcirugía.*
- *Formación quirúrgica en intervenciones relacionadas con andrología.*
- *Además, los especialistas en andrología cuentan con una formación, en grado variable, en las diferentes técnicas que se realizan en el laboratorio de fecundación in vitro.*

Dada la complejidad creciente que han adquirido las técnicas de reproducción asistida, la presencia de embriólogos clínicos con la adecuada formación es un aspecto crucial. ASEBIR, en su primer cuaderno de embriología clínica, ha establecido cuales son los requerimientos en recursos humanos para el adecuado funcionamiento de un laboratorio tipo de reproducción asistida. Estos datos se han calculado en función de la actividad anual que se realiza en dicho laboratorio.

El número de personas al cargo de las actividades del laboratorio de reproducción asistida debe ser acorde a la carga de trabajo del centro. En el mismo documento ASEBIR establece que, además de la figura del embriólogo clínico, existen al menos otras dos figuras que cobran relevancia sobre todo en el caso de centros de gran tamaño y que son el coordinador y el director del laboratorio.

#### **A. Las funciones del embriólogo clínico, según este documento, incluyen:**

- *La realización de las labores asistenciales de los laboratorios de andrología y embriología.*
- *La toma de decisiones clínicas de acuerdo con los protocolos establecidos en el centro.*
- *La realización de investigación tanto básica como clínica.*

#### **Número de embriólogos necesarios en el laboratorio de embriología clínica y andrología:**

El número de embriólogos será directamente proporcional al volumen de trabajo. Se recomienda un mínimo de dos embriólogos por centro con la intención de garantizar que durante los periodos de vacaciones, descansos y enfermedad de alguno, las sustituciones sean realizadas por personal cualificado. Se debe contar con un embriólogo por cada 150 ciclos de FIV/ICSI al año. En el laboratorio de andrología deberá existir un embriólogo por cada 800 muestras de semen al año.

#### **Formación mínima requerida para ejercer las funciones de embriólogo clínico:**

Deberá haber obtenido el grado de licenciado en ciencias biomédicas, y además, poseer conocimientos en los siguientes campos:

- *Fisiología humana.*
- *Endocrinología reproductiva.*
- *Genética.*
- *Técnicas de laboratorio de andrología.*
- *Técnicas de laboratorio de embriología.*
- *Conocimientos de biopsia y cultivo celular.*

Todo esto según el plan de formación de embriólogos clínicos de ASEBIR, revisado en el año 2008. Además, deberá contar con una experiencia de al menos 2 años, acreditando haber realizado 100 ciclos de FIV con ICSI y 200 preparaciones de semen para inseminación artificial supervisados por el coordinador del laboratorio del centro en cuestión, o por otro embriólogo ya formado.

#### **B. Figura de coordinador del laboratorio de reproducción asistida**

La presencia de esta figura, quedará supeditada al volumen de trabajo que tenga el laboratorio en cuestión, siendo recomendable una vez se alcanzan los 300 ciclos de FIV/ICSI al año o 1.600 muestras de semen al año. En caso de menos ciclos esta figura se puede fusionar con la de director de laboratorio. Será importante en el caso de laboratorios externos, como por ejemplo en centros hospitalarios con distintos servicios.

#### *Funciones:*

- *Responsable en primera instancia de todo lo que sucede en el laboratorio de FIV y andrología en el día a día.*
- *Coordinar las diferentes áreas del centro.*
- *Supervisar que todos los equipos y material tengan un correcto funcionamiento y estén en correcto estado, así como todo el proceso de recogida de muestras.*
- *Deberá tener una actividad asistencial mínima anual de más de 100 ciclos de FIV/ICSI por año o 100 muestras de semen año.*
- *Deberá mantener una fluida comunicación con el director de laboratorio.*

#### *Formación:*

Deberá acreditar, además de la formación y experiencia requerida para el embriólogo, cursos de especialización en materias de biología de la reproducción, y haber trabajado como embriólogo en un laboratorio de reproducción asistida. Durante su vida profesional deberá haber realizado un mínimo de 300 ciclos de FIV con ICSI ó 600 preparaciones de semen para inseminación artificial.

### **C. Figura de director del laboratorio de reproducción asistida**

#### *Funciones:*

Será el responsable de todo lo que suceda en el laboratorio ante el responsable legal del centro de reproducción asistida. Entre sus competencias estarán:

- *Implantación de medidas encaminadas al cumplimiento de requisitos legales para la apertura y funcionamiento del laboratorio de reproducción.*
- *Elaboración y revisión periódica de todos los protocolos de laboratorio, elección y verificación del material y aparataje.*
- *Coordinar la actividad del laboratorio con la actividad clínica.*
- *Análisis de los indicadores de calidad y de los resultados de los programas de control de calidad interno y externo.*
- *Evaluará la preparación y conocimientos de todo el personal del laboratorio y deberá facilitar su formación continuada en todas las materias de interés con la reproducción asistida, y concretamente con el laboratorio de andrología y embriología clínica.*
- *Definir todo el organigrama funcional del laboratorio y la delegación de las diferentes funciones. Participar en la toma de decisiones sobre la configuración de la plantilla del laboratorio.*
- *Validar todos los documentos oficiales con su firma y asegurará la confidencialidad de los datos.*
- *Realizar una actividad asistencial mínima anual que le permita tener un contacto directo con la práctica diaria del laboratorio.*
- *Deberá poner los medios necesarios para facilitar su localización durante el horario habitual de trabajo del laboratorio.*

- *Se recomienda que sea el responsable de informar y asesorar a los pacientes sobre aspectos biológicos y de laboratorio referentes a su caso.*
- *Dirigir estudios de investigación clínica y básica relacionados con el campo de la embriología clínica.*

#### *Formación:*

Deberá acreditar, además de la formación requerida para el embriólogo, sobrada experiencia como responsable del laboratorio de reproducción asistida. Además, deberá tener conocimientos en todas las materias implicadas en el campo de la reproducción (bioquímica, biología celular, fisiología reproductiva, genética, estadística), así como, resolución de problemas derivados de la práctica habitual de la reproducción asistida y en el diseño de experimentos para dicho campo. De igual modo, deberá tener experiencia en cultivo celular y andrología, así como conocimientos en materia de control de calidad interno y externo del laboratorio. Esta experiencia, debe ser al menos de 3 años.

El director del laboratorio deberá tener experiencia mínima asistencial, acreditar al menos 500 ciclos de FIV con ICSI o haber coordinado durante al menos 2 años un laboratorio de FIV. En caso de laboratorio de andrología se deberá acreditar haber sido coordinador durante al menos 2 años para acceder a este puesto.

Además de los embriólogos, el laboratorio de reproducción asistida debería contar con otro personal adscrito como son:

- *Diplomados universitarios en enfermería.*
- *Técnicos de laboratorio.*
- *Auxiliares administrativos.*

Estos ayudarán al embriólogo a desarrollar su tarea diaria y deberá contarse con ellos cuando el desempeño de las tareas administrativas y/o auxiliares quite tiempo al embriólogo para el desempeño de las funciones propias de su cargo.

#### **D. Formación, conocimientos y competencias propias del psicólogo**

Actualmente se considera que los problemas de infertilidad se constituyen en un suceso vital estresante para las parejas que ven frustrados sus deseos de descendencia. Se estima que, entre el 25 y el 65% de los pacientes que se asisten en los centros dedicados a la reproducción humana presentan síntomas psicológicos de significación clínica, con predominio de la ansiedad.

Además, hay autores que defienden la influencia del estrés como una posible causa de la esterilidad de origen desconocido o incluso, el hecho de que los factores psicógenos puedan influir negativamente en los porcentajes de éxito. Estos datos avalan la necesidad de un abordaje multidisciplinar de estos trastornos que incorpore la evaluación y el tratamiento psicológico. Dentro de las competencias del psicólogo en la asistencia a las parejas con trastornos reproductivos se incluyen:

- *Evaluar los conocimientos de la pareja acerca de los procesos a los que van a someterse.*
- *Evaluar la capacidad intelectual, así como los antecedentes psicológicos de ambos miembros de la pareja y su estado psicológico actual.*
- *Valoración de la relación de pareja que tienen establecida los pacientes.*

Para ello, los instrumentos más utilizados son la entrevista y los diferentes tests que se han desarrollado para la evaluación apropiada de situaciones de este tipo.

Por tanto, dentro de los objetivos de la atención psicológica a los trastornos de la capacidad reproductiva se encuentran:

- *Facilitar la integración de las parejas en la dinámica de los procedimientos médicos que implican los tratamientos de reproducción asistida.*
- *Identificar a aquellos pacientes en riesgo de padecer problemas derivados del uso de técnicas de reproducción asistida o de que reaparezcan patologías anteriores.*

En líneas generales se considera necesario evaluar a aquellos pacientes o parejas que:

- *Vayan a recibir gametos donados y/o adopción.*
- *Requieran consejo genético.*
- *Pacientes de riesgo de padecer distrés (antecedentes de abuso de sustancias, historia psiquiátrica o problemas de pareja).*
- *Y, por supuesto, si ello fuera posible, historiar a todas aquellas parejas que vayan a someterse a técnicas de reproducción asistida.*

### **Requerimientos formativos:**

Dentro del marco de la Unión Europea, las cualificaciones que se consideran necesarias para la asistencia psicológica a los trastornos reproductivos varían de unos países a otros. Sin embargo, en todos ellos se precisa tener formación en salud mental además de conocer aspectos médicos, psicológicos y sociales de la esterilidad e infertilidad. Tampoco existe consenso respecto a si el psicólogo ha de ser un miembro de la plantilla de la unidad de reproducción asistida o un profesional independiente.

## **NÚMERO MÍNIMO DE PROFESIONALES REQUERIDO PARA LA CONSTITUCIÓN DE UN EQUIPO DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA: COMPOSICIÓN IDEAL DE UN EQUIPO DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA**

Hasta ahora se han abordado las cuestiones relativas a las funciones que deben realizar los integrantes de un equipo de reproducción asistida así como los requisitos mínimos en formación, tanto desde el punto de vista normativo como desde el punto de vista funcional. En este apartado lo que se pretende es realizar una reflexión acerca de cual sería la composición ideal de un equipo en número de miembros y competencias y habilidades, ya que un equipo que se dedique a la asistencia a los trastornos reproductivos en el entorno de la medicina moderna debe, idealmente, cubrir todo el espectro de necesidades que pueden surgir durante esta

asistencia, considerando que el rápido avance de la medicina reproductiva en los últimos años hace que la actualización de conocimientos y técnicas sea continuo. Es, por tanto, deseable, que se disponga de los recursos humanos necesarios para poder ofertar una asistencia completa, integral y ágil a estas parejas.

Para ello se va a intentar desgranar en este apartado cual sería la composición mínima así como la ideal de un equipo:

■ Área de embriología clínica:

- *ASEBIR, como hemos visto en el apartado anterior establece con mucha precisión cual sería la composición ideal de un equipo de embriólogos al cargo de un laboratorio de reproducción asistida, en función del número de ciclos al año.*

■ Área de ginecología:

- *La coordinación del equipo ha de recaer en un ginecólogo.*
- *Aunque no se ha estipulado con la misma precisión el número de ginecólogos que se necesitan en función de la actividad del centro, se va a intentar hacer una estimación tomando como base dos documentos, el primero de ellos un artículo publicado en el año 2005 por el grupo del Hospital de Cruces de Bilbao; y el segundo de ellos, el resultado de una encuesta de cargas de trabajo de los centros de reproducción asistida adscritos al sistema público de salud que realizó el Dr. Jorge Alonso Zafra para el Grupo de Interés de Centros Públicos de la Sociedad Española de Fertilidad en el año 2008.*
- *En el primero de los documentos se realiza un cálculo estimativo en el que concluye que para un ginecólogo la equivalencia en "carga de trabajo" sería de 2,5 ciclos de inseminación artificial por 1 ciclo de FIV-ICSI, por lo tanto sería necesario un ginecólogo por cada:*
  - *398 ciclos de IA.*
  - *158 ciclos de FIV-ICSI.*
  - *ó bien 147 ciclos de IA y 100 ciclos de FIV-ICSI.*
- *Por otro lado del documento elaborado por el Dr. Alonso Zafra y presentado en la 2º Reunión Nacional de los Grupos de Interés de la SEF establece en base a una serie de cálculos realizados sobre los datos recogidos de 31 hospitales del sistema público de salud que para una actividad asistencial media anual que incluya:*
  - *800 parejas nuevas al año.*
  - *400 ciclos de IA.*
  - *1.000 ciclos de FIV-ICSI.*
  - *120 ciclos de criotransferencia.*
  - *15 biopsias testiculares.*
- *Se necesitaría una media de 5,97 ginecólogos (5,73-6,21). En esa misma encuesta se puso de manifiesto que en las unidades de reproducción humana del sistema público de salud, hay un déficit promedio superior al 8% en personal médico ginecológico (con grandes diferencias entre los centros consultados) y un déficit promedio del 25 % en personal especializado en embriología clínica.*

- *Con respecto a los especialistas en andrología aunque probablemente no sea indispensable la incorporación a tiempo completo de estos profesionales a un equipo de reproducción asistida, si que debe considerarse necesaria su incorporación a tiempo parcial.*
- *Como se ha destacado en los apartados previos, la colaboración de un psicólogo se vuelve cada vez más necesaria en la asistencia a los trastornos reproductivos. Probablemente esta sea una de las carencias más constantes en las unidades del sistema público de salud. Sería deseable tener la disponibilidad de realizar interconsultas por lo menos en aquellos casos que bien por su complejidad médica bien por el grado de disfuncionalidad de los miembros de la pareja se considerase oportuno. Asimismo sería deseable disponer de un protocolo de remisión a estos especialistas así como ciertas herramientas de análisis de estos casos en consulta.*
- *Es importante reseñar que disponer de personal de enfermería especializado supone una mejora considerable en la asistencia, permite un mejor cumplimiento de los tratamientos lo que redunde en un mayor éxito de los mismos y aumenta la satisfacción de los pacientes.*
- *Por último, la disponibilidad de personal auxiliar tanto clínico como administrativo a tiempo completo y con un bajo índice de rotación permite una formación específica de los mismos lo que ayuda a la simplificación de numerosos procesos asistenciales como: consultas telefónicas básicas, petición de citas y, en general, una mayor agilidad en la asistencia.*

## CONCLUSIONES

Para terminar y a modo de conclusiones es importante destacar:

- *La importancia de la creación de un equipo multidisciplinario que trabaje adscrito a la unidad a tiempo completo, con una composición adecuada a la carga de trabajo del centro.*
- *La utilidad de establecer unos criterios estandarizados en lo referente a:*
  - *Formación de especialistas.*
  - *Disponibilidad de los mismos para una adecuación de la asistencia.*
  - *Requerimientos mínimos de personal en función de la actividad del centro.*
- *La necesidad de establecer una comunicación fluida con los especialistas que no forman parte de la plantilla de la unidad para lograr una mayor agilización de los procesos.*
- *La disponibilidad de personal de enfermería adscrito a tiempo completo con formación específica permite un mayor cumplimiento de los tratamientos y un mayor índice de satisfacción.*
- *La importancia del personal auxiliar adscrito a tiempo completo adecuadamente formado conlleva una mejoría de los procesos asistenciales.*

## REFERENCIAS

Real Decreto 413/1996, 1 de Marzo. sobre Reproducción Humana Asistida que establece los requisitos técnicos funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de Reproducción Humana Asistida. *Boletín Oficial del Estado* 23 Marzo 1996, núm. 72, página 11256.

Comisión Nacional de la Especialidad y Secretaría de Estado de Universidades e Investigación del Ministerio de Educación y Ciencia: Programa de la especialidad de Obstetricia y Ginecología. Apartado dedicado a la Medicina Reproductiva. Resolución de fecha de 25 de abril de 1996.

Comisión Nacional de Obstetricia y Ginecología. Programa de formación de Especialistas en Obstetricia y Ginecología. Año 2008.

Bonada M et al. Primer cuaderno de Embriología Clínica de ASEBIR. *Recomendaciones sobre recursos humanos y físicos para el laboratorio de Reproducción*. 2º edición. Julio 2008.

Ochoa C, González-Utor A, Ardoy M. Comisión de Especialidad de la Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR): Propuesta de Programa de Especialidad de Embriología Clínica (dentro de la formación troncal de especialidades de la salud), revisión de Marzo de 2008.

Moreno A, Guerra D, Baccio G et al, Guías de evaluación, consejo, apoyo e intervención psicológica en Reproducción asistida. Grupo de Interés en Psicología. Sociedad Española de Fertilidad. *Revista Iberoamericana de Fertilidad*.

Expósito Navarro A, Matorras Weinig R Recursos humanos en el Sistema Nacional de Salud *Revista Iberoamericana de Fertilidad*, 2005; 22 (3):181.

Alonso Zafra J. Comparación de recursos teóricos con reales. Ponencia de la Segunda Reunión Nacional de los Grupos de Interés de la Sociedad Española de Fertilidad, Salamanca 4-5 de Junio de 2009.



# RECURSOS DIAGNÓSTICOS Y TERAPÉUTICOS EN REPRODUCCIÓN ASISTIDA

Alfonso de la Fuente

Director Médico Instituto Europeo de Fertilidad S.L.

## I. RECURSOS DIAGNÓSTICOS EN INFERTILIDAD

La prevalencia de la infertilidad afecta a alrededor del 14% de la población general en edad reproductiva. El 85% de las parejas que intentan una gestación la consiguen en el periodo de un año, el 92% tras dos años de relaciones y el 93% en tres años. Parece razonable que la investigación en esterilidad podría comenzar tras un año de relaciones sexuales sin protección, debiendo iniciarse simultáneamente en ambos miembros de la pareja. Existen factores que podrían ser indicativos de iniciar el estudio a los 6 meses, como tener la paciente más de 35 años, anomalías menstruales, historia de enfermedad pélvica, testicular o cirugía a estos niveles.

Las pruebas esenciales para el diagnóstico de esterilidad en una pareja son:

- *Valoración de la funcionalidad ovárica (ovulación): simplemente comprobar que la mujer menstrua cada 21 a 35 días en mujeres menores de 35 años y la determinación sistemática de FSH y estradiol en mayores de 35 años.*
- *Determinación de un seminograma para la evaluación del semen del varón.*
- *Estudio del aparato genital interno por ecografía. Solo se realizará una histeroscopia o laparoscopia si se visualizan anomalías ecográficas.*
- *Si el resto de los estudios son normales y la edad de la mujer lo aconseja se realizará una histerosalpingografía.*

### Recursos diagnósticos en la mujer

#### A. Factor ovulatorio

**Estudio ovárico:** irá encaminado a descartar cualquier patología ovárica orgánica o funcional que repercuta en el proceso ovulatorio normal, tales como fallo ovárico precoz, síndrome de ovario poliquístico, alteraciones del eje hipotálamo-hipofisario, alteraciones tiroideas, alteraciones suprarrenales, cirugía sobre el ovario.

Una historia de ciclos menstruales entre 24 y 35 días se corresponde con una correcta ovulación en un 97% de los casos.

En la actualidad no existe ninguna prueba definitiva de ovulación salvo la consecución de embarazo por lo que ninguna de las pruebas de determinación de ovulación que se enumeran a continuación es imprescindible en el estudio básico de una pareja estéril.

- Gráficos de temperatura basal: es un método barato y sencillo de realizar, pero poco preciso y muy tedioso. Es un método en desuso.
- Test de ovulación: determinación de pico de LH en orina: es el más eficaz, pero no se considera de utilidad suficiente.
- Niveles séricos de progesterona en fase lútea: es un método sencillo para averiguar si existe un ciclo ovulatorio. Niveles de progesterona superiores a 10 ng/ml en día 20-22 de ciclo son indicativos de normalidad.
- Biopsia de endometrio: esta prueba solo confirma la ovulación únicamente en el ciclo que se ha practicado por lo que desaconseja como método habitual.

### **Estudio hormonal: determinaciones de FSH; LH, estradiol, PRL, TSH y andrógenos.**

Aunque se está valorando el interés real de estas determinaciones en mujeres con ciclos regulares y sin galactorrea o hirsutismo, sí son determinaciones de utilidad en pacientes con desórdenes ovulatorios, sobre todo cuando se realizan en los primeros días del ciclo menstrual.

- FSH: en mujeres mayores de 35 años debe investigarse la reserva ovárica mediante la determinación de FSH y estradiol en día 3 de ciclo, ya que la FSH es un buen indicador de la reserva ovárica y se ha considerado que valores comprendidos entre 15 y 20 mUI/ml se relacionan con un mal pronóstico reproductivo. Aquellos valores menores a 10 mUI/ml en tercer día son normales sobre todo asociados a un estradiol menor a 40 pg/ml. Los valores intermedios entre 10 y 15 mUI/ml en día 3 van a reflejar la influencia de la edad en la fecundidad.
- Inhibina B: se ha comprobado que los niveles séricos de inhibina B son significativamente inferiores en las bajas respondedoras, considerándose disminuidos los valores inferiores a 45 pg/mL en día 2-3 de ciclo. El descenso de inhibina B es un signo precoz de envejecimiento ovárico y este descenso se produce antes que el aumento de la FSH basal. No obstante existen diversos estudios que demuestran que la FSH basal tiene mayor valor predictivo de baja respuesta y que la determinación de inhibina B no parece ser una técnica muy útil en bajas respondedoras salvo cuando los niveles sean inferiores a 15 pg/mL.
- Hormona antimülleriana (AMH): sustancia secretada por las células de la granulosa de los folículos primordiales, preantrales y antrales tempranos. Cuanto mayor sea el número de estos folículos mayor será el valor de esta hormona. Por tanto un mayor nivel de hormona antimülleriana estaría asociado a un mayor número de ovocitos maduros, mayor número de embriones y mayor tasa de gestación. Se considera un indicador muy válido de la reserva folicular, más incluso que los valores de la FSH, además su escasa variabilidad entre ciclos e intraciclo la convierten en un marcador de reserva ovárica y es predictor de la respuesta de estimulación ovárica. Su determinación se puede realizar en cualquier momento del ciclo.

**Test dinámicos:** se considera que presentan una sensibilidad y especificidad limitada. Dentro de estos se encuentran el Test de CLOMIFENO, EFORT, GAST.

- *Test de EFORT:* determinación de FSH y estradiol con la estimulación del ovario. Se realizará la determinación de las mismas el día 3 del ciclo y a las 24 horas de la administración de 300 UI de FSH. Se considera patológico un valor de FSH superior a 11 mUI/mL o un incremento de estradiol sérico inferior a 30 pg/mL.
- *Test de CLOMIFENO:* se diseñó para pacientes con valores de FSH ligeramente elevados o normales pero con una baja respuesta. Consiste en la determinación de FSH en día 3 y 10 de ciclo tras la administración de clomifeno a dosis de 100 mg al día desde el día 5º a 9º del ciclo. Si la suma está por encima de 25 va a implicar una baja respuesta.
- *Método GAST:* evalúa los cambios de estradiol del 2º al tercer día tras 1 mg de acetato de leuprolide.
- *Recuento folículos antrales:* mediante la ecografía a nivel ovárico se puede valorar la morfología, situación, tamaño y número de folículos antrales. Cuando se observan de 5 a 10 folículos (entre los días 2 a 5 de ciclo) de 2 a 10 mm se habla de una reserva ovárica normal. Puede realizarse tanto con tecnología 2D o 3D. El volumen ovárico mediante ecografía tridimensional, también ayuda a valorar la reserva ovárica y se ha mostrado predictivo de la respuesta a la estimulación ovárica.

## B. Factor uterino

Las anomalías uterinas no son una causa frecuente de esterilidad, excepto el síndrome de Asherman. El método de estudio es la ecografía transvaginal ya que permite una adecuada valoración morfológica del útero, presentando un bajo coste y sin riesgo. Mediante la ecografía se valorará la morfología, posición y tamaño uterino, posibles anomalías como útero bicorne, útero septo, miomas, pólipos o sinequias.

Si esta prueba demuestra alguna anomalía en la cavidad uterina, la histerosalpingografía y la histerosonosalpingografía permitirán descartar anomalías tales como alteraciones congénitas y estructurales cuya confirmación y tratamiento se realiza mediante histeroscopia. La laparoscopia posibilitará la visión directa del contorno uterino y es una prueba complementaria a la histeroscopia.

También mediante la ecografía pueden visualizarse las trompas en caso de patología tal como abcesos tubáricos, hidrosalpinx, ...

## C. Factor tubárico

Las trompas son responsables del 30% de las causas de esterilidad. Su patología se debe de forma más frecuente a enfermedades de transmisión sexual, cirugía pélvica o abdominal, peritonitis, endometriosis, esterilización previa o gestación ectópica.

Las técnicas utilizadas actualmente para la valoración de la permeabilidad tubárica son:

- *Histerosalpingografía:* considerada la forma menos invasiva y con mejor coste-efectividad para evaluar el estado tubárico, presentando una sensibilidad de un 60% y especificidad

de un 83%. Es una prueba que también permite la evaluación de la cavidad uterina y la sospecha de adherencias peritoneales, aunque diversos trabajos han documentado las limitaciones de la HSG para detectar adherencias peritubáricas.

- *Histerosonosalpingografía: mediante la inyección de suero fisiológico estéril en el interior de cavidad uterina. Esta prueba permite una valoración más precisa de la cavidad uterina que la HSG. Presenta una sensibilidad y una especificidad similar a la HSG.*
- *Laparoscopia: suele ser muy útil tras una HSG anómala. La validez de la laparoscopia como método diagnóstico está demostrada, pero además permite realizar una acción terapéutica en el mismo acto quirúrgico. Es el método de elección para valorar las lesiones endometriósicas, que aparecen en el 38% de las mujeres con trastornos reproductivos, adherencias peritubáricas y peritoneales e hidrosalpinx cuya corrección permitirá mejorar los resultados de las técnicas de reproducción asistida.*
- *Faloposcopia: consiste en la introducción de un endoscopio flexible de 0,5 mm de diámetro por vía uterina a través del ostium tubárico permitiendo la visualización de lesiones epiteliales y vasculares subclínicas así como adherencias o pólipos intraluminales.*

#### **D. Factor genético**

La frecuencia de alteraciones cromosómicas en las mujeres con problemas reproductivos está aumentada con respecto a la población general.

Por ello, los individuos portadores de alteraciones cromosómicas pueden presentar fenotipos normales, pero ofrecen un riesgo aumentado de transmitir estas alteraciones a su descendencia, lo que puede suponer un riesgo elevado de alteraciones congénitas, retraso mental, abortos de repetición o alteraciones en la reproducción. Su incidencia media en la población general se sitúa entre un 0,7 y un 0,8 % de los recién nacidos vivos.

La indicación de las pruebas genéticas en la mujer con alteraciones en la reproducción se realizará fundamentalmente en base a la historia clínica y en sus antecedentes personales y familiares.

#### **Cariotipo en sangre periférica**

Las alteraciones estructurales o numéricas en el cromosoma X, la presencia del cromosoma y/o las alteraciones estructurales de los autosomas (translocaciones recíprocas, translocaciones robertsonianas, inversiones o marcadores cromosómicos) pueden ocasionar alteraciones en la reproducción de origen materno.

Se recomienda el análisis del cariotipo en sangre periférica de la mujer cuando se sospecha una reserva funcional ovárica inadecuada para la edad de la paciente (fallo ovárico oculto, amenorrea primaria,...), ante un fenotipo sugestivo de cromosomopatía, cuando hay antecedentes de dos o más abortos con pareja actual o anteriores parejas, si existen antecedentes familiares de primer grado de cromosomopatías, o bien cuando exista un fracaso reiterado de FIV o ICSI sin causa aparente que lo justifique. Puede realizarse también cuando exista un desconocimiento total de los antecedentes familiares, antecedentes de

cromosomopatías en abortos con pareja actual o anterior, y en cualquier pareja con diagnóstico de esterilidad idiopática que vaya a someterse a técnicas de FIV.

### **Fibrosis quística**

La fibrosis quística (FQ) es una enfermedad que se transmite de forma autosómica recesiva, causada por mutaciones en un gen conocido como *cystic fibrosis transmembrane conductance regulator* (7q31.2) (CFTR). La prevalencia de afectados es de 1 cada 2.500 nacimientos y de heterocigotos de 1 cada 25. En la actualidad, se conocen más de 1.500 mutaciones de este gen, siendo la mutación deltaF508 la más frecuente. Al ser su forma de transmisión autosómica recesiva, se debe realizar el estudio molecular en la mujer cuando la pareja es portadora de una mutación de fibrosis quística o presenta antecedentes familiares.

### **Estudio de X frágil**

Las mujeres portadoras de premutación en el gen FMR1 (*fragile X mental retardation 1*), situado en el locus Xq27.3, tienen riesgo de fallo ovárico precoz (FOP), que se define como la instauración de la menopausia a una edad inferior a los 40 años. Se debe sospechar que una mujer es portadora de esta premutación si tiene antecedentes familiares de mujeres con FOP idiopático, retraso mental sin filiar y de varones diagnosticados de retraso mental, lo que hace aconsejable el estudio de dicho gen.

### **Estudio de trombofilias**

Las trombofilias tanto heredadas como adquiridas se han asociado con abortos recurrentes, siendo diversos los factores que pueden favorecer esta situación.

- *La mutación del factor V de Leiden se encuentra en la población caucásica entre un 3 y un 5% en heterocigosis y en un 1% en homocigosis. Su mutación hace que sea inactivado a un ritmo aproximadamente diez veces más lento que el factor V normal y persiste más tiempo en la circulación, provocando un incremento en la generación de trombina y un estado leve de hipercoagulabilidad. El diagnóstico puede realizarse mediante el estudio del test de cribado de coagulación de la resistencia a la proteína C activada.*
- *La mutación G20210A de la protrombina se encuentra en un 2-3% de la población en heterocigosis, mientras que es infrecuente en homocigosis. La deficiencia de protrombina se utiliza como cribado de la mutación G20210A de este factor.*
- *Otras deficiencias de proteínas anticoagulantes como la proteína C, la proteína S y la antitrombina III, han sido implicadas como causa de abortos recurrentes con una frecuencia menor, y se recomienda estudiarlas cuando existe una historia clínica personal o familiar de tromboembolismo venoso.*
- *Las mujeres portadoras de la mutación en el gen de la metilentetrahidrofolato reductasa (MTHFR) pueden tener un riesgo 3 a 4 veces mayor de abortos recurrentes. Esto se debe a que la hiperhomocisteinemia, aunque en algunos casos y debido al aporte exógeno de folatos, pueden tener niveles normales de homocisteína. El cribado de los niveles de homocisteína puede ser más relevante que el estudio de las mutaciones del gen de la MTHFR.*

Las causas de esterilidad masculina pueden dividirse en tres categorías principales:

1. *Anomalías en la producción de espermatozoides, debidas a una insuficiencia testicular primaria (hipogonadismo hipergonadótropo), a causas genéticas (síndrome de Klinefelter y microdeleciones cromosómicas), a una lesión directa de los testículos relacionada con la anatomía (criptorquidia, varicocele), infección, gonadotoxinas, a una estimulación gonadotropínica insuficiente, a un tumor hipotalámico o hipofisario, o al empleo de andrógenos exógenos.*
2. *Anomalías de la función de los espermatozoides, pueden estar relacionadas con anticuerpos antiespermatozoides, inflamación del aparato genital (prostatitis), varicocele, reacción acrosómica deficiente, anomalías bioquímicas (radicales reactivos del oxígeno), problemas de unión y penetración de los espermatozoides.*
3. *Obstrucciones en el sistema de conductos debido a una vasectomía, una ausencia bilateral congénita de los conductos deferentes y a obstrucciones congénitas o adquiridas en los epidídimos o conductos eyaculadores.*

La evaluación inicial de la esterilidad masculina es sencilla y por ello la realización de un seminograma debe preceder a cualquier valoración invasiva en la mujer. Debe dirigirse a lograr los objetivos siguientes:

- *Identificar y corregir causas específicas de esterilidad, cuando sea posible.*
- *Identificar a los sujetos cuya esterilidad no puede corregirse, pero que puede superarse mediante IUI o el uso de diversas formas de TRA.*
- *Identificar a los sujetos con una anomalía genética que podría afectar a la salud de la descendencia que puede concebirse mediante el empleo de TRA.*
- *Identificar a los sujetos cuya esterilidad no puede corregirse ni superarse con TRA, en los que la adopción o la utilización de espermatozoides de donante son opciones que merece la pena tener en cuenta.*
- *Identificar toda la afección médica subyacente importante que puede precisar una atención médica específica.*

El estudio del varón en reproducción humana se basa en tres datos ineludibles:

1. Exploración clínica: Se realiza con el paciente en ortostatismo, ligeramente más alto que el explorador (tarima) y consiste en:
  - *Examen sistemático general, precisando los caracteres sexuales secundarios: implantación de faneras, distribución del tejido adiposo, ginecomastia,...*
  - *Aspecto del escroto, buscando fundamentalmente la presencia de un varicocele (transiluminación): unilateral izquierdo en la mayoría de los casos, bolsa distendida, varicosidades sobre todo con maniobras de aumento de la presión intraabdominal.*
  - *Testículos:*
    - *Situación: descendidos totalmente o por el contrario situados o que asciendan fácilmente por el conducto inguinal.*



- *Volumen: ante un testículo grande, descartar la presencia de un hidrocele.*
- *Consistencia, normalmente dura.*
- *Epidídimo, palpando el globus major y el asa epidídimo-deferencial. El pinzamiento se realiza con los dedos índice y pulgar, teniendo una consistencia floja y se puede deprimir con facilidad.*
- *Conducto deferente. Si no se palpa, podemos sospechar una agenesia, cuya consecuencia es una azoospermia excretora, con ausencia de fructosa. En caso de un cordón espeso, denso e irregular, podemos sospechar una funiculitis y una posible obstrucción como secuela.*

El tacto rectal no es imprescindible, salvo en el caso de que el paciente refiera cierta dificultad a la micción o sospecha de patología prostática.

## 2. Exámenes complementarios:

Incluyen las determinaciones serológicas de lues y VIH, así como analítica general, cultivo de orina y cultivo de semen, estos dos en el mismo día, para comparar el número de colonias en orina y semen.

Otros exámenes complementarios como técnicas radiológicas del tipo de uretroprostatografía, deferentografía y vesiculografía quedan indicadas en muy contados casos, y no están exentas de riesgo.

La biopsia testicular, solo se empleará en aquellos casos en los que el cuadro clínico y analítico no concuerdan o cuando sea necesaria la recuperación de espermatozoides para su utilización en FIV.

La exploración física de los varones puede diferirse en espera de los resultados del primer análisis del semen cuando no existan antecedentes de anomalías genitales masculinas, traumatismos, cirugía ni disfunción sexual.

- *Seminograma: debe realizarse utilizando técnicas y criterios estandarizados como los descritos por la OMS. El tiempo de abstinencia previo al estudio debe ser de 3-4 días, la obtención de todo el eyaculado (evitar pérdidas en la recogida), el método de recogida debe ser la masturbación en un frasco adecuado. Para una correcta evaluación deben estudiarse 2 muestras.*

*La Organización Mundial de la Salud ha actualizado y publicado un manual para la evaluación y procesamiento del semen humano (WHO laboratory manual for the Examination and processing of human semen, Fifth Edition, 2010), que pretende homogenizar criterios en el análisis del mismo. Sus límites inferiores de referencia para las características del semen son:*

Tabla 1.

| Parámetro                                                 | Límite inferior de referencia |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Volumen seminal (ml)                                      | 1,5 (1,4-1,7)                 |
| Nº total de espermatozoides ( $10^6$ /eyaculado)          | 39 (33-46)                    |
| Concentración espermática ( $10^6$ /ml)                   | 15 (12-16)                    |
| Motilidad total (%)                                       | 40 (38-42)                    |
| Motilidad progresiva (%)                                  | 32 (31-34)                    |
| Vitalidad (espermatozoides vivos, %)                      | 58 (55-63)                    |
| Morfología espermática (formas normales, %)               | 4 (3-4)                       |
| Otros valores de referencia                               |                               |
| pH                                                        | $\geq 7,2$                    |
| Leucocitos peroxidasa-positiva ( $10^6$ /ml)              | $< 1$                         |
| Test-MAR (espermatozoides móviles con partícula unida, %) | $< 50$                        |
| Zinc seminal ( $\mu\text{mol}$ /eyaculado)                | $\geq 2,4$                    |
| Fructosa seminal ( $\mu\text{mol}$ /eyaculado)            | $\geq 13$                     |
| Glucosidasa seminal (mU/eyaculado)                        | $\geq 20$                     |

- REM (recuento de espermatozoides móviles): proceso de capacitación que consiste en la separación de los espermatozoides del plasma seminal, con la finalidad de obtener un alto porcentaje de células motiles y poder elegir la técnica de reproducción asistida más rentable en términos coste/beneficio.
- Valoración endocrina: en pacientes con oligozoospermias graves, ante la existencia de disfunciones sexuales como pérdida de la libido, hallazgos de endocrinopatías como disfunción de vello y grasa, presencia de ginecomastia. Una evaluación endocrina básica de los varones estériles supone la realización de determinaciones de FSH y testosterona total y detectará la inmensa mayoría de las endocrinopatías con importancia clínica.
- Análisis de orina posteyaculado: solicitar en aquellos pacientes con menos de 1 ml de eyaculado en ausencia de hipogonadismo y que no presenten ausencia bilateral de deferentes. Se debe indicar sobre todo en pacientes diabéticos, neuropatías o intervenidos quirúrgicamente de la próstata.
- Análisis de anticuerpos antiespermatozoides: pueden encontrarse en pacientes con astenozoospermia aislada con concentración normal, obstrucción ductal, antecedentes traumáticos o inguinales o infecciones genitales. El estudio de anticuerpos antiespermatozoides no debe ser ofrecido de inicio, ya que no existe evidencia de que su tratamiento mejore la fertilidad.
- Estudios ecográficos:
  - Testiculares: para confirmar varicoceles, lesiones en epidídimo o testículos no palpables o tumores testiculares.
  - Transrectal: azoospermia con bajo volumen de eyaculado, testículos normales y deferentes palpables.



■ Estudios genéticos: si se detectan factores de riesgo antes o durante la realización de técnicas de reproducción asistida se debe informar a la pareja de las implicaciones del tratamiento. Debe ser ofrecido en caso de factor masculino severo para detectar posibles anomalías.

A. Cariotipo: obligatorio en azoospermia testicular o idiopático, recomendable en oligozoospermias graves si pasan a técnicas de reproducción asistida. Se ha comprobado que se puede diagnosticar anomalías cromosómicas hasta en un 7% de los varones con un recuento de espermatozoides menor a 5 millones /ml. Estas anomalías pueden ser de dos tipos:

■ Anomalías cromosómicas numéricas: son aneuploidías (ganancia o pérdidas de uno o más cromosomas). Las aneuploidías autosómicas no presentan infertilidad aislada, sino alteraciones fenotípicas más generales, como en las trisomías 13, 18 o 21. Sin embargo, las aneuploidías en cromosomas sexuales son muy frecuentes en varones infértiles, en ocasiones detectada solo en espermatozoides de morfología normal y no en las células somáticas, lo que conlleva importantes implicaciones diagnósticas por la ausencia de detección en el cariotipo efectuado en células sanguíneas, así como implicaciones terapéuticas si estos espermatozoides se utilizan en ICSI. Las entidades más importantes son:

- Varón XYY. Pueden tener síndromes de solo Sertoli, parada de maduración en espermatogonias o espermatogénesis aparentemente normal.
- Disgenesia gonadal mixta. Mosaico 45X/46XY. La mayoría tienen cintilla en un lado y testículo sin células germinales en el otro lado.
- Síndrome de Klinefelter. Es la más frecuente, con una incidencia de 1/500 varones nacidos vivos, siendo 30 veces más frecuente entre varones que acuden a una clínica de infertilidad que en la población general. El cariotipo es 47XXY en el 90% de los casos, el resto son mosaicos 46XY/47XXY u otro. En ambos casos pueden existir espermatozoides 46XY que pueden ser utilizados para ICSI.

■ Anomalías cromosómicas estructurales:

- Translocaciones. Son 8,5 veces más frecuentes en varones infértiles. La mayoría de los pacientes con translocaciones Robertsonianas tienen parámetros seminales anormales; los varones con translocaciones recíprocas pueden tener parámetros seminales desde la normalidad a azoospermia.
- Inversiones. En cromosomas autosómicos, la inversión en cromosoma 9 se asocia a azoospermia o a oligoastenoteratozoospermia severa. Síndrome del varón XX. Los mecanismos propuestos para explicarlo incluyen translocación de un fragmento del cromosoma Y de la región SRY (región determinante de testículo) en Yp a un locus homólogo en el cromosoma X, o bien mutación o delección de la región de X necesaria para inhibir el gen autosómico determinante de testículo.

B. Microdelección del cromosoma Y: la ausencia de genes reguladores de la espermatogénesis que contienen genes candidatos a tener el control genético de la misma, así como el del desarrollo testicular, situados en el brazo largo del cromosoma Y, se han observado hasta en el 15% de los varones con

*oligozoospermia o azoospermia. Se pueden detectar mediante técnicas de PCR, evitando de esta manera que se transmitan a la descendencia. El estudio debe realizarse en pacientes con azoospermia u oligozoospermia grave (menos de 5 mill/ml) oligospermia grave (menos de 5-10 mill/ml).*

- C. Estudio del gen de la fibrosis quística: pacientes con ausencia uni o bilateral de deferentes, si existen datos de familiares con esa patología o si la pareja es positivo al gen.*
- D. Fragmentación de ADN en espermatozoides: fallo repetido de embarazo en TRA, abortos de repetición, edad del varón por encima de 45 años, varicocele, episodio febril 3 meses previos a la congelación. Su valor real es aún desconocido, con una aplicación práctica limitada.*
- E. Meiosis: Anomalías cromosómicas limitadas a las células germinales. Debe realizarse este estudio en algunos pacientes con OAT grave a pesar de que el cariotipo y la microdelección del cromosoma Y sea normal, fracaso de TRA, abortos de repetición, tratamientos previos de radio o quimioterapia, OAT graves, azoospermias secretoras y obstructivas.*
- F. Fish de espermatozoides: Se indica en las mismas situaciones anteriores o ante un estudio de la meiosis no concluyente.*

Con unas pocas excepciones específicas e importantes, la esterilidad masculina generalmente no es susceptible de tratamiento médico. Una evaluación cuidadosa puede identificar a los varones con afecciones tratables que podrían beneficiarse del tratamiento médico.

## II. RECURSOS TERAPÉUTICOS EN REPRODUCCIÓN ASISTIDA

### Los medicamentos y su eficacia

La mayoría de los medicamentos que empleamos en el tratamiento de esterilidad tienen una función única: controlar el funcionamiento del ovario.

#### FSH recombinante

La FSH obtenida artificialmente (ingeniería genética) funciona exactamente igual que la FSH producida por la hipófisis, provocando una estimulación de los ovarios que conlleva la multiplicación del número de folículos en desarrollo y de óvulos maduros. La forma en que responden los ovarios a dicha hormona depende de la dosis, y la respuesta es distinta según los individuos. En particular, en pacientes con propensión a producir muchos folículos demasiado pequeños (ovario poliquístico), puede llegarse a un síndrome de sobreestimulación.

#### LH recombinante

La mayoría de las mujeres sometidas a TRA habitualmente sólo requieren FSH para el desarrollo folicular múltiple. Sin embargo, la hormona luteinizante también es clave durante este proceso, y la hLH-r, asociada a la hFSH-r, se administra para inducir la ovulación en mujeres con un déficit severo de LH y FSH.

### Fármacos

### Gonadotropina menopáusica humana purificada (hMGp)

Se obtiene por purificación a partir de la **orina de mujeres postmenopáusicas**. Se suministran en forma liofilizada en viales que contienen 75 UI de FSH y el equivalente a 75 UI con actividad LH, con acción predominante FSH, y se administran por vía I.M.

Es el precursor de la FSH recombinante al tener una mezcla de FSH y efecto LH de orina. La hMG fue el primer preparado de gonadotropina que se dispuso para la estimulación ovárica.

### Gonadotropina coriónica humana (hCG)

La LH es la gonadotropina que en los ciclos espontáneos sufre un aumento brusco ("pico de LH") y desencadena los fenómenos que llevarán a la ovulación. Como la estructura química de la hCG difiere bien poco de la de LH, en caso de conseguir folículos grandes, la administración de 250 µg de hCG-r recombinante puede imitar el aumento natural de LH y provocar de esta forma la ovulación, aproximadamente unas 36-40 horas después de su inyección.

### Progesterona

Cuando se produce la ovulación, el folículo se transforma en cuerpo amarillo. La progesterona es la principal hormona que produce el cuerpo amarillo y contribuye al mantenimiento de la segunda fase y del embarazo en caso de que se produzca una implantación. También influye en el sistema inmunitario poco antes y poco después de que anide el embrión. Al igual que para muchos otros preparados, se ha demostrado que la administración en forma de óvulos vaginales permite el máximo aprovechamiento de la sustancia activa.

### Análogos de la GnRH : agonistas y antagonistas de la GnRH

El cometido del agonista GnRH consiste en hacer que el ciclo resulte aún más fácil de controlar, lo que posibilita que se pueda provocar la ovulación en la fecha deseada. El análogo GnRH bloquea la hipófisis e impide así que se produzca una ovulación anticipada por un estímulo endógeno (interno). De esta forma puede elegirse la fecha de inicio del tratamiento de estimulación e impide que se produzca la ovulación antes de la punción, independientemente del ciclo natural.

Si fuera preciso efectuar un tratamiento más prolongado con análogo GnRH –por ejemplo, en algunos casos de endometriosis, de varios meses de duración–, hay que tener en cuenta que se presentarán todos los fenómenos típicos de la menopausia: oleadas de calor, sequedad en las mucosas, nervios, disminución de la libido, depresión, disminución del rendimiento en el trabajo.

Los antagonistas de GnRH, tienen una acción similar a los agonistas, con la peculiaridad de que la frenación hipofisaria que producen es inmediata (los agonistas tardan unos días en frenar y viene precedida esa frenación de una pequeña estimulación), necesitando menos días de administración.

Los agonistas y los antagonistas de GnRH se emplean en todo el mundo desde hace años. Tienen escasos efectos secundarios y han conducido a una marcada disminución del número de ciclos de tratamiento interrumpidos.

Debe emplearse siempre el método de dosificación **variable**, bajo monitorización.

La dosis y duración del tratamiento con gonadotropinas deben **ajustarse individualmente y en cada ciclo**.

El principio anterior está basado en el hecho de que el grado de respuesta a las gonadotropinas varía no solo de una mujer a otra, sino incluso de un ciclo a otro en una misma paciente.

La diferencia entre la dosis necesaria para inducir la ovulación y la que puede desencadenar la hiperestimulación es escasa, por lo que si las pacientes no son monitorizadas adecuadamente los resultados serán pobres y la incidencia de complicaciones elevada.

**Ecográfica:**

- Valorar número y diámetro de los folículos en desarrollo.
- Se considera un crecimiento óptimo entre 1-2 mm diarios.
- Se considera un tamaño folicular preovulatorio alrededor de los 20 mm.

**Hormonal:**

- Determinaciones seriadas de E2 plasmático.
- Se considera óptimo un aumento de estradiol diario de 120-170% por día.
- El valor óptimo de E2 en fase preovulatoria es de 200-300 pg/ml por folículo mayor de 18 mm.

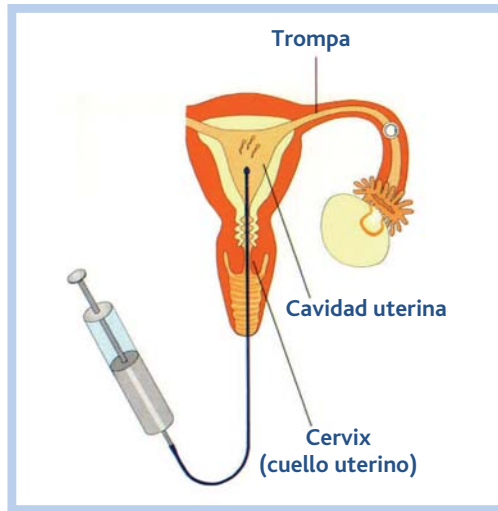
Existen otras patologías concretas que necesitan tratamientos específicos, como son todos los problemas subsidiarios de cirugía (miomas, malformaciones uterinas, pólipos,...), alteraciones de la prolactina, endometriosis (presencia de tejido endometrial, estroma y glándulas endometriales funcionantes, fuera de la cavidad uterina). Su diagnóstico de certeza solo puede establecerse mediante observación directa, a través de **laparoscopia o laparotomía**, asociadas o no a la biopsia de las áreas de endometrio ectópico. Su tratamiento se basa en que al ser una enfermedad hormonodependiente, se tratará de suprimir temporalmente la actividad ovárica. Cuando son cuadros severos, se hará cirugía reparadora de las lesiones. Sin embargo, la endometriosis no se cura.

**A. Inseminación artificial conyugal o de donante**

Es una técnica indicada en factores masculinos alterados y consiste en depositar los espermatozoides de la pareja (IAC) o de un donante (IAD) dentro del útero para poder conseguir una gestación. Está indicada en casos en que existe una alteración espermática, que cuando sea muy severa, precisará de la utilización de un semen de donante, lo cual es cada vez menos frecuente dadas las posibilidades que la FIV con inyección intracitoplasmática ofrece a parejas con factor masculino severo.

También está indicada en casos de esterilidad de origen desconocido, en los que han fracasado otros tipos de tratamientos.

**Figura 1.**  
**Inseminación**  
**intrauterina**



En la mayor parte de los casos será necesario hacer un tratamiento para inducir la ovulación, con controles de ecografía y análisis de sangre para valorar la respuesta y realizar la inseminación en el momento más oportuno para que se produzca el embarazo, ya que al estimular el ovario con la consiguiente poliovulación se favorece el tiempo de "ventana ovulatoria" para la fecundación y se controla mejor la cronología de la ovulación.

Solamente 1 millón de cada 14 millones de espermatozoides llega a la trompa en condiciones normales, por tanto la inseminación debe ser

intrauterina para favorecer la llegada a la trompa del espermatozoide. Las posibilidades de embarazo que ofrece son del 15% embarazos/ciclo para la IAC-IU y del 20-22% embarazos/ciclo para la IAD.

### **B. Fecundación in vitro (FIV)**

Significa fecundación in vitro y, desde el primer "bebé probeta", nacido en 1978, no ha cesado de evolucionar y perfeccionarse.

Este procedimiento prevé que la mujer se someta a estimulación ovárica para el desarrollo de los folículos ováricos, para después extraer los óvulos (ovocitos) y fecundarlos en el laboratorio con el semen de su compañero. Luego tomamos los óvulos así fecundados, es decir, los embriones, y los transferimos a la cavidad uterina, intentando que se produzca la implantación que dará lugar al embarazo.

#### **Ciclo de fecundación in vitro**

El tratamiento consta de las etapas siguientes:

#### **Frenación hipofisaria**

Consiste en un tratamiento cuya finalidad es inhibir los estímulos endógenos (internos), que puedan provocar una ovulación extemporánea que impida completar el ciclo FIV. Para ello utilizamos los agonistas de GnRH (existen diferentes productos comerciales), que se comenzará entre el día 20°-22° del ciclo anterior (protocolo largo) o bien el mismo día de iniciar la estimulación ovárica (protocolo corto) y se mantiene hasta dos días antes de realizar la punción ovárica. Aproximadamente a los 15 días de tratamiento, realizamos un control de esta frenación mediante estradiol plasmático (debe ser menor de 50 pg/ml) y ecografía (ausencia de folículos mayores de 10 mm).

La frenación con antagonistas de GnRH se inicia cuando el folículo mayor supera los 14-15 mm, y su duración es de solo dos o tres días.

## Estimulación ovárica

Si todo es correcto en el control de frenación, iniciamos la siguiente etapa de estimulación ovárica, utilizando en cada caso un plan de **tratamiento individual** de gonadotropinas, siempre continuando con el análogo GnRH.

En un ciclo natural, es decir, no estimulado, lo normal es que solo madure un óvulo. A través de la estimulación ovárica aumentamos el número de posibilidades, ya que inducimos el desarrollo de varios folículos con el objetivo de obtener también varios óvulos.

Habitualmente utilizamos las siguientes formas de estimulación: con FSH-r o combinación FSH-r + LH-r o hMG, y un análogo de GnRH.

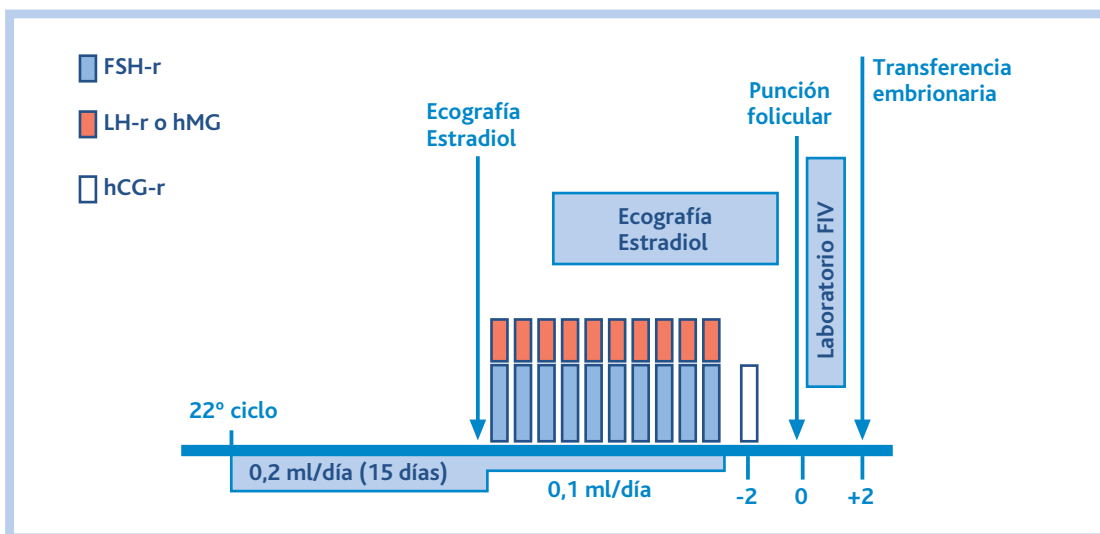


Figura 2.  
Ejemplo de esquema  
terapéutico

## Control de la maduración del óvulo

A los 4-6 días de iniciar la estimulación realizamos el segundo control en que mediante ecografía vaginal se observa el crecimiento de los folículos y al mismo tiempo, medimos los niveles en sangre de estradiol (E2). Este control se repetirá al menos dos veces más hasta obtener como mínimo 2-3 folículos mayores de 18 mm de diámetro (la media oscila entre unos 10-12 folículos por ciclo), para luego establecer el momento más propicio para obtener óvulos maduros, susceptibles de ser fecundados. La etapa de estimulación viene a durar entre 8 a 14 días, dependiendo de la respuesta de cada paciente.

## Disparo de la ovulación

Excepcionalmente, el aumento de LH conduce a una ovulación espontánea. En todos los demás casos, provocamos la ovulación mediante una inyección de hCG-r (250 µg), tan pronto como los niveles hormonales y las ecografías nos dicen que ha llegado el momento apropiado (desarrollo folicular completo).

Al cabo de unas 36-38 horas extraemos los óvulos de los folículos (punción folicular), ya que a las 40 horas aproximadamente sobrevendría una ovulación espontánea, malográndose los folículos y los óvulos para el tratamiento sucesivo.

En caso de presentarse trastornos de cualquier tipo, antes de la administración de la hCG, cabe la posibilidad de interrumpir de inmediato el tratamiento, para su seguridad personal.

### **Aspiración folicular (punción ecográfica)**

La aspiración folicular se efectúa en la sala de punciones con la ayuda de la ecografía vaginal, mediante el paso con una aguja fina a través del fondo de saco vaginal y llegando hasta los folículos que se han desarrollado en el ovario para extraer el líquido folicular y con él los ovocitos que contienen. El anestesista aplicará una sedación a lo largo de los 20-30 minutos que dura el proceso, para que el procedimiento resulte completamente indoloro. El líquido folicular pasa directamente al laboratorio donde se analizarán los ovocitos una vez localizados para valorar su estadio de maduración.

Una vez terminado el proceso la paciente permanecerá en el centro bajo observación para luego ser enviada a su domicilio, donde permanecerá en reposo.

### **Obtención y preparación del semen**

El semen ha de recibirse en el laboratorio lo antes posible (en un plazo de 1 hora como máximo después de su extracción), y dentro de lo posible libre de gérmenes, extremando para ello las condiciones higiénicas de recogida (lavado de manos previo, envase de recogida estéril,...).

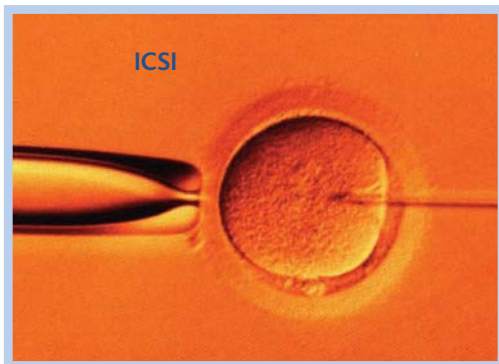
Los espermatozoides se someten a varios procesos de "lavado" para librarlos de las secreciones prostáticas, y luego se concentran mediante métodos especiales de elaboración. Una vez procesados, se colocan junto a los óvulos en el medio de cultivo entre 3 y 5 después de la punción. Si el número de espermatozoides es muy limitado, es posible emplear otros métodos de elaboración (lavado y concentrado) y, por supuesto, ICSI.

### **Inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI)**

La ICSI es una medida auxiliar en el ámbito de la FIV, que se emplea en caso de que el semen del varón sea de mala calidad, o después de un fallo de fertilización tras una FIV "clásica". En tal caso, todas las fases son idénticas hasta la aspiración folicular. Los ovocitos deben ser

liberados de las células que le rodean para determinar su estado de maduración ya que solo podrán microinyectarse los ovocitos maduros que se encuentran en metafase II. Empleando un microscopio especial, se toma un solo espermatozoide con una pipeta de microinyección y se introduce directamente en el óvulo. La ICSI, que también se denomina microinyección, imita por tanto el procedimiento natural por el que el espermatozoide penetra en el óvulo.

**Figura 3.**  
**ICSI**





### **Aspiración epididimaria (MESA)**

Estas siglas corresponden a la aspiración espermática de epidídimo (estructura por la que pasan los espermatozoides cuando salen del testículo). Es un procedimiento apropiado en casos de azoospermia (ausencia de espermatozoides en el eyaculado), por ejemplo, en caso de obstrucción inoperable de los conductos espermáticos, o en caso de criptoospermia, espermatozoides carentes de movimiento en el líquido seminal, o de trastornos de la eyaculación como consecuencia de una parálisis o de una operación radical debido a un tumor.

### **Biopsia de testículo (TESE)**

TESE quiere decir extracción espermática del testículo, lo que significa obtener espermatozoides mediante una biopsia o por aspirado de testículo para una ICSI. La biopsia de testículo es, en primer lugar, un procedimiento diagnóstico que permite poner de manifiesto cuáles son las posibilidades de éxito. Efectuamos una TESE cuando la MESA no es viable. La TESE debe combinarse en todo caso con la ICSI. Para realizar estas dos técnicas colaboran estrechamente urólogos, ginecólogos y biólogos.

### **Fecundación de los ovocitos extraídos y desarrollo de los embriones**

Por lo general, los ovocitos y los espermatozoides, o los ovocitos microinyectados, permanecen durante 17-20 horas aproximadamente en un incubador a una temperatura de 37°C y 5% de CO<sub>2</sub>. Una vez transcurrido este tiempo, comprobamos si la fecundación ha tenido lugar. Es en este momento cuando se inicia el tratamiento con progesterona que continuará hasta el día mismo del análisis de Beta-hCG en sangre, como diagnóstico precoz de embarazo.

### **Transferencia del o los embriones**

Consiste en la colocación de los embriones a transferir en el interior de la cavidad uterina y se realiza habitualmente a las 24-48 horas de la punción. Este lapso de tiempo es el que se suele respetar en la mayoría de los tratamientos de FIV, aunque también es posible fijar lapsos de tiempo distintos. En los casos donde por indicación clínica se decida dejar evolucionar los embriones hasta estadio de blastocisto (solo un 34% de ellos logra llegar a esta etapa in vitro), la transferencia embrionaria se realizará entre el 5º y el 6º día post punción.

Habrà transferencia si al menos se desarrolla un embrión, siendo el número más adecuado para transferir de 1 a 3 embriones. Se introducen en una fina sonda flexible, junto con una pequeña cantidad de medio de cultivo, y se transfieren a la cavidad uterina. Esta transferencia suele ser indolora. En ocasiones puede ser necesario utilizar algún instrumento o incluso una sonda rígida de metal en lugar de la sonda blanda, que nos permitan depositar los embriones dentro de la cavidad uterina.

Una vez realizada la transferencia la paciente permanecerá en reposo durante 1/2 hora, y continuará este reposo en su casa hasta el día siguiente (24 h. aproximadamente). A partir de entonces deberá llevar una vida normal, sin realizar excesos físicos y sin relaciones sexuales.

Pasados 15 días desde la punción se realizará el análisis de sangre (Beta-hCG) como diagnóstico precoz de embarazo. En caso de ser positivo, se citará a la paciente en consulta a los 15 días del análisis para confirmar el embarazo mediante ecografía. De ser negativo se interrumpirá la medicación y en un plazo de tres meses se podrá iniciar un nuevo ciclo.

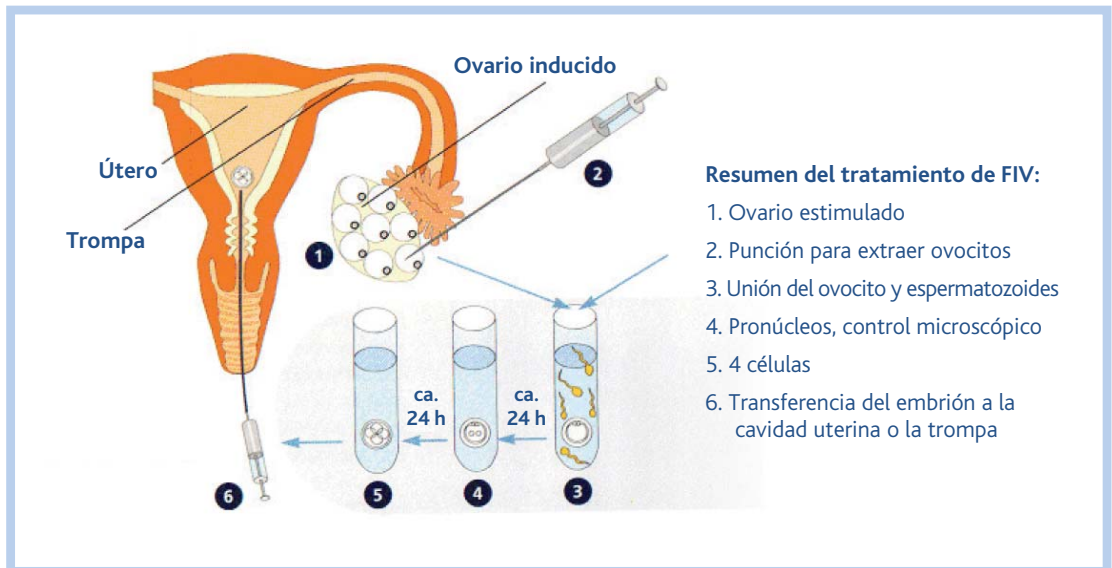
### Cultivo embrionario largo

Cuando está indicada se realiza la técnica de cultivo largo seriado. Esta técnica se basa en la utilización de diferentes medios de cultivo, para conseguir que los embriones evolucionen in vitro hasta la etapa de blastocisto (5 días después de la punción).

### Criopreservación de embriones

Ni siquiera en el tratamiento más cuidadoso puede excluirse del todo la posibilidad de que se fecunde un número de ovocitos superior a los que se van transferir en cada proceso. Solo para poner a salvo los "embriones en exceso" procedemos a la criopreservación (congelación lenta) de los mismos. Estos embriones se descongelarán en ciclos posteriores y se transferirán a la cavidad uterina.

**Figura 4.**  
Procedimiento de  
aspiración folicular



Se trata de un procedimiento experimentado y seguro, aunque el uso de embriones criopreservados da como resultado un número inferior de embarazos en comparación con el uso de embriones no congelados.

### Riesgos y posibilidades de la FIV

Toda operación en el cuerpo humano conlleva ciertos riesgos y ciertas posibilidades, y lo mismo sucede en el caso de la FIV.

### **Síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO)**

La finalidad de la estimulación consiste en obtener varios ovocitos. Cuantos más folículos maduran, mayor es el tamaño de los ovarios. Por lo tanto, el hecho de que se presenten varios folículos y unos ovarios más grandes es completamente normal cuando se efectúa una estimulación ovárica. Es más, debe ser así para que la primera etapa del tratamiento de FIV tenga éxito: la maduración de varios folículos.

En algunos casos aislados, éstos pueden ser demasiado numerosos y provocar una típica hiperfunción de los ovarios. Hablamos entonces de hiperestimulación ovárica y se prevé que pueda ocurrir cuando los niveles de estradiol superan los 3.500 pg/ml y en la ecografía observamos mas de 20-22 folículos. Sin embargo en algún caso puede aparecer sin que se cumplan estas condiciones.

Este cuadro clínico va a tener tres grados, dependiendo de la severidad del mismo, y se manifiesta por dolor abdominal, sensación de plenitud y aumento del diámetro abdominal en sus etapas más leves (en las que no precisa tratamiento), puede acumularse líquido en la cavidad abdominal (ascitis) y excepcionalmente pueden aparecer alteraciones metabólicas que precisen la hospitalización para su control.

### **Hiperestimulación ovárica**

#### **A. Hiperestimulación leve:** (20-25%)

- Elevación del E2 o de la P. por encima de los niveles normales.
- Aumento del tamaño de los ovarios (5-7 cm).
- Aparición de múltiples quistes foliculares.

#### **B. Hiperestimulación moderada:** (6-7%)

- Ovarios de 8-12 cm.
- Distensión abdominal.
- Dolor abdominal.
- Náuseas, Vómitos.

#### **C. Hiperestimulación grave:** (2-3%)

- Ovarios de más de 12 cm.
- Anterior sintomatología más:
  - Ascitis.
  - Hidrotorax.
  - Hemoconcentración y alteraciones de la coagulación sanguínea.

### **Aspiración folicular**

Toda aspiración folicular por punción comporta dos riesgos: hemorragia e infección, si bien su frecuencia es muy baja y ambas tienen tratamiento. Aunque, en la inmensa mayoría de los casos, solo es precisa una sedación (habitualmente utilizamos sedación y anestesia local), una posible anestesia general entrañaría un riesgo adicional, que en la realidad resulta excepcional.

### **Embarazo múltiple**

Se ha demostrado que la transferencia de varios embriones aumenta el índice de embarazo. A pesar de que habitualmente solo transferimos 1-3 embriones como máximo, existe el riesgo de implantación múltiple, de manera que la probabilidad de tener mellizos oscila entre el 16 y el 18%, y la de tener trillizos, entre el 1-2%.

### **Embarazo tubárico**

Los embriones pueden emigrar desde el útero, lugar donde se depositan, a las trompas. A pesar de haber efectuado la transferencia conforme a las reglas del arte, el embarazo puede evolucionar a un embarazo tubárico (embarazo ectópico).

Gracias a controles efectuados con regularidad y a tratamientos inmediatos, el riesgo de complicaciones se reduce al mínimo.

### **Aborto**

Entre el 8 y el 10% de todos los embarazos espontáneos acaba en aborto. En el caso de la FIV, dicho índice oscila entre el 12 y el 17%. Entre otras causas, hay que tener en cuenta que la edad media de las mujeres que se quedan embarazadas gracias a la FIV es más avanzada que la de las mujeres con un embarazo "natural", que el control exhaustivo de estas pacientes nos permite detectar embarazos que terminarán en aborto muy precozmente, lo que pasa inadvertido en embarazos naturales.

### **Embarazo**

Por supuesto, el embarazo no constituye ningún riesgo en sí mismo, ya que puede conllevar las complicaciones propias de cualquier embarazo. Sin embargo, no puede descartarse el riesgo de defectos genéticos o congénitos, en una proporción igual a la población general. En el caso de un embarazo obtenido mediante FIV dichos riesgos no son ni mayores ni menores que en los embarazos naturales.

En todo el mundo se considera como índice de éxitos de un tratamiento de FIV el índice de embarazos tras la transferencia de embriones, es decir: ¿con qué frecuencia se presenta un embarazo tras una transferencia de embriones? La cifra media se sitúa entre el 35-40%, dicho de otra manera, una de cada 2-3 transferencias de embriones da como resultado un embarazo. Sin embargo y dependiendo de cuál sea el motivo que le lleva a realizar la FIV, estas cifras pueden variar, siendo un punto negativo la edad avanzada de la paciente.

Naturalmente, el índice de embarazos crece al aumentar el número de tentativas por paciente y de esta forma tras tres tratamientos de FIV, el denominado índice acumulativo de embarazos oscila entre el 60 y el 70%, es decir que, tras tres transferencias de embriones, una de cada dos pacientes está embarazada. Por ello, nosotros aconsejamos realizar una media de 3-4 ciclos con buena transferencia (2 o 3 embriones).

### C. Criopreservación de ovocitos (vitrificación)

Esta técnica requiere la estimulación ovárica farmacológica para inducir el desarrollo folicular múltiple y la maduración ovocitaria, tras la cual los gametos son extraídos mediante aspiración ovárica y criopreservados. La vitrificación es el proceso de criopreservación usando altas concentraciones de crioprotector para solidificar la célula en un estado similar al cristal, sin la formación de hielo en su interior. La tasa de supervivencia postdescongelación, así como las tasas de fecundación y posterior desarrollo embrionario, son similares a las de los ovocitos frescos, aunque las posibilidades de embarazo siguen siendo inferiores a las obtenidas con ovocitos frescos. Los principales riesgos asociados al procedimiento afectan a la paciente, debidos a la anestesia y a la punción ovárica, y a la integridad y calidad de los gametos que se deben al daño potencial que pueden experimentar durante el proceso de congelación y descongelación.

### D. Congelación de tejido ovárico

La congelación de tejido ovárico para su posterior injerto sigue siendo una técnica cuyo riesgo/beneficio sigue estando en entredicho, ya que requeriría de procedimientos quirúrgicos de extracción y reimplantación del tejido ovárico, así como de la utilización de técnicas de fecundación in vitro para obtener una gestación, en algunos casos. Además, el tejido puede sufrir un deterioro como consecuencia de la isquemia que sufre el tejido trasplantado. Los resultados gestacionales obtenidos en la actualidad pueden considerarse anecdóticos, y hasta cuestionables para algunos autores.

### E. Donación de ovocitos

Algunas pacientes pueden padecer lo que llamamos un "fallo ovárico precoz", en las que la baja reserva folicular de sus ovarios hace que no respondan a los tratamientos propios de inducción de la ovulación, no tienen ninguna posibilidad de obtención de ovocitos/embriones y en consecuencia sus posibilidades de embarazo son nulas. En estos casos la única solución es la donación de ovocitos por parte de otra paciente.

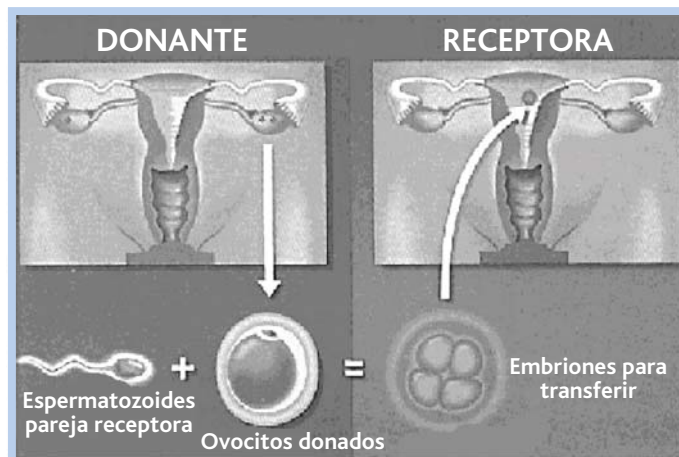


Figura 5.  
Esquema de la  
donación ovocitaria

En este caso es la donante de ovocitos quien se somete a la estimulación ovárica y a la aspiración folicular

El proceso para la receptora, supone un tratamiento hormonal sustitutivo con estrógenos que realizan hasta el momento que se produce la donación, a partir del cual este se complementa con la administración de progesterona, previo a la realización de la transferencia con los embriones obtenidos tras la inseminación (con el semen del varón de la receptora) de los embriones donados. Se trata de un proceso sencillo, con muy pocos riesgos y con unas posibilidades de embarazo que están alrededor del 55%.

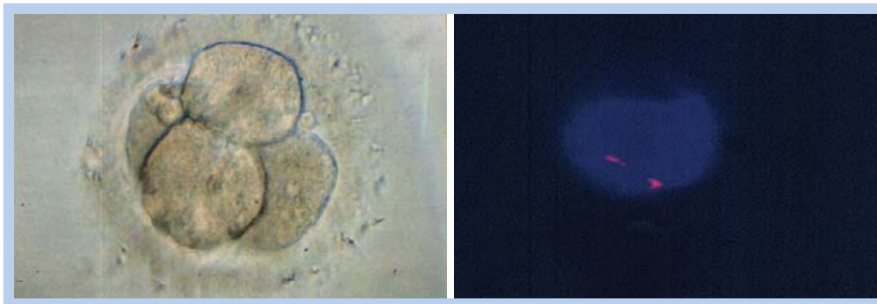
#### F. Diagnóstico genético preimplantacional (DGP)

El diagnóstico genético preimplantacional (DGP) ha llegado a ser una realidad gracias a la combinación de la técnica de fecundación in vitro (FIV) que nos permite el acceso tanto a gametos (ovocitos) como a embriones humanos; la técnica de micromanipulación que permite realizar biopsias del primer y segundo corpúsculo polar en ovocitos (diagnóstico genético preconcepcional) y de blastómeros de embriones en estadios de 6-8 células (diagnóstico genético postconcepcional); y por último las técnicas de genética y citogenética molecular que permiten analizar algunas enfermedades hereditarias en una única célula, mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) y la hibridación in situ fluorescente (FISH).

El diagnóstico genético preimplantacional (DGP) representa en la actualidad una alternativa al diagnóstico prenatal (DP) mediante biopsia corial o amniocentesis, para aquellas parejas portadoras de enfermedades genéticas graves, ya que el diagnóstico genético se realiza antes de que se produzca la implantación embrionaria en el útero materno.

Las indicaciones para el DGP en principio serían las mismas que para el DP. Sin embargo en la práctica y debido a la complejidad genética de muchas de estas enfermedades, la selección del sexo del embrión en enfermedades ligadas al cromosoma X o al Y, y el análisis de alteraciones cromosómicas numéricas (aneuploidías) y estructurales (translocaciones) en el embrión, constituyen hoy por hoy el grupo más amplio de parejas que puede beneficiarse de esta técnica, incluyendo en este último grupo a parejas del programa de FIV con abortos de repetición, elevada edad materna o fallos de implantación.

**Figura 6.**  
Diagnóstico genético  
preimplantacional



El DGP puede ser:

- **Preconcepcional:** selección de ovocitos antes de la fertilización mediante el análisis del primer corpúsculo polar del ovocito. Este diagnóstico está indicado para el análisis de aneuploidías, translocaciones y alteraciones en genes de origen materno.
- **Postconcepcional:** se lleva a cabo después de la fertilización y consiste en la biopsia de una o más células de un embrión en división (6-8 células), o en estadio de blastocisto, realizando el diagnóstico de enfermedades genéticas concretas en el material biopsiado.





# PROGRAMAS Y CAMPAÑAS ORIENTADOS A LOS PROBLEMAS DE FERTILIDAD

Domingo Vázquez Lodeiro<sup>1</sup>, Elena Fernández Sánchez<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Jefe de Sección de Reproducción Asistida y FIV. Complejo Universitario Hosp. de Vigo

<sup>2</sup>Ginecóloga Adjunta. Complejo Universitario Hosp. de Vigo

## INTRODUCCIÓN

Según los últimos datos de la OMS, la infertilidad afecta a 50-80 millones de mujeres a nivel mundial<sup>1</sup>. En los países desarrollados, entre un 5%-10% de las mujeres en edades comprendidas entre 15 y 44 años son infértiles, lo que supone aproximadamente 20.000 parejas infértiles por millón de habitantes.

Herbert et al<sup>2</sup>, en un estudio longitudinal realizado en Australia y publicado en el año 2009, evaluó a 9.145 mujeres entre 28 y 33 años durante 10 años. De las 5.936 que buscaban gestación, el 17% presentó problemas de infertilidad y de estas, un 72% buscó consejo médico aunque tan solo el 50% llegó a realizar algún tipo de tratamiento de reproducción asistida. Bunting et al<sup>3</sup> en el año 2007 encuestó a 426 mujeres y encontró que aproximadamente un 55% buscan consejo médico. Che et al<sup>4</sup>, en otro estudio realizado en Shangai en el 2002, coincide con los porcentajes anteriores, con tan solo un 57% de parejas infértiles que buscan asesoramiento reproductivo.

Las consultas sobre infertilidad difieren en varios aspectos de las consultas por otros síntomas. Los tratamientos suponen ciclos repetidos de intervenciones que no siempre conducen al objetivo deseado, la consecución de un embarazo. Además todo va acompañando de una importante carga emocional<sup>5</sup>. Las mujeres que buscan ayuda médica son de más edad, tienen mayores ingresos y están casadas en mayor medida que las que no la buscan<sup>6</sup>. Además, según diversos estudios realizados hasta el momento, son estas parejas las que presentan mayor probabilidad de embarazo (42% vs. 22%) y presentan actitudes más positivas<sup>3</sup>.

El Instituto Nacional de Estadística en España<sup>7</sup>, siguiendo las recomendaciones de las Naciones Unidas y teniendo como objetivo "obtener información sobre las características demográficas de las mujeres en edad fértil (de 15 a 49 años), sobre su entorno social y familiar y sobre los factores que influyen en la fecundidad" realizó entre noviembre de 1998 y febrero de 1999 una encuesta a un total de 7.749 mujeres de dicho intervalo de edad. Los resultados

obtenidos se presentaron en 1999 y fueron finalmente publicados en el 2001. Entre otros datos cabe destacar:

- Para el conjunto de mujeres encuestadas, el número medio de hijos nacidos vivos a lo largo de su vida es de 1,07.
- La principal causa por la que las mujeres han tenido menos hijos de los deseados ha sido la insuficiencia de recursos económicos.
- El número de mujeres de 15 a 49 años que se han sometido a un tratamiento de fertilización es de 239.427, solo el 2,4%. De ellas un 51% no ha conseguido tener hijos y el resto, 117.577 han tenido al menos un hijo vivo.
- La mayoría de las mujeres que se someten a un tratamiento para conseguir un embarazo tiene entre 34 y 39 años.

Estimando que aproximadamente el 50%-60% de las parejas infértiles buscarán tratamientos médicos, nos encontramos con que 5.000 parejas por millón de habitantes están buscando información para resolver sus problemas de fertilidad.

Estas parejas deberían saber que la fertilidad de la mujer declina con la edad y que existen determinados hábitos, como el tabaquismo o la obesidad, que influyen negativamente y que la posibilidad de embarazo tras un año de relaciones sexuales habituales y sin métodos anticonceptivos es de aproximadamente el 84%.

En una declaración de la ESHRE realizada en Junio del 2008, podemos leer lo siguiente:

*"La asistencia sanitaria responsable y dedicada a las parejas sin hijos junto al acceso universal al tratamiento de la infertilidad deberían ser objetivo compartido de ESHRE, organizaciones de pacientes y los políticos de la UE".*

Por lo tanto, parece necesaria la existencia de campañas informativas y accesibles a la totalidad de la población ya que nos encontramos ante un problema real que afecta al conjunto de la sociedad.

## THE AMERICAN SOCIETY OF REPRODUCTIVE MEDICINE (ASRM)

El 6 de Agosto del 2001, la ASRM<sup>8</sup> (The Hauser Group) lanzó una campaña pública sin precedentes sobre la prevención de la infertilidad. Esta se centró en cuatro puntos: tabaquismo, IMC, enfermedades de transmisión sexual y edad reproductiva.

Esta campaña se dirigió tanto a hombres como a mujeres entre 18 y 40 años. Con un presupuesto inicial de 50.000\$, la campaña comenzó con pósters en autobuses y cuñas radiofónicas de 30 segundos en Nueva York, Chicago y Seattle. También se proporcionaba un teléfono de información y una dirección web. ([www.protectyourfertility.org](http://www.protectyourfertility.org))



Figura 1.  
Cartel publicitario  
"Protect your  
fertility"

Figura 2.  
Página web  
www.protectyourfertility.org



que por diversas razones posponen su deseo reproductivo creen que pueden concebir por encima de los 40 años y realzó la importancia de conocer aquellos aspectos con impacto negativo en la vida reproductiva de las parejas. La campaña fue galardonada en el Bulldog Awards del año 2003 en la categoría Public Service/Public Education. Además el grupo Hauser recibió The Communicator Award's 2003 Print Media Crystal Award of Excellence for a Public Campaign y The Award of Distinction for an Educational Brochure.

Figura 3.  
Fertility Europe



clínica; la promoción de la educación en el campo de la protección de la salud reproductiva y un acercamiento activo en el ámbito de la planificación familiar, y por último la mejora de la situación de los derechos de la población con dificultades en conseguir un embarazo.

The Fertility Europe propone entre otros proyectos reflejados en su página web<sup>9</sup>, un programa en tres pasos denominado **"Más niños para Europa"** y en marzo del 2010, coincidiendo con la reunión anual de la ESHRE inició una campaña basada en la distribución de las denominadas "postales de la esperanza", con imágenes de parejas, niños, familias... a las que se acompañaba de una pequeña historia explicativa.

Figura 4.  
The European Society  
of Human  
Reproduction



La repercusión mediática fue manifiesta a finales del 2001 y a lo largo del 2002, apareciendo en magazines de gran tirada como Newsweek, Elle, Parents, Health, Cosmopolitan, Glamour... La publicación en Abril del 2002 de "Creating a Life: Professional Women and the Quest for Children" por Sylvia Hewlett contribuyó al éxito de dicha campaña ya que dio a conocer que el 90% de las mujeres

## FERTILITY EUROPE

The Fertility Europe es una asociación de organizaciones y asociaciones europeas involucradas con los problemas de fertilidad y que está constituida por miembros de 22 países con tres objetivos primordiales: la creación de un equipo de trabajo a nivel europeo tanto con pacientes como con profesionales que permita el intercambio de la buena práctica

## THE EUROPEAN SOCIETY OF HUMAN REPRODUCTION

La ESHRE también se hace eco de los problemas relacionados con la fertilidad desde el apartado "ESHRE Community" de su página web<sup>10</sup>, donde podemos encontrar enlaces a importantes redes sociales como Facebook o Twitter.

## CAMPAÑAS EN ESPAÑA

En la página web del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad<sup>11</sup>, a la que corresponde "la política del Gobierno en materia de salud, de planificación y asistencia sanitaria y de consumo, así como el ejercicio de las competencias de la Administración General del Estado para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud" podemos encontrar las campañas de salud pública realizadas desde el año 2005 al 2010. ("Combatir el calor esta en tus manos" y "Y tú, ¿cómo te proteges frente al VIH? Ponte una medalla" en el 2010 o "Prevención de embarazos no deseados" o "Plan de salud bucodental" entre otros en el 2008). Sin embargo no encontramos ninguna campaña relacionada con la salud reproductiva ni la prevención de la infertilidad, ni tampoco en los programas de protección de la salud relacionados con la mujer.

La **Sociedad Española de Fertilidad**, en su página web<sup>12</sup>, dedica un apartado de acceso libre y gratuito a los pacientes, donde pueden encontrar un buscador de centros, guías informativas para pacientes, enlaces relacionados, resultados de los tratamientos en el Registro de la SEF y otras secciones de interés.

Dado el importante papel que juega internet en la búsqueda y acceso a la información, la *Sociedad Española de Fertilidad (SEF)* y la *Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO)* avalaron la plataforma [www.concibe.es](http://www.concibe.es) que se lanzó en junio de 2009<sup>13</sup>. Esta web tiene la misión de convertirse también en una herramienta de comunicación de los especialistas con sus pacientes en temas relacionados con el embarazo y la fertilidad. El embarazo se sugiere a través de una metáfora visual; una mochila colocada sobre el vientre de una mujer joven que mira hacia adelante esperanzada. La plataforma web y la campaña publicitaria fueron realizadas por Publicis Life Brands y Merck Serono. Este trabajo fue galardonado con The Award of Excellence de la 23ª edición del El Festival RX Club. En este proyecto se involucraron médicos de atención primaria, ginecólogos y especialistas en reproducción asistida. Para su presentación se creó una acción de street marketing bajo el título "Concibe tu sueño". Al evento acudieron importantes medios televisivos, radiofónicos y de prensa, y la noticia tuvo una amplia cobertura informativa. Además, [www.concibe.es](http://www.concibe.es) viene respaldado por una campaña de optimización de posicionamiento en buscadores (Search Engine Marketing y Search Engine Optimization) como estrategia clave para facilitar el acceso a la plataforma. En sus primeros cinco meses de vida, la web [www.concibe.es](http://www.concibe.es) consiguió situarse en cuarta posición en el page rank de Google y actualmente recibe 13.000 visitas mensuales. Alrededor de 550 usuarios han hecho llegar sus consultas sobre temas de fertilidad y embarazo a la sección "Haz tu consulta", muchos usuarios han utilizado la herramienta para conocer su perfil de fertilidad y cada vez más parejas se animan a dejar su testimonio.

Con el objetivo de analizar y comparar la calidad del semen en jóvenes de 18 a 30 años, 63 centros de reproducción asistida de toda España iniciaron una campaña bajo el lema "*HOY NO TE LO PONGAS y analiza tu semen*"<sup>14</sup> durante los meses de junio y julio del 2007. Se reclutaron 1.239 jóvenes procedentes de seis Comunidades Autónomas representativas del 68% del total de la población española. Los resultados fueron publicados al año siguiente

**Figura 5.**  
**Campaña: "Gracias por conseguir que llegue a tiempo"**



en la revista *Andrología*<sup>15</sup> y no tardaron en hacerse eco en los medios de comunicación nacional con titulares como "Un estudio atribuye la mala calidad del semen a la contaminación"<sup>16</sup>, "El semen de los españoles es peor que el de hace 25 años"<sup>17</sup>, o "Más de la mitad de los jóvenes españoles tiene un semen de mala calidad"<sup>18</sup>.

Asimismo, el grupo de trabajo SEGO-SEF en Ginecología Reproductiva llevó a cabo un Taller sobre "**Prevención y Diagnóstico de la Disfunción Reproductiva**". Dicho taller, patrocinado por Merck Serono, tuvo lugar dentro de las distintas actividades del 31º

Congreso Nacional de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia celebrado en Sevilla. Esta actividad se enmarca dentro de una campaña de sensibilización dirigida a informar de forma fiable e inteligente a las mujeres sobre el momento idóneo para el embarazo. Retrasar el embarazo e intentar buscarlo lejos de la edad de máxima eficiencia reproductiva es una elección frecuente en las mujeres españolas, en aras a culminar objetivos profesionales, económicos o de estabilidad en la pareja. En la medida en que cada vez es más frecuente el embarazo más allá de los 35 años, la información actualizada a este respecto es vital para el ginecólogo general y para los obstetras, que son los encargados de orientar, aconsejar y controlar a las pacientes. Ofrecer esta información a las pacientes es velar por su salud reproductiva. Sin duda, el retraso de la edad de la maternidad es hoy uno de los principales factores relacionados con los problemas de fertilidad y ayuda a comprender el hecho de que 800.000 parejas<sup>19</sup> en España tengan hoy problemas para tener hijos.

Otra de las campañas más importantes relacionadas con el mundo reproductivo ha sido el **Programa de Preservación de la Fertilidad en pacientes oncológicas**. Lo que pretende este programa es informar a los pacientes o a los padres (en el caso de los niños) de los efectos secundarios a largo plazo de los tratamientos oncológicos y de las posibles opciones de preservación de la fertilidad, como la vitrificación de ovocitos o la preservación de tejido ovárico.

El Programa de *Preservación de la Fertilidad* de la Comunidad Valenciana ha atendido, desde su creación en 2005, a 354 mujeres de toda España procedentes principalmente de la propia Comunidad de Valencia, de Cantabria, Baleares, Madrid, País Vasco y Andalucía.

En el año 2009 nacieron los primeros gemelos en el mundo tras el implante de tejido ovárico y vitrificación de ovocitos en el Hospital Universitario Doctor Peset. Esto supuso un aluvión de noticias en distintos medios de prensa de tirada nacional e internacional<sup>20,21,22</sup>.

La *Asociación Española Contra el Cáncer (AECC)*, también se hace eco de este programa desde su página web "*La quimioterapia puede provocar infertilidad cuando se administra a mujeres en edad reproductora*".



## BIBLIOGRAFÍA

1. <http://www.who.int/topics/infertility/es/>
2. Herbert DL, Lucke JC, Dobson AJ. Infertility, medical advice and treatment with fertility hormones and/or in vitro fertilisation: A population perspective from the Australian Longitudinal Study on Women's Health. *Australian and New Zealand Journal of Public Health* 2009;33(4):358-364.
3. Bunting L, Boivin J. Decision-making about seeking medical advice in an internet sample of women trying to get pregnant. *Human Reproduction* 2007;22(6):1662-1668.
4. Che Y, Cleland J. Infertility in Shanghai: Prevalence, treatment seeking and impact. *Journal of Obstetric and Gynaecology* 2002;22(6):643-648.
5. Boivin J et al. Guidelines for counselling in infertility: outline version. *Human Reproduction* 2001;16(6):1301-1304.
6. The ESHRE Capri Group. *Human Reproduction* 2001;16(7): 1518-1526.
7. <http://www.ine.es>
8. Soules MR. The story behind the American Society for Reproductive Medicine's Prevention of Infertility Campaign. *Fertility and Sterility* 2003;80(2):295-299.
9. [www.fertilityeurope.eu](http://www.fertilityeurope.eu)
10. [www.eshre.com](http://www.eshre.com)
11. [www.msps.es](http://www.msps.es)
12. [www.sefertilidad.com](http://www.sefertilidad.com)
13. [www.concibe.es](http://www.concibe.es)
14. [www.hoynotelopongas.com](http://www.hoynotelopongas.com)
15. M. López-Teijón, M. Elbaile, J. G. Alvarez. Geographical differences in semen quality in a population of young healthy volunteers from the different regions of Spain. *Andrology* 2008;10(5):318-328.
16. [http://www.elpais.com/articulo/sociedad/estudio/atribuye/mala/calidad/semen/contaminacion/elpepusoc/20081002elpepusoc\\_3/Tes#](http://www.elpais.com/articulo/sociedad/estudio/atribuye/mala/calidad/semen/contaminacion/elpepusoc/20081002elpepusoc_3/Tes#)
17. <http://www.telecinco.es/informativos/sociedad/noticia/48516/El+semen+de+los+espanoles+es+peor+que+el+de+hace+25+anos>
18. <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2008/10/02/medicina/1222944905.html>
19. Peinado JA, Bolumar F. Esterilidad e Infertilidad: aproximación a su incidencia y a la demanda posible de servicios. Remohí J, Simón C, Pellicer A, Bonilla F, editores. Reproducción Humana. Madrid: MCGraw-Hill-Interamericana; 2002, p 235-45.
20. <http://www.newsweek.com/2009/01/26/have-another-fertilitini.html>
21. <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2010/05/21/oncologia/1274466315.html>
22. <http://es.globedia.com/madre-gemelos-nacidos-tecnicas-fertilidad>  
<http://www.lavanguardia.es/ciudadanos/noticias/20090908/53780901217/la-madre-de-los-primeros-gemelos-nacidos-por-un-implante-ovarico-anima-a-luchar-contra-el-cancer-val.html>

# INVESTIGACIÓN: ENSAYOS, ESTUDIOS, ARTÍCULOS Y PUBLICACIONES. REDES DE INVESTIGACIÓN

María Graña Barcia

Profesora Titular de Obstetricia y Ginecología de la Universidad de Santiago de Compostela.  
Directora de ZYGOS. Centro Gallego de Reproducción

## LA INVESTIGACIÓN

*"Investigar es buscar la verdad"*

Ortega y Gasset

*"Aprender es el más grande de los placeres no solamente para el filósofo, sino también para el resto de la humanidad"*

Aristóteles

*"Ideamos una teoría tras otra, y lo hacemos porque gozamos comprendiendo"*

Einstein

Respecto del significado de investigar, nos sentimos plenamente identificados con la interpretación que de ello hace el pensamiento orteguiano y que asumimos como propio aún a sabiendas de la dificultad intrínseca que supone la búsqueda de la verdad en su doble vertiente: como meta y como peregrinaje para conseguirla. El interés por la investigación se despierta cuando se comprende que el conocimiento no es estático, sino algo dinámico que presenta muchas cuestiones por resolver. Este carácter provisional del conocimiento científico, conducirá a la investigación y una formación continuada del profesional. Para ello es preciso el desarrollo del método científico, la utilización de las fuentes bibliográficas, técnicas de documentación científica y tratamiento estadístico de los problemas biomédicos.

### Objetivos básicos de la investigación biomédica

- *Buscar soluciones a los problemas que se le plantean a la humanidad.*
- *Aumentar el conocimiento objetivo del entorno que nos rodea.*
- *Organizar el trabajo de forma más racional y eficiente.*
- *Mejorar las técnicas empleadas.*



Con ello se despierta inquietud intelectual, favorece la elaboración del pensamiento crítico, contribuye al desarrollo del pensamiento lógico y a perseverar en la búsqueda de las respuestas a tantas incógnitas que se nos plantea en el desempeño de nuestra profesión. El esfuerzo investigador supone un beneficio para los pacientes ya que las investigaciones médicas permiten mejorar los tratamientos.

Se puede decir que es el camino hacia el descubrimiento con garantía de veracidad, pues es contrario a la suerte o al azar. La metodología es el procedimiento o conjunto de procedimientos que sirven como instrumento para alcanzar los fines de la investigación científica. Copérnico fue el primero en manifestar que nada se debería admitir sin someterlo a reflexión. El "racionalismo" liderado por Descartes y el "empirismo" por Bacon, serán los dos modelos de metodologías científicas que tendrán más auge en Europa a partir del Renacimiento.

Existen tres premisas básicas: la observación de los hechos, la generalización y la verificación de lo generalizable a partir de la experimentación con el mayor número posible de hechos. La observación e interpretación de un "hecho" es la base de cualquier investigación, pero no existe un método determinado que se puede considerar como único camino para alcanzar la verdad.

Un concepto más modernista, ha permitido que los dos métodos se complementen y constituyan el método discursivo u ordenación del pensamiento para el análisis.

Fue Galileo quien sentó los pilares sobre los que se fundamenta la metodología científica actual y consideraba que tras la observación de los hechos particulares, era necesario formular una hipótesis.

Las bases de la investigación biomédica moderna fueron establecidas, de manera definitiva, por Claude Bernard en su "Introducción a la Medicina Experimental" (Bernard, 1959) y comprenden: la observación de los hechos, el planteamiento de la hipótesis de trabajo, la experimentación, recopilación de resultados, las conclusiones y la publicación de la investigación.

*"Un buen método científico es aquel cuyos resultados pueden ser reproducibles".*

### Delimitación del objeto de la investigación

El primer paso será delimitar el "objeto" de investigación entre los posibles temas, y su elección es una fase primordial. La observación es la característica fundamental y el punto de partida en el campo de la investigación. Se realiza sobre el estudio de un campo de conocimiento concreto o de la apreciación de un hecho casual siguiendo las normas de un proceso mental bien elaborado. Los adelantos tecnológicos y el avance del conocimiento estadístico, han puesto a disposición del investigador un arsenal de medios que le permiten el acúmulo y procesamiento de datos que sobrepasa la capacidad de la mente humana. Ha de tenerse en cuenta la "certeza de los datos" pues de lo contrario puede inducirnos a afirmaciones que siendo erróneas podrán parecer verdaderas. Si la observación está mal hecha, las conclusiones derivadas serán falsas.

### Revisión del estado actual

El investigador deberá hacer una profunda reflexión y el procesamiento mental de lo que va a observar, para lo cual es fundamental una exhaustiva revisión de la bibliografía actual. De este modo nos aseguramos de que la pregunta planteada no está ya respondida a fin de no perder tiempo y recursos.

### Hipótesis de trabajo

La hipótesis surge como resultado del proceso intelectual realizado tras la observación de los hechos y la investigación tendrá que demostrar o negar la veracidad de esa hipótesis. Según Santiago Ramón y Cajal, ha de tener como características: ser repetible o comparable, que resuelva únicamente las preguntas formuladas y que pueda servir de punto de partida para otras investigaciones.

### Experimentación

Es la verificación científica de la hipótesis de trabajo mediante la experiencia provocada según C. Bernard. Los experimentos deben ser: científicos, es decir que se realicen en condiciones experimentales controladas y repetibles; específicos, diseñados para demostrar la hipótesis establecida y viables.

### Recogida y análisis de datos

La recogida de datos debe emplear formas impersonales del lenguaje y debe recurrir a la expresión matemática que es la estadística. Es fundamental tener en cuenta que los fenómenos biológicos son extremadamente variables y complejos, debido a la influencia de múltiples factores.

### Interpretación de los resultados y conclusiones

Los resultados son la consecuencia de los experimentos y deben ser procesados adecuadamente. El estudio de los datos se realiza mediante la estadística y el apoyo de la informática. La culminación del esfuerzo investigador radica en la conclusión o conclusiones que siempre se pueden obtener por simple que parezca la actividad investigadora.

Existen diferentes modelos de actividad investigadora: la investigación básica, investigación clínica y la investigación clínico-básica (Figura 1).

**Investigación básica:** es aquella que indaga en los mecanismos intrínsecos de los procesos biológicos, fisiológicos o patológicos, aumentando el nivel de conocimientos científicos sin interés inmediato de aplicabilidad, pero constituye la base de los otros modelos de investigación. Se ha considerado patrimonio de las llamadas ciencias básicas como la bioquímica, biología molecular, etc.

**Investigación clínica:** es la que tiene como fin primario indagar en la etiología, sintomatología, diagnóstico y terapéutica de las enfermedades en los seres humanos. Se basa en la recogida de datos y la observación, y es patrimonio de los clínicos.

**Investigación básica aplicada a la clínica:** trata de indagar en los mecanismos intrínsecos de patologías con repercusión clínica. Es patrimonio de los clínicos con conocimientos de investigación básica.



Figura 1.

Cualquier tipo de investigación requiere un “protocolo experimental o proyecto de investigación”. El proyecto de investigación se define como un “documento que comprende varios apartados para la realización de un trabajo de investigación propio e inédito”. En este capítulo se describen las características más importantes de los principales diseños empleados en la investigación biomédica. Tras plantear la hipótesis de trabajo se diseña el tipo de estudio más apropiado para su respuesta. Existen diferentes formas de clasificarlos según su diseño. Un modelo es el de la Figura 2.

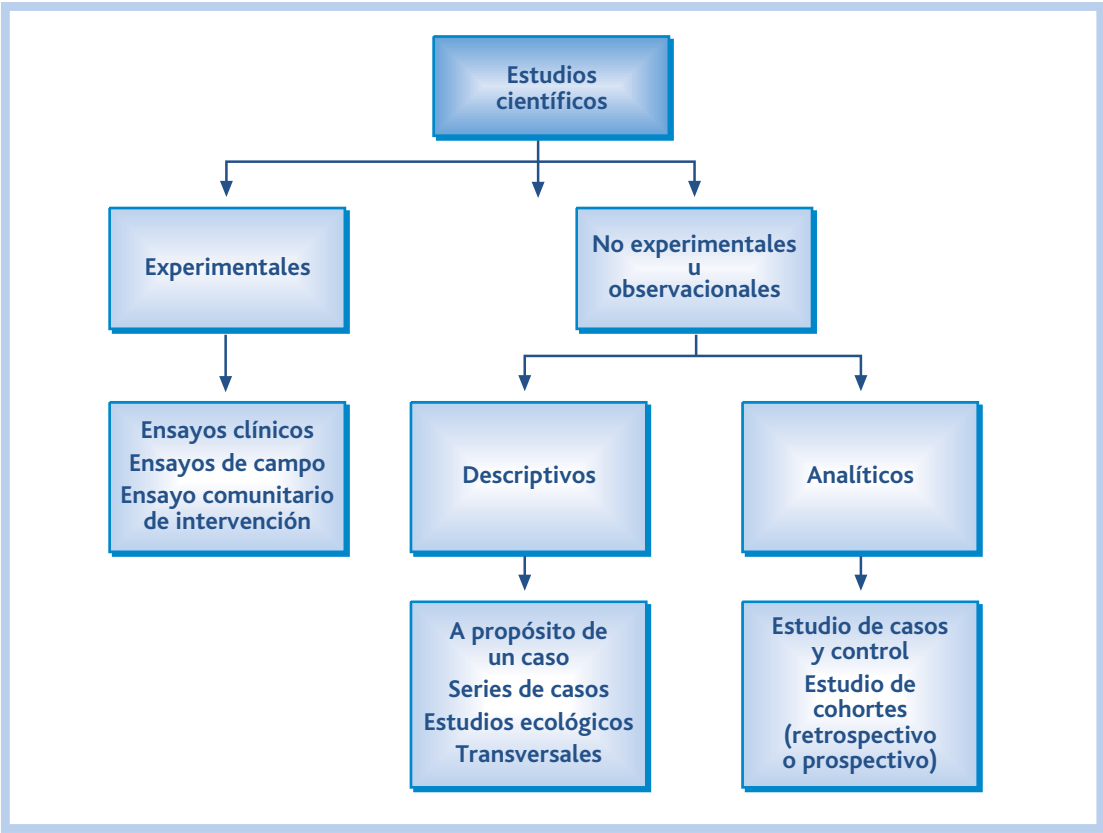


Figura 2.

## Ensayos clínicos

### Estudios experimentales

Cuando existe "manipulación" del investigador, al introducir una intervención o tratamiento en cada individuo de un grupo, y se compara con otro grupo sin dicha intervención que será el grupo control. Son los que ofrecen mayor relación causa-efecto.

La variable se introduce en los sujetos aleatoriamente, lo que ofrece gran afinidad entre los grupos y fiabilidad para el estudio comparativo con el grupo control (si no existe aleatorización serán estudios cuasi-experimentales). En estos estudios el investigador controla la variable y observa el efecto que provoca. Se utilizan para evaluar la eficacia de tratamientos y actividades preventivas.

Los estudios experimentales se clasifican en: ensayo clínico aleatorizado, ensayo clínico cruzado y estudios cuasi-experimentales.

### Ensayo clínico aleatorizado

El protocolo del ensayo debe estar claramente detallado previamente a la selección de los pacientes. Se trata de "probar" la eficacia de un fármaco o programa de prevención sobre los individuos a los que se les administra respecto de los que no. La selección se realiza entre toda la población susceptible de beneficiarse de los resultados del estudio, mediante ordenador o tabla de números aleatorios.

Es fundamental la descripción de la dosis, vía de administración, duración del tratamiento y especificación de la "medicación de rescate", así como la descripción de los métodos que se utilizarán para la valoración de la respuesta. En los grupos experimental y control, se deben emplear formas para evitar que los pacientes e investigador conozcan el grupo al que pertenecen, evitando sesgos en los resultados (estudio ciego).

Los pacientes deberán ser informados y darán su consentimiento por escrito siempre bajo las normas nacionales e internacionales de buena práctica clínica (Declaración de Helsinki, de la que podemos destacar uno de los principios básicos que indica: *en la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano*). En estos estudios ha de existir la garantía de una póliza de seguros o indemnización.

La principal característica radica en que la variable a estudiar no es modificada, y la labor del investigador es observar, recoger, y comparar los resultados (circunstancias en las que sucede el evento). Estos diseños son muy utilizados en la investigación clínica para valorar la distribución y frecuencia de una enfermedad y factores de riesgo.

Los resultados de estos estudios son fundamentales para los clínicos, epidemiólogos y la administración pública al permitir identificar los grupos de riesgo y hacer una distribución adecuada de los recursos sanitarios.

### Estudios observacionales descriptivos

Se basan en el estudio de la frecuencia y características de una patología en la población.

## Estudios observacionales

**Series de casos:** se trata del modelo más sencillo de investigación clínica pues describe las características clínicas de una enfermedad o síndrome. Ello permite generar hipótesis, si bien desde el punto de vista de la metodología científica no tiene una validez firme.

**Los estudios transversales o de prevalencia:** permiten describir la prevalencia de una patología en una población o muestra poblacional. El estudio se realiza en un momento determinado sin seguimiento, por lo que no se puede establecer el binomio causa-efecto. Estos estudios resultan fácilmente realizables pero la metodología ofrece baja fiabilidad en la causalidad.

### Estudios observacionales analíticos

Son los encargados de probar la relación causa-efecto y comprobar la hipótesis planteada en los diseños descriptivos.

**Estudio de casos y controles:** el diseño se caracteriza por la existencia de dos grupos: uno de ellos que presenta una patología y otro no (control). Han de ofrecer ambos grupos características comunes, excepto la enfermedad. Los "casos" y los "controles" deben proceder de la misma población.

**Estudios de cohortes o de seguimiento:** consisten en seleccionar dos grupos de personas, uno de ellos expuesto a un factor potencial de daño para la salud (cohorte expuesta) frente a otro no expuesto (cohorte no expuesta). Los grupos han de ser comparables respecto a las otras características no sometidas a estudio.

Ambas cohortes son observadas durante el llamado período de seguimiento para valorar la aparición de la patología. Estos estudios permiten establecer la relación causa-efecto (ya que la exposición es previa al padecimiento). Además ofrecen información sobre la incidencia de la enfermedad y el riesgo relativo que tiene el grupo expuesto frente al no expuesto. Dependiendo de la temporalidad podemos hacer la división entre estudios de cohorte prospectivo y retrospectivo.

La elección de un diseño para realizar la investigación dependerá de lo que se desee averiguar: para el conocimiento de las características de la población a estudio se empleará "un estudio descriptivo"; cuando se desea obtener información sobre las asociaciones y causalidad de algunas variables en una población se aplicará un estudio analítico. De forma inversa, cuando se desea conocer el modelo de diseño empleado en un estudio, valoraremos el "criterio" por el que los participantes se incluyeron en el trabajo; si ingresan en el estudio y son expuestos a un evento, se trata de un "diseño experimental", si forma parte del grupo de estudio independientemente de su situación de exposición o enfermedad, se trata de un diseño transversal, si se incluye en el estudio por su situación de enfermedad, se trata de un trabajo de casos y controles, y si el motivo de su ingreso fue la exposición a una noxa, es un estudio de cohortes.

## Conclusión

## ARTÍCULOS Y PUBLICACIONES

La fase final del trabajo científico es la publicación de la investigación y aunque no es la más importante, es el medio para divulgar los conocimientos que se han explorado. El objetivo primario del científico no es la publicación de sus trabajos, pero la ciencia no debe ser patrimonio personal del investigador sino de la humanidad. El trabajo debe ser publicado cuando se llegue a una evidencia significativa tanto a favor como en contra de las hipótesis iniciales, está sujeta a normas internacionales y debe estar redactado con estilo científico claro y conciso. Los conocimientos pueden ser difundidos a través de revistas, libros, en congresos de especialidad o en sesiones de sociedades científicas; además en la actualidad muchas publicaciones son electrónicas a través de revistas que cuentan con sitios en internet, e incluso algunas solo se publican "en línea". Algunas son generales porque cubren diferentes campos de la medicina, sin embargo la mayoría son revistas especializadas que se concentran en un área específica.

Es una publicación periódica en la que los investigadores informan de los hallazgos obtenidos. Suelen ser especializadas en temas concretos y los trabajos expuestos presentan complejidad y suelen ir dirigidos a investigadores o clínicos.

Existen diferentes tipos de publicaciones en las revistas científicas como:

- **Artículos (papers):** en ellos se presenta el trabajo de investigación original y los resultados del mismo. Su extensión puede ser variable pero ha de tener una estructura constituida por:
  - **Resumen:** compendio del trabajo realizado.
  - **Introducción:** muestra el estado actual del tema que se va a investigar y debe además definir claramente sus objetivos.
  - **Material y métodos:** en este apartado se explica la población estudiada, el número de pacientes, cómo se agrupan y el centro donde se realizó el estudio. Se deben explicar con detalle las técnicas utilizadas y los métodos estadísticos empleados.
  - **Resultados:** capítulo fundamental de todo proyecto y artículo científico. Se pueden mostrar en tablas, figuras, etc.
  - **Discusión:** en este apartado el autor debe analizar rigurosamente los resultados, comentándolos y refiriéndolos en comparación con otros autores. Al final se realizará un breve mensaje clave del trabajo.
  - **Bibliografía:** se hará referencia a las citas bibliográficas de las fuentes leídas.

El contenido de los artículos, previamente a su aceptación es revisado por especialistas (revisores) de reconocido prestigio, dentro de la comunidad científica, y ello asegura la veracidad de la investigación y la garantía de su aporte a la ciencia.

- **Revisiones:** son trabajos basados en el análisis y la síntesis de diferentes artículos de la bibliografía médica sobre un tema concreto. Combinar los resultados de varios estudios puede ser de utilidad para llegar a conclusiones acerca de la evidencia científica para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad específica. Es un artículo "solicitado" a un especialista en el tema, por un comité editorial y que abre camino a nuevas líneas de investigación.

- **Caso clínico:** son trabajos en los que se expone y discute uno o varios casos de interés; como síndromes clínicos no descritos previamente o de una frecuencia escasa, uso de procedimientos de diagnóstico o técnicas novedosas.
- **Editoriales:** son ensayos breves que expresan los puntos de vista de los autores, con frecuencia en relación con un artículo de investigación o revisión que se publica en el mismo ejemplar.
- **Cartas al editor:** apartado que ofrecen para que los lectores de la revista médica expresen sus comentarios, preguntas o críticas sobre artículos publicados en dicha revista.

Debido a la gran relevancia que tienen los hallazgos en la investigación biomédica, para su aplicación en la práctica clínica, se requiere la estandarización de los métodos para evaluarlos, con la finalidad de determinar su calidad, fundamentado en los pilares de la correcta aplicación del método científico y el cumplimiento y respeto a las normas éticas. La selección de artículos para su publicación requiere la aplicación de una serie de pasos:

- **Entrega:** los autores que preparan artículos para ser entregados a una revista médica deben seguir las pautas establecidas para el contenido y formato de tipos específicos de artículos.
- **Revisión editorial:** los editores de la revista evalúan el material recibido en términos de su calidad general e idoneidad para dicha revista. Por lo tanto, el editor debería tener una visión de lo que debe incluir el contenido de la revista, basado en las necesidades e intereses de los lectores, los campos de investigación más prometedores en la especialidad y en el deseo de promover la atención sobre una determinada investigación.
- **Revisión de pares:** el material entregado que pasa la revisión editorial inicial se envía para ser evaluado por expertos que son "pares" de los autores en lo referente al tema del material presentado, es decir son revisores cualificados de manuscritos particulares.
- **Revisión:** el material entregado que no haya sido rechazado después de la revisión editorial o de pares, usualmente se remite a los autores para ser revisado de acuerdo a las recomendaciones de los editores y revisores, pudiendo repetirse este proceso varias veces antes de aceptar el material para su publicación.
- **Publicación:** todas las decisiones finales de publicación son tomadas por los editores de la revista. En general, las decisiones para rechazar un manuscrito deben estar basadas en la debilidad científica (diseño pobre de la investigación, métodos inadecuados de estudio), la falta de originalidad, la falta de importancia y de interés para los lectores, o simplemente la falta de espacio.

Adicional a la evaluación de los artículos de publicación por parte del grupo editorial de una revista determinada, los médicos deben seleccionar los artículos de mayor relevancia para su propia práctica diaria. Para ello se han creado diversos mecanismos con el fin de lograr estandarizar la correcta apreciación del valor científico de los mismos. De lo que ha surgido el concepto de "Factor de impacto" de una revista.



El "Factor de impacto" es el número de veces que se cita por término medio un artículo publicado en una revista determinada. Es un instrumento para comparar revistas y evaluar la importancia relativa de las mismas dentro de un mismo campo científico.

En general, Thomson ISI a través de la web, proporciona un método sistemático y objetivo de evaluar críticamente las revistas de investigación más importantes del mundo; ésta acumula y tabula el número de citas y artículos de prácticamente todas las especialidades de las ciencias, tecnología y ciencias sociales.

Para consultar el factor de impacto de una revista, disponemos de varias herramientas:

- *Journal Citation Reports: publicada y elaborada anualmente por Thomson ISI, siendo la principal herramienta utilizada para la evaluación de revistas; de las cuales existen dos ediciones: JCR Science Edition (para revistas de ciencias) y JCR Social Sciences Edition (para revistas de ciencias sociales).*
- *SCImago Journal & Country Rank: se presenta como alternativa al anterior. Obtiene los datos de citas de Scopus, la base de datos bibliográfica de Elsevier, a través de un acuerdo de colaboración, y los ofrece en acceso abierto a la comunidad científica.*

Como el número analizado de revistas de lengua no inglesa es escaso en JCR y además no incluye revistas del área de humanidades, han surgido en España otras herramientas similares:

- *Factor de Impacto Potencial de las Revistas Médicas Españolas: está elaborado por el Instituto de Historia de la Ciencia y Documentación López Piñero.*
- *IN-RECS: índice de impacto de las Revistas Españolas de Ciencias Sociales: elaborado por el Departamento de Biblioteconomía y Documentación de la Universidad de Granada.*
- *RESH: Revistas Españolas de Ciencias Sociales y Humanas: elaborado por el CINDOC, Centro de Información y Documentación Científica.*
- *SciELO - Scientific Electronic Library Online (Biblioteca Científica Electrónica en Línea): modelo de publicación electrónica cooperativa de revistas científicas de países de América Latina y el Caribe que también incluye datos de citaciones y factor de impacto. Existen además otros escritos como: opiniones, reseñas, críticas a publicaciones, etc.*

## REDES DE INVESTIGACIÓN

Para el adecuado avance y desarrollo de la ciencia y la tecnología a nivel mundial, se requiere de un conjunto de mecanismos de apoyo inter y transdisciplinar entre los distintos grupos de investigación, con el objeto de lograr resultados y beneficios comunes en pro de ampliar las perspectivas del conocimiento a la humanidad. En este marco surgen, en España, las redes de investigación a partir de la creación de los Sistemas Nacionales de Ciencia y Tecnología en el siglo XX.

En nuestro país el Sistema Nacional de Salud presta cobertura sanitaria a la práctica totalidad de los ciudadanos, por lo que se dispone de una clase clínica e investigadora amplia así como grandes poblaciones para la realización de trabajos de investigación. Los estudios en

biomedicina y medicina aplicada son una herramienta indispensable para la práctica clínica, permitiendo utilizar los avances científicos en prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, mejorando el estado de salud de los individuos.

Gran parte de la investigación biomédica y clínica, está financiada por el Instituto de Salud Carlos III, a través de la Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación, está incluida en el Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica, es el instrumento de política científica y tecnológica de la Administración General del Estado cuyo objetivo es coordinar la investigación de las diferentes Comunidades Autónomas con los Fondos Estructurales y el Programa Marco de la Unión Europea.

El modelo de investigación biomédica en España ha cambiado a lo largo de los últimos años. Los investigadores, aislados o en grupos muy reducidos están dejando de ser el modelo de producción del conocimiento. Empieza a configurarse en nuestros días el modelo de investigación multidisciplinar cooperativa.

Las redes de investigación:

Recientemente se han creado estructuras estables de investigación cooperativa que comenzaron con las Redes Temáticas de Investigación Cooperativa en Salud (RETICS), siguieron con los Centros de Investigación Cooperativa en Red (CIBER) y finalizaron con los Consorcios Asociados de Investigación Biomédica en Red (CAIBER).

Las Redes Temáticas de Investigación Cooperativa en Salud (RETICS), se crearon para **generar una cultura de colaboración científica** entre los centros del Sistema Nacional de Salud, los Organismos Públicos de Investigación y las Universidades según sus promotores iniciales. Las Redes Temáticas de Investigación Cooperativa son estructuras organizativas que tienen como finalidad complementar las actuaciones llevadas a cabo por los centros de investigación, compartir sus objetivos y recursos y contribuir a fundamentar científicamente programas y políticas del Sistema Nacional de Salud.

Organizativamente cuentan con la *asociación de grupos* de investigación de diferentes administraciones, Instituciones y CCAA, bien sean del sector público o privado sin ánimo de lucro. Tienen líneas y objetivos de investigación común. Entre sus fines figura el promover la complementariedad de actuaciones, compartiendo fines y sus recursos. Teóricamente la colaboración entre los grupos de investigación del Sistema Nacional de Salud que trabajan en temas afines debe facilitar la vertebración de la investigación que se realiza en el mismo. Las RETICS favorecen la interacción entre los investigadores básicos y los clínicos.

Los Centros de Investigación Biomédica en Red (CIBER) son grupos de entidades que se unen para desarrollar un amplio proyecto científico sobre una patología o grupo de patologías específicas o sobre un área estratégica de investigación, bajo el liderazgo de un director científico. Estos grupos trabajan en red con el objetivo de desarrollar la **investigación cooperativa** y aunar los esfuerzos de todos y los distintos enfoques metodológicos para lograr la rápida traslación de los conocimientos generados por la investigación básica a la

práctica clínica. Los CIBER tienen personalidad jurídica propia, están formados por diversos grupos sin contigüidad física que están conectados fundamentalmente a través de las herramientas que proporciona la sociedad de la información. Realizan investigación monográfica sobre una patología o problema de salud determinado y su objetivo debe ser convertirse en centros líderes a nivel internacional en el área de su investigación. Actualmente existen nueve CIBER en España.

El Consorcio de Apoyo a la Investigación Biomédica en Red (CAIBER) es una corporación con la forma jurídica de consorcio público estatal, órgano instrumental del Instituto de Salud Carlos III (Ministerio de Ciencia e Innovación), cuyo objetivo es promover la salud y el bienestar de los ciudadanos a través de la implementación de ensayos clínicos cooperativos y contribuyendo a la traslación del conocimiento generado a la práctica clínica diaria. El año 2010 constituye la fase de implantación y puesta en funcionamiento del consorcio.

CAIBER nace, como estructura de investigación en red, con el propósito de facilitar, promover, coordinar y asegurar la realización en España y con liderazgo en Europa, de una investigación clínica orientada al paciente, que reúna altos estándares de calidad y que aporte valor a la sociedad en su conjunto, al sistema sanitario y, en esencia, a cada paciente individualmente.

El objetivo principal del CAIBER es fortalecer la estructura de las unidades que lo componen, con el fin de promover la salud y el bienestar de los ciudadanos. Según su propia definición El CAIBER está compuesto por 40 Unidades Centrales de Investigación Clínica en Ensayos Clínicos (UCICEC), distribuidas en centros con excelencia investigadora de 16 Comunidades Autónomas, y coordinadas por la Unidad Central del CAIBER (UCCA), sita en la sede central del CAIBER en el Instituto de Salud Carlos III. Se espera que más unidades de investigación clínica de excelencia de otros centros puedan incorporarse al CAIBER en los próximos años.

Los objetivos generales estratégicos del CAIBER son los siguientes:

- *Potenciar el desarrollo de programas de investigación clínica y en ensayos clínicos generados internamente y realizados en red, especialmente aquellos que carecen de interés comercial, preventivos, diagnósticos, terapéuticos y de servicios, en las áreas temáticas reflejadas en la Acción Estratégica en Salud como grupos de interés social y sanitario más relevante.*
- *Garantizar la máxima excelencia, efectividad y eficiencia en los programas de investigación clínica generados internamente o en los que participe.*
- *Colaborar con otros agentes fundamentales en la investigación clínica, tanto con interés comercial (industria farmacéutica) como no comercial (universidades, grupos estables de investigación cooperativa) en el desarrollo e implementación de ensayos clínicos de la mayor relevancia científica.*
- *Promover la generación y/o participación del CAIBER en actividades de investigación clínica internacional y especialmente de las incluidas en los Programas Marco europeos de I+D+I (ECRIN).*

- Favorecer la competitividad de España y Europa en la implementación de ensayos clínicos.
- Promover la transferencia de los resultados de los procesos de investigación clínica a la práctica clínica.
- Ejercer un papel de liderazgo en la red de Redes de Investigación Clínica Europea (ECRIN) y Organismos europeos u otras organizaciones públicas/privadas de ámbito Europeo (OCDE-GSF, European Science Foundation, IMI) o mundial.

CAIBER participa activamente en la construcción y desarrollo de la plataforma Europea de Investigación Clínica-ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network), de la que forma parte como representante oficial de nuestro país, y así contribuir decisivamente a la articulación de investigación clínica de proyectos multicéntricos multinacionales en Europa y a nivel mundial. CAIBER, como consorcio público estatal, está integrado por los siguientes agentes:

- La Administración General del Estado, a través del Instituto de Salud Carlos III.
- La Comunidad Autónoma de Baleares a través del Servei de Salut de Les Illes Balears.
- La Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha a través del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha.
- La Comunidad Autónoma de Castilla y León a través de la Consejería de Sanidad y de la Gerencia Regional de Salud.
- La Comunidad Autónoma de Galicia a través del Servizo Galego de Saude.
- La Comunidad Autónoma de Madrid a través del Servicio Madrileño de Salud.

Y los siguientes Agentes de Cooperación Pública Estable:

- La Fundación Instituto Mediterráneo para el avance de la Biotecnología y la Investigación Sanitaria (IMABIS).
- La Fundación Investigación Biomédica de Córdoba (FIBICO).
- La Fundación de Investigación Biosanitaria en Andalucía Oriental Alejandro Otero (FIBAO).
- La Fundación Reina Mercedes para la Investigación Sanitaria.
- El Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.
- La Fundación para el fomento en Asturias de la Investigación Científica aplicada y la Tecnología.
- La Fundación Canaria de Investigación y Salud (FUNCIS).
- La Fundación Marqués de Valdecilla.
- El Institut per la Recerca a l'Atenció Primària de Salut, Fundació Privada Dinvestigació en Atenció Primària Jordi Goll i Gurina.
- La Fundació Privada Institut d'Investigació Biomédica de Bellvitge (IDIBELL).
- La Fundació Privada Institut d'Investigació Biomédica de Girona Dr. Josep Trueta.

- *La Fundació Institut de Recerca de L'Hospital Universitari Vall D'Hebron.*
- *La Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias I Pujol.*
- *El Institut de Recerca Biomédica Lleida, Fundació Privada Doctor Pifarre (IRBLLEIDA).*
- *La Fundación Privada Clínic per la Recerca Biomédica.*
- *El Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.*
- *La Fundación Privada IMIM de Barcelona.*
- *La Fundación de la Comunidad Valenciana para la Investigación Biomédica, la Docencia y la Cooperación Internacional y para el desarrollo del Hospital Clínico Universitario de Valencia.*
- *La Fundación para la Investigación del Hospital Universitario La Fe de la Comunidad Valenciana.*
- *La Fundación para la Formación y la Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura (Fundesalud).*
- *La Agencia Pedro Laín Entralgo para la Formación, Investigación y Estudios Sanitarios de la Comunidad de Madrid.*
- *La Fundación Jiménez Díaz Ute de Madrid.*
- *La Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia.*
- *Universidad de Navarra-Clínica Universitaria de Navarra.*
- *La Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias.*

El foco prioritario de la actividad científica del CAIBER se centrará en el desarrollo y participación en:

- *Ensayos clínicos multicéntricos prospectivos randomizados de intervención (incluyendo prevención, diagnóstico, tratamiento y servicios).*
  - *Nacionales y multinacionales.*
  - *En todas sus fases I, II, III, IV.*
  - *Independientes/sin interés comercial.*
  - *Con interés comercial, a través de la colaboración estrecha con la industria farmacéutica y/u otros promotores.*
- *Estudios de carácter unicéntrico.*

Las áreas terapéuticas sobre las cuales se enfoca son:

Áreas científico-técnicas prioritarias:

- *Áreas temáticas*
  - *Cáncer.*
  - *Diabetes y obesidad.*

- *Enfermedades neurológicas.*
- *Enfermedades mentales.*
- *Enfermedades infecciosas.*
- *Enfermedades respiratorias.*
- *Enfermedades cardiovasculares.*
- *Enfermedades crónicas e inflamatorias del aparato locomotor.*
- *Áreas transversales:*
  - *Atención Primaria.*
  - *Pediatría.*
  - *Unidades fase I.*
  - *Intervención no farmacológica.*
  - *Formación.*
  - *Programas internacionales.*
  - *Terapias avanzadas.*
  - *Envejecimiento.*

ECRIN (European Clinical Research Infrastructures Network) es una red, sin fines de lucro, que presta apoyo a proyectos de investigación clínica multinacionales en Europa. ECRIN ofrece consultoría, información y servicios a investigadores y promotores, en la preparación y el desarrollo de estudios clínicos multinacionales, para cualquier categoría de investigación clínica y para cualquier área de patología. ECRIN se basa en la relación con diversos centros de coordinación para redes nacionales de investigación y unidades de ensayos clínicos, capaces de proporcionar soporte y servicios a la investigación clínica multinacional. Estos centros de coordinación están representados por:

- *Bundesministerium für Bildung und Forschung, Alemania.*
- *Health Research Board, Irlanda.*
- *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, España.*
- *Instituto de Salud Carlos III, España.*
- *Medical Research Council, UK.*
- *Instituto Superiore di Sanita, Italia.*

Otros asociados:

- *Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche, Francia.*
- *Ministère de la Santé, Francia.*
- *Ministry of Science, Technology and Innovation, Dinamarca.*
- *Science Foundation of Ireland.*

- *Department of Health, UK.*
- *Ministry of Social Affairs and Health, Finlandia.*
- *Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung, Austria*
- *Vinnova, Suecia.*
- *Ministerio de Educacion y Ciencia, España.*
- *Federal Science Policy Office, Bélgica.*
- *TEKES, Finlandia.*
- *European Forum for Good Clinical Practice (EFGCP), Bélgica.*
- *Telematikplattform, Alemania.*

## BIBLIOGRAFÍA

1. The Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine. Interpretation of clinical trial results. *Fert Stert*, Abril 2004, Vol 81 (4), 1174-1180.
2. Vallejo M. El diseño de investigación: una breve revisión metodológica. *Arch Cardiol Mex* 2002; 72: 8-12.
3. Kelsey JL, Thompson WD., Evans AS. *Methods in Observational Epidemiology*. New York: Oxford University Press; 1986.
4. Hennekens CH., Buring JE. *Epidemiology in Medicine* Boston: Litte, Brown and Company; 1987.
5. Richardson WS, Wilson M, Williams J Jr., Moyer V, Naylor D. For the Evidence Based Medicine Working Group. How to use an article on the clinical manifestations of disease. Centre for Health Evidence. 2006. Based on the Users' Guides to Evidence-based Medicine and reproduced with permission from *JAMA*. 2000; 284: 869-875.
6. Masur H, Michelis MA, Greene JB et al. An outbreak of community-acquired *Pneumocystis carinii* pneumonia: initial manifestation of cellular immune dysfunction. *N Engl J Med* 1981; 305: 1431-8.
7. Oliveros Rodriguez H. Diseños de estudios clínicos y epidemiológicos. *Acta de Otorrinolaringología & Cirugía de Cabeza y Cuello*, 2008; 36 (3): 145-154.
8. Thompson O, Vega L. Diseños de investigación en las ciencias biomédicas. *Rev Mex Pediatr* 2001; 68(4); 147-151.
9. Borja-Aburto VH. Estudios ecológicos. *Salud Pública de México* 2000; 42: 533-38.
10. Hernández SR, Fernández-Collado C, Baptista LP. *Metodología de la investigación*. 4ª edición. México. *McGrawHill* 2006: 208-210.
11. Sánchez-Lara K, Méndez-Sánchez N. Breve revisión de los diseños de investigación observacionales. *Revista de Investigación Médica Sur*, México 2008, 15 (3): 219-224.
12. Lawrence M.Friedman, Curt D.Furberg, David L.DeMets. *Fundamentals of Clinical Trials. Third Edition ed. USA: Springer*, 1999.



13. Fletcher RH, Fletcher SW. Clinical epidemiology: the essentials, 4th ed. *Lippincott Williams & Wilkins*, New York, 2005.
14. Richardson S, Stucker I, Hemon D. Comparison of relative risks obtained in ecological and individual studies: some methodological considerations. *Int J Epidemiol* 1987; 16:111-120.
15. Altman DG, Machin D, Bryant TN, Gardner MJ, eds. *Statistics with confidence*, 2nd ed. London: BMJ Books, 2000.
16. Feinstein AR. Clinical epidemiology: the architecture of clinical research. *Philadelphia: WB Saunders*, 1985.
17. Steve Selvin. Statistical Analysis of Epidemiologic Data (Monographs in Epidemiology and Biostatistics, V. 35). 2004.
18. Sackett DL., Haynes RB., Guyatt GH., Tugwell P. Epidemiología clínica. Ciencia básica para la medicina clínica. 2ª ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 1994.
19. Arguedas-Arguedas O. Tipos de diseños en estudios de investigación biomédica. *Acta Médica Costarricense*. 52 (1), enero – marzo 2010.
20. Laporte, Joan-Ramón. El ensayo clínico controlado. En: Principios Básicos de Investigación clínica. Madrid: Ediciones ERGON S.A.: 1993.
21. Kleinbaum DG., Kupper LL., Morggenstern H. Epidemiologic Research. Principles and Quantitative Methods. *Belmont, California: John Wiley & Sons*; 1982.
22. Miettinen OS. Theoretical Epidemiology. *New York: Jhon Wiley & Sons*; 1985.
23. Rothman KJ. (ed). Causal Inference. *Chesnut Hill: Epidemiology Resources Inc*; 1988.
24. Susser M. Conceptos y estrategias en epidemiología. El pensamiento causal en ciencias de la salud. *México: Biblioteca de la Salud*; 1991.
25. Stevens L. Revistas Médicas. *JAMA*, Abril 2006, 295 (15).
26. Arranda E, Mitru N, Costa R. Texto: El ABC de la Redacción y Publicación Médico Científica. 2ª Edición 2009. Factor de Impacto de una revista. En: <http://biblioteca.unizar.es>
27. Revistas españolas y europeas. En: <http://www.uned.es/biblioteca>. Factor de Impacto Potencial de las Revistas Médicas Españolas. En: [http://ime.uv.es/imecitas/impacto\\_ime.asp](http://ime.uv.es/imecitas/impacto_ime.asp)
28. Stevens L. Revistas Médicas. *JAMA*, Abril 2006, 295 (15).
29. Arranda E, Mitru N, Costa R. Texto: El ABC de la Redacción y Publicación Médico Científica. 2ª Edición 2009.
30. Factor de Impacto de una revista. En: <http://biblioteca.unizar.es>
31. Revistas españolas y europeas. En: <http://www.uned.es/biblioteca>
32. Factor de Impacto Potencial de las Revistas Médicas Españolas. En: [http://ime.uv.es/imecitas/impacto\\_ime.asp](http://ime.uv.es/imecitas/impacto_ime.asp)

# FORMACIÓN Y DOCENCIA

Ana Monzó<sup>1</sup>, Pedro J. Fernández-Colom<sup>2</sup>, Alberto Romeu<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Médico Adjunto del Servicio de Obstetricia y Ginecología.  
Hospital Universitario La Fe. Valencia. Profesora Asociada Universidad de Valencia

<sup>2</sup>Embriólogo. Coordinador de los Laboratorios de RHA.  
Hospital Universitario La Fe. Valencia

<sup>3</sup>Ex-Jefe del Servicio de Ginecología y Reproducción.  
Hospital Universitario La Fe. Valencia

## Situación actual

### DOCENCIA DE GRADO

La enseñanza universitaria en España está regulada actualmente por:

- *La Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre de Universidades*<sup>2</sup>.
- *La Ley Orgánica 4/2007 de 12 de abril, por la que se modifica la Ley Orgánica 6/2001*<sup>3</sup>.

Por otra parte, el Real Decreto 1393/2007, de 29 de octubre, establece la ordenación de las enseñanzas universitarias oficiales concretando la estructura de acuerdo con las líneas generales emanadas del Espacio Europeo de Educación Superior (EEES). Según esta estructura se divide la enseñanza universitaria en grados y programas de postgrado (que, a su vez, constan de máster y de doctorado)<sup>1</sup>.

El camino para llegar a la situación actual se inició en 1998, cuando el 25 de mayo, los Ministros de Educación de Francia, Alemania, Italia y Reino Unido firmaron en la Sorbona una Declaración instando al desarrollo de un **"Espacio Europeo de Educación Superior"**. Posteriormente se celebró una nueva Conferencia, que dio lugar a la Declaración de Bolonia el 19 de junio de 1999. Esta Declaración cuenta con una mayor participación que la anterior, siendo suscrita por 30 Estados europeos de la UE, del Espacio Europeo de Libre Comercio y también países del este y centro de Europa.

La Declaración de Bolonia sienta las bases para la construcción de un "Espacio Europeo de Educación Superior", organizado conforme a ciertos principios (calidad, movilidad, diversidad, competitividad) y orientado hacia la consecución entre otros de dos objetivos estratégicos: el incremento del empleo en la Unión Europea y la conversión del sistema Europeo de Formación Superior en un polo de atracción para estudiantes y profesores de otras partes del mundo.

Este nuevo sistema entró en vigor en el año 2010, y en la actualidad, coexisten ambos planes de estudios.

Los estudios de grado se agrupan en ramas de conocimiento, de las cuales, las ramas de Ciencias y las Ciencias de la Salud comprenden los grados que van a tener competencias en materias de esterilidad y reproducción humanas.

Los planes de estudios para los títulos de grado tienen 240 créditos que contienen toda la formación teórica y práctica que el estudiante debe adquirir: aspectos básicos de la rama de conocimiento, materias obligatorias u optativas, seminarios, prácticas externas, trabajos dirigidos, trabajo de fin de grado u otras actividades formativas.

En España, actualmente existen 40 facultades de medicina que matriculan cada año a cerca de 6.000 nuevos alumnos. De ellas, 6 son privadas –pertenecientes a la Universidad de Navarra, CEU San Pablo, la Internacional de Cataluña y la Europea de Madrid–, pero ya está acreditado el grado de Medicina de la Universidad Católica de Valencia. Esta situación, coloca a España como el segundo país con más facultades de medicina por millón de habitantes, solo superada por Corea.

En la tabla 1 se muestra la relación de facultades donde se imparte el grado de Medicina, su titularidad y el número de créditos de que consta la asignatura de obstetricia y ginecología. Esta asignatura es de contenido teórico y práctico y obligada en todas las facultades donde se cursa el grado de medicina.

En las Tablas 2 y 3 se muestra la relación de facultades y grados distintos de medicina en los que se cursan estudios en el ámbito de la reproducción humana.

La adaptación de las universidades españolas al Espacio Europeo de Educación Superior (EEES) va a suponer un importante cambio en la educación universitaria, tanto en las titulaciones como en los contenidos o la metodología docente. Las universidades tienen un importante papel que jugar en todo este proceso y, por eso, muchas de ellas han creado unidades administrativas encargadas de gestionar la Convergencia Europea o están llevando a cabo experiencias piloto que les ayuden en esta transición al EEES.

En este proceso no solo participan las propias universidades, sino que también están implicados otros organismos. La Administración central, los gobiernos autonómicos y otras instituciones creadas ad hoc para el Proceso de Convergencia contribuyen de manera significativa a la creación del nuevo espacio educativo.

Son seis los objetivos recogidos en la Declaración de Bolonia:

1. *La adopción de un sistema fácilmente legible y comparable de titulaciones, mediante la implantación, entre otras cuestiones, de un Suplemento al Diploma.*
2. *La adopción de un sistema basado, fundamentalmente, en dos ciclos principales.*
3. *El establecimiento de un sistema de créditos, como el sistema ECTS (European Credit Transfer System).*

**Mapa de recursos.  
Facultades**

**Impacto de la reproducción en los planes de estudios**

**Perspectivas:  
¿qué podemos esperar del Plan Bolonia?**

4. *La promoción de la cooperación Europea para asegurar un nivel de calidad para el desarrollo de criterios y metodologías comparables.*
5. *La promoción de una necesaria dimensión Europea en la educación superior con particular énfasis en el desarrollo curricular.*
6. *La promoción de la movilidad y remoción de obstáculos para el ejercicio libre de la misma por los estudiantes, profesores y personal administrativo de las universidades y otras Instituciones de enseñanza superior europea.*

El establecimiento de un sistema de créditos ECTS y del Suplemento al Título (Real Decreto 1044/2003) juegan un papel fundamental junto al Marco de Cualificaciones para el EEES (Informe 2007) y los Criterios y Directrices para la garantía de la Calidad en el EEES. El establecimiento de un Registro Europeo de Agencias de Garantía de Calidad constituye un importante hito.

## DOCENCIA DE POSTGRADO

### Situación actual

Tras la publicación de la Ley Orgánica 6/2001 de 21 diciembre de Universidades<sup>2</sup>, y su nueva redacción en la Ley Orgánica 4/2007<sup>3</sup> las enseñanzas universitarias han iniciado un proceso de reestructuración quedando organizadas en tres ciclos: grado, máster y doctorado.

El Real Decreto 139/2007 profundiza en el desarrollo de la estructura de las enseñanzas universitarias, estableciendo "las directrices, condiciones y el procedimiento de verificación y acreditación, que deberán superar los planes de estudios conducentes a la obtención de títulos". Así mismo, el Real Decreto 99/2011 del 28 de enero, regula la organización de los estudios de doctorado conducentes al título de doctor, estableciendo con claridad la distinción entre el segundo ciclo de estudios universitarios de máster y el tercero de doctorado<sup>4</sup>.

Así, en estos momentos de transición, dentro de las enseñanzas de postgrado coexisten doctorandos adscritos a programas de ordenaciones anteriores, estudiantes de segundo ciclo de máster universitario y estudiantes de tercer ciclo incluidos en programas de doctorado que han sido verificados y evaluados según la legislación vigente.

Por otro lado, y como parte de las enseñanzas universitarias de postgrado, las universidades en uso de su autonomía, imparten otras enseñanzas conducentes a la obtención de otros títulos distintos a los de grado, máster o doctorado. De entre estos otros títulos, y en el marco de las enseñanzas de postgrado, destacan los títulos propios (también con la denominación de "máster" en muchos casos), diplomaturas y cursos de especialización.

Es en este contexto educativo en el que se recoge, en la medida de lo posible, el conjunto de enseñanzas de postgrado que imparten, de forma puntual o específica, conocimientos relacionados con la infertilidad, reproducción humana y biología de la reproducción.

Posiblemente el período de formación de postgrado es el que proporciona unas enseñanzas en áreas de conocimiento de la infertilidad más completas dentro del panorama docente

español, sobre todo si se consideran áreas de conocimiento tan específicas como la biología de la reproducción o la reproducción humana asistida. No debe olvidarse que, para los contenidos citados, no existen enseñanzas de grado o programa de formación especializada (tipo MIR, BIR, FIR o QIR) específicos (no hay una especialidad en reproducción humana o en andrología, por ejemplo). Este hueco, por tanto, es cubierto de alguna forma por los estudios de postgrado impartidos desde la universidad española, sin entrar a considerar la gran variedad de cursos no universitarios impartidos por distintos hospitales públicos y privados así como diversas instituciones sanitarias.

### A. Estudios de segundo ciclo de máster universitario

Tras la Declaración de Bolonia en 1999 se plantean los principios de lo que será el Espacio Europeo de Educación Superior (EEES) y se define el modelo universitario que las universidades europeas van a compartir en un futuro (ya presente) próximo. El objetivo es que todas las universidades europeas compartan sistemas educativos unificando planes de estudios y permitiendo la movilidad de los estudiantes en el espacio europeo. Esta remodelación implica la introducción en los estudios de postgrado de las denominadas *enseñanzas universitarias oficiales de máster*. Estas titulaciones oficiales de máster, elaboradas y propuestas por las propias universidades, deben ser verificadas y acreditadas por la Agencia Nacional de Evaluación de la Calidad y Acreditación (ANECA), cumpliendo una serie de requisitos a nivel europeo.

Los planes de estudio conducentes a la obtención del título de máster universitario tienen entre 60 y 120 créditos europeos o ECTS (*European Credit Transfer and Accumulation System*). El crédito europeo incluye no solo las horas presenciales teórico-prácticas, como el tradicional (que tiene una carga de 10 horas), sino también las horas de estudio y preparación que el alumno dedica para cubrir los objetivos establecidos en el plan de estudios. En la práctica un ECTS se corresponde con una carga de trabajo de 25 o 30 horas, lo que supone que un máster universitario puede constar de entre 1.500 y 3.600 horas de trabajo de aprendizaje por parte del alumno. Estos créditos habitualmente se imparten en un período de tiempo de entre uno y dos años que concluye con la elaboración y defensa pública de un trabajo de fin de máster.

Con carácter general, la obtención de un título oficial de máster universitario permite el acceso a un programa oficial de doctorado y, en la práctica, sustituye a los ya extintos cursos de doctorado.

Cuando se pusieron en marcha, en el curso académico 2006/2007, los primeros másteres oficiales en las universidades españolas adaptados al EEES; el Ministerio de Educación y Ciencia verificó y acreditó, a través de la ANECA, más de 800 titulaciones repartidas por Comunidades Autónomas según se muestra en la Tabla 4 (Resolución de 22 de junio de 2006, BOE nº 157 de 3 julio).

La relación de titulaciones revela su vinculación con áreas de conocimiento relacionadas ciencias de la salud o la biomedicina. En particular tienen una relación directa con la

reproducción en mamíferos las ofertadas por la Universidad de Murcia (Máster en biología y tecnología de la reproducción en mamíferos; Máster en biotecnología de la reproducción porcina) y, sobre todo, las centradas en la reproducción humana (Máster en biotecnología de la Reproducción Humana Asistida. Universidad de Valencia; Máster en Biotecnología y Biomedicina. Especialidad de la Biología de la Reproducción y del Desarrollo. Universidad de Alicante-Hospital Universitario La Fe de Valencia).

Durante los últimos años (2007-2010) se ha ido produciendo un incremento progresivo en la oferta de másteres universitarios, superando la oferta docente el millar de titulaciones. El pasado 22 de noviembre de 2010 (BOE nº 305, de 16 de diciembre) el Ministerio de Educación aprobó 612 titulaciones oficiales de máster más que se unen a las ya citadas. De todas estas nuevas titulaciones destaca la implantación y puesta en marcha de un buen número de másteres relacionados con áreas de conocimiento como tecnología, ciencias de la salud, biotecnología, medio ambiente o energías renovables.

En la Tabla 5 se recogen algunas de las titulaciones de máster oficial universitario más representativas que abordan de forma específica (o puntual) el estudio e investigación de la infertilidad, reproducción humana asistida y biología de la reproducción.

## **B. Títulos propios universitarios, diplomas y cursos de especialización de postgrado**

La aparición de los programas oficiales de postgrado y titulaciones de máster universitario de segundo ciclo no ha significado la desaparición de otros cursos y titulaciones de contenidos similares también impartidos por las universidades en la formación de postgrado.

Las universidades (públicas o privadas), en uso de su autonomía, imparten enseñanzas conducentes a la obtención de otros títulos. El artículo 34.3 de la Ley Orgánica 6/2001 posibilita a las universidades a establecer enseñanzas conducentes a la obtención de diplomas y títulos propios.

Así como, en general, el máster oficial de postgrado está dirigido a estudiantes que han conseguido el grado, y es un paso previo necesario para el acceso a un programa de doctorado; los títulos propios en muchas ocasiones son enseñanzas altamente especializadas dirigidas a profesionales que desean alcanzar una formación más completa en un área de conocimiento específica.

No son pocos los títulos propios que mantienen la denominación de “máster” adquirida antes de la reestructuración de los estudios universitarios. En unos casos estas titulaciones propias tipo “máster” están en proceso de validación y acreditación de la ANECA para reconvertirse en “curso máster universitario oficial” y en otros –por razones administrativas (número de créditos impartidos, precio del curso, etc)– mantienen su estatus de máster como título propio universitario. En cualquier caso la oferta de títulos propios por las universidades españolas es muy importante. Y en particular, los títulos propios universitarios cuya área de conocimiento es la infertilidad y la reproducción humana son numerosos y de gran calidad. De hecho, la primera enseñanza universitaria de postgrado en el área de la

reproducción humana asistida, más de diez años después sigue ofertándose como un título propio de máster universitario.

Una relación no exhaustiva de los títulos propios universitarios que pueden encontrarse en las enseñanzas de postgrado actuales dentro del ámbito de la formación en infertilidad y reproducción humana se presenta en la Tabla 6.

Se trata de titulaciones, en algunos casos de carácter eminentemente práctico, dirigidas tanto a médicos como a licenciados en ciencias biomédicas (biología, biotecnología, farmacia, química, veterinaria, etc), cuyo objetivo principal es proporcionar al alumno una formación de postgrado completa que le habilite profesionalmente para el diagnóstico y tratamiento de la infertilidad de la pareja desde una perspectiva multidisciplinar.

Así mismo, también es posible encontrar, dentro de la formación universitaria de postgrado, titulaciones (diplomaturas y cursos de especialización) destinadas a completar la formación en reproducción humana a colectivos profesionales como la enfermería, psicología o biología. Una relación de estas diplomaturas y cursos de especialización es recogida en la Tabla 7.

### **C. Enseñanzas oficiales de doctorado**

La organización de los estudios de doctorado en los últimos 10 años ha experimentado cambios muy profundos. Los cursos de doctorado que formaban parte del tercer ciclo hasta hace unos años han desaparecido como tales tras la reestructuración de las enseñanzas universitarias al nuevo Espacio Europeo de Educación Superior. Ese espacio ha sido cubierto por la creación de Programas Oficiales de Postgrado (POP) que integran respectivamente, el citado segundo ciclo conducente a la obtención de titulaciones oficiales de máster universitario y el tercer ciclo o doctorado (organizados a través de programas) que conduce a la obtención del grado de doctor.

El acceso al doctorado implica, con carácter general, estar en posesión del título oficial de grado y del máster oficial universitario. Si se cumplen estos requisitos el estudiante podrá acceder a los estudios de doctorado cursando un programa, que, como establece el Real Decreto 99/2011 de 28 de enero, implica "un conjunto de actividades conducentes a la adquisición de competencias y habilidades necesarias para la obtención del título de doctor"... tras "la elaboración y defensa de una tesis doctoral que incorpore resultados originales de investigación".

Así pues, con la actual estructura de los programas de doctorado no es posible (porque se han extinguido o están en vías de extinción) definir cursos de doctorado asociados a distintas áreas de conocimiento tal y como se conocían hasta hace poco. Estos cursos se han reconvertido y han pasado a formar parte de las enseñanzas de segundo ciclo analizadas en apartados anteriores.



## Enseñanzas de postgrado: perspectivas

Posiblemente en pocos años todas las universidades españolas regulen sus enseñanzas de postgrado recogiendo el espíritu de la Declaración de Bolonia con el objetivo de crear un espacio docente común en toda Europa que abra las puertas a la total compatibilidad de las enseñanzas de postgrado y permita la libre movilidad e intercambio de estudiantes en el ya mencionado Espacio Europeo de Educación Superior.

En poco tiempo las universidades españolas potenciarán de forma importante el segundo ciclo dando lugar a la acreditación de muchas más titulaciones de máster oficial en los postgrados. Es presumible que entre las titulaciones que están por llegar algunas se diseñen con el objetivo de cubrir el área de conocimiento relacionada con la infertilidad y la reproducción humanas, al menos mientras no se creen especialidades (o grados) que aborden directamente estas enseñanzas.

Parte de estas nuevas titulaciones posiblemente sean enseñanzas universitarias que actualmente se ofrecen como títulos propios, diplomaturas y cursos de especialización universitaria, y parte serán de nueva creación.

Por otro lado es probable que la regulación del segundo y tercer ciclo todavía se flexibilice más haciendo más libre y abierta la enseñanza de postgrado. Con todo, y mientras exista el actual vacío docente a distintos niveles educativos –al menos en el área de la reproducción humana–, también es muy posible que los títulos propios universitarios que abordan la formación de profesionales en estas áreas de conocimiento sigan proliferando en las distintas universidades españolas solas, o asociadas a centros médicos públicos o privados.

## FORMACIÓN ESPECIALIZADA

### Mapa de recursos. Hospitales docentes

En España, para la convocatoria MIR 2011, un total de 116 centros han ofertado plazas para la formación de especialistas en obstetricia y ginecología. La relación de centros y plazas ofertadas se presenta en las Tablas 8 a 10.

Todas las Comunidades Autónomas, con la excepción de Ceuta y Melilla han ofertado plazas para la formación de residentes en obstetricia y ginecología.

### Oferta de formación de residentes de especialidades con competencias en esterilidad y reproducción humana

De las 6.736 plazas ofertadas para especialidades médicas, en la convocatoria del año 2011, 273 fueron de obstetricia y ginecología. Se adjudicó el 100% de plazas. La relación por Comunidades Autónomas y por centros se muestra en la Tabla 5. En las Comunidades de Ceuta y Melilla no se ofertan plazas para formación de residentes en esta especialidad.

De las 51 plazas ofertadas para la especialidad de bioquímica clínica, el 55%, repartidos entre 7 médicos, 7 biólogos, 10 farmacéuticos y 4 químicos, han elegido su plaza en centros con Unidad de Reproducción Asistida.

Para la especialidad de Análisis Clínicos fueron ofertadas un total de 88 plazas. De ellas, 28 han sido adjudicadas a médicos, y las 60 restantes a químicos, farmacéuticos o biólogos.

El 33% de las plazas adjudicadas, repartidas en 15 médicos, 11 farmacéuticos y 3 biólogos fueron en centros autorizados para realizar todas las técnicas de reproducción asistida.

De los 116 centros con acreditación para formación de residentes en obstetricia y ginecología, solo 39 (38 de titularidad pública y uno privado) tienen una Unidad de Reproducción Asistida autorizada por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad para la realización de todos los tratamientos de reproducción asistida. Estos centros forman a 134 residentes por año. Esto significa que, los 139 residentes restantes (51% del total), tendrán que realizar una rotación externa si pretenden adquirir conocimientos, habilidades y competencias en técnicas de reproducción humana asistida durante su periodo de residencia.

El Hospital Ramón y Cajal en Madrid es el único centro público con Unidad de Reproducción Asistida que no está acreditado para la formación de residentes de obstetricia y ginecología.

La oferta formativa es mayor en los hospitales de titularidad pública acreditados para formar especialistas en obstetricia y ginecología que tienen Unidades de Reproducción Asistida. De hecho, un tercio de los 38 hospitales públicos con unidad de reproducción ofertan entre 4 y 7 plazas de residentes de esta especialidad (Tabla 9).

Solo 3 hospitales que ofertan 4 plazas para residentes de obstetricia y ginecología (Clínico San Carlos de Madrid, Virgen de la Macarena de Sevilla y Virgen de la Arrixaca de Murcia) no realizan tratamientos de FIV o ICSI.

En las Comunidades de Murcia y Navarra, se ofertan plazas de MIR de obstetricia y ginecología, pero no hay ningún centro acreditado que realice tratamientos de reproducción asistida.

No obstante, la gran mayoría de hospitales con acreditación docente para formar especialistas en obstetricia y ginecología tienen consultas específicas para el diagnóstico de la esterilidad y realizan inseminaciones artificiales.

El BOE número 129 de 28 de mayo de 2009 publica la Orden SAS /1350/2009 por la que se aprueba el programa formativo de la especialidad de obstetricia y ginecología, según el cual, el objetivo primario a cubrir por el programa docente de la especialidad, es ofrecer las líneas generales de aprendizaje para obtener especialistas competentes y útiles a la sociedad donde deben desarrollar su actividad. Esto implica facilitar al residente la adquisición de los conocimientos, habilidades y actitudes que lo capaciten para realizar con eficacia la asistencia a la mujer durante la gestación, el parto y el puerperio, para diagnosticar y tratar los problemas ginecológicos de la mujer, incluyendo los de la mama, y para promocionar su salud reproductiva y diagnosticar y tratar los problemas de infertilidad<sup>5</sup>.

Atendiendo específicamente a los conocimientos y habilidades en endocrinología y reproducción, el residente debe ser capaz de interpretar seminogramas, realizar monitorizaciones ecográficas y hormonales de la ovulación, realizar inseminaciones, extracciones de ovocitos

(ayudante) y trasferencias embrionarias, instaurar medidas para la prevención del síndrome de hiperestimulación ovárica y realizar su tratamiento.

La especialidad de enfermería obstétrico ginecológica (matronas) también contempla en su programa formativo la adquisición de competencias en consejo reproductivo y actividades de promoción y prevención en salud sexual y reproductiva, todas ellas en el ámbito de la atención primaria y en programas de salud comunitaria<sup>6</sup>.

La Orden SCO/3369/2006 de 9 de octubre de 2006 que publica y aprueba el programa formativo de la especialidad de análisis clínicos también contempla en el programa formativo de la especialidad de análisis clínicos el estudio de la función gonadal y de los procedimientos de laboratorio como soporte para el estudio de la fertilidad, de la esterilidad y los procedimientos de reproducción asistida, así como habilidades en técnicas de reproducción asistida, fecundación in vitro (FIV) e inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI)<sup>7</sup>.

El programa formativo de bioquímica clínica únicamente detalla como objetivos en reproducción humana aspectos muy genéricos, como los conocimientos de la bioquímica, fisiología y alteraciones del aparato reproductor femenino y masculino, y citología y bioquímica seminal<sup>8</sup>.

No hay duda de que si de algo se siente orgullosa la profesión médica española es del sistema de formación de especialistas, que ha sido un elemento clave en el desarrollo y la mejora de la calidad del sistema sanitario en este país. Sin embargo, han pasado muchos años desde su inicio. En la actualidad, la Ley 44/2003 de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (LOPS)<sup>9</sup> establece las bases que han de regir la formación de especialistas.

La troncalidad es uno de los elementos que introduce la LOPS, junto con la modificación del examen de acceso, la creación de las áreas de capacitación específica, la mejora de los procesos de evaluación de la adquisición de las competencias, el refuerzo del control de calidad de la docencia, la mejora de las estructuras docentes, etc., para afrontar los retos planteados en la actualidad, producto de las nuevas necesidades de los servicios de salud. Todo ello, hace hoy al sistema de formación de especialistas más sólido que nunca, ya que mantiene su esencia, la adquisición de competencias mediante la exposición precoz al medio de trabajo, mejorando la calidad con la introducción de los elementos mencionados.

La LOPS establece que "Las especialidades se agruparán, cuando ello proceda, atendiendo a criterios de troncalidad. Las especialidades del mismo tronco tendrán un periodo de formación común de una duración mínima de dos años". Entre las ventajas que conlleva la troncalidad cabe destacar las siguientes: permite una elección más madura de la especialidad (en los últimos años se ha incrementado la tasa de abandono en la residencia), aumenta la transferencia de conocimientos y habilidades entre especialidades de un mismo tronco favoreciendo una visión más integral de los pacientes y una mejora de la calidad, genera una mayor flexibilidad y movilidad entre especialidades y mayor capacidad para responder a las necesidades del Sistema Nacional de Salud.

El proceso para desarrollar la troncalidad, como cualquier otro desarrollo normativo relacionado con la formación de especialistas, requiere la aprobación de la Comisión de Recursos Humanos (CRRHH) del Sistema Nacional de Salud (en la que están representadas las Comunidades Autónomas y una buena parte de los Ministerios del Gobierno Nacional) y la elaboración de una propuesta por las Comisiones Nacionales de las Especialidades (que cuentan con la representación de las Sociedades Científicas y Colegios Profesionales), con el Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud, y/o con la Comisión Técnica Delegada (CTD) de la CRRHH. Desde al año 2006 se vienen realizando actividades para el desarrollo de la norma y el último texto que se ha hecho público es el resultado de un grupo de trabajo de la CTD en el que se proponen cuatro troncos (médico, quirúrgico, laboratorio y diagnóstico clínico y, por último, imagen clínica) y se establecen como especialidades no troncales: anatomía patológica, oftalmología, pediatría y sus áreas específicas y psiquiatría. Además el documento desarrolla muchos aspectos sobre la estructura y organización de la formación troncal y elabora una propuesta de itinerarios formativos troncales y competencias que se deberían adquirir.

Tal vez la mayor crítica realizada por parte de los representantes de determinadas especialidades, es la falta de tiempo para desarrollar sus programas debido a que los dos años troncales les restan tiempo de su especialidad y que por ello, se deben aumentar los años de las especialidades o no se van a reconocer los títulos a nivel europeo. Si bien es necesario tener en cuenta estas críticas, también es necesario aportar datos objetivos que las avalen, puesto que no creo que esté en la mente de nadie, añadir dos años más a la formación básica. Los dos años de formación troncal son de especialización y se suman al cómputo total de años que ahora tienen las distintas especialidades. No se trata de que durante el período troncal se alcancen las competencias básicas que todo médico debe tener, ya que estas deben alcanzarse en el grado, sino de adquirir competencias especializadas comunes a determinadas especialidades (en un tronco común) estableciendo pasarelas entre ellas, lo que sin duda conlleva importantes ventajas.

Desde el punto de vista de la gestión sanitaria y de la gestión de recursos humanos tampoco parece lógico seguir incrementando el tiempo que se tarda en producir un médico especialista en España (6 años de grado, 1-2 preparando el examen MIR y 4-5 de especialidad, lo que suma un total de 11 a 13 años, sin contar el tiempo que habrá que añadir para la formación en la áreas de capacitación específicas), ya que existen otras soluciones que deben ponerse en marcha para hacer más eficiente el aprendizaje, garantizando la adquisición de las competencias en tiempos más cortos. Tampoco hay que olvidar que dada la rapidez con la que los conocimientos y habilidades quedan obsoletos, debido a los continuos cambios tecnológicos, no tiene demasiado sentido seguir aumentando los años de formación para la obtención del título, mientras que si es necesario potenciar al máximo el desarrollo profesional continuo. Se argumenta también que la troncalidad se ha puesto en marcha debido a la falta de especialistas, como, si de ser así, se tratase de un tema menor. Seamos serios, la principal misión de los responsables del gobierno y la administración sanitaria, en todos sus niveles, es garantizar a la población la asistencia sanitaria y para ello es imprescindible contar con profesionales competentes y en número suficiente.

### Áreas de capacitación específica

El proyecto está en una fase temprana y todavía le quedan muchos aspectos por desarrollar y perfeccionar. En mi opinión es necesario continuar el debate sobre qué especialidades deben ser troncales y cuáles no, teniendo en cuenta que la ley no establece la obligatoriedad de la troncalidad para todas ellas y que por tanto podrán coexistir especialidades troncales y no troncales; ¿qué troncos son posibles y convenientes?, partiendo de un análisis riguroso de las competencias comunes de algunas especialidades y de la revisión del catálogo de las especialidades existentes y de sus programas y, sobre todo, ¿cómo se hace operativo el cambio?

Queda mucho por hacer hasta que la troncalidad sea una realidad y el proceso requiere contar con la participación de todos los agentes implicados, especialistas, gestores, etc. Es hora de opinar críticamente para poner en evidencia cuestiones no resueltas en el borrador actual, pero con un análisis riguroso que permita plantear soluciones. Es necesario pensar en el presente, pero también construir el futuro con generosidad hacia las generaciones venideras.

Las áreas de capacitación de las especialidades en Ciencias de la Salud son el conjunto de conocimientos, habilidades y actitudes añadidos en profundidad o en extensión a los exigidos por el programa oficial de una o varias especialidades, siempre y cuando ese conjunto de competencias se hubiera desarrollado sobre una parte del contenido de dichas especialidades, sea objeto de interés asistencial, científico y socialmente relevante y cuente con la especial dedicación profesional de un número significativo de especialistas.

Estas áreas se configuran, por tanto, como un elemento clave en el sistema de formación sanitaria especializada, ya que va a posibilitar la alta especialización de los profesionales, y porque determinará que un residente, al concluir el periodo formativo de la especialidad, tenga un perfil profesional más amplio, generalista y global, siendo las áreas de capacitación específica un elemento natural de perfeccionamiento de la formación en el proceso de desarrollo de los profesionales sanitarios.

No obstante, el desarrollo de estas perspectivas de futuro debe ir acompañado de una apuesta decidida de las administraciones sanitarias por la incorporación de elementos de innovación docente, y del uso de las tecnologías de la información para potenciar la calidad de nuestro modelo formativo, el pensamiento crítico, la seguridad de los pacientes y una mayor eficacia y eficiencia en el proceso de adquisición de las competencias necesarias para el adecuado ejercicio de las profesiones sanitarias.

**Tabla 1.**  
Facultades para grado  
de medicina. Créditos  
de la asignatura de  
obstetricia y  
ginecología

| Comunidad          | Provincia   | Universidad              | Titularidad | Facultad               | Créditos |
|--------------------|-------------|--------------------------|-------------|------------------------|----------|
| C. Valenciana      | Valencia    | Literaria                | Pública     | Medicina y odontología | 6        |
| C. Valenciana      | Valencia    | Literaria                | Pública     | Medicina y odontología | 7        |
| C. Valenciana      | Valencia    | S. Vicente               | Privada     | Medicina católica      | 9        |
| Andalucía          | Cádiz       | U. de Cádiz              | Pública     | Medicina               | 18       |
| Andalucía          | Granada     | U. de Granada            | Pública     | Medicina               | 18       |
| Andalucía          | Málaga      | U. de Málaga             | Pública     | Medicina               | 18       |
| Andalucía          | Sevilla     | U. de Sevilla            | Pública     | Medicina               | 18       |
| Andalucía          | Córdoba     | U. de Córdoba            | Pública     | Medicina               | 18       |
| Asturias           | Asturias    | U. de Oviedo             | Pública     | Medicina               | 18       |
| C. Valenciana      | Castellón   | CEU Cardenal Herrera     | Privada     | Medicina               | 9        |
| C. Valenciana      | Castellón   | U. Jaime I               | Pública     | Medicina               |          |
| C. Valenciana      | Alicante    | U. Miguel Hernández      | Pública     | Medicina               | 18       |
| Canarias           | Las Palmas  | U. de Las Palmas         | Pública     | Medicina               | 18       |
| Canarias           | Tenerife    | U. de La Laguna          | Pública     | Medicina               | 18       |
| Cantabria          | Santander   | U. de Cantabria          | Pública     | Medicina               | 18       |
| Castilla-La Mancha | Albacete    | U. de Castilla-La Mancha | Pública     | Medicina               | 18       |
| Castilla-La Mancha | Ciudad Real | U. de Castilla-La Mancha | Pública     | Medicina               |          |
| Castilla León      | Valladolid  | U. de Valladolid         | Pública     | Medicina               | 18       |
| Castilla León      | Salamanca   | U. de Salamanca          | Pública     | Medicina               | 18       |
| Cataluña           | Barcelona   | U. de Barcelona          | Pública     | Medicina               | 18       |
| Cataluña           | Barcelona   | U. Autónoma de Barcelona | Pública     | Medicina               | 18       |
| Cataluña           | Tarragona   | U. Ramiro Virgili        | Pública     | Medicina               | 18       |
| Cataluña           | Lleida      | U. de Lleida             | Pública     | Medicina               | 18       |
| Cataluña           | Barcelona   | U. Pompeu Fabra          | Pública     | Medicina               |          |
| Cataluña           | Girona      | U. de Girona             | Pública     | Medicina               |          |
| Extremadura        | Badajoz     | U. de Extremadura        | Pública     | Medicina               | 18       |
| Madrid             | Madrid      | U. Complutense           | Pública     | Medicina               | 18       |
| Madrid             | Madrid      | U. Autónoma de Madrid    | Pública     | Medicina               | 18       |
| Madrid             | Madrid      | U. de Alcalá de Henares  | Pública     | Medicina               | 18       |
| Madrid             | Madrid      | CEU San Pablo            | Privada     | Medicina               |          |
| Madrid             | Madrid      | U. Alfonso X el Sabio    | Privada     | Medicina               |          |
| Madrid             | Madrid      | U. Europea de Madrid     | Privada     | Medicina               |          |
| Madrid             | Madrid      | U. Rey Juan Carlos I     | Pública     | Medicina               |          |
| Madrid             | Madrid      | U. Francisco de Vitoria  | Privada     | Medicina               |          |
| Murcia             | Murcia      | U. de Murcia             | Pública     | Medicina               | 18       |
| Navarra            | Navarra     | U. de Navarra            | Privada     | Medicina               |          |
| País Vasco         | Álava       | U. del País Vasco        | Pública     | Medicina               | 18       |
| País Vasco         | Guipúzcoa   | U. del País Vasco        | Pública     | Medicina               | 18       |
| País Vasco         | Vizcaya     | U. del País Vasco        | Pública     | Medicina               | 18       |
| Aragón             | Huesca      | U. de Zaragoza           | Pública     | Ciencias de la salud   | 18       |

**Tabla 2.**  
Facultades de  
veterinaria,  
asignaturas y créditos

| Comunidad     | Provincia  | Ciudad     | Universidad          | Facultad/<br>Grado | Asignatura                    | Créditos |
|---------------|------------|------------|----------------------|--------------------|-------------------------------|----------|
| Andalucía     | Córdoba    | Córdoba    | U. de Córdoba        | Veterinaria        | Genética                      | 6        |
| Andalucía     | Córdoba    | Córdoba    | U. de Córdoba        | Veterinaria        | Obstetricia y<br>reproducción | 10       |
| Aragón        | Zaragoza   | Zaragoza   | U. de Zaragoza       | Veterinaria        | Genética                      | 6        |
| Aragón        | Zaragoza   | Zaragoza   | U. de Zaragoza       | Veterinaria        | Obstetricia y<br>reproducción | 10       |
| C. Valenciana | Valencia   | Moncada    | CEU C. Herrera       | Veterinaria        | Fisiología animal             | 11       |
| C. Valenciana | Valencia   | Moncada    | CEU C. Herrera       | Veterinaria        | Genética                      | 6        |
| C. Valenciana | Valencia   | Moncada    | CEU C. Herrera       | Veterinaria        | Obstetricia y<br>reproducción | 10       |
| Canarias      | Las Palmas | Las Palmas | ULPGC                | Veterinaria        | Genética                      | 6        |
| Canarias      | Las Palmas | Las Palmas | ULPGC                | Veterinaria        | Obstetricia y<br>reproducción | 10       |
| Castilla-León | León       | León       | U. de León           | Veterinaria        | Genética                      | 6        |
| Castilla-León | León       | León       | U. de León           | Veterinaria        | Obstetricia y<br>reproducción | 10       |
| Cataluña      | Barcelona  | Barcelona  | U. Autónoma          | Veterinaria        | Genética                      | 6        |
| Cataluña      | Barcelona  | Barcelona  | U. Autónoma          | Veterinaria        | Obstetricia y<br>reproducción | 10       |
| Extremadura   | Cáceres    | Cáceres    | U. de Extremadura    | Veterinaria        | Genética                      | 6        |
| Extremadura   | Cáceres    | Cáceres    | U. de Extremadura    | Veterinaria        | Obstetricia y<br>reproducción | 10       |
| Galicia       | Lugo       | Lugo       | U. de Santiago (USC) | Veterinaria        | Genética                      | 6        |
| Galicia       | Lugo       | Lugo       | U. de Santiago (USC) | Veterinaria        | Obstetricia y<br>reproducción | 10       |
| Madrid        | Madrid     | Madrid     | U. Complutense       | Veterinaria        | Genética                      | 6        |
| Madrid        | Madrid     | Madrid     | U. Complutense       | Veterinaria        | Obstetricia y<br>reproducción | 10       |
| Murcia        | Murcia     | Murcia     | U. de Murcia         | Veterinaria        | Genética                      | 6        |
| Murcia        | Murcia     | Murcia     | U. de Murcia         | Veterinaria        | Obstetricia y<br>reproducción | 10       |



**Tabla 3.**  
Otras titulaciones en  
la Comunidad  
Valenciana con  
asignaturas  
relacionadas con  
reproducción humana

| Ciudad   | Facultad                    | Grado                            | Asignatura                                   | Tipo        | Créditos |
|----------|-----------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------|-------------|----------|
| Valencia | C. Biológicas               | Biología                         | Biología del desarrollo                      | Obligatoria | 4,5      |
| Valencia | C. Biológicas               | Biología                         | Endocrinología y reproducción                | Optativa    | 5        |
| Valencia | C. Biológicas               | Bioquímica y ciencias biomédicas | Genética y citogenética                      | Obligatoria | 9        |
| Valencia | C. Biológicas               | Bioquímica y ciencias biomédicas | Fisiología humana                            | Obligatoria | 7,5      |
| Valencia | C. Biológicas               | Bioquímica y ciencias biomédicas | Genética humana                              | Obligatoria | 6        |
| Valencia | C. Biológicas               | Biotechnología                   | Genética                                     | Obligatoria | 6        |
| Valencia | E.T.S. Ingenieros Agrónomos | Biotechnología                   | Biotechnología de la reproducción humana     | Optativa    | 4,5      |
| Valencia | E.T.S. Ingenieros Agrónomos | Biotechnología                   | Biotechnología animal y humana               | Obligatoria | 6        |
| Alicante | C. Biológicas               | Biología                         | Biología de la reproducción y del desarrollo | Obligatoria | 3,5      |

Tabla 4.  
Titulaciones de  
máster oficial  
universitario. Curso  
2006/2007.  
Distribución por  
Comunidades  
Autónomas

| Comunidad Autónoma   | Universidad                 | Programas de postgrado | Máster universitario |
|----------------------|-----------------------------|------------------------|----------------------|
| Andalucía            | Granada                     | 21                     | 29                   |
|                      | Sevilla                     | 10                     | 18                   |
|                      | Huelva                      | 9                      | 10                   |
|                      | Córdoba                     | 6                      | 8                    |
|                      | Málaga                      | 7                      | 7                    |
|                      | Pablo Olavide               | 6                      | 6                    |
|                      | Jaén                        | 1                      | 1                    |
| Aragón               | Zaragoza                    | 21                     | 21                   |
| Asturias             | Oviedo                      | 6                      |                      |
| Castilla-León        | Burgos                      | 5                      | 5                    |
|                      | León                        | 5                      | 5                    |
|                      | Salamanca                   | 21                     |                      |
|                      | Valladolid                  | 20                     |                      |
| Cataluña             |                             | 153                    | 153                  |
| Castilla-La Mancha   |                             |                        | 3                    |
| Comunidad de Madrid  |                             | 168                    | 168                  |
| Comunidad Valenciana | Valencia                    | 24                     |                      |
|                      | Politécnica                 | 30                     |                      |
|                      | Alicante                    | 19                     |                      |
|                      | Jaume I (Castellón)         | 6                      |                      |
|                      | U. Miguel Hernández (Elche) | 10                     |                      |
|                      | Cardenal Herrera            | 4                      |                      |
|                      | U. Católica de Valencia     | 4                      |                      |
|                      | Inter Universitarios        | 14                     |                      |
| Galicia              | A Coruña                    | 8                      | 8                    |
|                      | Vigo                        | 4                      | 4                    |
|                      | Santiago                    | 4                      | 4                    |
|                      | Inter Universitarios        | 6                      | 6                    |
| Murcia               | Murcia                      | 11                     | 11                   |
|                      | Politécnica de Cartagena    | 1                      | 1                    |
|                      | Católica                    | 2                      | 15                   |
| Navarra              | Pública de Navarra          | 14                     |                      |
| País Vasco           | País Vasco                  | 13                     |                      |

**Tabla 5.**  
Enseñanzas de máster oficial universitario. Infertilidad, reproducción humana asistida y biología de la reproducción. 2011

| CCAA                        | Centro                                  | Título                                                                                               | ECTS | Tipo           |
|-----------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------|
| <b>Cataluña</b>             | Universidad Autónoma de Barcelona       | Máster oficial en biología humana                                                                    | 60   | Presencial     |
|                             | Universidad Autónoma de Barcelona       | Mejora genética animal y biotecnología de la reproducción                                            | 120  | Presencial     |
|                             | Universidad Autónoma de Barcelona       | Máster oficial de biología celular                                                                   | 60   | Presencial     |
| <b>Murcia</b>               | Universidad de Murcia                   | Biología y biotecnología de la reproducción en mamíferos (incluida la especie humana)                | 60   | Presencial     |
| <b>Comunidad Valenciana</b> | Universidad de Valencia. Fundación FIVI | Máster oficial en biotecnología de la reproducción humana asistida                                   | 120  | Presencial     |
|                             | Universidad de Alicante. Hospital La Fe | Máster en biotecnología y biomedicina (especialidad en biología de la reproducción y del desarrollo) | 120  | Semipresencial |

**Tabla 6.**  
Títulos propios universitarios en infertilidad y reproducción humana. 2011

| CCAA            | Centro                                                                      | Título                                                                                             | Horas                                     | Tipo                                 |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------|
| <b>Cataluña</b> | Universidad Autónoma de Barcelona. Instituto Universitario Dexeus           | Biología de la reproducción y técnicas de reproducción humana asistida (XIV edición)               | 70 ECTS                                   | Presencial                           |
| <b>Valencia</b> | Universidad de Alicante. Hospital Universitario La Fe                       | Máster en biología clínica y experimental de la reproducción (5ª edición)                          | 2.200 horas                               | Presencial                           |
|                 | Universidad de Valencia/ Fundación Universidad-Empresa ADEIT                | Máster sobre la base teórica y procedimientos de laboratorio de reproducción asistida (4ª edición) | 60 créditos                               | A distancia                          |
|                 | Universidad de Valencia/ Fundación Universidad-Empresa ADEIT                | Máster en reproducción humana (17ª edición)                                                        | 60 créditos                               | A distancia. Prácticas en hospitales |
| <b>Galicia</b>  | Universidad de Santiago de Compostela. Centro Gallego de Reproducción Zygos | Máster en reproducción humana (7ª edición)                                                         | 770 horas                                 | Presencial                           |
| <b>Madrid</b>   | Universidad Complutense de Madrid. Sociedad Española de Fertilidad          | Máster en reproducción humana (VI edición)                                                         | 602 horas                                 | Presencial                           |
|                 | Universidad Rey Juan Carlos. Instituto Valenciano de Infertilidad           | Máster en reproducción humana                                                                      | 300 horas teóricas<br>200 horas prácticas | Semipresencial                       |

**Tabla 7.**  
Enseñanzas de  
postgrado: Títulos de  
diplomado y  
especialista.  
Infertilidad y  
reproducción asistida.  
2011

| CCAA                        | Centro                                                         | Título                                                                                                         | Duración                                                                                        | Tipo           |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| <b>Cataluña</b>             | Universidad Autónoma de Barcelona. Institut Univesitari Dexeus | Diplomatura de postgrado en programa de actualización en técnicas de reproducción asistida humana (1ª edición) | 60 ECTS                                                                                         | Presencial     |
| <b>Comunidad Valenciana</b> | Universidad de Valencia/ Fundación Universidad-Empresa ADEIT   | Diploma de tratamiento holístico multidisciplinar en la reproducción asistida (1ª edición)                     | 10 créditos                                                                                     | Presencial     |
|                             | Universidad Miguel Hernández. Clínica Vistahermosa de Alicante | Especialista universitario en biología de la reproducción humana (X edición)                                   | 2.200 horas                                                                                     | Presencial     |
| <b>Madrid</b>               | Universidad Rey Juan Carlos. Sociedad Española de Fertilidad   | Experto universitario en enfermería en reproducción asistida (IV edición)                                      | 150 horas teóricas "on-line" y 150 horas prácticas en centros colaboradores docentes con la SEF | Semipresencial |

**Tabla 8.**  
Oferta formativa en  
la especialidad de  
obstetricia y  
ginecología. Número  
de dispositivos  
docentes acreditados  
de centros  
acreditados con  
Unidad de  
Reproducción Asistida  
por Comunidad  
Autónoma

| CCAA                      | Nº de plazas ofertadas | Nº de centros | Nº de centros con reproducción asistida |
|---------------------------|------------------------|---------------|-----------------------------------------|
| <b>Andalucía</b>          | 51                     | 20            | 5                                       |
| <b>Aragón</b>             | 6                      | 3             | 1                                       |
| <b>Asturias</b>           | 6                      | 2             | 1                                       |
| <b>Baleares</b>           | 6                      | 3             | 2                                       |
| <b>Canarias</b>           | 11                     | 3             | 2                                       |
| <b>Cantabria</b>          | 3                      | 1             | 1                                       |
| <b>Castilla-La Mancha</b> | 13                     | 7             | 3                                       |
| <b>Castilla y León</b>    | 12                     | 6             | 2                                       |
| <b>Cataluña</b>           | 50                     | 23            | 5                                       |
| <b>C. Valenciana</b>      | 27                     | 12            | 4                                       |
| <b>Extremadura</b>        | 4                      | 3             | 1                                       |
| <b>Galicia</b>            | 12                     | 7             | 2                                       |
| <b>Madrid</b>             | 41                     | 15            | 8                                       |
| <b>Murcia</b>             | 9                      | 4             | 0                                       |
| <b>Navarra</b>            | 3                      | 2             | 0                                       |
| <b>País Vasco</b>         | 11                     | 4             | 1                                       |
| <b>La Rioja</b>           | 2                      | 1             | 1                                       |
| <b>TOTAL</b>              | 273                    | 116           | 39                                      |

**Tabla 9.**  
Relación del número de plazas acreditadas para residentes de obstetricia y ginecología en centros autorizados para todos los tratamientos de reproducción asistida, por Comunidad Autónoma

|                           |                                                                   |   |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------|---|
|                           |                                                                   |   |
| <b>Andalucía</b>          | Hospital Universitario Reina Sofía (Córdoba)                      | 4 |
|                           | Hospital Universitario Virgen de las Nieves (Granada)             | 4 |
|                           | Hospital Carlos Haya (Málaga)                                     | 5 |
|                           | Hospital Costa del Sol (Marbella)                                 | 2 |
|                           | Hospital Universitario Virgen del Rocío (Sevilla)                 | 3 |
| <b>Aragón</b>             | Hospital Universitario Miguel Servet                              | 3 |
| <b>Asturias</b>           | Hospital Universitario Central de Asturias                        | 4 |
| <b>Baleares</b>           | Fundacion Hospital Son Llatzer                                    | 2 |
|                           | Hospital Universitario Son Espases                                | 3 |
| <b>Canarias</b>           | Hospital Universitario Nuestra Señora de La Candelaria (Tenerife) | 3 |
|                           | Hospital Universitario Materno Infantil de Canarias               | 6 |
| <b>Cantabria</b>          | Hospital Universitario Marqués de Valdecilla                      | 3 |
| <b>Castilla-La Mancha</b> | Área Especializada de Albacete                                    | 3 |
|                           | Complejo Hospitalario de Toledo                                   | 3 |
|                           | Hospital General de Ciudad Real                                   | 2 |
| <b>Castilla y León</b>    | Complejo Asistencial de Salamanca                                 | 3 |
|                           | Hospital Clínico Universitario de Valladolid                      | 2 |
| <b>Cataluña</b>           | Hospital Clinic de Barcelona                                      | 5 |
|                           | Hospital de La Santa Creu i Sant Pau                              | 3 |
|                           | Hospital Sant Joan de Deu                                         | 5 |
|                           | Hospital Vall D´Hebron                                            | 7 |
|                           | Institut Universitari Dexeus                                      | 3 |
| <b>C. Valenciana</b>      | Hospital Clínico Universitario de Valencia                        | 3 |
|                           | Hospital General Universitario de Alicante                        | 3 |
|                           | Hospital General Universitario de Valencia                        | 2 |
|                           | Hospital Universitario La Fe                                      | 5 |
| <b>Extremadura</b>        | Complejo Hospitalario Universitario de Badajoz                    | 2 |
| <b>Galicia</b>            | Complejo Hospitalario Universitario A Coruña                      | 2 |
|                           | Complejo Hospitalario Universitario de Vigo (Hospital Xeral-Cies) | 3 |
| <b>Madrid</b>             | Fundación Jiménez Díaz                                            | 2 |
|                           | Hospital Universitario Príncipe de Asturias (Alcalá de Henares)   | 3 |
|                           | Hospital General Universitario Gregorio Marañón                   | 5 |
|                           | Hospital Severo Ochoa                                             | 3 |
|                           | Hospital Universitario 12 de Octubre                              | 6 |
|                           | Hospital Universitario de Móstoles                                | 2 |
|                           | Hospital Universitario Fundación Alcorcón                         | 2 |
|                           | Hospital Universitario La Paz                                     | 7 |
| <b>País Vasco</b>         | Hospital Cruces                                                   | 4 |
| <b>La Rioja</b>           | Hospital de San Pedro                                             | 2 |

Tabla 10.  
Relación de Unidades  
Docentes acreditadas  
para la formación de  
especialistas de  
obstetricia y  
ginecología y número  
de plazas de  
residentes  
adjudicadas en la  
convocatoria de 2011

| CCAA               | Hospital                                                          | Nº de residentes |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------|
| Andalucía          | Complejo Hospitalario Torrecardenas (Almería)                     | 3                |
|                    | Hospital de Poniente (El Ejido)                                   | 1                |
|                    | Hospital Universitario Puerta del Mar (Cádiz)                     | 3                |
|                    | Hospital de La Línea de La Concepción (Algeciras)                 | 1                |
|                    | Hospital de Jerez de La Frontera                                  | 2                |
|                    | Hospital Universitario de Puerto Real                             | 2                |
|                    | Hospital Universitario Reina Sofía (Córdoba)                      | 4                |
|                    | Hospital Universitario Virgen de Las Nieves (Granada)             | 4                |
|                    | Hospital Universitario San Cecilio (Granada)                      | 4                |
|                    | Hospital General Básico Santa Ana (Motril)                        | 1                |
|                    | Hospital Juan Ramón Jiménez (Huelva)                              | 2                |
|                    | Hospital Infanta Elena (Huelva)                                   | 1                |
|                    | Complejo Hospitalario de Jaén                                     | 2                |
|                    | Hospital Carlos Haya (Málaga)                                     | 5                |
|                    | Área Sanitaria de Osuna - Hospital de La Merced                   | 1                |
|                    | Hospital Costa del Sol (Marbella)                                 | 2                |
|                    | Hospital Universitario Ntra. Sra. de Valme                        | 3                |
|                    | Hospital Universitario Virgen del Rocío                           | 3                |
|                    | Hospital Universitario Virgen Macarena                            | 4                |
|                    | Hospital Universitario Virgen de La Victoria                      | 1                |
| Aragón             | Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa                       | 2                |
|                    | Hospital General San Jorge (Huesca)                               | 1                |
|                    | Hospital Universitario Miguel Servet                              | 3                |
| Asturias           | Hospital de Cabueñes (Gijón)                                      | 2                |
|                    | Hospital Universitario Central de Asturias                        | 4                |
| Balears            | Fundación Hospital de Manacor                                     | 1                |
|                    | Fundacion Hospital Son Llatzer                                    | 2                |
|                    | Hospital Universitario Son Espases                                | 3                |
| Canarias           | Hospital Universitario Nuestra Señora de La Candelaria (Tenerife) | 3                |
|                    | Hospital Universitario de Canarias                                | 2                |
|                    | Hospital Universitario Materno Infantil de Canarias               | 6                |
| Cantabria          | Hospital Universitario Marqués de Valdecilla                      | 3                |
| Castilla-La Mancha | Área Especializada de Albacete                                    | 3                |
|                    | Complejo Hospitalario La Mancha Centro (Alcázar de San Juan)      | 1                |
|                    | Complejo Hospitalario de Toledo                                   | 3                |
|                    | Hospital General Universitario de Guadalajara                     | 2                |
|                    | Hospital General de Ciudad Real                                   | 2                |
|                    | Hospital Nuestra Sra. del Prado (Talavera de La Reina)            | 1                |
|                    | Hospital Virgen de La Luz (Cuenca)                                | 1                |
| Castilla y León    | Complejo Asistencial de Burgos                                    | 2                |
|                    | Complejo Asistencial de León                                      | 2                |
|                    | Complejo Asistencial de Salamanca                                 | 3                |
|                    | Complejo Asistencial de Segovia                                   | 1                |
|                    | Hospital Clínico Universitario de Valladolid                      | 2                |
|                    | Hospital Universitario del Río Hortega                            | 2                |

Tabla 10 (cont.).

| CCAA                 | Hospital                                                          | Nº de residentes |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------|
| <b>Cataluña</b>      | Ciutat Sanitaria i Universitaria de Bellvitge                     | 1                |
|                      | Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona                           | 3                |
|                      | Consorci Sanitari La Anòia. Hospital d' Igualada                  | 1                |
|                      | Consorci Sanitari de Terrassa                                     | 2                |
|                      | Corporacio Sanitaria Parc Tauli (Sabadell)                        | 3                |
|                      | Fundació Althaia. Xarxa Assistencial Manresa                      | 1                |
|                      | Hospital Clinic de Barcelona                                      | 5                |
|                      | Hospital de Figueres                                              | 1                |
|                      | Hospital de La Santa Creu i Sant Pau                              | 3                |
|                      | Hospital de Mataró, Centre Sanitari Maresme                       | 1                |
|                      | Hospital de Palamós                                               | 1                |
|                      | Hospital de Tortosa Verge de La Cinta                             | 1                |
|                      | Hospital General de L' Hospitalet                                 | 1                |
|                      | Hospital General de Granollers                                    | 1                |
|                      | Hospital Mutua de Terrassa                                        | 2                |
|                      | Hospital Sant Joan de Deu                                         | 5                |
|                      | Hospital Universitari Arnau de Vilanova                           | 3                |
|                      | Hospital Universitario de Girona Dr. Josep Trueta                 | 2                |
|                      | Hospital Universitario de Tarragona Joan XXIII                    | 2                |
|                      | Hospital Universitario Germans Trias i Pujol                      | 2                |
|                      | Hospital Universitario Sant Joan de Reus                          | 2                |
|                      | Hospital Vall d' Hebron                                           | 7                |
|                      | Institut Universitari Dexeus                                      | 3                |
| <b>C. Valenciana</b> | Hospital Clínico Universitario de Valencia                        | 3                |
|                      | Hospital de La Plana                                              | 1                |
|                      | Hospital de La Ribera                                             | 1                |
|                      | Hospital Doctor Peset                                             | 2                |
|                      | Hospital Francesc de Borja                                        | 1                |
|                      | Hospital General de Castellón                                     | 2                |
|                      | Hospital General Universitario de Alicante                        | 3                |
|                      | Hospital General Universitario de Elche                           | 3                |
|                      | Hospital General Universitario de Valencia                        | 2                |
|                      | Hospital Marina Baixa                                             | 2                |
|                      | Hospital Universitario de Sant Joan                               | 2                |
|                      | Hospital Universitario La Fe                                      | 5                |
| <b>Extremadura</b>   | Complejo Hospitalario de Cáceres                                  | 1                |
|                      | Complejo Hospitalario Universitario de Badajoz                    | 2                |
|                      | Hospital de Mérida                                                | 1                |
| <b>Galicia</b>       | Complejo Hospitalario Universitario A Coruña                      | 2                |
|                      | Complejo Hospitalario de Ourense                                  | 1                |
|                      | C. Hospitalario Arquitecto Marcide-Prof. Novoa Santos (Ferrol)    | 1                |
|                      | Complejo Hospitalario de Pontevedra                               | 1                |
|                      | Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela     | 3                |
|                      | Complejo Hospitalario Universitario de Vigo (Hospital Xeral-Cies) | 3                |
|                      | Complejo Hospitalario Xeral-Calde (Lugo)                          | 1                |



Tabla 10 (cont.).

| CCAA       | Hospital                                                        | Nº de residentes |
|------------|-----------------------------------------------------------------|------------------|
| Madrid     | Fundación Jiménez Díaz                                          | 2                |
|            | Hospital Universitario Príncipe de Asturias (Alcalá de Henares) | 3                |
|            | Grupo Hospital de Madrid                                        | 1                |
|            | Hospital Clínico San Carlos                                     | 4                |
|            | Hospital de Fuenlabrada                                         | 2                |
|            | Hospital General Universitario Gregorio Marañón                 | 5                |
|            | Hospital Severo Ochoa                                           | 3                |
|            | Hospital Universitario 12 de Octubre                            | 6                |
|            | Hospital Universitario de Getafe                                | 2                |
|            | Hospital Universitario de Móstoles                              | 2                |
|            | Hospital Universitario Fundación Alcorcón                       | 2                |
|            | Hospital Universitario La Paz                                   | 7                |
|            | Hospital Universitario Puerta de Hierro                         | 3                |
|            | Hospital La Moraleja                                            | 1                |
|            | Hospital La Zarzuela                                            | 1                |
| Murcia     | Área de Salud II de Cartagena                                   | 3                |
|            | Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia            | 1                |
|            | Hospital Universitario Rafael Mendez de Lorca                   | 1                |
|            | Hospital Universitario Virgen de La Arrixaca                    | 4                |
| Navarra    | Clínica Universitaria de Navarra                                | 1                |
|            | Complejo Hospitalario de Navarra                                | 2                |
| País Vasco | Hospital Basurto (Bilbao)                                       | 2                |
|            | Hospital Cruces                                                 | 4                |
|            | Hospital Donostia                                               | 3                |
|            | Hospital Txagorritxu (Vitoria)                                  | 2                |
| La Rioja   | Hospital de San Pedro                                           | 2                |

## REFERENCIAS

1. Real Decreto 1393/2007, de 29 de octubre, por el que se establece la ordenación de las enseñanzas universitarias oficiales. *BOE número 260 de 30 de octubre de 2007.*
2. Ley Orgánica 6/2001 de 21 diciembre de Universidades. *BOE número 207 de 24 de diciembre de 2001.*
3. Ley Orgánica 4/2007 de 12 de abril, por la que se modifica la ley orgánica 6/2001 de Universidades. *BOE número 89 de 13 de abril de 2007.*
4. Real Decreto 99/2011 de 28 de enero por el que se regulan las enseñanzas oficiales de doctorado. *BOE número 35 de 10 de febrero de 2011.*
5. Orden SAS /1350/2009 de 6 de mayo de 2009 publica la por la que se aprueba el programa formativo de la Especialidad de Obstetricia y Ginecología. *BOE número 129 de 28 de mayo de 2009.*
6. Orden SAS/1349/2009 de 6 de mayo de 2009 que publica y aprueba el programa formativo de la especialidad de Enfermería Obstétrico-Ginecológica (Matrona). *BOE número 129 de 28 de mayo de 2009.*

7. Orden SCO/3369/2006 de 9 de octubre de 2006 que publica y aprueba el programa formativo de la especialidad de Análisis Clínicos. *BOE número 262 de 2 de noviembre de 2006.*
8. Orden SCO 3252/2006 de 2 de octubre de 2006 que publica y aprueba el programa formativo de la especialidad de Bioquímica Clínica. *BOE número 252 de 21 de octubre de 2006.*
9. Ley 44/2003 de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (LOPS). *BOE número 280 de 22 de noviembre de 2003.*

# LA ESTERILIDAD Y SUS TRATAMIENTOS EN LOS MEDIOS DE COMUNICACIÓN EN ESPAÑA

Manuel Martínez Moya  
Unidad de Reproducción. Centro Gutenberg. Málaga

## INTRODUCCIÓN

La medicina de la reproducción es una especialidad médica relativamente reciente, que tiene un impacto social muy acusado. Como consecuencia de ello, con frecuencia aparecen noticias relacionadas con esta especialidad y sus aplicaciones en los medios de comunicación. Vivimos en una época en que la información se consume en el mismo momento en que se producen las noticias. Algo que es fácilmente constatable con la inmediatez de los medios de comunicación audiovisuales y, sobre todo, con la velocidad con que los diarios convencionales y los nuevos digitales actualizan sus noticias en internet.

Nunca habíamos tenido en nuestro país tantos medios de comunicación. El espectro de los mismos es muy amplio, al margen de los formatos mencionados, y van desde el amarillismo sensacionalista y la prensa rosa a la considerada prensa seria, lo que hace que el tratamiento de las mismas noticias tenga un enfoque muy diferente. Incluso dentro de cada grupo de medios, la línea editorial de un periódico va a contribuir también a redacciones diferentes de las noticias, con matices propios que caracterizan las diversas informaciones que publican.

## ANÁLISIS DE DATOS

Con el fin de realizar una evaluación de las noticias que sobre medicina reproductiva han aparecido en los medios de comunicación de nuestro país, he realizado un análisis de la información sobre el tema aparecida en los dos medios de referencia periodística de nuestro país, El País y El Mundo, ambos con diferentes líneas editoriales. El trabajo se ha realizado tanto en las ediciones publicadas en papel de estos diarios como en sus versiones digitales. Por tanto, merece la pena apuntar que ambas cabeceras de prensa españolas no solo son de carácter nacional, sino que alcanzan una difusión global a través de la web.

En el período que va desde enero de 2003 a junio de 2010 se han publicado un total de 109 noticias sobre *reproducción humana* en ambos medios, sumadas tanto en prensa impresa

como digital. Para ajustar el estudio se ha utilizado un criterio de exclusión que corresponde a las noticias relacionadas con la *clonación*. La atención que cada uno de los dos diarios estudiados le ha dedicado al tema, en un periodo de publicación de aproximadamente siete años consecutivos, está muy igualada. De las 109 noticias capturadas como válidas, 52 corresponden al diario El Mundo y 57 a El País. Tras su análisis, como impresión general obtenemos que:

- *Los titulares que encabezan las informaciones reflejan a veces cierto sensacionalismo, aunque sin excesiva tendenciosidad a pesar del impacto social de las noticias tratadas.*
- *Un número importante de las informaciones, sean noticias o tengan formato de reportaje divulgativo, corresponden a opiniones de la iglesia católica sobre cuestiones morales, y son más numerosas en El País que en El Mundo.*
- *Bastantes noticias publicadas se refieren a la divulgación de congresos o reuniones con carácter científico. Éstas suelen ser breves o de pequeño formato.*
- *Las noticias recogidas que tratan la reproducción humana son numerosas, a mi juicio, y reflejan en cierta medida –por supuesto con cierto retardo–, las preocupaciones de los especialistas, de la SEF y de la propia sociedad civil. Destacan en número las relacionadas con las Regulaciones Legales (Decreto 2003 y la aprobación de la Ley 14/2006), y las que plantean la necesidad de un registro de actividad de centros y de donantes. También es llamativo el número de noticias indicando el crecimiento de niños nacidos por TRA. Curiosamente, al respecto leemos en El País el 22/03/2005 que en el mundo hay "Dos millones de niños probeta"; y en el mismo diario, el 26/07/2008, la misma periodista publica que: "los niños probeta ya son tres millones".*

Otros temas que han sido noticias de interés son la *congelación y donación de óvulos*, y la *selección embrionaria* con el fin de hacer un tratamiento a terceros o de prevenir enfermedades. Otras cuestiones que preocupan tanto a los ciudadanos como a la administración y a los profesionales son tratadas con relativa amplitud, fundamentalmente las referidas al *embarazo múltiple*, a la actuación con colectivos sociales de *gays y lesbianas y mujeres solas*, así como a la *subrogación*. Finalmente, no debemos pasar por alto las noticias referidas al número de ciclos realizados en nuestro país ("*España es el tercer país europeo con más tratamientos de fertilidad*". EFE/elpais.com - 17/02/2009) y a los datos que reflejan que la salud de los niños nacidos por FIV-ICSI es la misma que la de los niños nacidos de manera natural ("*los niños probeta son igual de sanos*". El Mundo - 02/07/2003).

## PROPUESTA DE ACTUACIÓN

Con los datos obtenidos, las impresiones que tengo, una vez evaluada gran parte de las noticias publicadas en la prensa nacional de difusión global en estos últimos años, considero que en el abordaje de cuestiones de gran impacto social (con implicaciones científicas, legales y éticas, como son las referentes a nuestra especialidad), debemos tener en cuenta tres factores fundamentales:

- *La importancia de los medios de comunicación en el momento actual y en el futuro en la divulgación biomédica, en concreto en el campo de la reproducción humana.*
- *La rapidez con la que se suceden los avances en el entorno de la fertilidad de la pareja, en cuanto a las técnicas de reproducción asistida y procesos diagnósticos.*
- *La demanda creciente por parte del usuario de dichos procedimientos.*

Teniendo en cuenta estos tres factores, considero que la difusión de dichas técnicas a través de diferentes medios de comunicación, prensa, radio, televisión, internet, etc., siempre debería estar mediada por principios éticos y de buena práctica, respetados tanto por los medios de comunicación como por los centros y profesionales que las realizan. Ello quiere decir que la información difundida debe ser veraz, contrastada y procurar que sea lo más asequible posible a cualquier nivel de entendimiento del receptor, que quizá sea ya o será usuario directo o indirecto de estas técnicas de asistencia reproductiva. Igualmente parece exigible que la divulgación se haga sin ánimo de lucro, tanto por parte del realizador de dicha técnica como por el medio de comunicación que se interese por la misma hasta el punto de darle algún tipo de difusión. Se trata de responder a un deber incuestionable, tanto de los centros como de los medios, para cumplir de forma eficaz y clara con el derecho a la información que tiene el usuario de estos procedimientos –que no son, en definitiva, más que el intento de solucionar un problema de salud tal y como la OMS considera la infertilidad–.

Estos son, a mi juicio, los pilares sobre los que debemos construir el entramado de este gran edificio, para conseguir un modelo de transparencia y honestidad profesional por parte de todos los implicados: medios, centros, profesionales, administraciones, entidades públicas y privadas, asociaciones de usuarios, organizaciones religiosas, etc.

## MODELO DE DESARROLLO

Considero que la *Sociedad Española de Fertilidad*, a la que llamamos habitualmente “la SEF”, debe ser el elemento aglutinador y garante de la buena práctica de todos los implicados, asumiendo su condición de asociación científica sin ánimo de lucro.

La SEF debería crear a tal objeto un Comité de seguimiento, para que ante cualquier noticia potencialmente polémica fuésemos capaces de responder emitiendo información veraz, contrastada, y basada en los conocimientos disponibles y de utilidad desde el punto de vista asistencial del procedimiento o técnica objeto de la información.

Ante cualquier noticia potencialmente conflictiva, el Comité, a la mayor brevedad posible y una vez contactado con el centro, con los profesionales o con cualquier fuente origen de la misma, debe convocar a los medios de comunicación y manifestarles su posicionamiento, que debe estar basado en los mejores conocimientos científicos y asistenciales disponibles en ese momento. Siempre debe primar la claridad y sobre todo la ausencia de ánimo de

¿Cómo se debería hacer?

## Composición del Comité de relaciones con los medios de comunicación

## Medios de comunicación

lucro y protagonismo de cualquiera de los elementos implicados. Dicho Comité actuaría siempre con absoluta imparcialidad y de manera independiente, despojados de cualquier vestigio de corporativismo. Solo así conseguirá el prestigio necesario para que sus informes sean siempre respetados y tenidos en cuenta por las partes implicadas.

Es importante, por las características especialmente sensibles de los temas implicados, que dicho Comité tenga una representación amplia con diferentes profesionales a los que se les pueda consultar.

Para resultar operativo, el Comité debería estar compuesto por el Presidente y el Secretario elegidos por la Asamblea General de la *SEF* y por tres Vocales, a ser posible los siguientes miembros natos: representante del Grupo de Interés de Ética y Buena Práctica, representante del Comité Científico de la *SEF* y representante de los Servicios Jurídicos de la *SEF*. Como miembros asesores de dicho Comité estarán representados el Comité de Relaciones Institucionales de la *SEF*, el Comité de Registro, el Comité de Docencia, el Grupo de interés de Salud Embrionaria, el Grupo de trabajo de Preservación de la Fertilidad, el Grupo de Genética y Reproducción, y habrá además algún representante de la prensa especializada a definir. Este Comité debe estar abierto a la necesidad de solicitar cuando convenga asesoramiento de otras Sociedades u Organismos relacionados con cada asunto, como pueden ser la *SEGO*, *ASESA*, *ASEBIR*, asociaciones de usuarios y consumidores, etc.

El Comité debe actuar con absoluta independencia e imparcialidad, guiado única y exclusivamente por su criterio, debiendo solo informar a la Junta Nacional de la *SEF* del resultado de sus deliberaciones.

La otra parte importante del asunto son los medios de comunicación. Hay que asumir que existe cierta prensa sensacionalista que vive del cebo de titulares espectáculo o tendenciosos, sean o no ciertas en ocasiones las informaciones que reflejan. Y mucho me temo que tal como va la deriva de la sociedad civil que acumula cada vez más horas frente a la llamada telebasura, y teniendo en cuenta los últimos cambios en el accionariado de los distintos grupos de comunicación, esa tendencia no va a decrecer en nuestro tiempo. Se deben poner, por tanto, los medios para establecer relaciones fluidas con los responsables de la información científica-sanitaria de los medios, con los comunicadores de referencia y prestigio, y con la figura del defensor de los lectores, de los oyentes y los espectadores. Sería interesante incluso colaborar en la formación permanente de los periodistas que vayan a enfrentarse profesionalmente a estas cuestiones, siempre que el medio lo requiera.

## CONCLUSIÓN

En la sociedad actual en que la salud es un bien de consumo, y como tal sometido a muchas presiones, tanto económicas por parte de los mercados como de prestigio por parte de las instituciones, se hace cada vez más necesaria la creación de instrumentos rigurosos y adecuados que transmitan a los usuarios la realidad de nuestro trabajo, y que faciliten a los divulgadores del mismo su labor. No solo es una cuestión de responsabilidad ineludible, sino que a todos nos hará mejores y más fácil asumir nuestra condición como profesionales y como usuarios de la medicina.

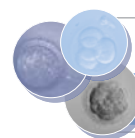
### Agradecimientos a:

Domi del Postigo (*Periodista*), por su oneroso trabajo en la compilación de las fuentes de este estudio.

Guillermo Milano (*Pediatra*), por su amistad invaluable y su atención generosa como persona y como médico durante la confección de este trabajo, y siempre.







# LIBRO BLANCO SOCIOSANITARIO

*"La Infertilidad en España:  
Situación Actual y Perspectivas"*

## Parte 2

MAPA NACIONAL DE RECURSOS  
ASISTENCIALES EN CENTROS DE  
REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

EVALUACIÓN Y SITUACIÓN SOCIO-  
PROFESIONAL DE LOS ESPECIALISTAS EN  
REPRODUCCIÓN ASISTIDA

EL ESCENARIO FUTURO DE LA  
ASISTENCIA A LA INFERTILIDAD EN ESPAÑA.  
HORIZONTE 2020: ESTUDIO DELPHI

HALLAZGOS DEL ESTUDIO INTERNACIONAL  
"STARTING FAMILIES"

CONCLUSIONES GENERALES





## MAPA NACIONAL DE RECURSOS ASISTENCIALES EN CENTROS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA

### I. CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA

Para el estudio de los recursos asistenciales en centros de reproducción humana asistida (RHA) se ha recogido información de 100 centros de toda España, siendo las Comunidades Autónomas de Andalucía, Madrid y Cataluña las que más centros han aportado, representando el 51% de todos los centros. Algo más de la mitad de los centros son de carácter privado independientemente de que tengan fuentes de financiación mixta (pública/privada). El 39% de los centros disponían de camas de hospitalización para RHA con una media de 14,1 camas/centro (8,6 en los centros públicos y 16,6 en los privados) (Tabla 1).

### II. INDICADORES DE LA UNIDAD, CLÍNICA O CENTRO (URHA)<sup>a</sup>

Se solicitaba de los centros algunos datos que fueran indicadores de su actividad asistencial tales como los tiempos medios que transcurren hasta que el paciente es atendido, los tiempos que transcurren hasta que se realiza la técnica indicada, la magnitud de las listas de espera o el peso de pacientes con determinadas características tales como segundas parejas, mayores de 40 años, mujeres sin pareja masculina, residentes fuera de España y nº de pacientes

<sup>a</sup> Todos los datos promedios y frecuencias se refieren a sus bases estadísticas correspondientes, es decir, centros que disponen del recurso y contestan el dato.

oncológicos con criopreservación de muestras (semen/ovocitos). Los resultados obtenidos se reflejan en las Tablas 2, 3, 4, 5, 6 y Figura 1:

|                                       | Total (n=100)<br>%   |                      |
|---------------------------------------|----------------------|----------------------|
| <b>TOTAL</b>                          | <b>100</b>           |                      |
| <b>Comunidad Autónoma</b>             |                      |                      |
| Andalucía                             | 19                   |                      |
| Comunidad de Madrid                   | 17                   |                      |
| Cataluña                              | 15                   |                      |
| Comunidad Valenciana                  | 9                    |                      |
| Aragón                                | 7                    |                      |
| País Vasco                            | 6                    |                      |
| Castilla y León                       | 6                    |                      |
| Castilla La Mancha                    | 5                    |                      |
| Galicia                               | 4                    |                      |
| Islas Baleares                        | 2                    |                      |
| Islas Canarias                        | 2                    |                      |
| Extremadura                           | 2                    |                      |
| Cantabria                             | 2                    |                      |
| La Rioja                              | 2                    |                      |
| Navarra                               | 1                    |                      |
| Murcia                                | 1                    |                      |
| <b>Tipo de entidad</b>                |                      |                      |
| Pública                               | 44                   |                      |
| Privada                               | 56                   |                      |
| <b>Unidad de hospitalización</b>      | <b>Públicos (44)</b> | <b>Privados (56)</b> |
| Con camas de hospitalización para RHA | 12                   | 27                   |
| Sin camas de hospitalización para RHA | 32                   | 29                   |
| <i>Nº medio de camas (RHA)</i>        | <i>8,6 camas</i>     | <i>16,6 camas</i>    |

|                            | Total<br>(n=100) | Tipo de entidad   |                   |
|----------------------------|------------------|-------------------|-------------------|
|                            |                  | Pública<br>(n=44) | Privada<br>(n=56) |
| <b>Centros (con datos)</b> | (93)             | (44)              | (49)              |
| <b>Media (días)</b>        | 46,8 días        | <b>87,3 días</b>  | 10,5 días         |
| <b>Mediana</b>             | 14,7             | 34,5              | 9,2               |
| <b>Desviación típica</b>   | 100,5            | 135,6             | 6,8               |

(n, medianas, desviaciones, mínimos y máximos, en anexo de tabulación completa)

**Tabla 1.**  
Características de los  
centros participantes

**Tabla 2.**  
**Tiempo medio**  
que transcurre desde  
que un paciente solicita  
una 1ª visita, hasta que  
es atendido

**Tabla 3.**  
Tiempo medio que transcurre desde que se indica la técnica, hasta que se realiza

|          | Total<br>(n=100) |      | Tipo de entidad   |      |                   |      |
|----------|------------------|------|-------------------|------|-------------------|------|
|          |                  |      | Pública<br>(n=44) |      | Privada<br>(n=56) |      |
|          | días             | (n)  | días              | (n)  | días              | (n)  |
| IAH      | 74,9             | (82) | 140,1             | (37) | 21,3              | (45) |
| IAD      | 64,2             | (69) | 144,3             | (24) | 21,5              | (45) |
| FIV-ICSI | 196,1            | (73) | 451,9             | (29) | 27,6              | (44) |
| Ovodon   | 93,2             | (50) | 770,0             | (3)  | 50,0              | (47) |
| DGP      | 69,2             | (48) | 228,6             | (8)  | 37,3              | (40) |

(n, medianas, desviaciones, mínimos y máximos, en anexo de tabulación completa)

**46,8 días** es el tiempo medio que se tarda en atender a un paciente desde que éste solicita una primera visita. Las diferencias entre centros públicos y privados hay que entenderla en el contexto de una escasa aplicación de determinadas técnicas en los centros públicos (FIV, ovodon). Se observa una gran diferencia entre centros públicos (87 días) y privados (11 días). Estas grandes diferencias se reflejan igualmente en los tiempos referidos a las diferentes técnicas. Las técnicas que más tardan son las de fecundación in vitro (FIV-ICSI) que llega hasta los casi 200 días de media (452 en la pública y tan solo 28 días en la privada).

Entre un 11% y un 28% de los centros tienen listas de espera para las distintas técnicas, siendo significativamente más frecuentes en los centros públicos (entre un 14% y un 52%). Tan solo en los procesos de donación ovocitaria (ovodon) hay una mayor lista de espera en los centros privados, probablemente debido a que los centros públicos que disponen de ésta técnica son muy pocos (n=5).

**Tabla 4.**  
Centros con pacientes en listas de espera para...

|          | Total<br>(n=100) | Tipo de entidad   |                   |
|----------|------------------|-------------------|-------------------|
|          |                  | Pública<br>(n=44) | Privada<br>(n=56) |
|          | (%)              | (%)               | (%)               |
| IAH      | 20,0             | <b>34,0</b>       | 8,9               |
| IAD      | 14,0             | <b>22,7</b>       | 7,1               |
| FIV-ICSI | 28,0             | <b>52,3</b>       | 8,9               |
| Ovodon   | 22,0             | 13,6              | <b>28,6</b>       |
| DGP      | 11,0             | 13,6              | 8,9               |

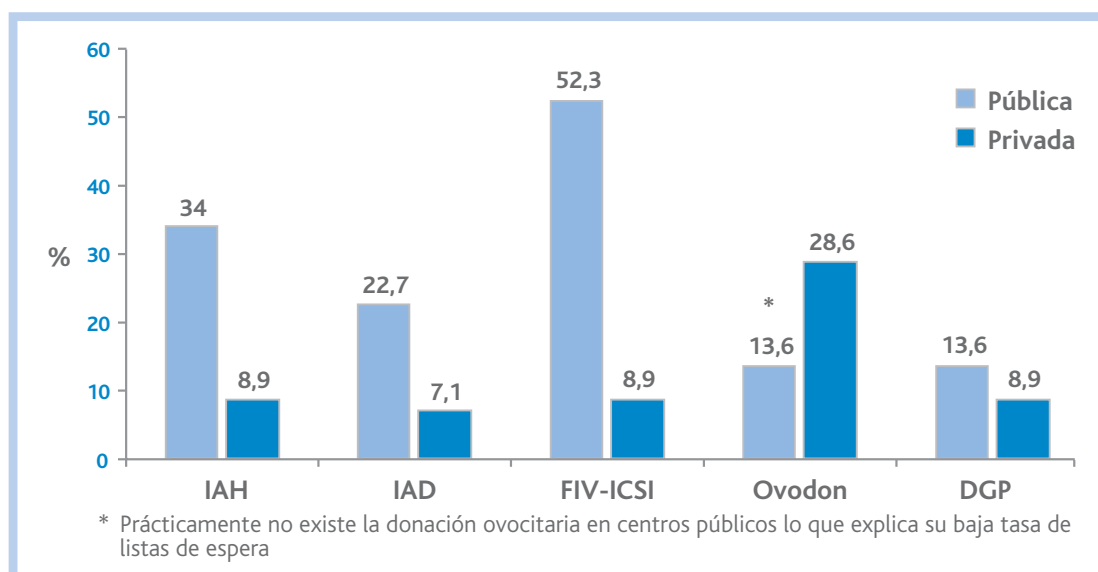
En negrita: diferencias significativas para  $p<0,01$

**Tabla 5.**  
Número de pacientes en listas de espera (promedio/centro)

|          | Total<br>(n=100) |      | Tipo de entidad   |      |                   |      |
|----------|------------------|------|-------------------|------|-------------------|------|
|          |                  |      | Pública<br>(n=44) |      | Privada<br>(n=56) |      |
|          | pacientes/centro | (n)  | pacientes/centro  | (n)  | pacientes/centro  | (n)  |
| IAH      | 130,0            | (20) | <b>167,8</b>      | (15) | 16,4              | (5)  |
| IAD      | 20,2             | (14) | 17,3              | (10) | 27,5              | (4)  |
| FIV-ICSI | 464,1            | (28) | <b>559,7</b>      | (23) | 24,2              | (5)  |
| Ovodon   | 79,3             | (22) | <b>230,0</b>      | (6)  | 22,8              | (16) |
| DGP      | 23,8             | (11) | 36,5              | (6)  | 8,6               | (5)  |

(n, medianas, desviaciones, mínimos y máximos, en anexo de tabulación completa)

**Figura 1.**  
Centros con pacientes  
en lista de espera  
para...



No obstante lo que es de destacar es el volumen o magnitud de la lista de espera que es significativamente más alto en el caso de los centros públicos donde se llega a tener casi 560 pacientes/centro en listas de espera para inseminación artificial de donante (IAD).

Los pacientes mayores de 40 años suponen el 27% de los pacientes de los centros privados y tan solo el 4% de los públicos. Similares diferencias aparecen cuando nos referimos a los pacientes con segundas parejas (12% vs. 8%), mujeres sin pareja masculina (11% vs. 3%). Los residentes en el extranjero suponen el 13% de los pacientes sin grandes diferencias entre público y privado. La escasa aplicación de determinados procesos en los centros públicos (FIV-ICSI, ovodon, diagnóstico genético preimplantacional), puede explicar estas diferencias.

Por el contrario la preservación de semen en varones oncológicos es significativamente mayor en el caso de los centros públicos (156 vs. 19). La preservación ovocitaria en mujeres pacientes oncológicas es muy inferior, tan solo un media de 11,4 mujeres/centro.

|                                                                                             | Total<br>(n=100)  | Tipo de entidad    |                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------|--------------------------|
|                                                                                             |                   | Pública<br>(n=44)  | Privada<br>(n=56)        |
| % de pacientes que atiende <b>&gt; 40 años</b>                                              | 19,0% (74)        | 4,4% (26)          | <b>26,9%</b> (48)        |
| % de pacientes con <b>segundas parejas</b>                                                  | 19,3% (78)        | 8,1% (36)          | 12,1 (42)                |
| % de mujeres <b>sin pareja masculina</b>                                                    | 7,5% (80)         | 2,6% (32)          | <b>10,8%</b> (48)        |
| % de parejas cuya residencia está en el <b>extranjero</b>                                   | 13,0% (46)        | 11,7% (9)          | 13,3% (37)               |
| Nº de <b>varones oncológicos</b> que tienen preservada alguna muestra de semen              | 62,3 varones (51) | 156,1 varones (16) | <b>19,4 varones</b> (35) |
| Nº de <b>mujeres oncológicas</b> que tienen criopreservada alguna muestra (ovocitos/ovario) | 11,4 mujeres (18) | 12,0 mujeres (4)   | 11,3 mujeres (14)        |

**Tabla 6.**  
Otros indicadores  
de los centros  
(valores promedio)

(Entre paréntesis): nº de centros de los que se dispone de datos

En negrita: diferencias significativas para  $p < 0,01$

(Medianas, desviaciones, mínimos y máximos, en anexo de tabulación completa)



### III. RECURSOS MATERIALES E INFRAESTRUCTURAS

Disponibilidad de espacio específico para la URHA, superficie destinada a este espacio y disponibilidad de infraestructuras físicas propias de una URHA componen los elementos que se han recogido. Es de destacar que el 28% de los centros que han participado no disponen de un espacio físico específico de la URHA y diferenciado de otros, sino que es compartido con otras áreas y servicios. Este hecho es algo mayor en la asistencia pública (36% de los centros).

**Tabla 7.**  
Espacio físico  
(específico o  
compartido)

|                                                                       | Total<br>(n=100) | Tipo de entidad   |                   |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------|-------------------|
|                                                                       |                  | Pública<br>(n=44) | Privada<br>(n=56) |
|                                                                       | (%)              | (%)               | (%)               |
| Espacio <b>específico</b> para la URHA diferenciado de otros espacios | 70,0             | 61,4              | <b>76,8</b>       |
| <b>Compartido</b> con otra áreas y actividades                        | 28,0             | <b>36,3</b>       | 21,4              |
| Sin datos                                                             | 2,0              | 2,3               | 1,8               |

En negrita: diferencias significativas para  $p<0,01$

La mayoría de los centros disponen de las suficientes infraestructuras y materiales específicos para RHA. Aunque un 75% disponen de laboratorio de fecundación in vitro, los laboratorios de criobiología, genética, muestra contaminadas o de investigación, así como el banco de ovocitos son infraestructuras mucho menos comunes.

**Tabla 8.**  
Disponibilidad de  
recursos materiales e  
infraestructuras  
físicas (ranking)

|                                      | Total<br>(n=100) | Tipo de entidad   |                   |
|--------------------------------------|------------------|-------------------|-------------------|
|                                      |                  | Pública<br>(n=44) | Privada<br>(n=56) |
|                                      | (%)              | (%)               | (%)               |
| Sala para consulta médica            | 100,0            | 100,0             | 100,0             |
| Sala de espera                       | 98,0             | 95,0              | 100,0             |
| Sala de ecografía                    | 95,0             | 97,7              | 92,9              |
| Quirófano                            | 79,0             | 75,0              | 82,5              |
| Laboratorio de fecundación in vitro  | 75,0             | 59,1              | <b>87,5</b>       |
| Folletos informativos                | 75,0             | 50,0              | <b>94,6</b>       |
| Banco de semen/banco de embriones    | 74,0             | 54,5              | <b>89,3</b>       |
| Hospitalización                      | 71,0             | <b>77,3</b>       | 66,1              |
| Biblioteca                           | 67,0             | <b>75,0</b>       | 60,7              |
| Página web                           | 62,0             | 29,5              | <b>87,5</b>       |
| Laboratorio de criobiología          | 58,0             | 38,6              | <b>73,2</b>       |
| Banco de ovocitos                    | 34,0             | 9,1               | <b>53,6</b>       |
| Laboratorio de genética              | 30,0             | 29,5              | 30,4              |
| Laboratorio de muestras contaminadas | 26,0             | 13,6              | 35,7              |
| Laboratorio de investigación         | 16,0             | 13,6              | 17,9              |

En negrita: diferencias significativas para  $p<0,01$

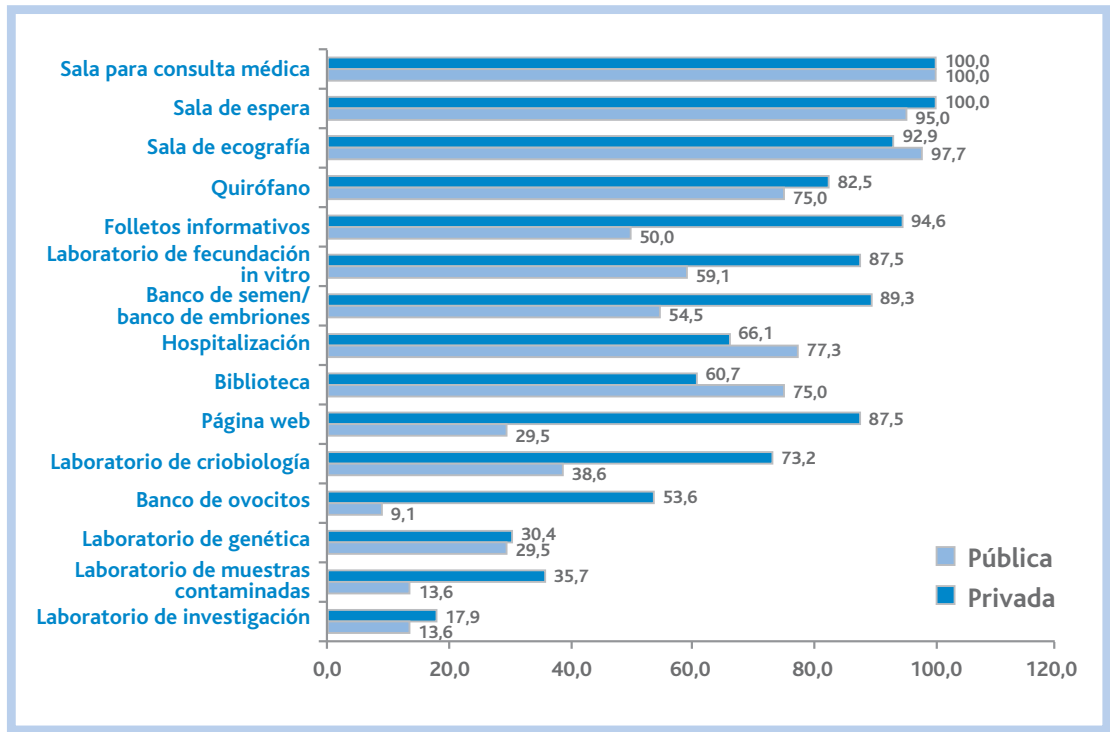


**Figura 2.**  
Disponibilidad de recursos materiales e infraestructuras

|                              | Total<br>(n=100) | Tipo de entidad   |                   |
|------------------------------|------------------|-------------------|-------------------|
|                              |                  | Pública<br>(n=44) | Privada<br>(n=56) |
| Salas para consultas médicas | 78,8 m² (87)     | 66,9 m² (37)      | 87,7 m² (50)      |
| Quirófanos                   | 41,5 m² (69)     | 33,0 m² (26)      | 46,7 m² (43)      |
| Hospitalización              | 238,9 m² (47)    | 184,1 m² (16)     | 267,2 m² (31)     |

**Tabla 9.**  
Superficie aproximada (promedio)

(n, medianas, desviaciones, mínimos y máximos, en anexo de tabulación completa)

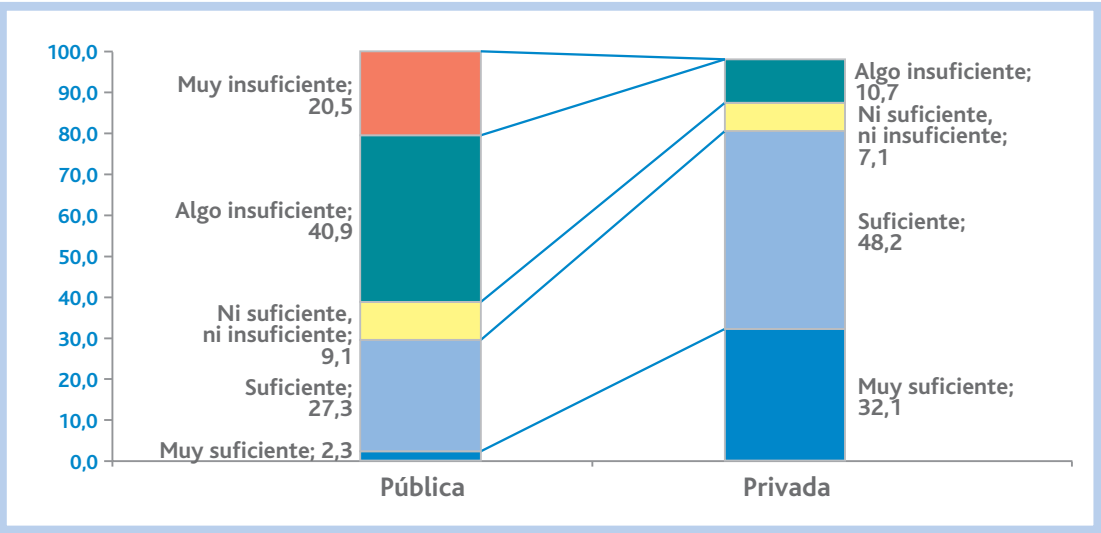
La superficie media por centro de hospitalización es de 239 m², los quirófanos disponen de 42 m² y las consultas de 79 m² por centro. Estas superficies resultan considerablemente mayores en el caso de los centros privados. De hecho el 61% de los centros públicos consideran “insuficiente” o “muy insuficiente” la disponibilidad de espacio físico destinado a la URHA. Por el contrario el 80% de los centros privados los considera “suficientes” o “muy suficientes”.

Tabla 10.  
Valoración de la  
disponibilidad de  
espacio físico de la  
URHA

|                                    | Total<br>(n=100) | Tipo de entidad   |                   |
|------------------------------------|------------------|-------------------|-------------------|
|                                    |                  | Pública<br>(n=44) | Privada<br>(n=56) |
|                                    | (%)              | (%)               | (%)               |
| Muy suficiente (5)                 | 19,0             | 2,3               | <b>32,1</b>       |
| Suficiente (4)                     | 39,0             | 27,3              | <b>48,2</b>       |
| Ni suficiente, ni insuficiente (3) | 8,0              | 9,1               | 7,1               |
| Algo insuficiente (2)              | 24,0             | <b>40,9</b>       | 10,7              |
| Muy insuficiente (1)               | 9,0              | <b>20,5</b>       | -                 |
| Ns/Nc                              | 1,0              | -                 | 1,8               |
| <b>TOTAL</b>                       | <b>100,0</b>     | <b>100,0</b>      | <b>100,0</b>      |
| <i>Media (escala 1-5):</i>         | <i>3,4</i>       | <i>2,5</i>        | <i>4,0</i>        |

En negrita: diferencias significativas para  $p<0,01$

Figura 3.  
Valoración de la  
disponibilidad de  
espacio físico de la  
URHA



Igualmente que con anteriores datos, la menor aplicación en centros públicos de procesos como FIV-ICSI, ovodon o DGP pueden explicar en parte estas diferencias entre público y privado.

#### IV. RECURSOS HUMANOS Y PROFESIONALES

La mayoría de los centros disponen de personal clínico, personal de laboratorio y personal administrativo. Ginecólogos (3,5/centro) y embriólogos (3,1/centro) son los profesionales médicos más comunes. El personal de enfermería (enfermeros, ATS y auxiliares) son también profesionales que casi todos los centros disponen. Entre el personal de laboratorio destacan los biólogos (3,1/centro). En general hay más profesionales en los centros privados: el personal con dedicación parcial, no continuos, etc. es minoritario sobre todo en los centros privados. Estos resultados podemos observarlos en las siguientes Tablas y Figuras.

|                  | Total<br>(n=100) |          | Pública<br>(n=44) |          | Privada<br>(n=56) |          |
|------------------|------------------|----------|-------------------|----------|-------------------|----------|
|                  | Disponen         | Promedio | Disponen          | Promedio | Disponen          | Promedio |
|                  | (%)              | (nº)     | (%)               | (nº)     | (%)               | (nº)     |
| Ginecólogos      | 97,0             | 3,5      | 100,0             | 3,0      | 94,6              | 4,0      |
| Embriólogos      | 75,0             | 3,1      | 63,6              | 2,4      | <b>83,9</b>       | 3,6      |
| Enfermeros       | 75,0             | 2,7      | <b>81,2</b>       | 2,4      | 69,6              | 3,0      |
| Residentes       | 43,0             | 1,3      | <b>79,5</b>       | 1,1      | 14,3              | 1,9      |
| Genetistas       | 24,0             | 1,3      | 20,5              | 1,6      | 26,8              | 1,1      |
| Andrólogos       | 42,0             | 1,3      | 29,5              | 1,1      | <b>51,8</b>       | 1,4      |
| Urólogos         | 44,0             | 1,3      | 40,9              | 1,2      | 46,4              | 1,5      |
| Psicólogos       | 33,0             | 1,2      | 9,1               | 1,0      | <b>51,8</b>       | 1,2      |
| ATS y auxiliares | 84,0             | 3,7      | 77,3              | 2,1      | <b>89,3</b>       | 4,9      |

Tabla 11.  
Recursos humanos:  
personal clínico

|                                    | Total<br>(n=100) |          | Pública<br>(n=44) |          | Privada<br>(n=56) |          |
|------------------------------------|------------------|----------|-------------------|----------|-------------------|----------|
|                                    | Disponen         | Promedio | Disponen          | Promedio | Disponen          | Promedio |
|                                    | (%)              | (nº)     | (%)               | (nº)     | (%)               | (nº)     |
| Licenciados en Biología            | 71,0             | 3,1      | 54,5              | 2,2      | <b>83,9</b>       | 3,6      |
| Licenciados en Ciencias Biomédicas | 44,0             | 1,5      | <b>52,3</b>       | 1,6      | 37,5              | 1,3      |
| Técnicos de laboratorio            | 39,0             | 2,8      | <b>47,7</b>       | 1,6      | 32,1              | 4,1      |

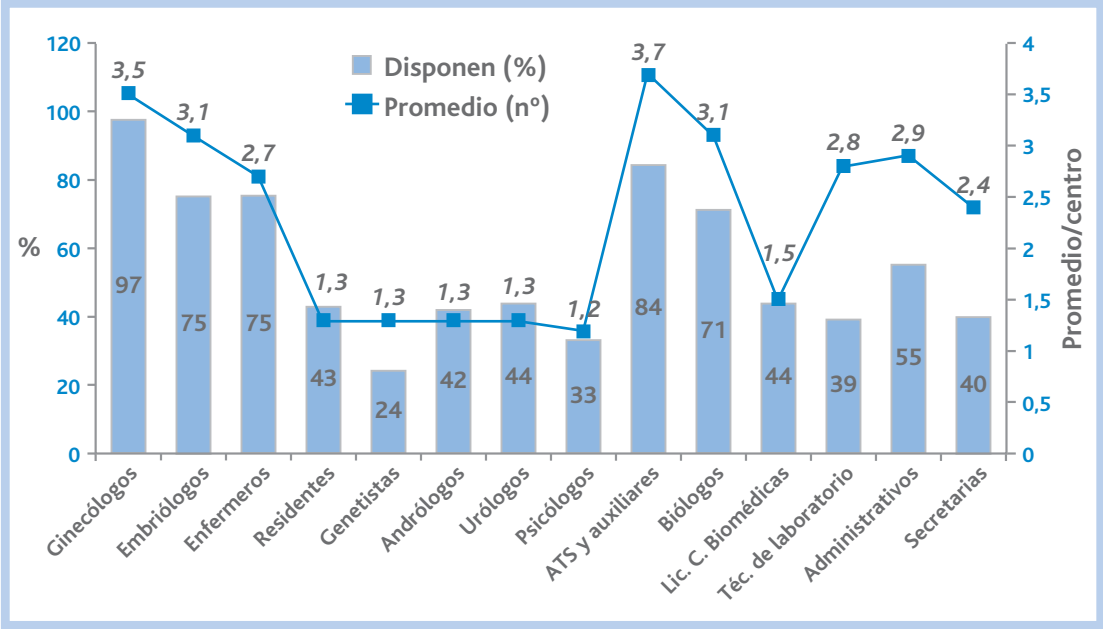
Tabla 12.  
Recursos humanos:  
personal de  
laboratorio

|                 | Total<br>(n=100) |          | Pública<br>(n=44) |          | Privada<br>(n=56) |          |
|-----------------|------------------|----------|-------------------|----------|-------------------|----------|
|                 | Disponen         | Promedio | Disponen          | Promedio | Disponen          | Promedio |
|                 | (%)              | (nº)     | (%)               | (nº)     | (%)               | (nº)     |
| Administrativos | 55,0             | 2,9      | 31,8              | 1,6      | <b>73,2</b>       | 3,4      |
| Secretarias     | 40,0             | 2,4      | 18,2              | 1,1      | <b>57,1</b>       | 2,7      |

Tabla 13.  
Recursos humanos:  
personal no sanitario

Cada promedio se calcula sobre los centros que han facilitado ese dato (n correspondiente)  
En negrita: diferencias significativas para  $p < 0,01$   
(n, medianas, desviaciones, mínimos y máximos, en anexo de tabulación completa)

Figura 4.  
Disponibilidad de  
recursos humanos



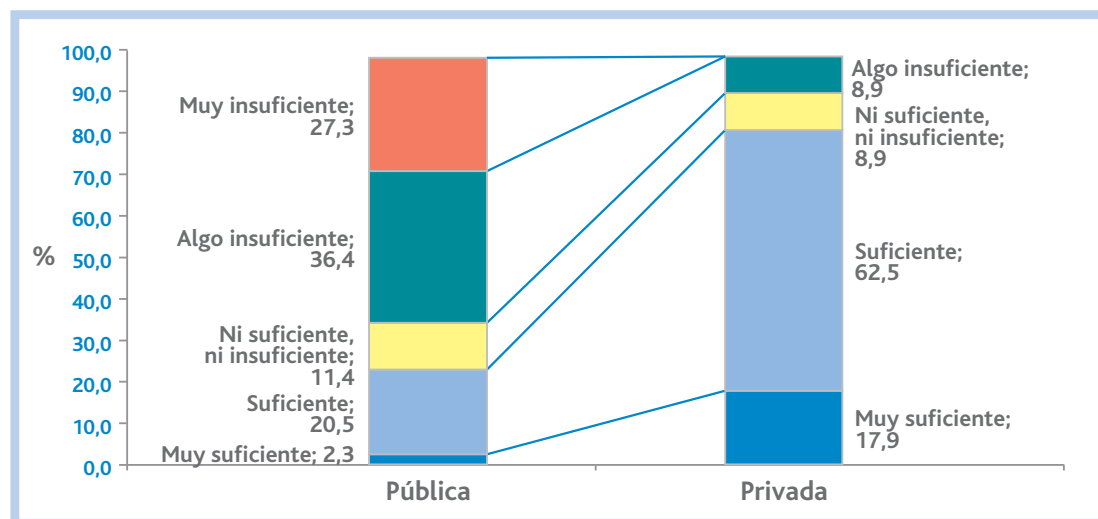
Al igual que ocurría con la disponibilidad de espacio físico y de infraestructuras, el número de profesionales disponibles en la URHA se considera suficiente en los centros privados e insuficiente en los centros públicos.

Tabla 14.  
Valoración de la  
suficiencia del nº de  
profesionales  
disponibles en la  
URHA

|                                    | Total<br>(n=100) | Tipo de entidad   |                   |
|------------------------------------|------------------|-------------------|-------------------|
|                                    |                  | Pública<br>(n=44) | Privada<br>(n=56) |
|                                    | (%)              | (%)               | (%)               |
| Muy suficiente (5)                 | 11,0             | 2,3               | 17,9              |
| Suficiente (4)                     | 44,0             | 20,5              | 62,5              |
| Ni suficiente, ni insuficiente (3) | 10,0             | 11,4              | 8,9               |
| Algo insuficiente (2)              | 21,0             | 36,4              | 8,9               |
| Muy insuficiente (1)               | 12,0             | 27,3              | -                 |
| Ns/Nc                              | 2,0              | 2,3               | 1,8               |
| TOTAL                              | 100,0            | 100,0             | 100,0             |
| Media (escala 1-5):                | 3,2              | 2,3               | 3,9               |

En negrita: diferencias significativas para  $p<0,01$

**Figura 5.**  
Suficiencia del nº  
de profesionales  
disponibles en la  
URHA



## V. ACTIVIDAD ASISTENCIAL<sup>b</sup>

Los indicadores de actividad asistencial o carga asistencial vienen referidos por el nº de pacientes, el nº de ciclos y el nº de consulta y revisiones. Cerca de 700 pacientes/centro iniciaron en 2009 algún ciclo de reproducción humana asistida. Algo más en los centros privados (800 pacientes/centro). El nº de ciclos/centro es en general significativamente mayor en los centros públicos que en los privados con excepción de la donación ovocitaria, aunque hay que considerar que esta técnica se aplica de forma muy escasa en los centros públicos. El nº de revisiones/centro también es mayor en los centros públicos, mientras que los controles ecográficos resultaron mucho mayores en la asistencia privada.

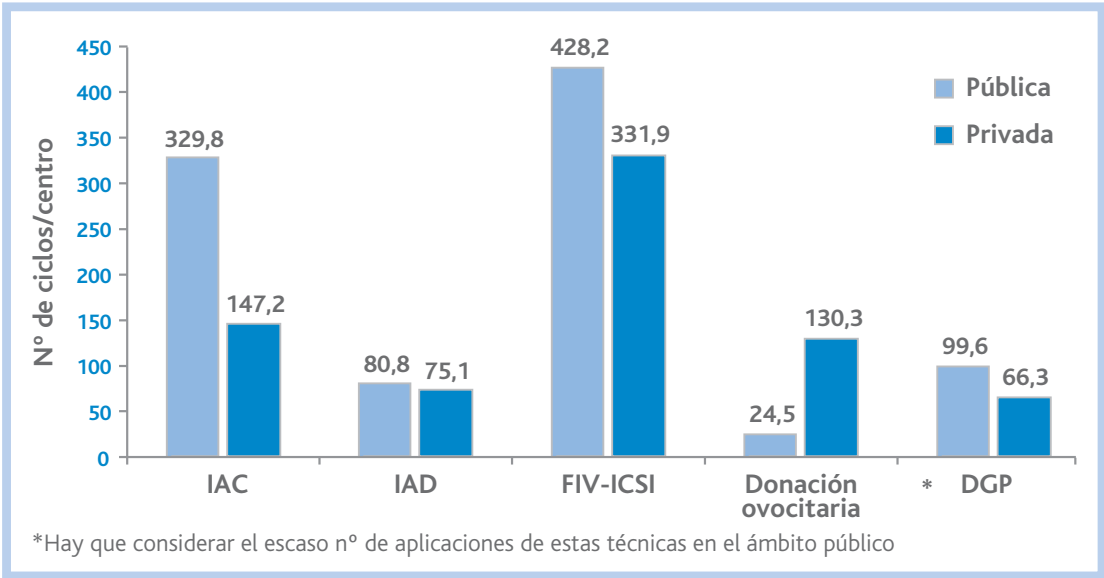
|                                                   | Total<br>(n=100)   | Tipo de entidad   |                    |                   |                    |             |
|---------------------------------------------------|--------------------|-------------------|--------------------|-------------------|--------------------|-------------|
|                                                   |                    | Pública<br>(n=44) |                    | Privada<br>(n=56) |                    |             |
| Nº total de <b>pacientes</b><br>que iniciaron RHA | pac./centro<br>698 | (n)<br>(63)       | pac./centro<br>536 | (n)<br>(27)       | pac./centro<br>819 | (n)<br>(36) |
| <b>Nº de ciclos:</b>                              | ciclos/centro      | (n)               | ciclos/centro      | (n)               | ciclos/centro      | (n)         |
| Nº de ciclos de IAC                               | 231,1              | (87)              | 329,8              | (40)              | 147,2              | (47)        |
| Nº de ciclos de IAD                               | 77,4               | (78)              | 80,8               | (31)              | 75,1               | (47)        |
| Nº de ciclos de FIV-ICSI                          | 366,7              | (72)              | 428,2              | (26)              | 331,9              | (46)        |
| Nº de ciclos de donación ovocitaria               | 121,3              | (47)              | 24,5               | (4)               | 130,3              | (43)        |
| Nº de ciclos de DGP                               | 71,9               | (39)              | 99,6               | (9)               | 66,3               | (30)        |
| <b>Nº de consultas</b>                            | nº/centro          | (n)               | nº/centro          | (n)               | nº/centro          | (n)         |
| Nº total de primeras consultas                    | 722                | (70)              | 731                | (35)              | 715                | (35)        |
| Nº de revisiones                                  | 2.675              | (59)              | 3.503              | (34)              | 1.550              | (25)        |
| Nº de controles ecográficos                       | 3.581              | (62)              | 2.896              | (33)              | 4.361              | (29)        |

\* Cada promedio se calcula sobre los centros que han facilitado ese dato (n correspondiente)  
(n, medianas, desviaciones, mínimos y máximos, en anexo de tabulación completa)

<sup>b</sup> Todos los datos promedios y frecuencias se refieren a sus bases estadísticas correspondientes, es decir, centros que disponen del recurso y contestan el dato. En muy pocos casos, algún centro público aún no disponiendo de la técnica, ha derivado a otro centro privado y lo ha considerado como ciclos propios. (p.ej. DGP: 2 casos).

**Tabla 15.**  
Recursos  
asistenciales:  
actividad asistencial  
en 2009  
(promedios/centro)\*

Figura 6.  
Actividad asistencial  
(n° de ciclos)



Dos indicadores resultaban interesantes analizar; los centros que están por encima o por debajo en el ratio pacientes/personal clínico, y los centros que están por encima o por debajo de la media en el n° de ciclos realizados. Aunque en un 37% no se pudo obtener la relación entre n° de pacientes y n° de personal, el ratio finalmente obtenido es de 40,1 pacientes/personal clínico. Se observa que en los centros de asistencia pública hay un 36% de centros que se sitúan por encima de este ratio (40,1), mientras que en la asistencia privada este porcentaje es solo del 16%.

El n° medio de ciclos/centro (en todas las técnicas) resultó ser de 678 ciclos/centro. Un 48% de los centros públicos se sitúan por encima de esta media, mientras que los centros privados solo un 20% se sitúan por encima de 194 ciclos.

Tabla 16.  
Centros según el ratio  
pacientes/personal  
clínico (media=40,1  
pacientes/personal  
clínico)

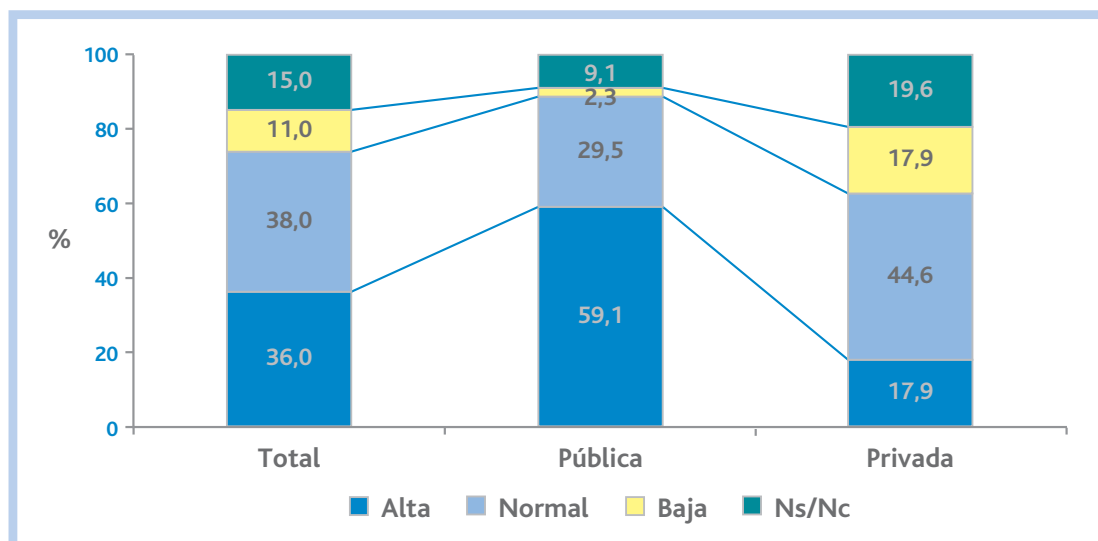
|                        | Total<br>(n=100) | Tipo de entidad   |                   |
|------------------------|------------------|-------------------|-------------------|
|                        |                  | Pública<br>(n=44) | Privada<br>(n=56) |
|                        | (%)              | (%)               | (%)               |
| Por encima de la media | 25,0             | 36,4              | 16,1              |
| Por debajo de la media | 38,0             | 25,0              | 48,2              |
| Sin datos              | 37,0             | 38,6              | 35,7              |
| TOTAL                  | 100,0            | 100,0             | 100,0             |

Tabla 17.  
Centros según su n°  
de ciclos (todas las  
técnicas) (media=678  
ciclos/centro)

|                        | Total<br>(n=100) | Tipo de entidad   |                   |
|------------------------|------------------|-------------------|-------------------|
|                        |                  | Pública<br>(n=44) | Privada<br>(n=56) |
|                        | (%)              | (%)               | (%)               |
| Por encima de la media | 32,0             | 47,7              | 19,6              |
| Por debajo de la media | 58,0             | 45,5              | 67,9              |
| Sin datos              | 10,0             | 6,8               | 12,5              |
| TOTAL                  | 100,0            | 100,0             | 100,0             |



**Figura 7.**  
Valoración de la carga  
asistencial de la  
URHA



## VI. RECURSOS TÉCNICOS Y DE DIAGNÓSTICO

Existe una suficiente disponibilidad de procedimientos y de técnicas diagnósticas o terapéuticas. Las técnicas relacionadas con la preservación y las vitrificaciones, así como los laboratorios de seguridad biológica-lavado de semen, son las menos disponibles. En general la disponibilidad de casi todas estas técnicas es significativamente mayor en los centros privados que en los públicos, sobre todo, en el caso de la donación de ovocitos o el diagnóstico genético pre-implantatorio con muy escasa presencia en el ámbito público. Por el contrario los medios para el tratamiento de parejas con enfermedades infecciosas transmisibles son más habituales en la asistencia pública.

**Figura 8.**  
Disponibilidad de  
técnicas y medios  
diagnósticos

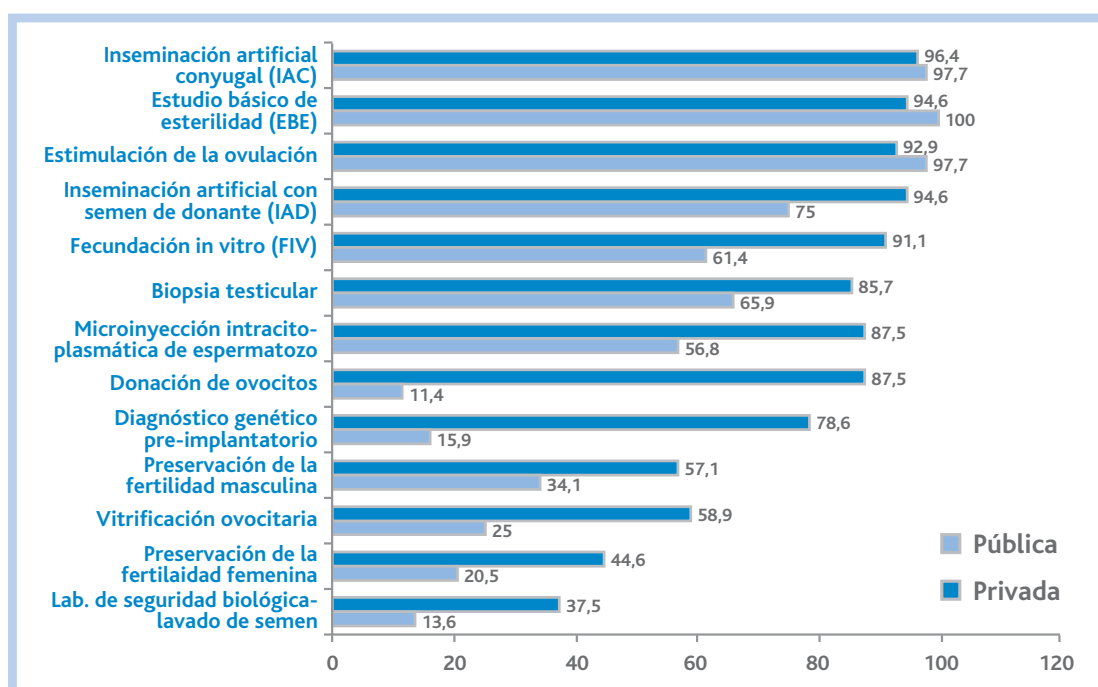


**Tabla 18.**  
Disponibilidad de  
técnicas y medios  
diagnósticos

|                                                           | Total<br>(n=100) | Tipo de entidad   |                   |
|-----------------------------------------------------------|------------------|-------------------|-------------------|
|                                                           |                  | Pública<br>(n=44) | Privada<br>(n=56) |
|                                                           | (%)              | (%)               | (%)               |
| Pruebas diagnósticas. Estudio básico de esterilidad (EBE) | 97,0             | 100,0             | 94,6              |
| Estimulación de la ovulación                              | 95,0             | 97,7              | 92,9              |
| Inseminación artificial conyugal (IAC)                    | 97,0             | 97,7              | 96,4              |
| Inseminación artificial con semen de donante (IAD)        | 86,0             | 75,0              | <b>94,6</b>       |
| Fecundación in vitro (FIV)                                | 78,0             | 61,4              | <b>91,1</b>       |
| Microinyección intracitoplasmática de espermatozoo (ICSI) | 74,0             | 56,8              | <b>87,5</b>       |
| Vitrificación ovocitaria                                  | 44,0             | 25,0              | <b>58,9</b>       |
| Biopsia testicular                                        | 77,0             | 65,9              | <b>85,7</b>       |
| Donación de ovocitos                                      | 54,0             | 11,4              | <b>87,5</b>       |
| Diagnóstico genético pre-implantatorio (DGP)              | 51,0             | 15,9              | <b>78,6</b>       |
| Laboratorio de seguridad biológica-lavado de semen        | 27,0             | 13,6              | 37,5              |
| Preservación de la fertilidad femenina                    | 34,0             | 20,5              | <b>44,6</b>       |
| Nº vitrificaciones ovocitos                               | (26,7)           | (12,0)            | (31,0)            |
| Nº vitrificaciones embriones                              | (76,1)           | (63,0)            | (82,6)            |
| Nº congelaciones córtex                                   | (11,8)           | (15,3)            | (1,0)             |
| Preservación de la fertilidad masculina                   | 47,0             | 34,1              | <b>57,1</b>       |
| Nº de congelaciones de semen con este fin                 | (48,7)           | (115,7)           | (14,0)            |
| Nº parejas con enfermedades infecciosas transmisibles     | (47,9)           | <b>(115,7)</b>    | (14,0)            |
| Nº de descongelaciones ovocitos                           | (87,3)           | (12,7)            | (108,6)           |
| Nº de descongelaciones embriones                          | (145,5)          | (74,6)            | (173,1)           |
| Nº de descongelaciones córtex                             | -                | -                 | -                 |
| Nº de descongelaciones semen                              | (58,3)           | <b>(71,1)</b>     | (52,4)            |

(Paréntesis): nº promedio/centro.

Cada promedio se calcula sobre los centros que han facilitado ese dato (n correspondiente)

- En negrita: diferencias significativas para  $p < 0,01$

- (n, medianas, desviaciones, mínimos y máximos, en anexo de tabulación completa)

## VII. RECURSOS DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIOS

Los ensayos clínicos solo son realizados por el 27% de los centros con una media de 3 ensayos/centro desarrollándose actualmente y 7 investigadores destinados a ellos. En los últimos 10 años se ha realizado un promedio de 15 ensayos/centro. Hay menos centros privados que realizan ensayos clínicos, pero lo hacen con mayor intensidad y dedicación (mayor nº de ensayos y mayor nº de personal dedicado).

Lo mismo ocurre con los estudios epidemiológicos (24% de los centros) o con la investigación básica (32% de los centros).

El 46% de los centros tiene personal que ha publicado algún artículo científico relacionado con la infertilidad en revistas nacionales y el 36% en revistas internacionales. El nº de artículos publicados es significativamente mayor entre el personal de centros privados (16,3 artículos nacionales y 14 artículos extranjeros) que entre el personal adscrito a centros públicos.

|                                                                          | Total<br>(n=100) | Pública<br>(n=44) | Privada<br>(n=56) |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------|-------------------|
| <b>Ensayos clínicos<sup>c</sup></b> en relación con la infertilidad:     | 27,0%            | 29,5%             | 25,0%             |
| Nº de ensayos actualmente en desarrollo                                  | 3,1 (27)         | 1,9 (13)          | <b>4,2 (14)</b>   |
| Personal investigador destinado a los proyectos actuales                 | 6,8 (24)         | 4,0 (12)          | <b>9,7 (12)</b>   |
| Nº de ensayos en los últimos 10 años                                     | 14,7 (32)        | 6,2 (14)          | <b>21,2 (18)</b>  |
| <b>Estudios epidemiológicos</b> en relación con la infertilidad:         | 24,0%            | <b>34,1%</b>      | 16,1%             |
| Nº de estudios actualmente en desarrollo                                 | 2,7 (24)         | 2,3 (15)          | 3,4 (9)           |
| Personal investigador adscrito a los proyectos actuales                  | 4,2 (20)         | 3,2 (12)          | 5,6 (8)           |
| Nº de estudios en los últimos 10 años                                    | 9,0 (24)         | 5,6 (13)          | <b>12,9 (11)</b>  |
| <b>Investigación básica<sup>c</sup></b> en relación con la infertilidad: | 32,0%            | 31,8%             | 32,1%             |
| Nº de líneas de investigación en desarrollo                              | 3,4 (32)         | 2,6 (14)          | <b>4,0 (18)</b>   |
| Personal investigador destinado a los proyectos actuales                 | 7,4 (31)         | 5,2 (13)          | <b>9,1 (19)</b>   |
| <b>Artículos y publicaciones nacionales</b> sobre infertilidad           | 46,0%            | <b>54,5%</b>      | 39,3%             |
| Nº de artículos en los últimos 5 años                                    | 11,4 (46)        | 6,8 (24)          | <b>16,3 (22)</b>  |
| <b>Artículos y publicaciones internacionales</b> sobre infertilidad      | 35,0%            | 29,5%             | <b>39,3%</b>      |
| Nº de artículos en los últimos 5 años                                    | 11,5 (35)        | 8,8 (13)          | <b>13,6 (22)</b>  |

Cada *promedio* se calcula sobre los centros que han facilitado ese dato (n correspondiente).

Frecuencias en **negrita**: diferencias significativas para  $p < 0,01$ .

(n, medianas, desviaciones, mínimos y máximos, en anexo de tabulación completa).

No resulta muy elevada la cifra de centros que colaboran en materia de investigación científica con fundaciones de investigación (21%) o con universidades (26%). La pertenencia de los miembros a sociedades médicas o científicas es mayor entre el personal de los centros privados (68%) entre las que destacan la Sociedad Española de Fertilidad (SEF), ESHRE, SEGO y ASEBIR.

**Tabla 19.**  
**Recursos de investigación y estudios.**  
Realización (%) y magnitudes promedio

<sup>c</sup> Con autorización del Comité de Investigación del centro.

Tabla 20.  
Otros recursos de  
investigación y  
estudios

|                                                             | Total<br>(n=100) | Pública<br>(n=44) | Privada<br>(n=56) |
|-------------------------------------------------------------|------------------|-------------------|-------------------|
| Colaboración con <b>fundaciones</b> en investigación        | 21,0             | 20,5              | 21,4              |
| Colaboración con <b>universidades</b> en investigación      | 26,0             | 20,5              | <b>30,4</b>       |
| Pertenencia a <b>sociedades médicas y científicas</b>       |                  |                   |                   |
| NO                                                          | 41,0             | <b>52,3</b>       | 32,1              |
| SI                                                          | 59,0             | 57,7              | <b>67,9</b>       |
| SEF                                                         | 57,0             | 47,7              | <b>64,3</b>       |
| ESHRE                                                       | 27,0             | 11,4              | <b>39,3</b>       |
| SEGO                                                        | 26,0             | <b>29,5</b>       | 23,2              |
| ASEBIR                                                      | 21,0             | 9,1               | <b>30,4</b>       |
| ASRM                                                        | 5,0              | 2,3               | <b>7,1</b>        |
| ASESA                                                       | 5,0              | -                 | <b>8,9</b>        |
| Otras                                                       | 8,0              | 6,8               | 8,9               |
| <b>Becas de investigación.</b> Ayudas de estancia, material | 17,0             | 15,9              | 17,9              |

Cada *promedio* se calcula sobre los centros que han facilitado ese dato (n correspondiente).

Frecuencias en **negrita**: diferencias significativas para  $p<0,01$ .

(n, medianas, desviaciones, mínimos y máximos, en anexo de tabulación completa).

## VIII. RECURSOS DE FORMACIÓN

Se recogía información relativa a dos aspectos; la disponibilidad de personal en proceso de formación dentro del URHA y la participación del personal médico-investigador en los diferentes recursos formativos.

El personal en proceso de formación es más habitual entre los centros públicos sobre todo en lo que se refiere a residentes (MIR de la especialidad de ginecología) con los que cuentan el 86% de los centros públicos. También los estudiantes de medicina están presentes en el 75% de los centros públicos.

Tabla 21.  
Disponibilidad de  
personal en  
formación

|                                    | Total<br>(n=100) | Tipo de entidad   |                   |
|------------------------------------|------------------|-------------------|-------------------|
|                                    |                  | Pública<br>(n=44) | Privada<br>(n=56) |
|                                    | (%)              | (%)               | (%)               |
| Residentes de la especialidad      | 50,0             | <b>86,4</b>       | 21,4              |
| Residentes de otras especialidades | 21,0             | <b>38,6</b>       | 7,1               |
| Becarios                           | 25,0             | 27,3              | 23,2              |
| Doctorandos                        | 18,0             | 20,5              | 16,1              |
| Estudiantes de medicina            | 39,0             | <b>70,5</b>       | 14,3              |
| Estudiantes de otras carreras      | 21,0             | 20,5              | 21,4              |

Frecuencias en **negrita**: diferencias significativas para  $p<0,01$ .

Las actividades formativas en las que más participa el personal médico-investigador de los centros son la asistencia a congresos y reuniones científicas sobre infertilidad/RHA (83% de los centros) y en las subscripciones a revistas y publicaciones científicas (74%). En programas médicos de formación continuada sobre infertilidad solo participan personal del 54% de los centros y, probablemente debido a su escasez, el recurso formativo menos utilizado es la participación en grupos de trabajo o estudio específicos de infertilidad en los que solo participa personal del 17% de los centros. Los centros públicos tienen más presencia en el desarrollo de guías y protocolos de RHA en la formación continuada. Los centros privados tienen un mayor nivel de subscripciones a revistas y publicaciones científicas y en los aspectos institucionales (convenios con universidades, sociedades) o relaciones con asociaciones de pacientes, campañas de información a parejas así como la mayor presencia en estudios de postgrado, máster y doctorados.

**Figura 9.**  
Participación del personal médico-investigador en actividades de formación

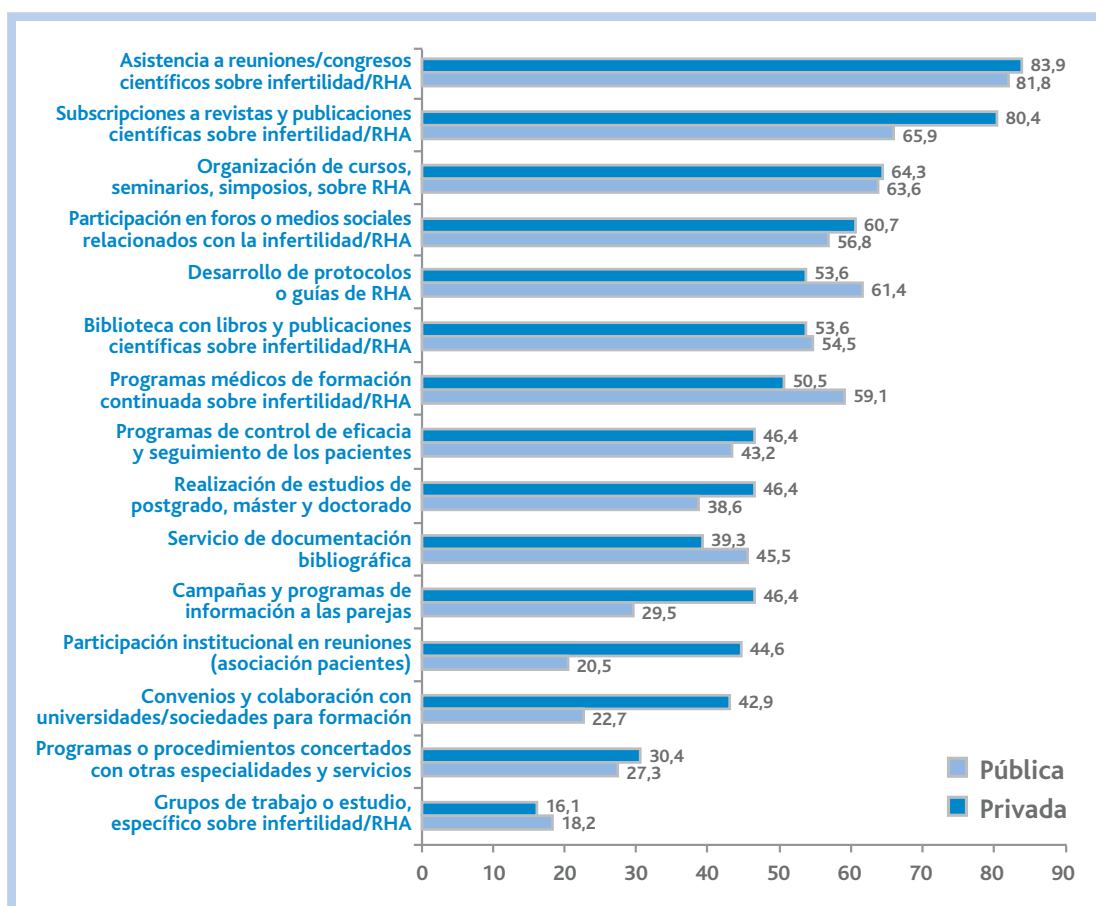


**Tabla 22.**  
**Recursos de formación**  
(participación del personal médico-investigador)

|                                                                                                                               | Total<br>(n=100) | Tipo de entidad   |                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------|-------------------|
|                                                                                                                               |                  | Pública<br>(n=44) | Privada<br>(n=56) |
|                                                                                                                               | (%)              | (%)               | (%)               |
| <b>Asistencia a reuniones/congresos científicos</b> con contenidos en infertilidad/RHA                                        | 83,0             | 81,8              | 83,9              |
| <b>Subscripciones a revistas y publicaciones científicas</b> sobre infertilidad/RHA                                           | 74,0             | 65,9              | <b>80,4</b>       |
| Organización de <b>cursos, seminarios, simposios</b> , sobre RHA                                                              | 64,0             | 63,6              | 64,3              |
| Participación en <b>foros o medios sociales</b> relacionados con la infertilidad/RHA                                          | 59,0             | 56,8              | 60,7              |
| Desarrollo de <b>protocolos o guías</b> de RHA                                                                                | 57,0             | <b>61,4</b>       | 53,6              |
| <b>Programas</b> médicos de <b>formación continuada</b> sobre infertilidad/RHA                                                | 54,0             | <b>59,1</b>       | 50,5              |
| <b>Biblioteca</b> con libros y publicaciones científicas sobre infertilidad/RHA                                               | 54,0             | 54,5              | 53,6              |
| Programas de <b>control de eficacia y seguimiento</b> de los pacientes                                                        | 45,0             | 43,2              | 46,4              |
| Realización de estudios de <b>postgrado, máster y doctorado</b> en universidades nacionales y extranjeras                     | 43,0             | 38,6              | <b>46,4</b>       |
| <b>Servicio de documentación bibliográfica</b> (publicaciones, investigaciones, archivos clínicos, fotográficos, video, etc.) | 42,0             | <b>45,5</b>       | 39,3              |
| Campañas y <b>programas de información</b> a las parejas                                                                      | 39,0             | 29,5              | <b>46,4</b>       |
| Convenios y colaboración con <b>universidades/sociedades médico-científicas</b> para programas de formación                   | 34,0             | 22,7              | <b>42,9</b>       |
| Participación institucional en reuniones y otros medios sociales de <b>asociaciones de pacientes</b>                          | 34,0             | 20,5              | <b>44,6</b>       |
| Programas o <b>procedimientos concertados con otras especialidades</b> y servicios hospitalarios                              | 29,0             | 27,3              | 30,4              |
| <b>Grupos de trabajo</b> o estudio, específico sobre infertilidad/RHA (especificar*)                                          | 17,0             | 18,2              | 16,1              |

Frecuencias en negrita: diferencias significativas para  $p < 0,01$ .

\*Grupos de trabajo más citados:  
 - SEF y GI sin especificar.  
 - GI centros públicos.  
 - GI salud embrionaria/andrología.  
 - GI centros públicos.  
 - Registro SEF.

## IX. NECESIDADES DE RECURSOS

Obviamente todo tipo de recurso destinado a mejorar la asistencia de los pacientes es necesario, sin embargo los más citados se refieren a las disponibilidades de más recursos de tipo técnico en las URHA ya sean infraestructuras o técnicas específicas, aspectos éstos más demandados por los centros públicos. También se demanda la creación de grupos de trabajo y estudio sobre infertilidad (ya hemos visto que apenas participan en ellos los profesionales probablemente por su escasez). Otro aspecto demandado (sobre todo en los centros públicos) es que haya un mayor número de especialistas en RHA. Los centros privados destacan también por su necesidad de ensayos y estudios clínicos, así como la petición de ayudas sociales para las parejas que lo requieran.

|                                                              | Total<br>(n=100) | Tipo de entidad   |                   |
|--------------------------------------------------------------|------------------|-------------------|-------------------|
|                                                              |                  | Pública<br>(n=44) | Privada<br>(n=56) |
|                                                              | (%)              | (%)               | (%)               |
| 1º Recursos técnicos (infraestructuras, unidades...)         | 36,0             | <b>52,3</b>       | 23,2              |
| 2º Nuevas técnicas de RHA                                    | 35,0             | <b>50,1</b>       | 16,1              |
| 3º Grupos de trabajo y estudios sobre infertilidad/RHA       | 33,0             | 27,7              | <b>41,1</b>       |
| 4º Mayor número de especialistas en RHA                      | 33,0             | <b>40,9</b>       | 26,8              |
| 5º Ensayos y estudios clínicos                               | 29,0             | 18,2              | <b>37,5</b>       |
| 6º Ayuda institucional                                       | 26,0             | 27,3              | 25,0              |
| 7º Recursos y ayudas sociales a parejas                      | 23,0             | 9,1               | <b>33,9</b>       |
| 8º Apoyo psicológico                                         | 18,0             | 20,5              | 16,1              |
| 9º Estudios epidemiológicos                                  | 13,0             | 11,4              | 14,3              |
| 10º Formación de postgrado especializada en infertilidad/RHA | 7,0              | 9,1               | 5,4               |

**Tabla 23.**  
Recursos  
considerados más  
necesarios para  
mejorar la asistencia  
a los pacientes

Frecuencias en negrita: diferencias significativas para  $p < 0,01$ .

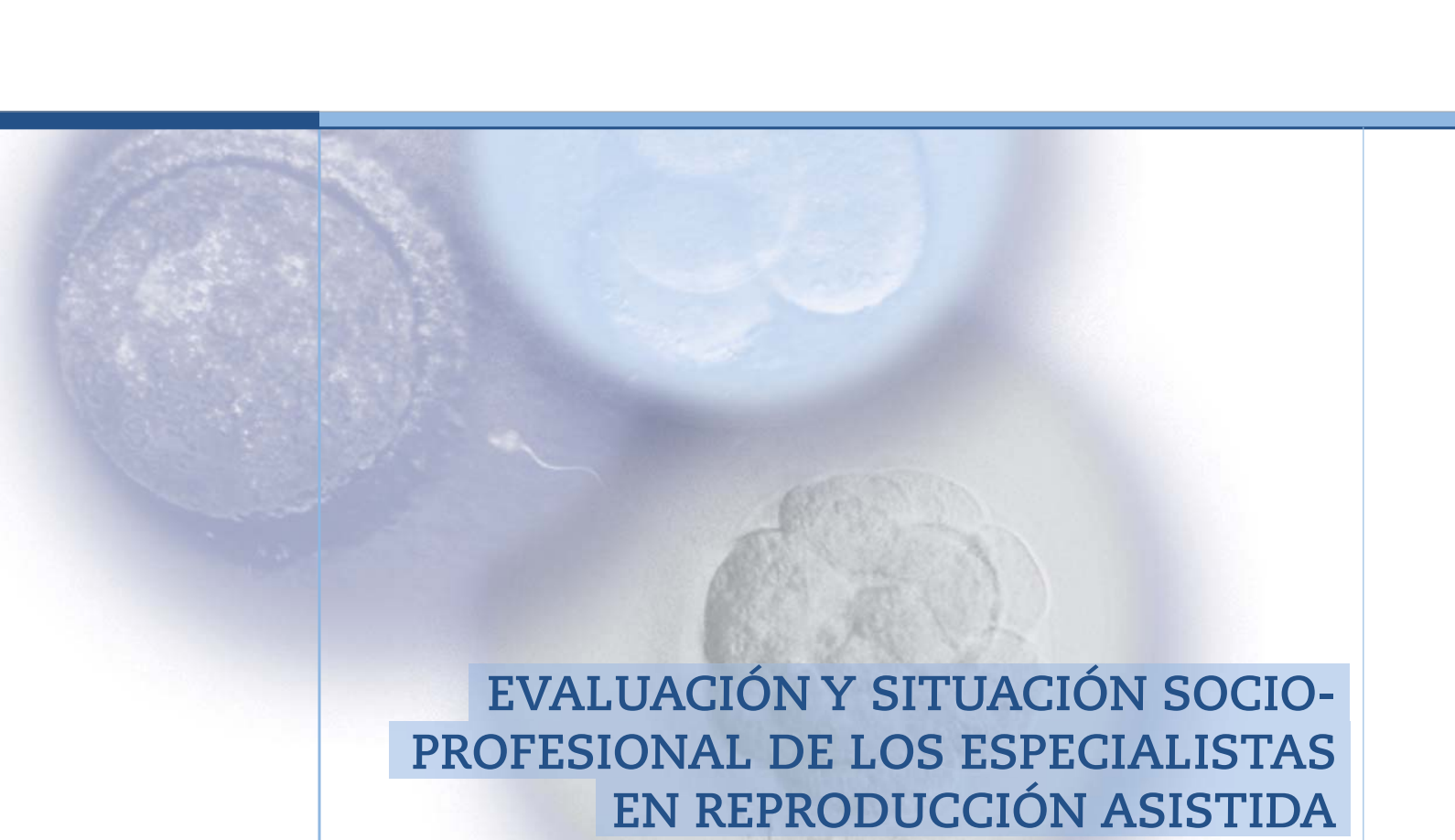
## CONCLUSIONES

Se han recogido datos objetivos de 100 centros de reproducción asistida de toda España, estando representados los centros públicos y privados de todas las Comunidades Autónomas y de todos los tamaños. Entre los principales resultados cabe destacar:

- Existen unas grandes diferencias entre centros públicos y privados en cuanto a los indicadores de actividad y de recursos. Estas diferencias se explican en parte por la escasa actividad asistencial de los centros públicos en algunas técnicas como FIV-ICSI, donación ovocitaria o diagnóstico pre-implantacional. Así, en 2009 en los centros privados iniciaron RHA un promedio de 819 pacientes/centro y de 536 en la pública. Sin embargo el nº de ciclos para cada una de las diferentes técnicas, es mayor en los centros públicos que en los privados. Donde si existe una clara diferencia favorable a los centros privados es en los indicadores de calidad. Por ejemplo el ratio pacientes/personal sanitario es claramente más bajo en los centros públicos y los tiempos y listas de espera son también significativamente más bajos en los centros privados.
- En general existen buenas infraestructuras y medios materiales (sobre todo en los centros privados), aunque existe un cierto déficit de laboratorios (investigación, muestras, genética, criobiología).
- El personal profesional disponible en las URHA se considera suficiente en los centros privados al contrario de los públicos donde se declara un gran déficit de profesionales.
- En general se dispone y se aplican casi todas las técnicas utilizadas en RHA (más en los centros privados que en los públicos) sobre todo IAC, IAD, estudio básico de esterilidad, estimulación ovocitaria y FIV, microinyecciones intracitoplasmáticas y donación de ovocitos.
- Menos generales son los recursos de investigación científica y realización de estudios. Ensayos clínicos solo realiza un 27% de los centros (30% de los centros públicos, aunque con un menor número de ensayos/centro). Estudios epidemiológicos solo se realizan en un 24% de los centros (34% de los centros públicos) e investigación básica en un 32% de los centros. Solo un 46% ha participado en publicaciones nacionales y un 35% en internacionales.
- La mitad de los centros disponen de residentes en formación (86% los centros públicos) y los recursos de formación más utilizados son la asistencia a congresos y reuniones científicas, las subscripciones a revistas científicas y la organización de cursos y seminarios sobre RHA. Hay escasez de grupos de trabajo o estudio sobre temas específicos y convenios, conciertos o programas conjuntos con universidades, centros u otros servicios.
- Lo que más se demanda considerando que existe un gran déficit son recursos técnicos tales como infraestructuras y unidades de RHA. También el desarrollo de nuevas técnicas de RHA, la organización de grupos de trabajo y estudio y mayor disponibilidad de especialistas en RHA son aspectos muy demandados.







## EVALUACIÓN Y SITUACIÓN SOCIO- PROFESIONAL DE LOS ESPECIALISTAS EN REPRODUCCIÓN ASISTIDA

### I. CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA

Cada uno de los centros participantes en el estudio aportaba datos de opinión de los directivos y profesionales médicos del mismo. Se ha obtenido una muestra de 256 especialistas fundamentalmente ginecólogos (65%) y biólogos (27%). El 60% fueron mujeres y el 40% varones, muy distribuidos por grupos de edad y experiencia profesional. La edad media fue de 44 años con 16 años de experiencia profesional (el 45% tenía más de 15 años de experiencia profesional). Estos datos nos muestran que estamos ante una muestra muy cualificada. Por ejemplo el 63% dispone de alguna publicación o investigación en el ámbito de la fertilidad (el 28% más de 10 publicaciones).

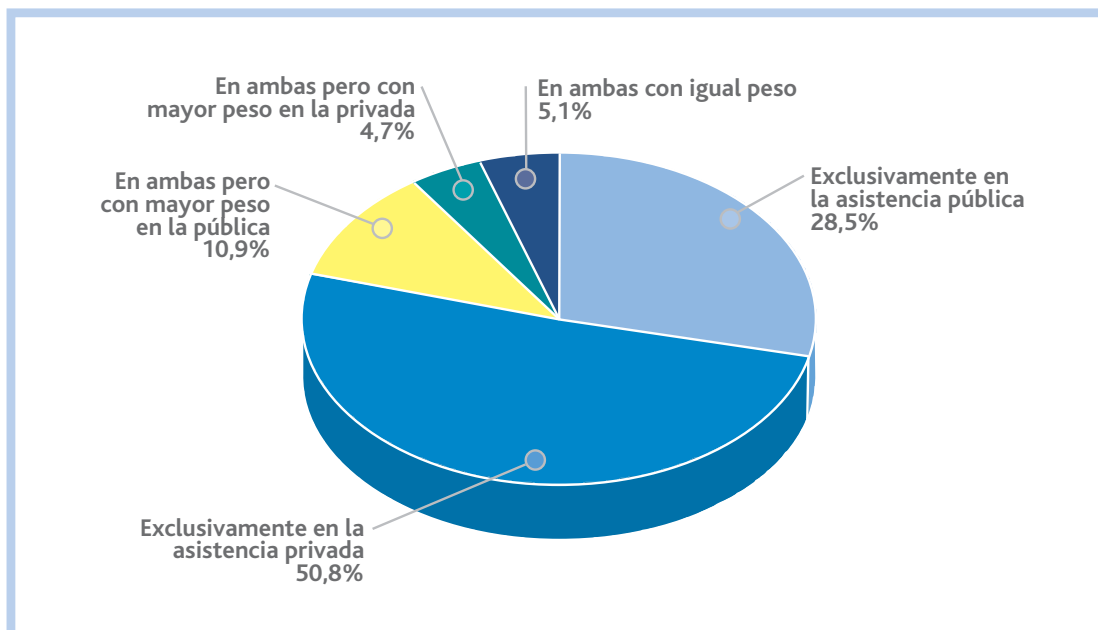
**Tabla 1.**  
Características de  
los médicos y  
profesionales  
participantes

|                                                                              | Total (n=256)<br>%          |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| <b>TOTAL</b>                                                                 | <b>100</b>                  |
| <b>Edad</b>                                                                  |                             |
| Hasta 40 años                                                                | 35,2                        |
| De 41 a 50 años                                                              | 40,2                        |
| Más de 50 años                                                               | 23,4                        |
| Sin datos                                                                    | 1,2                         |
| <i>Media de edad (años):</i>                                                 | <i>44,0 años</i>            |
| <b>Sexo</b>                                                                  |                             |
| Varón                                                                        | 40,2                        |
| Mujer                                                                        | 59,8                        |
| <b>Años de experiencia profesional</b>                                       |                             |
| 5 y menos años                                                               | 16,4                        |
| 6-15 años                                                                    | 32,4                        |
| Más de 15 años                                                               | 45,3                        |
| Sin datos                                                                    | 5,9                         |
| <i>Media de experiencia profesional (años):</i>                              | <i>16,0 años</i>            |
| <b>Cargo</b>                                                                 |                             |
| Ginecólogo                                                                   | 64,8                        |
| Biólogo                                                                      | 26,6                        |
| Embriólogo                                                                   | 2,3                         |
| Otros médicos                                                                | 4,7                         |
| Otros no médicos                                                             | 1,2                         |
| Sin datos                                                                    | 0,4                         |
| <b>Ámbito de actividad profesional (con mayor peso):</b>                     |                             |
| Público                                                                      | 39,5                        |
| Privado                                                                      | 55,5                        |
| Ámbos                                                                        | 5,1                         |
| <b>Nº de investigaciones y publicaciones en el ámbito de la infertilidad</b> |                             |
| Sin investigaciones/publicaciones                                            | 37,5                        |
| Con alguna investigación/publicación:                                        | 62,5                        |
| <3                                                                           | 10,2                        |
| 3-5                                                                          | 10,2                        |
| 6-10                                                                         | 14,1                        |
| >10                                                                          | 28,2                        |
| <i>Mediana de nº de investigación/publicación</i>                            | <i>9,33 investigaciones</i> |

## II. ÁMBITO DE ACTIVIDAD

La mayoría de los profesionales (79%) tienen una dedicación exclusiva en la asistencia pública o en la privada, sin embargo el 21% restante comparte su actividad profesional. Hay una mayor presencia de los profesionales que desarrollan su actividad en el ámbito privado tal y como se observa en el siguiente gráfico.

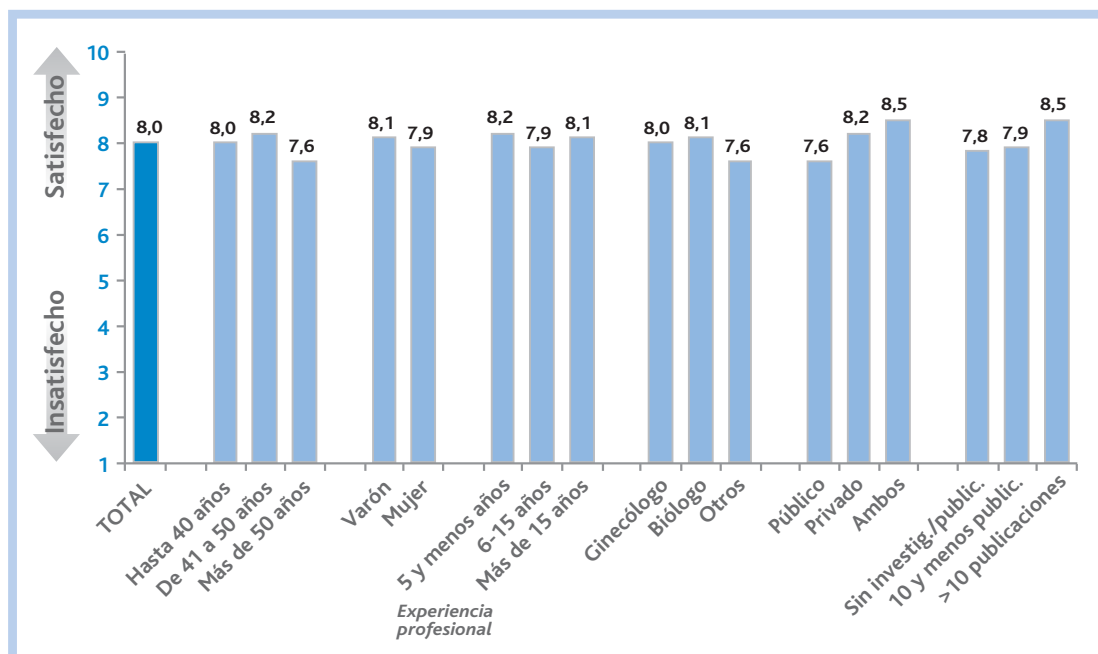
Figura 1.  
Ámbito de actividad  
asistencial



## III. SATISFACCIÓN PROFESIONAL

El grado de satisfacción que en general se tiene como profesional especializado en RHA puntuado en una escala que variaba de "1" (insatisfecho) a "10" (satisfecho) es considerablemente alto, situándose la media en 8,0 puntos. Este grado de satisfacción no varía significativamente según las distintas variables. Únicamente destacar una ligera mayor satisfacción entre los especialistas que desarrollan su actividad en centros públicos y privados (con igual peso) y aquellos que tienen más publicaciones científicas en infertilidad.

**Figura 2.**  
Grado de satisfacción  
como profesional  
especializado en RHA  
(Escala 1-10)



La satisfacción como especialista en RHA está mediatizada por los aspectos concretos de su desarrollo profesional. Así la valoración que se hace de estos aspectos, sin ser espectacular (ya que hay elevado número de respuestas “regular; ni positiva, ni negativa”), es más bien positiva. Los más positivo es el objeto de su profesión; el tipo de paciente/patología que tiene que atender y lo más negativo (o menos positivo) la falta de medios técnicos y científicos y la elevada carga asistencial de su trabajo, tal y como podemos observar en el siguiente gráfico.

**Figura 3.**  
Valoración de la  
actividad profesional

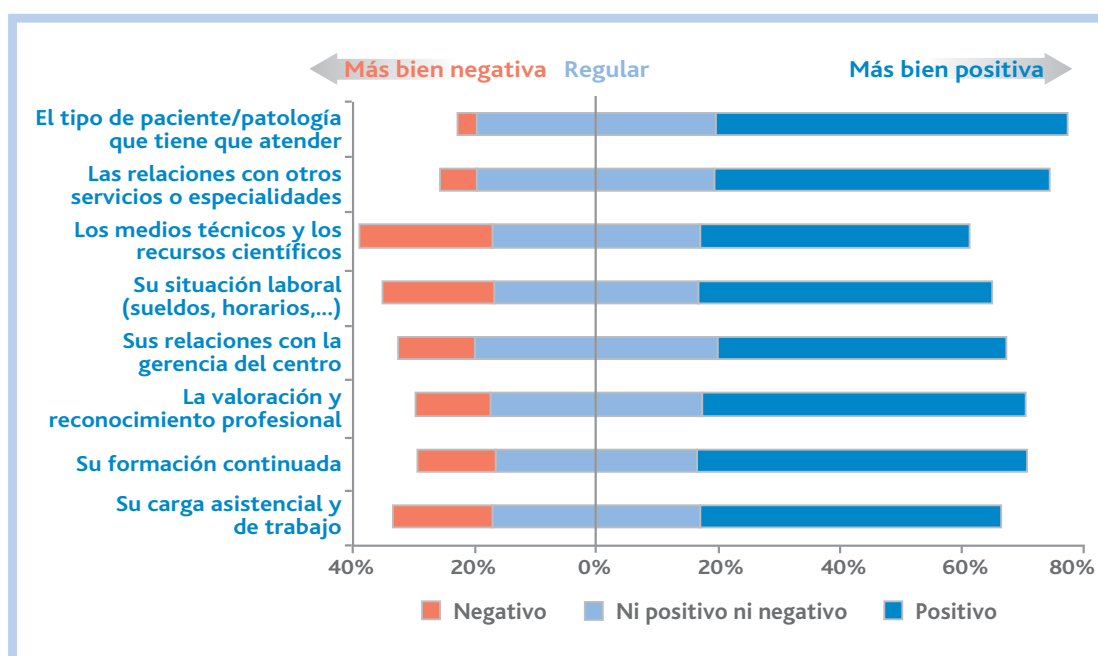


**Tabla 2.**  
¿Refiriéndonos en concreto a los aspectos laborales (remuneración, horarios, organización), Vd. está...?

|                                    | <b>Pública</b><br>(desarrollan alguna actividad pública)<br>(n=126) | <b>Privada</b><br>(desarrollan alguna actividad privada)<br>(n=183) |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|                                    | (%)                                                                 | (%)                                                                 |
| Muy satisfecho (5)                 | 0,8                                                                 | <b>13,1</b>                                                         |
| Bastante satisfecho (4)            | 40,5                                                                | <b>64,5</b>                                                         |
| Ni satisfecho, ni insatisfecho (3) | 14,3                                                                | 13,1                                                                |
| Algo insatisfecho (2)              | <b>28,6</b>                                                         | 4,9                                                                 |
| Muy insatisfecho (1)               | <b>13,5</b>                                                         | 1,6                                                                 |
| N.C.                               | 2,4                                                                 | 2,7                                                                 |
| <b>TOTAL</b>                       | <b>100</b>                                                          | <b>100</b>                                                          |
| <i>Media (Escala 1-5)</i>          | 2,9                                                                 | 3,9                                                                 |

Este grado de satisfacción tan diferente entre unas experiencias y otras, tiene que ver con la valoración que se hace de las distintas disponibilidades de recursos materiales y humanos para un correcto desarrollo de la actividad profesional y científica. Así, se considera que éstos son “buenos” o “muy buenos” en la asistencia privada y “regulares” o “malos” en la asistencia pública

**Tabla 3.**  
¿Cómo considera Vd. los recursos materiales y humanos disponibles en España, para el desarrollo profesional y científico de la infertilidad?

|                           | <b>En la asistencia pública</b><br>(n= 256) | <b>En la asistencia privada</b><br>(n= 256) |
|---------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------|
|                           | (%)                                         | (%)                                         |
| Muy buenos (5)            | 0,8                                         | <b>23,0</b>                                 |
| Bastante buenos (4)       | 20,3                                        | <b>41,0</b>                                 |
| Ni buenos ni malos (3)    | <b>15,2</b>                                 | 9,8                                         |
| Algo malos (2)            | <b>23,0</b>                                 | 1,6                                         |
| Muy malos (1)             | <b>6,6</b>                                  | 0,8                                         |
| N.C.                      | 34,0                                        | 23,8                                        |
| <b>TOTAL</b>              | <b>100</b>                                  | <b>100</b>                                  |
| <i>Media (Escala 1-5)</i> | 2,8                                         | 4,1                                         |

#### IV. LA FORMACIÓN

La formación en RHA de los residentes (MIR o BIR) se considera en general regular (media=3,0 en una escala que variaba de "1"; *muy mala* a "5 "; *muy buena*). Esta calificación es ligeramente peor o más negativa entre los más jóvenes (media=2,8), con menos experiencia profesional (media=2,6) y ligeramente mejor entre los ginecólogos (media=3,2).

|                           | Total<br>(n= 256) |
|---------------------------|-------------------|
|                           | (%)               |
| Muy buena (5)             | 5,1               |
| Bastante buena (4)        | 23,4              |
| Ni buena ni mala (3)      | 34,8              |
| Algo mala (2)             | 13,3              |
| Muy mala (1)              | 9,0               |
| N.C.                      | 14,5              |
| <b>TOTAL</b>              | <b>100</b>        |
| <i>Media (Escala 1-5)</i> | <i>3,0</i>        |

**Tabla 4.**  
En general, en España,  
¿cómo califica la  
formación MIR/BIR en  
materia de RHA?

No obstante cuando se valoran aspectos concretos de la formación que se lleva a cabo en su centro de trabajo la valoración es más positiva que negativa para casi todos los aspectos. Así lo que mejor se valora es la asistencia a reuniones y congresos científicos, las subscripciones a revistas científicas, los programas médicos de formación continuada y la disponibilidad de biblioteca/servicio de documentación con libros y publicaciones científicas sobre RHA. Lo que peor se valora (por su ausencia o escasez) son las facilidades para estudios de postgrado, máster y doctorados en universidades extranjeras o los convenios con universidades y sociedades científicas.

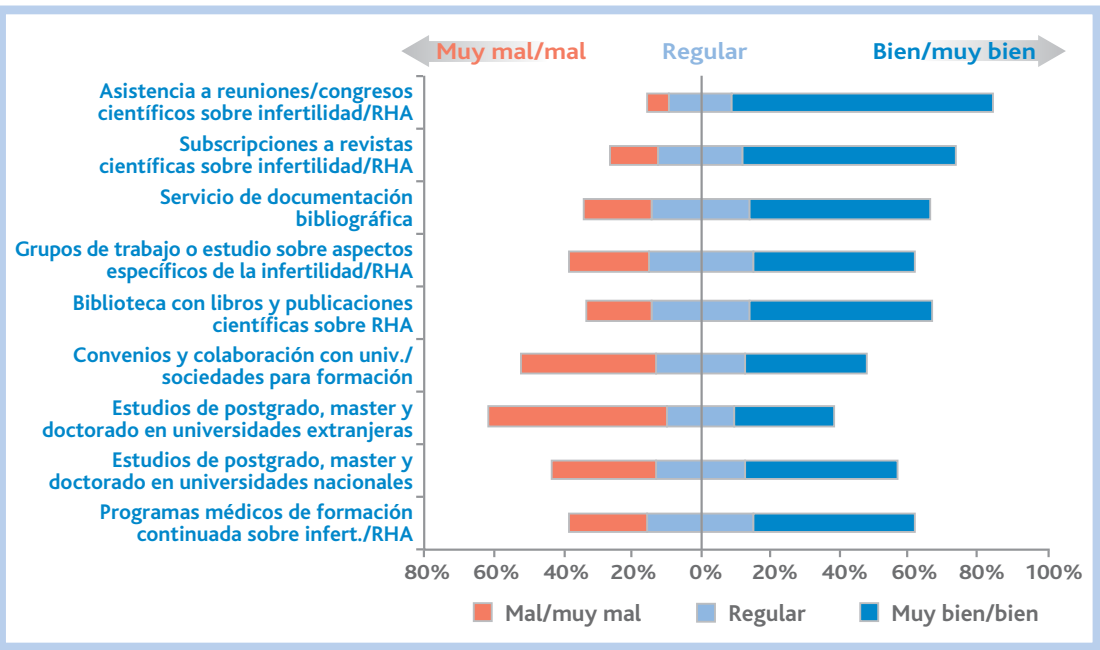


**Figura 4.**  
Valoración de  
actividades de  
formación en su  
centro de RHA

Tabla 5.  
¿Cómo valora cada uno de los siguientes aspectos de la formación en su centro de trabajo en particular? (n=256)

|                                                                                                                              | Muy bien | Bien        | Regular     | Mal         | Muy mal     | Ns./ Nc. |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------|-------------|-------------|-------------|----------|
|                                                                                                                              | (%)      | (%)         | (%)         | (%)         | (%)         | (%)      |
| Programas médicos de <b>formación continuada</b> sobre infertilidad/RHA                                                      | 10,2     | <b>32,8</b> | <b>28,5</b> | 14,8        | 6,3         | 7,4      |
| Estudios de <b>postgrado</b> , máster y doctorado en universidades nacionales                                                | 10,5     | <b>30,1</b> | <b>23,4</b> | 19,5        | 8,6         | 7,8      |
| Estudios de <b>postgrado</b> , máster y doctorado en universidades extranjeras                                               | 4,3      | 20,7        | 16,4        | <b>28,9</b> | <b>15,6</b> | 14,1     |
| Convenios y colaboración con <b>universidades/ sociedades médico-científicas</b> para programas de formación                 | 3,9      | <b>27,7</b> | 23,4        | <b>25,8</b> | 9,8         | 9,4      |
| <b>Biblioteca</b> con libros y publicaciones científicas sobre infertilidad/RHA                                              | 14,5     | <b>35,5</b> | 27,3        | 12,1        | 5,9         | 4,7      |
| <b>Grupos de trabajo</b> o estudio sobre aspectos específicos de la infertilidad/RHA                                         | 10,5     | <b>32,8</b> | 28,1        | 16,0        | 5,1         | 7,4      |
| <b>Servicio de documentación bibliográfica</b> (publicaciones, investigaciones, archivos clínicos, fotográficos, vídeo, etc. | 11,7     | <b>37,5</b> | 27,0        | 12,9        | 5,5         | 5,5      |
| Subscripciones a <b>revistas y publicaciones científicas</b> sobre infertilidad/RHA                                          | 17,2     | <b>41,8</b> | 24,0        | 9,0         | 3,9         | 3,1      |
| <b>Asistencia a reuniones/congresos científicos</b> con contenidos en infertilidad/RHA                                       | 23,8     | <b>48,8</b> | 17,6        | 5,1         | 0,8         | 3,9      |

### V. CALIDAD ASISTENCIAL

Los especialistas califican con un “*notable*” (media=8,1) la calidad asistencial que reciben los pacientes en materia de RHA en los centros privados. La misma calificación en los centros públicos desciende hasta el 6,1 aunque aquellos que desarrollan su actividad principalmente en los centros públicos son ligeramente menos críticos (media=6,8). En general la situación de la RHA española en el contexto internacional se valora de forma muy positiva (media=7,9).

Tabla 6.  
Valoración de la calidad asistencial. Comparación pública, privada y contexto internacional

|                                                            | ← Mínima calidad     | Máxima calidad → |   |   |   |   |   |   |   |    |
|------------------------------------------------------------|----------------------|------------------|---|---|---|---|---|---|---|----|
|                                                            | 1                    | 2                | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|                                                            | (Media, escala 1-10) |                  |   |   |   |   |   |   |   |    |
| Calidad asistencial en RHA (asistencia privada)            | 8,1                  |                  |   |   |   |   |   |   |   |    |
| Calidad asistencial en RHA (asistencia pública)            | 6,1                  |                  |   |   |   |   |   |   |   |    |
| Valoración de la RHA española en el contexto internacional | 7,9                  |                  |   |   |   |   |   |   |   |    |

Entre los aspectos necesarios para mejorar la asistencia a los pacientes se citan en primer lugar aquellos que suponen recursos técnicos, o financieros, aunque también se demandan campañas de concienciación sobre el interés de no demorar la maternidad.



**Tabla 7.**  
Recursos más necesarios para mejorar la asistencia de los pacientes con infertilidad en España (ranking de citas)

|                                                                            | Total (n=256) |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------|
|                                                                            | (%)           |
| 1º Aumentar la dotación de los centros públicos existentes                 | 32,0          |
| 2º Campañas de concienciación sobre el interés de no demorar la maternidad | 31,3          |
| 3º Una distribución más racional de los recursos existentes                | 30,1          |
| 4º Más recursos técnicos (infraestructuras, unidades...)                   | 29,7          |
| 5º Financiar la medicación de los pacientes que acuden a centros privados  | 28,9          |
| 6º Recursos y ayudas sociales a parejas                                    | 27,7          |
| 7º Ensayos y estudios clínicos                                             | 20,3          |
| 8º Formación de postgrado especializada en infertilidad/RHA                | 20,3          |
| 9º Sistemas de "copago"                                                    | 19,9          |
| 10º Crear más centros públicos de RHA                                      | 18,8          |
| 11º Grupos de trabajo y estudios sobre infertilidad/RHA                    | 18,4          |
| 12º Mayor número de especialistas en RHA                                   | 11,7          |
| 13º Apoyo psicológico                                                      | 8,6           |
| 14º Estudios epidemiológicos                                               | 6,6           |

La valoración de su propio centro en cuanto a recursos destinados a la infertilidad no es excesivamente positiva sobre todo en lo que respecta a los recursos destinados a investigación y tampoco a formación. Si lo es por el contrario en lo que respecta a recursos materiales, de personal y de organización o planificación. Esta valoración es significativamente mejor entre los que desarrollan su actividad en centros privados.

|                                          | Más que suficiente | Suficiente | Ni suficiente ni insuficiente | Algo insuficiente | Muy insuficiente |
|------------------------------------------|--------------------|------------|-------------------------------|-------------------|------------------|
|                                          | (%)                | (%)        | (%)                           | (%)               | (%)              |
| Recursos materiales e infraestructuras   | 18,8               | 37,5       | 10,5                          | 22,7              | 9,8              |
| Recursos humanos                         | 20,3               | 35,5       | 12,1                          | 24,6              | 7,4              |
| Recursos de organización y planificación | 12,5               | 41,8       | 20,3                          | 19,1              | 3,9              |
| Recursos de investigación                | 2,3                | 19,9       | 23,0                          | 25,8              | 27,0             |
| Recursos de formación                    | 8,6                | 29,7       | 23,0                          | 25,4              | 10,9             |

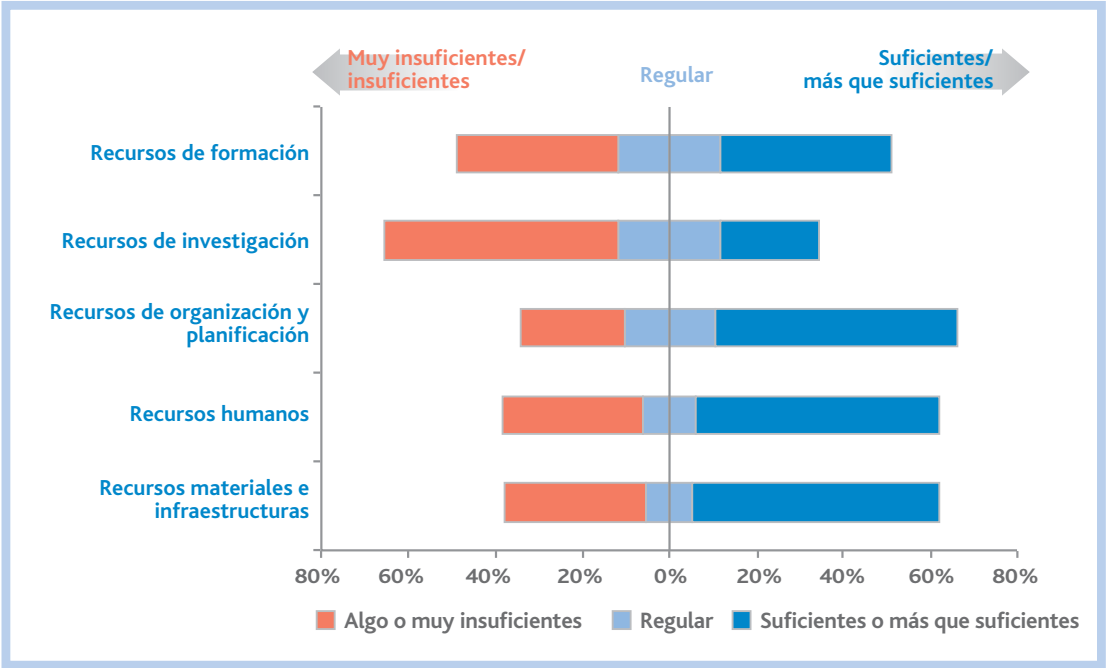
Diferencias a 100% = Ns.Nc.

| Más que suficiente<br>(5)                | Suficiente<br>(4) | Ni suficiente ni<br>insuficiente<br>(3) | Algo<br>insuficiente<br>(2) | Muy<br>insuficiente<br>(1) | Desarrollan actividad pública<br>(media escala 1-5) | Desarrollan actividad privada<br>(media escala 1-5) |
|------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------|-----------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|                                          |                   |                                         |                             |                            |                                                     |                                                     |
| Recursos materiales e infraestructuras   |                   |                                         |                             |                            | 2,4                                                 | 4,1                                                 |
| Recursos humanos                         |                   |                                         |                             |                            | 2,6                                                 | 4,0                                                 |
| Recursos de organización y planificación |                   |                                         |                             |                            | 2,9                                                 | 3,8                                                 |
| Recursos de investigación                |                   |                                         |                             |                            | 1,9                                                 | 2,9                                                 |
| Recursos de formación                    |                   |                                         |                             |                            | 2,5                                                 | 3,4                                                 |

**Tabla 8.**  
Indique cuanto de "suficientes" o "insuficientes" considera Vd. los recursos de su centro destinados a la infertilidad

**Tabla 9.**

Figura 5.  
Valoración sobre los recursos del centro destinados a infertilidad



VI. OTRAS OPINIONES Y VALORACIONES

Reglamentaciones, tramitaciones administrativas, subrogación uterina, preocupaciones de las direcciones/gerencias, especialidad independiente de ginecología, son algunas de las opiniones recogidas en este capítulo.

Aunque en general los trámites administrativos se consideran “adecuados”, lo cierto es que respuestas “excesivos” o incluso “muy excesivos” son importantes, sobre todo en lo que se refiere a los trámites administrativos para la investigación (el 39% los considera excesivos o muy excesivos) tal y como se observa en el siguiente cuadro.

Trámites administrativos

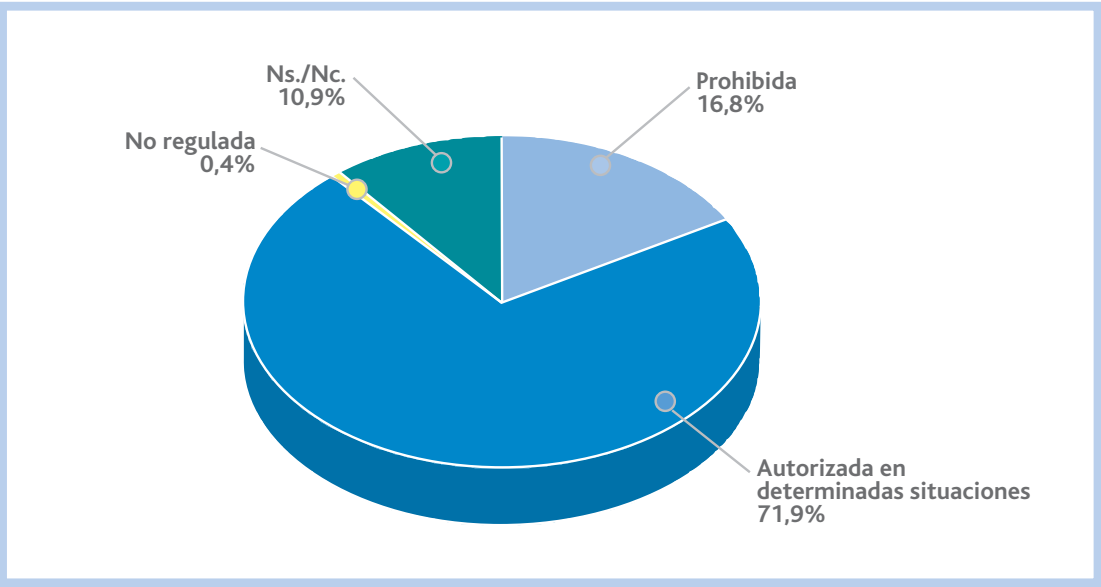
Tabla 10.  
¿Los trámites administrativos requeridos en la asistencia a los pacientes, son...?

|                    | En general<br>(n= 256) | Para la investigación<br>(n= 256) | Consentimientos informados<br>(n= 256) | Reglamentación legal general<br>(n= 256) |
|--------------------|------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------|
|                    | (%)                    | (%)                               | (%)                                    | (%)                                      |
| Muy escasos (5)    | 4,3                    | 6,6                               | 0,8                                    | 2,0                                      |
| Escasos (4)        | 6,3                    | 12,5                              | 5,5                                    | 9,8                                      |
| Adecuados (3)      | 60,5                   | 29,3                              | 73,0                                   | 65,6                                     |
| Excesivos (2)      | 20,3                   | 23,0                              | 12,9                                   | 11,7                                     |
| Muy excesivos (1)  | 3,1                    | 15,6                              | 4,3                                    | 5,1                                      |
| Ns./Nc.            | 5,5                    | 12,9                              | 3,5                                    | 5,9                                      |
| TOTAL              | 100                    | 100                               | 100                                    | 100                                      |
| Media (Escala 5-1) | 2,9                    | 2,7                               | 2,9                                    | 2,9                                      |

El 17% de los especialistas considera que la subrogación uterina debe de ser prohibida y el 72% autorizada en determinadas ocasiones.

### Subrogación uterina

Figura 6.  
A su juicio, la subrogación uterina debería ser:



Reducir las listas de espera y los costes económicos, además de reducir las reclamaciones de los pacientes, son los aspectos que más preocupan a los gerentes de los centros públicos en opinión de los especialistas que allí desarrollan su actividad principal. Por el contrario en los centros privados preocupan aumentar las tasas de embarazos y también reducir los costes económicos. Estas preocupaciones son lógicas, ya que las listas de espera se consideran *muy prolongadas* en los centros públicos y *muy reducidas* por el contrario en los centros privados.

### Preocupaciones de las gerencias/direcciones de los centros de RHA

Tabla 11.  
Aspectos que más preocupan a la dirección/gerencia de su centro

| Desarrollan su actividad en la asistencia pública (n=101) |      | Desarrollan su actividad en la asistencia privada (n=142) |      |
|-----------------------------------------------------------|------|-----------------------------------------------------------|------|
| 1º Listas de espera                                       | 50,5 | 1º Tasa de embarazos                                      | 59,2 |
| 2º Costes económicos                                      | 29,7 | 2º Costes económicos                                      | 21,1 |
| 3º Reclamaciones                                          | 24,8 | 3º Reclamaciones                                          | 14,8 |
| 4º Tasa de embarazos                                      | 6,9  | 4º Listas de espera                                       | 12,7 |
| 5º Satisfacción/calidad                                   | 1,0  | 5º Embarazo múltiple                                      | 9,9  |
| 6º Embarazo múltiple                                      | --   | 6º Satisfacción/calidad                                   | 7,0  |

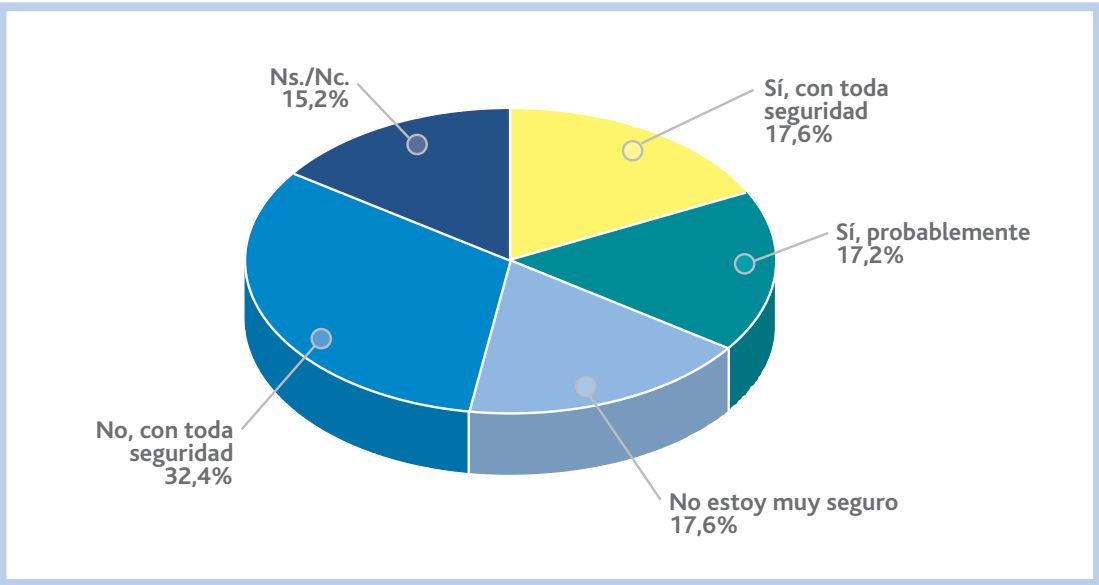
Tabla 12.  
Valoración de las  
listas de espera en su  
centro (comparación  
pública, privada)

|                                                                     | ← Muy reducidas      Muy prolongadas → |   |   |   |   |   |   |   |   |    |
|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
|                                                                     | 1                                      | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|                                                                     | (Media, escala 1-10)                   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |
| Desarrollan su actividad en la <b>asistencia pública</b><br>(n=101) | 6,3                                    |   |   |   |   |   |   |   |   |    |
| Desarrollan su actividad en la <b>asistencia privada</b><br>(n=142) | 2,5                                    |   |   |   |   |   |   |   |   |    |

RHA como  
especialidad al  
margen de  
ginecología

No hay ningún consenso sobre la necesidad de crear una especialidad en reproducción humana al margen de la ginecología. Así la dispersión de opiniones es muy grande y también las valoraciones “no estoy seguro” y “Ns./Nc”. Tan solo un 18% aboga claramente por ello y un 17% se manifiesta más bien favorable

Figura 7.  
¿Cree Vd. que debe  
crearse una  
especialidad en  
“reproducción  
humana”  
al margen de la  
ginecología?



Apoyo  
institucional

Tabla 13.  
Valoración del apoyo  
institucional al  
estudio y tratamiento  
de la infertilidad

|          | Total<br>(n= 256) |
|----------|-------------------|
|          | (%)               |
| Escaso   | 69,5              |
| Adecuado | 25,0              |
| Excesivo | 0,8               |
| Ns.      | 4,7               |
| TOTAL    | 100               |

## CONCLUSIONES

Se han recogido opiniones y valoraciones de 256 profesionales de la reproducción humana de toda España (médicos, biólogos y otras especialidades). En la muestra están representados profesionales de distintas edades, experiencia y cargos, tanto de la asistencia pública como privada. Entre los principales resultados cabe destacar:

- La mayoría de los profesionales tienen dedicación exclusiva (en la asistencia privada; 51% o en la pública 29%), aunque un 21% compagina ambas dedicaciones.
- El nivel de satisfacción como profesional dedicado a infertilidad o RHA es muy alto considerando como lo más positivo el tipo de paciente y patología que tratan y lo más negativo la escasez de medios técnicos y científicos, la situación laboral o la elevada carga asistencial.
- Hay una gran diferencia en cuanto a la satisfacción laboral (remuneración, horarios, organización, etc.) entre los centros públicos (regular) y los privados (muy satisfechos).
- La formación en España en materia de RHA se considera regular (*"ni buena ni mala"*) siendo lo peor valorado las escasas posibilidades de realizar estudios de postgrado, máster y doctorados en el extranjero y la ausencia de convenios de colaboración con universidades para la formación.
- La calidad asistencial que reciben en España los pacientes de infertilidad que se someten a tratamientos de RHA esta muy bien valorada (sobre todo en la asistencia privada), estando España bien posicionada en el contexto internacional. Lo ideal en aras de mejorar la calidad asistencial sería aumentar las dotaciones de los centros públicos existentes y realizar campañas para no demorar la maternidad y en general, aumentar y distribuir mejor los recursos existentes. Formación e investigación son, en cualquier caso, en donde se observa un mayor grado de insuficiencia.
- Otras opiniones expresadas en la encuesta se refieren a:
  - Lo excesivo que pueden resultar algunas tramitaciones administrativas y legales (opinión no mayoritaria, pero sí muy elevada).
  - La subrogación uterina debe de ser regulada en determinadas situaciones (72%) o prohibida (17%).
  - Falta absoluta de consenso sobre si debe crearse una especialidad de RHA al margen de ginecología.



## EL ESCENARIO FUTURO DE LA ASISTENCIA A LA INFERTILIDAD EN ESPAÑA. HORIZONTE 2020: ESTUDIO DELPHI<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Nota metodológica: en el apartado metodología se explica someramente el procedimiento DELPHI. No obstante queremos aquí aclarar algunos aspectos de cara a su interpretación.

En el presente capítulo se exponen los resultados de las previsiones realizadas por un panel de 32 expertos en infertilidad y tratamientos de RHA que han contestado un cuestionario en el que se les pedía que evaluaran las tendencias más probables de una serie de eventos relacionados con la epidemiología, con los aspectos médico-científicos (líneas de investigación, tratamientos, etc.), con los recursos disponibles o con las políticas sanitarias, y que son los factores que configuran el horizonte de la especialidad y del sector en los próximos 10 años. En estas previsiones se pedía que contestasen "lo que creen que va a ocurrir, y no lo que desearían que ocurriera". Con ello queríamos evitar una tendencia a la respuesta "optimista", derivada del natural deseo de mejora de la situación.

El formato de cada previsión es sencillo y similar para casi todas ellas. Se trata de graduar en una escala  $\leftarrow 1 \ 2 \ 3 \ 4 \ 5 \rightarrow$  la intensidad, probabilidad o sentido de un acontecimiento, enunciado para el año 2020. La numeración de la escala (1, 2, 3, 4, 5) no tiene otro significado que determinar los polos opuestos de la posible respuesta, así como su grado o intensidad.

Somos conscientes de que quizá algunos eventos y hechos previstos requieren una mayor complejidad o relatividad. Se debe considerar que interesa aproximarnos a las tendencias, a los llamados "escenario de desarrollo", más que los datos exactos o la información muy precisa, aspecto éste prácticamente imposible de conseguir cuando se trata de cuestiones subjetivas o cualitativas. En cualquier caso también se han considerado las "observaciones" apuntadas en cada uno de los eventos.

## I. TENDENCIAS EPIDEMIOLÓGICAS

La prevalencia de la infertilidad/esterilidad en España (imposibilidad de tener un hijo) se sitúa actualmente entre un 15% y un 25% (aproximadamente 800.000 parejas). Los expertos estiman con bastante consenso que estas cifras tenderán en los próximos 10 años a *"incrementarse algo"*, situando la prevalencia en 2020 entre el 18% y el 25% de las parejas en edad fértil. La incidencia anual se estima para esa fecha en torno a los 18.500 casos/año. Actualmente se considera una tasa de 23/1000 mujeres en edad fértil como demandantes de tratamientos para conseguir un embarazo. Consecuentemente la demanda de asistencia aumentará en la misma línea.

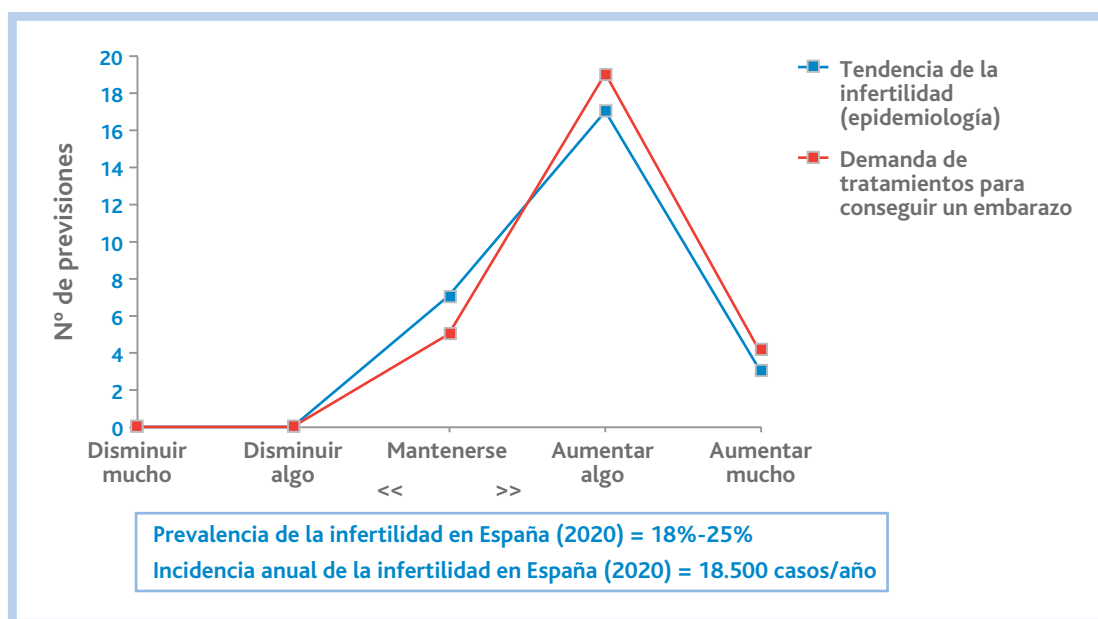


Figura 1.  
Tendencia de la infertilidad en los próximos 10 años

Según sus características tenderán a aumentar ligeramente más la infertilidad con origen en la mujer, pero sobre todo las de tipo secundaria.

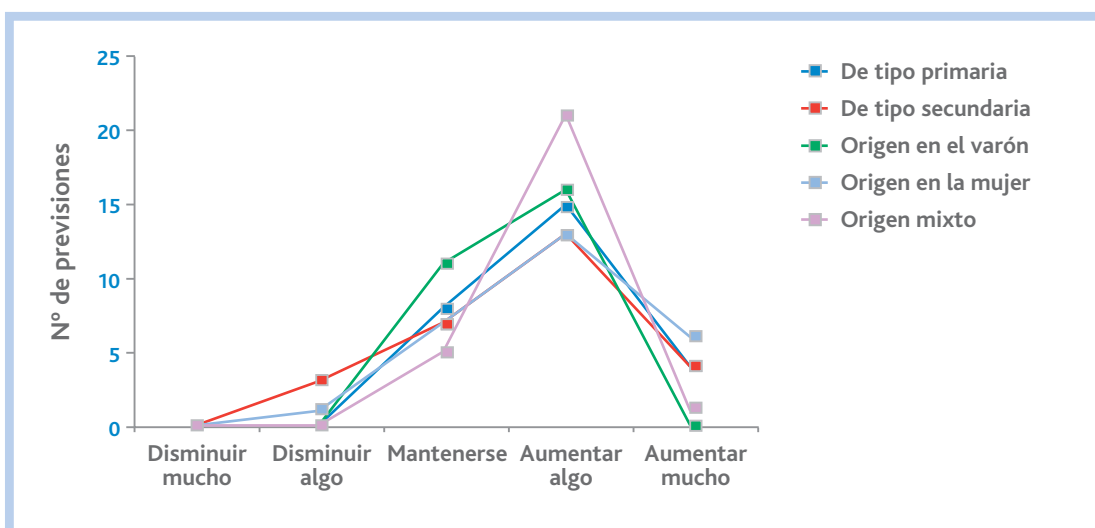


Figura 2.  
Tendencias en la infertilidad según sus características

En cuanto a los factores de riesgo, aumentará el número de mujeres que intentarán tener un hijo por encima de los 35 años y también, aunque en menor medida, por encima de los 40 años. En consecuencia, la edad media de las mujeres que se someten a tratamiento tenderá a aumentar algo. También habrá que considerar entre los factores de riesgo, los derivados de la quimioterapia u otras intervenciones médicas, así como la patología ginecológica. Por el contrario las causas de infertilidad derivadas del consumo de drogas, medicación, alcohol o tabaquismo se mantendrán en situación similar a la actual.

**Figura 3.**  
Tendencias en los  
factores de riesgo  
(año 2020) (I)

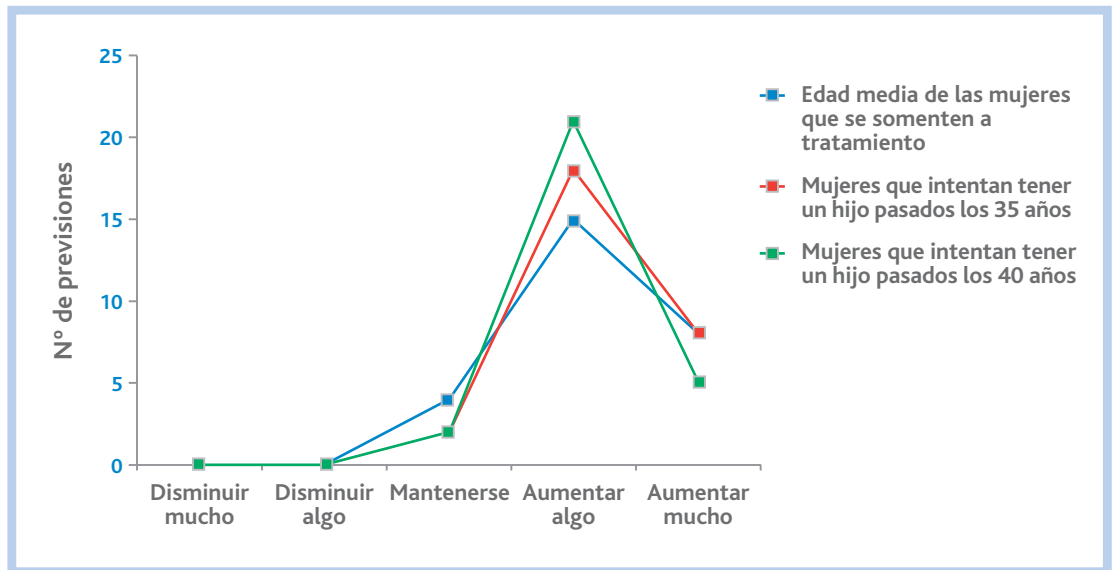
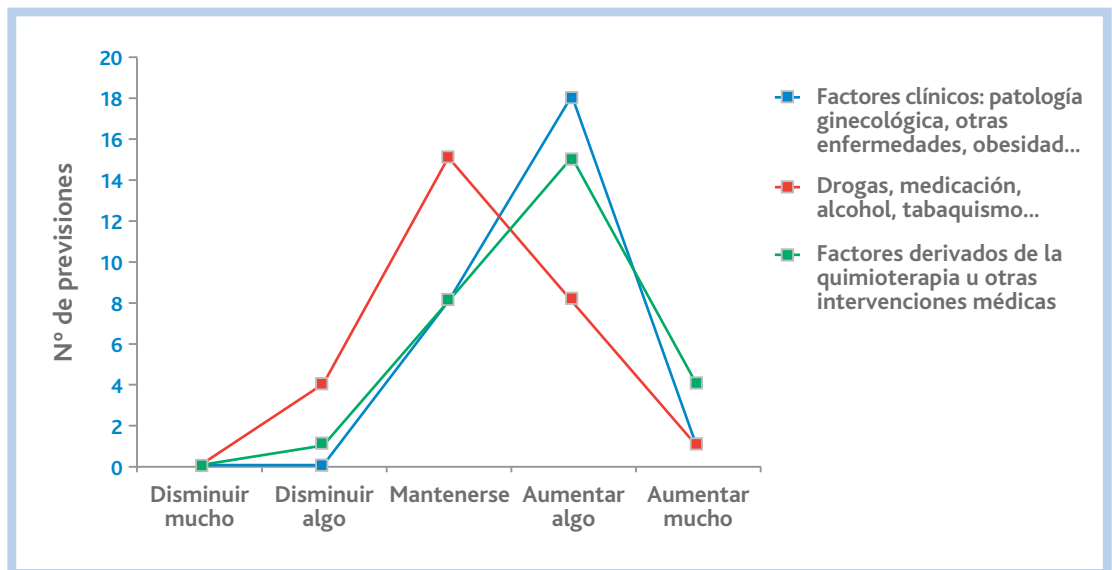


**Figura 4.**  
Tendencias en los  
factores de riesgo  
(año 2020) (II)





Como consecuencia de este incremento epidemiológico en las cifras de infertilidad y de la demanda asistencial, habrá un previsible aumento del número de clínicas de reproducción humana asistida sobre todo privadas, incrementándose así el peso del sector privado.

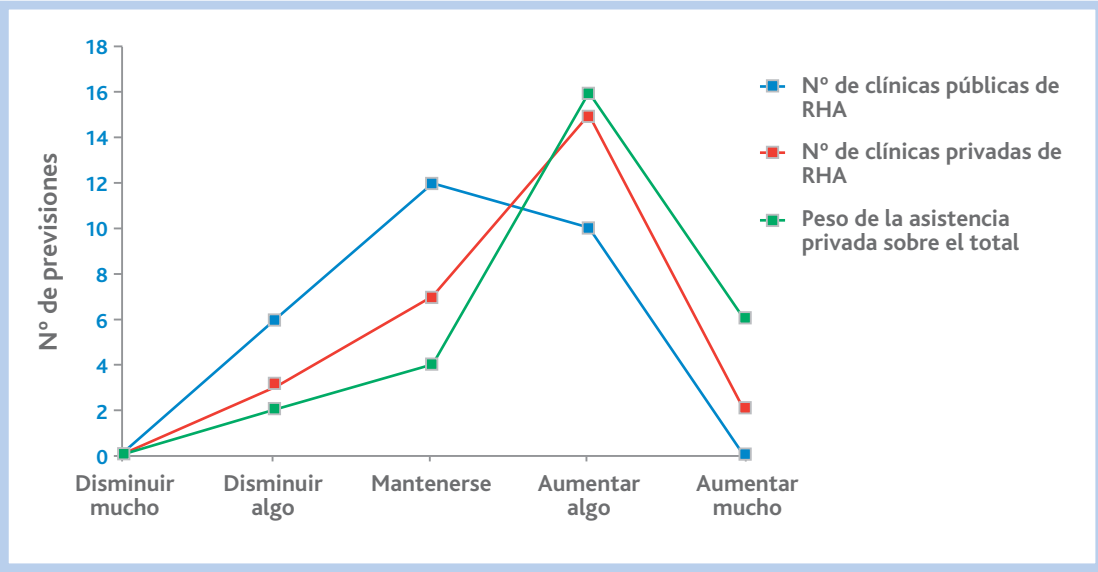


**Figura 5.**  
Tendencias e indicadores de la demanda asistencial (escenario 2020)

## II. LOS RECURSOS EN RHA

En 2020 se prevé una clara mejoría en la disponibilidad de recursos para las clínicas de RHA sobre todo en materia de equipamientos de laboratorio y consulta, así como de tratamientos. También mejorarán claramente la disponibilidad de recursos humanos y profesionales.

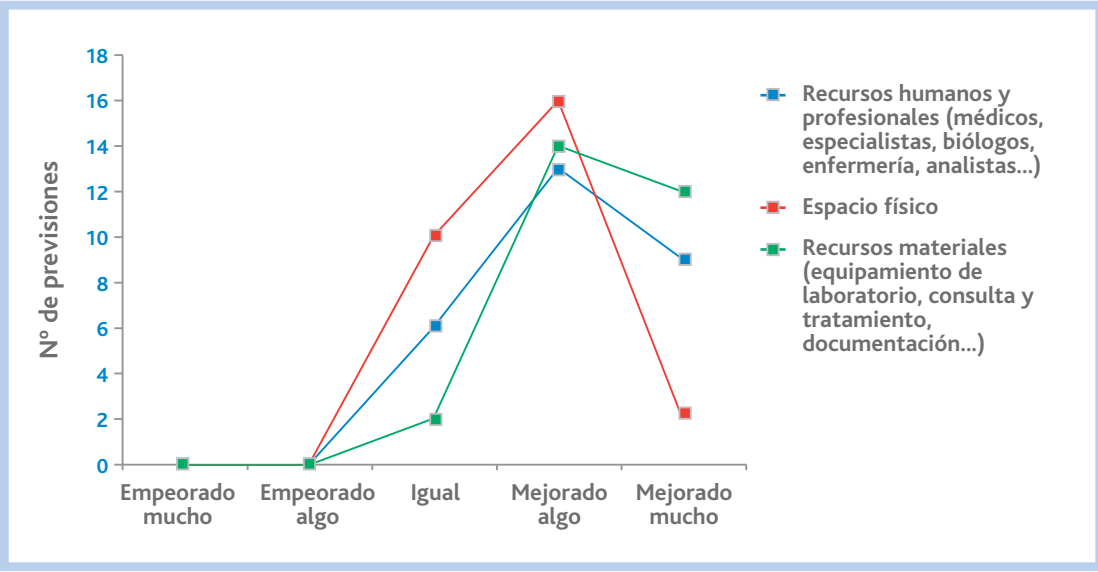


**Figura 6.**  
Previsión de mejoras en los recursos de las URHA en 2020

### III. LA ACTIVIDAD ASISTENCIAL

Las diferentes técnicas tienen perspectivas muy distintas. Así, tienden claramente a aumentar su aplicación en los próximos 10 años, las técnicas de vitrificación ovocitaria, las técnicas de preservación de la fertilidad femenina y masculina, y la donación ovocitaria. Tienden a aumentar aunque ligeramente, las técnicas de microinyección intracitoplasmática de espermatozoides y la fecundación in vitro (FIV) y el diagnóstico preimplantacional. El resto de técnicas se mantendrán en la misma situación que la actual, o a disminuir como es el caso de la inseminación artificial conyugal. No obstante hay situaciones de disenso (o de opiniones contrarias) entre los expertos consultados.

Figura 7.  
Tendencias en la  
aplicación de técnicas  
de RHA (próximos 10  
años) (I)

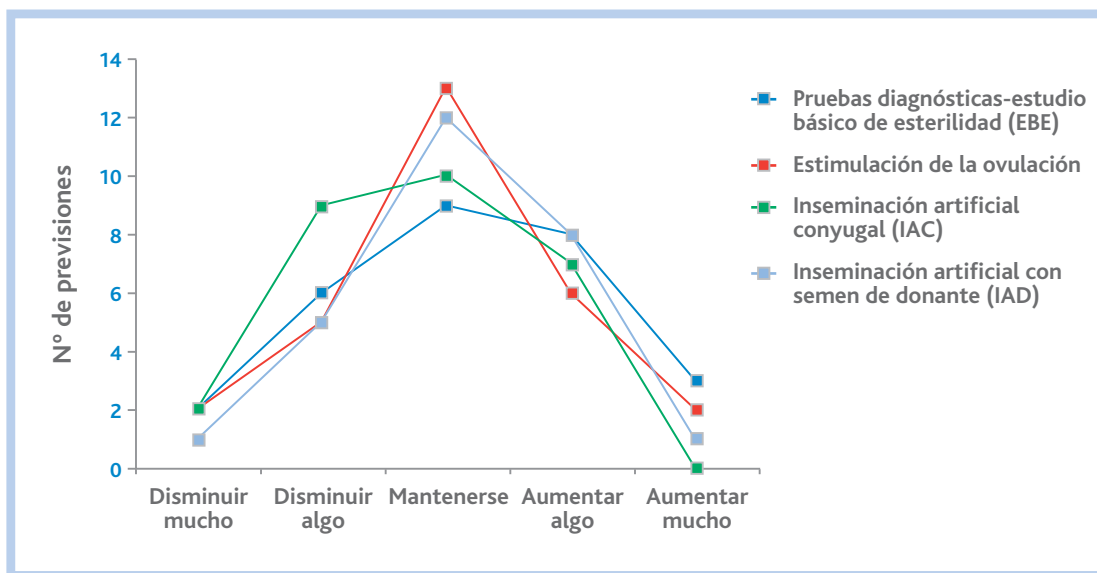
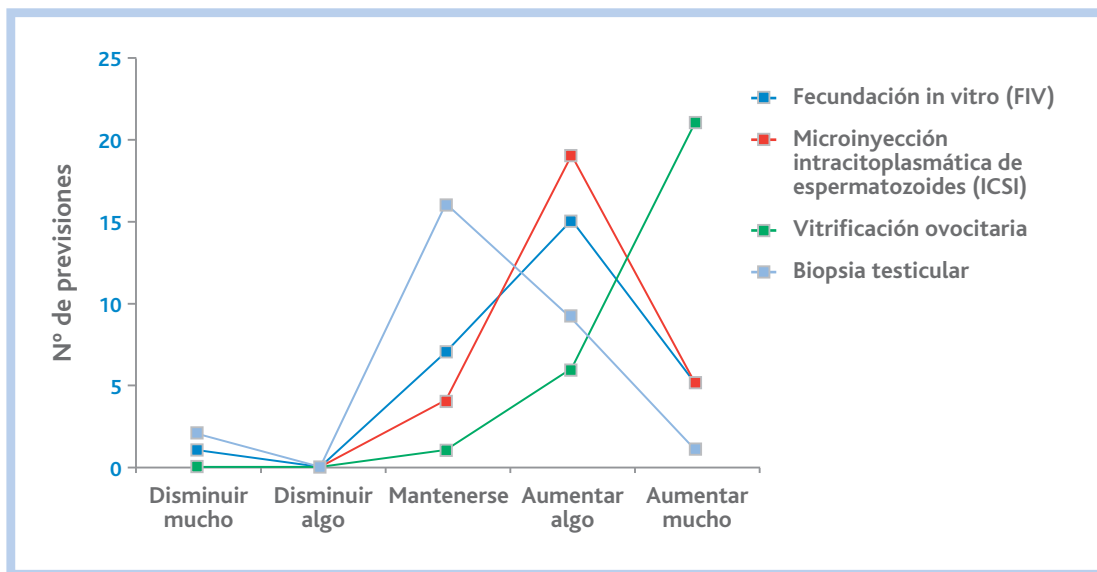


Figura 8.  
Tendencias en la  
aplicación de técnicas  
de RHA (próximos 10  
años) (II)



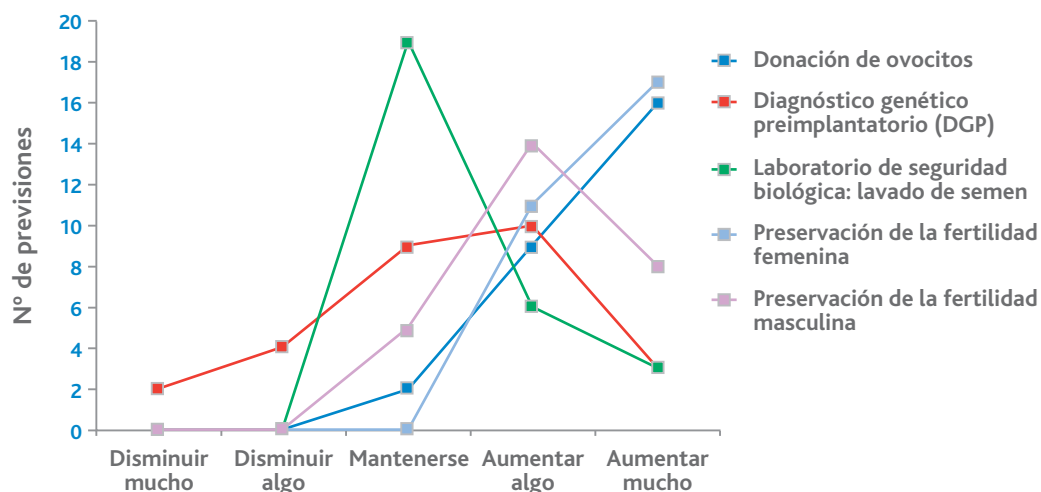


**Figura 9.**  
Tendencias en la aplicación de técnicas de RHA (próximos 10 años) (III)

El nº de ciclos por paciente aumentará mucho en los próximos 10 años en lo que se refiere a la donación ovocitaria, y vitrificación ovocitaria. Aumentarán “algo” el nº de ciclos de FIV-ICS y los diagnósticos genéticos pre-implantacionales y por el contrario se mantendrán o incluso disminuirán el nº de ciclos de IAC e IAD.

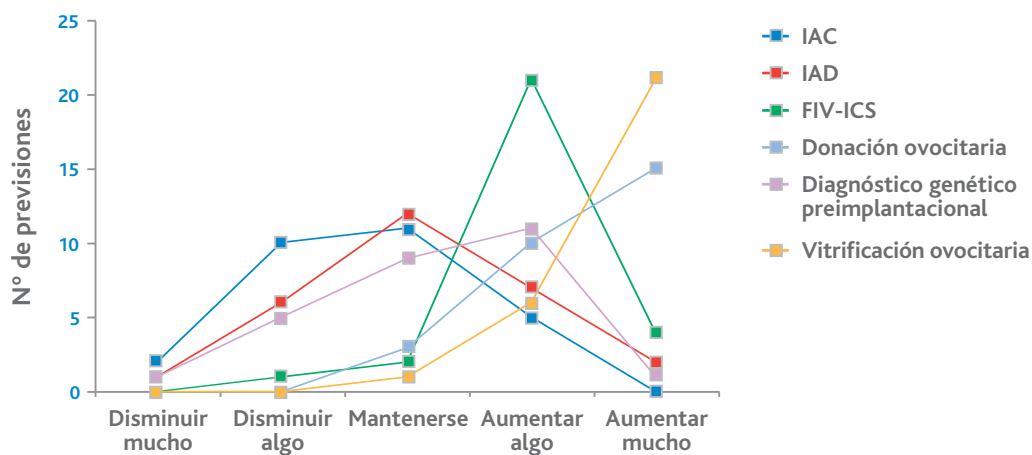


**Figura 10.**  
Tendencias en el nº de ciclo/paciente en los próximos 10 años

#### IV. TENDENCIAS EN CALIDAD ASISTENCIAL

Entre los indicadores de calidad consultados cabe destacar que tanto las tasas de embarazo, como la disminución de los embarazos múltiples mejorarán claramente en ambos sectores (algo más en el sector privado). Los tiempos medios de espera para la aplicación de tratamientos, una vez indicados, se mantendrán igual que ahora, mejorando ligeramente en la asistencia privada (donde ya son mucho menores). Las listas de espera seguirán aumentando en los centros públicos y se mantendrán igual en los centros privados (donde también son ya mucho menores). Finalmente parece que en ambos sectores se prevé un aumento de las reclamaciones de los pacientes.

**Figura 11.**  
Asistencia pública:  
indicadores de calidad  
(próximos 10 años)

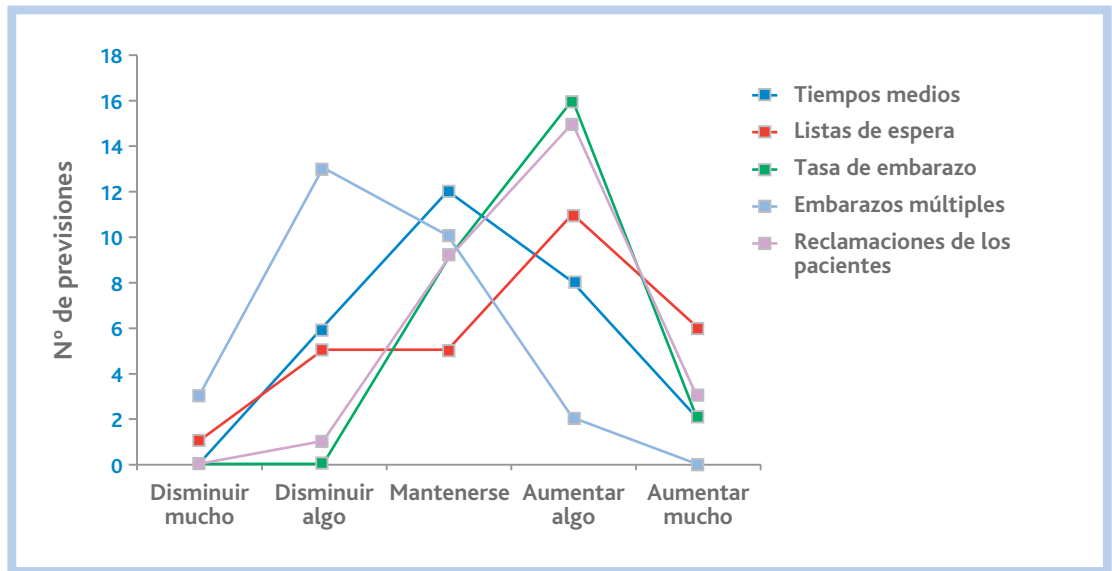
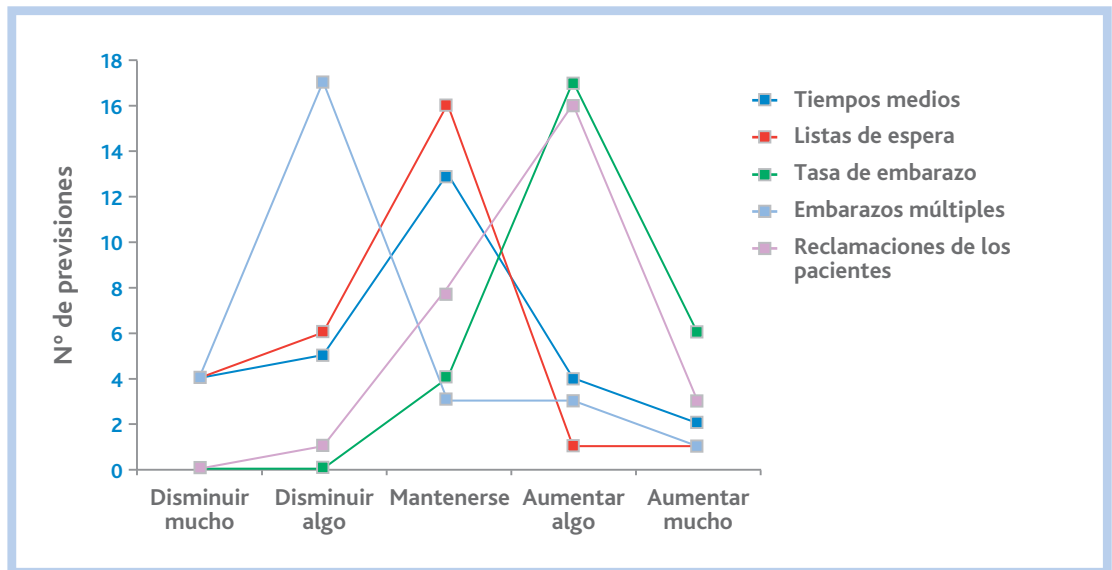


**Figura 12.**  
Asistencia privada:  
indicadores de calidad  
(próximos 10 años)



## V. TENDENCIAS EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Se han evaluado las tendencias respecto de diversos indicadores relativos a la investigación científica en materia de RHA. En general se es optimista y se prevén mejoras en cuanto al aumento del nº de investigaciones (con autorización de los comités de investigación de los centros), sobre todo la investigación básica (no clínica), pero también se prevé un ligero aumento del nº de ensayos clínicos y de otros tipos de investigación (epidemiológica...). También aumentará moderadamente el nº de artículos científicos que se publiquen entre los especialistas españoles (sobre todo en publicaciones nacionales), así como las sinergias que se produzcan a nivel institucional, tales como los convenios de colaboración con universidades y fundaciones o la participación en redes de investigación con otros centros.

En general, el escenario previsto es favorecedor de la investigación sobre todo por el aumento de las redes de información y formación científica en RHA o la creación de grupos de estudio sobre RHA (déficit actual).

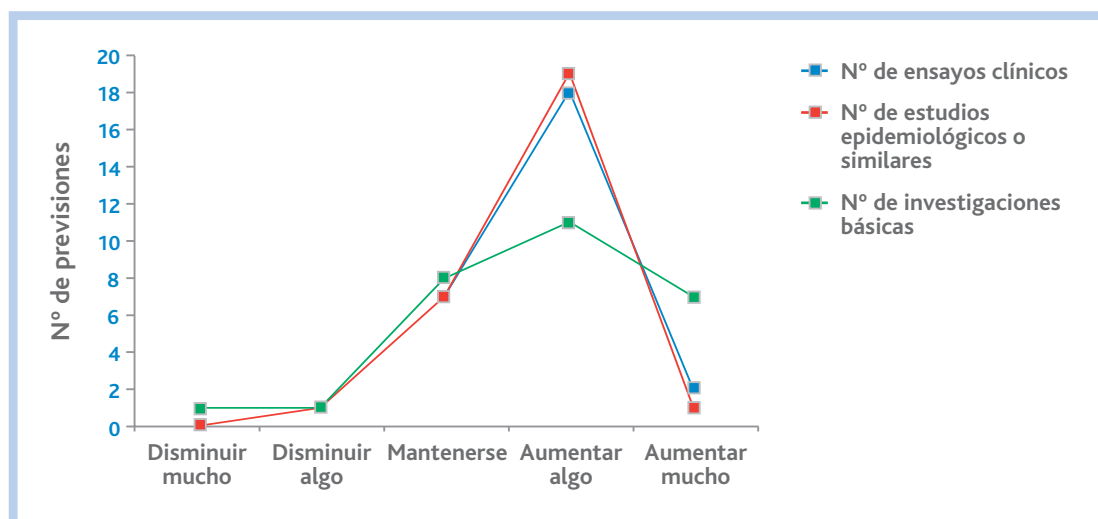


Figura 13.  
Tendencias en investigación científica en RHA (I)

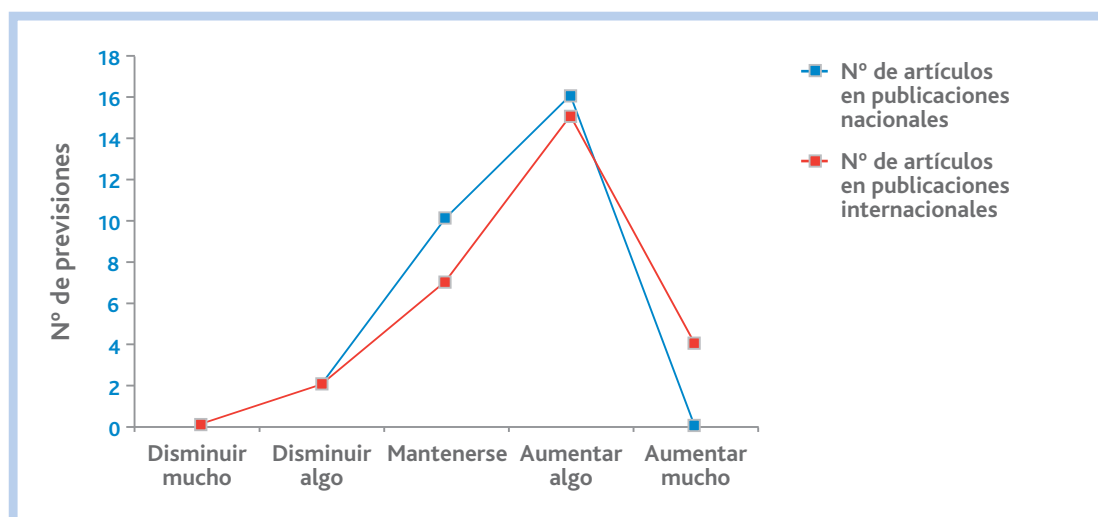


Figura 14.  
Tendencias en investigación científica en RHA (II)

Figura 15.  
Tendencias en  
investigación  
científica en RHA (III)

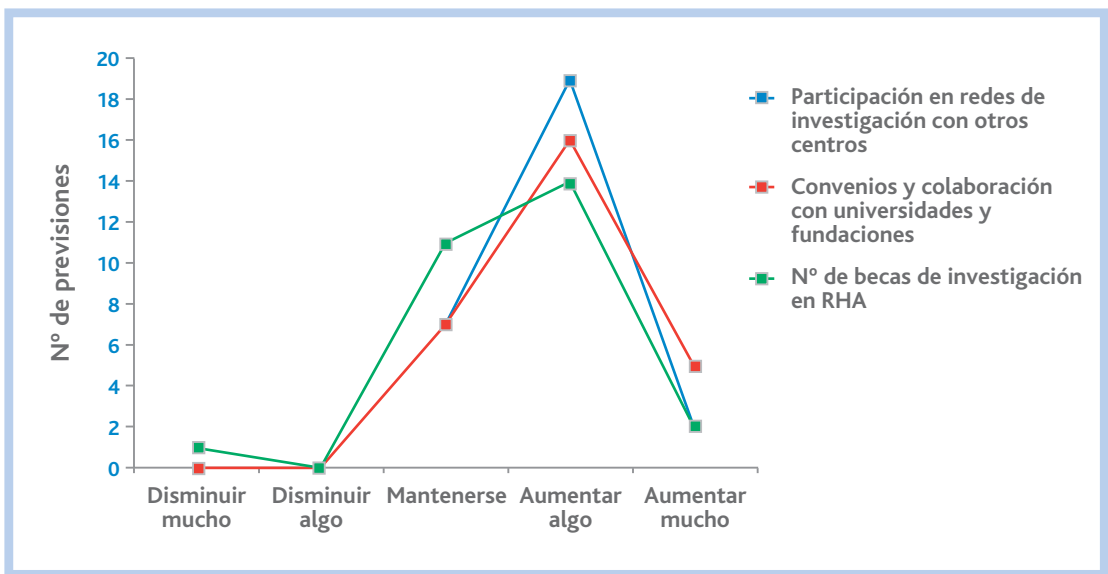
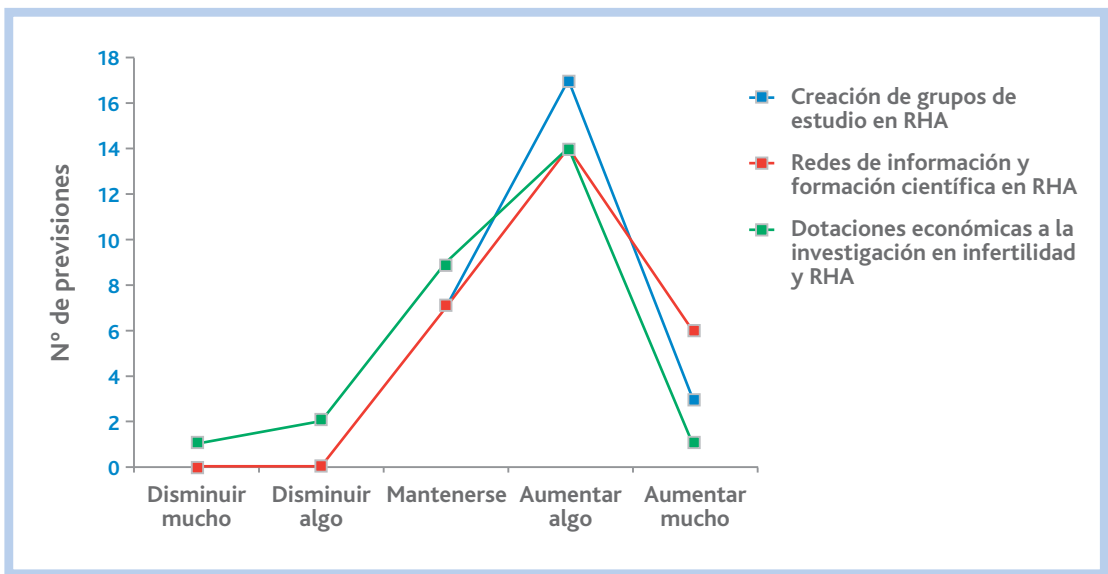


Figura 16.  
Tendencias en  
investigación  
científica en RHA (IV)



## VI. TENDENCIAS DE LA FORMACIÓN EN RHA

Las previsiones en la formación no son tan optimistas. Se prevé que aumenten algo los programas de formación continuada sobre infertilidad/RHA, así como los cursos de postgrado, máster y doctorado en universidades. Sin embargo no aumentará mucho los contenidos de reproducción humana asistida en los programas de residentes (MIR o BIR). En estos programas MIR las plazas de ginecología y obstetricia se mantendrán igual o quizás con moderados aumentos en los próximos años.

La probabilidad de que exista una especialidad de RHA al margen de ginecología es muy baja. Es bastante más probable que en 2020 exista una subespecialidad dentro de la de ginecología y obstetricia.

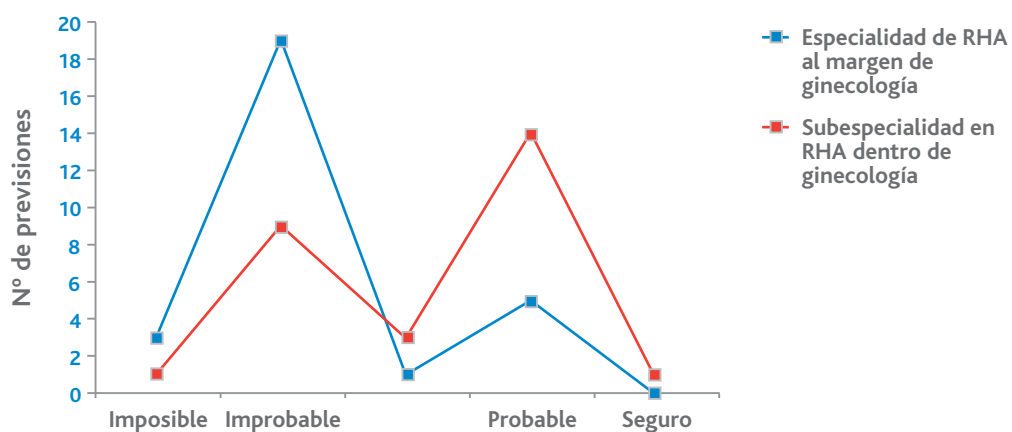


Figura 17.  
Especialidad en RHA  
en 2020

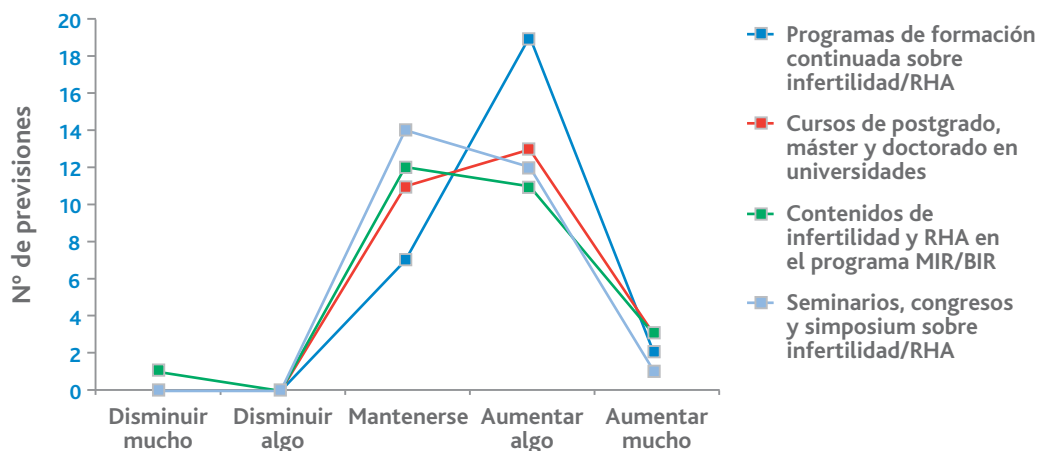


Figura 18.  
Tendencias en  
formación en RHA  
(próximos 10 años)  
(I)

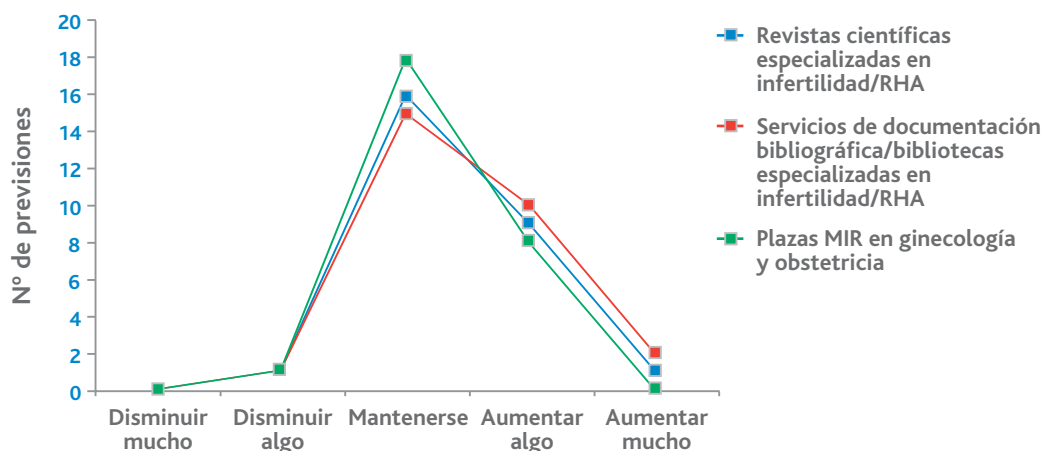


Figura 19.  
Tendencias en  
formación en RHA  
(próximos 10 años)  
(II)

## VII. TENDENCIAS EN EL COSTE DE LOS TRATAMIENTOS

Lo más probable es que el coste económico de los tratamientos de infertilidad y RHA aumente ligeramente en los próximos años debido al incremento de coste de las técnicas y procedimientos más innovadores, aunque también es probable la tendencia a no variar o incluso a disminuir algo (disenso en la previsión). Sin embargo la relación coste-eficiencia de los tratamientos mejorará aunque no en todos ellos. Así, se prevé de forma clara una mejora en la relación coste-eficiencia de las técnicas de vitrificación ovocitaria y preservación de la fertilidad femenina, así como las técnicas para la donación y la estimulación de ovocitos (menos consenso), y también las pruebas diagnósticas.

Se mantendrán igual o incluso pueden empeorar en su relación coste-eficiencia, las técnicas de inseminación artificial conyugal (IAC) o con semen de donante (IAD), la biopsia testicular o las técnicas de lavado de semen en laboratorio de seguridad biológica.

Figura 20.  
Tendencias  
económicas  
(próximos 10 años)

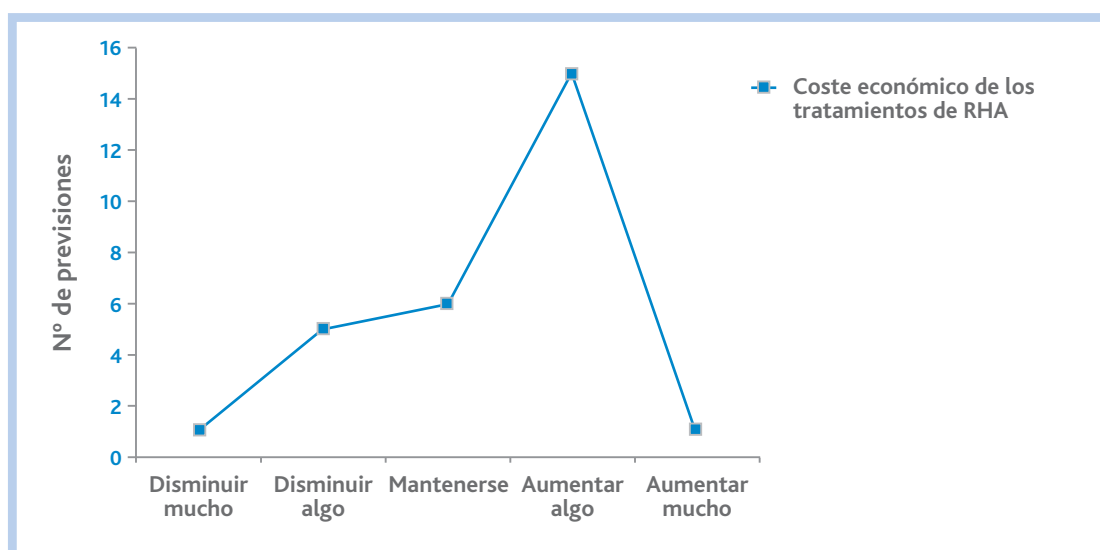
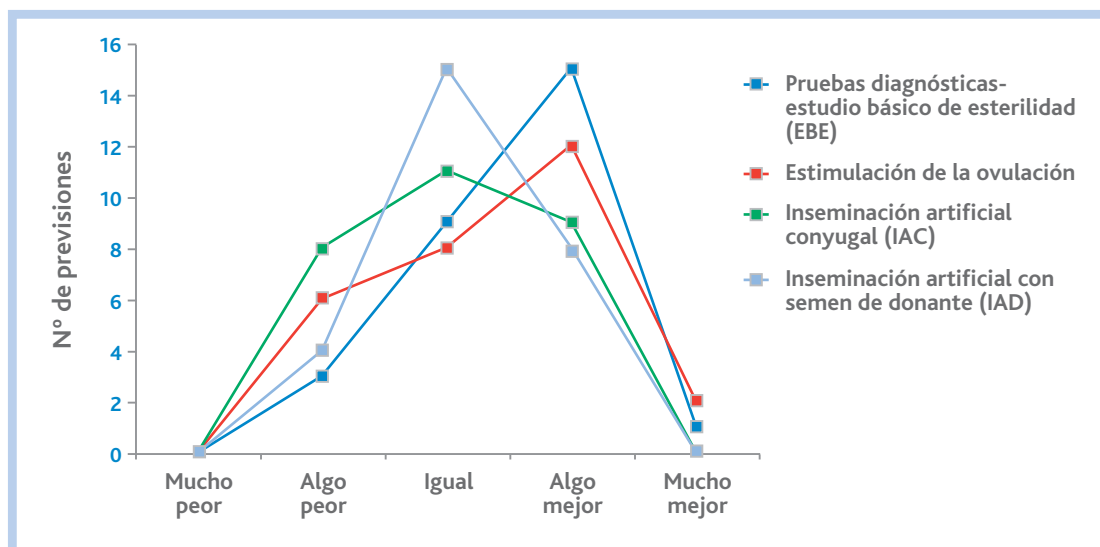


Figura 21.  
Relación coste-  
eficiencia de los  
tratamientos de RHA  
(próximos 10 años) (I)





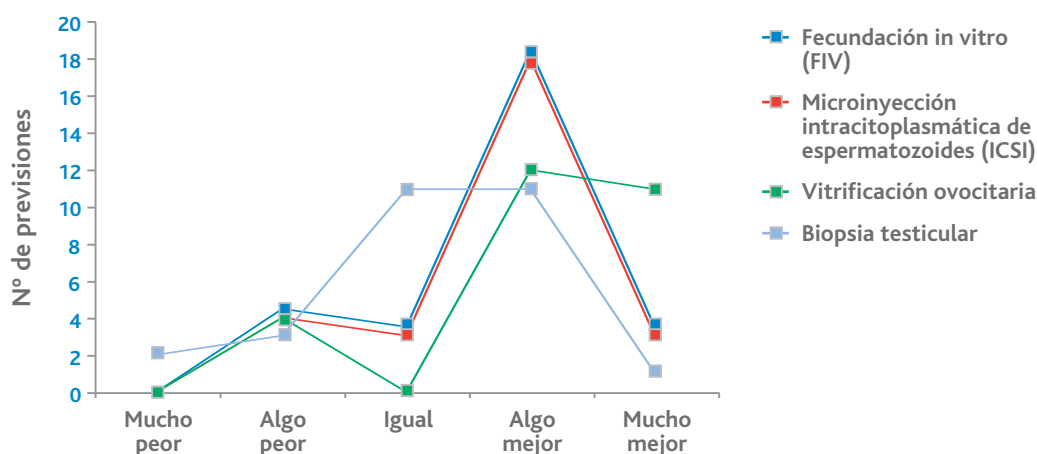


**Figura 22.**  
Relación coste-  
eficiencia de los  
tratamientos de RHA  
(próximos 10 años)  
(II)

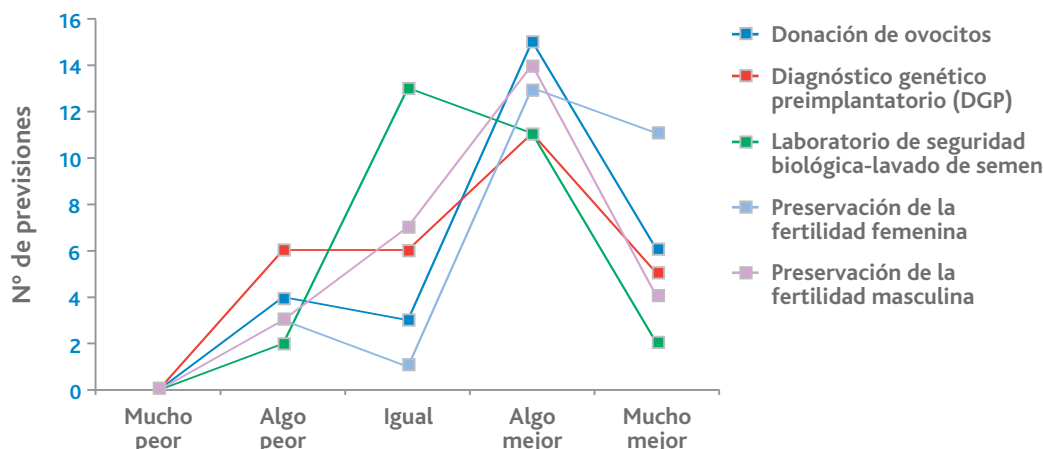


**Figura 23.**  
Relación coste-  
eficiencia de los  
tratamientos de RHA  
(próximos 10 años)  
(III)

## VIII. TENDENCIAS SOCIO SANITARIAS EN RHA

Algunos factores sociales están afectando a la asistencia a la infertilidad en España. En general todos los aspectos tienden a mejorar. Sin embargo, cabe destacar que como consecuencia del cada vez mayor peso previsto de la asistencia privada en los tratamientos de infertilidad, a lo que hay que añadir la situación de crisis económica, se prevé en los próximos 10 años un empeoramiento de la equidad o igualdad en el acceso a los recursos de reproducción humana asistida para los españoles con problemas de infertilidad.

Por lo demás se prevé la realización de campañas de información y divulgación pública sobre infertilidad/RHA, lo que incidirá en la mejora de la imagen y las actitudes de la población sobre los tratamientos. Se espera que aumenten (aunque también es probable que no varíe en nada) las ayudas psicológicas a los pacientes en tratamiento, así como el desarrollo de un incipiente asociacionismo de pacientes.

Figura 24.  
Factores sociológicos  
en torno a la RHA (I)

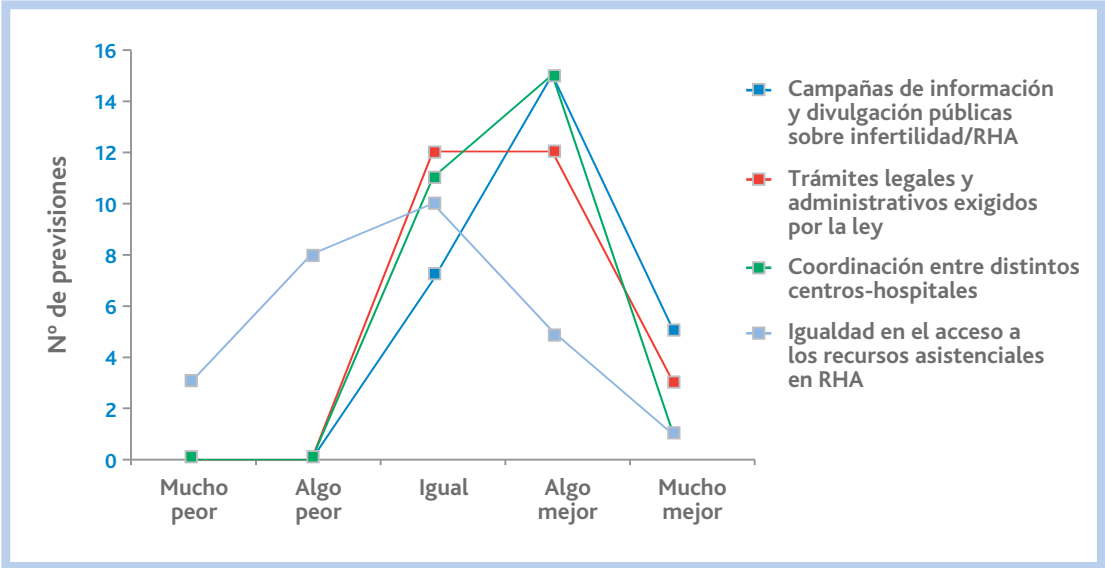
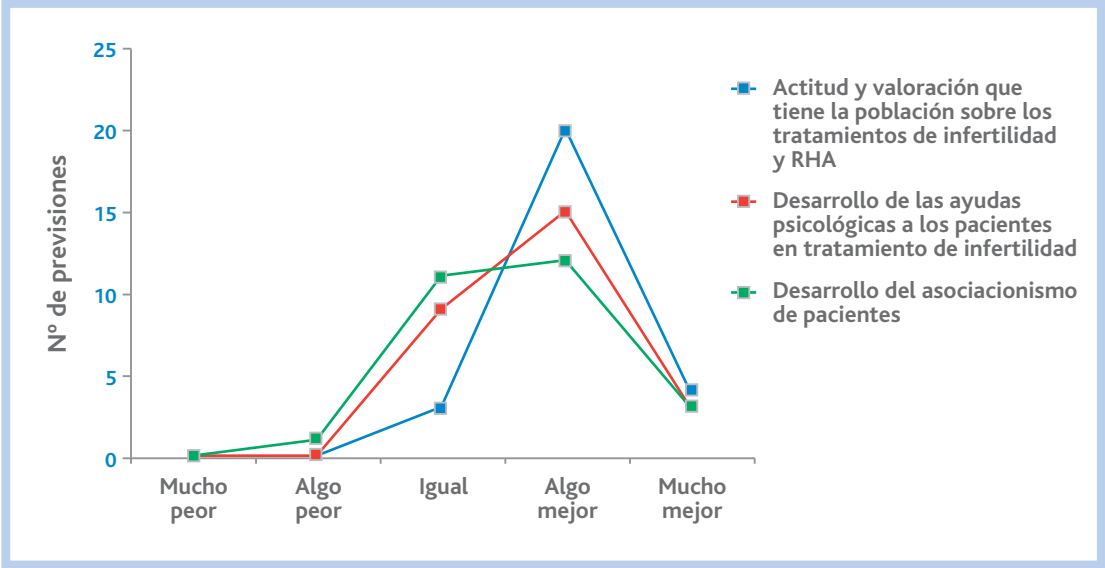


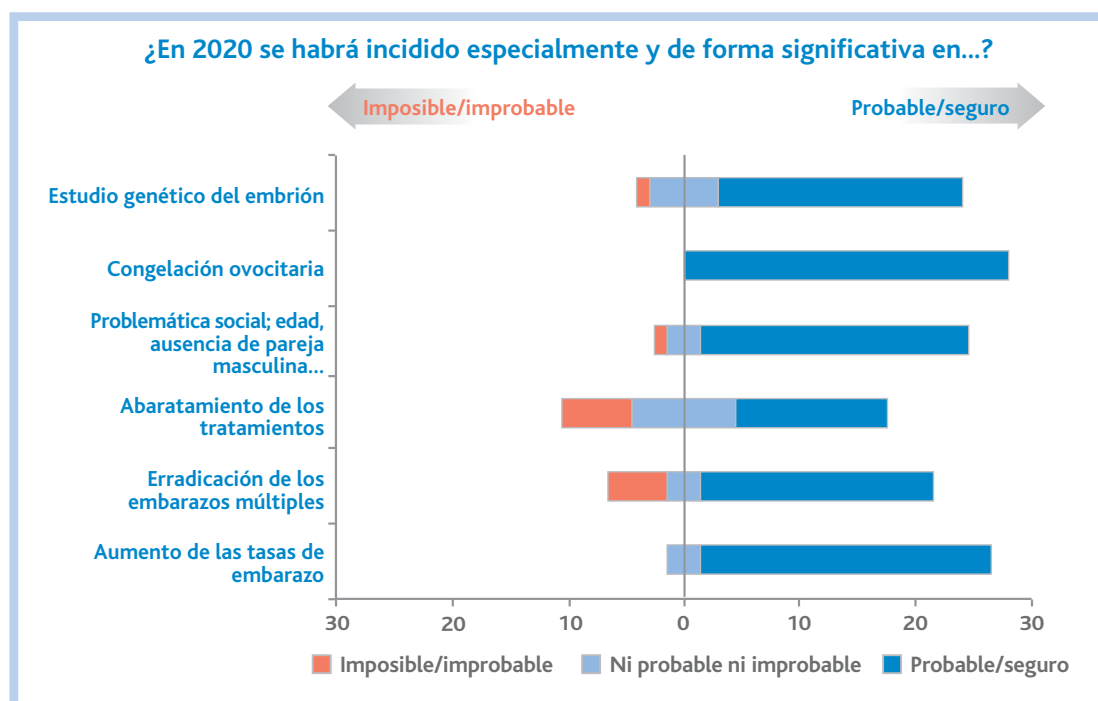
Figura 25.  
Factores sociológicos  
en torno a la RHA (II)



## IX. LOS RETOS DE LA ESPECIALIDAD Y EL SECTOR EN 2020

Algunos de los aspectos en los que se debería incidir para modificarlos de forma significativa en el año 2020, podrán ser una realidad. A excepción del abaratamiento de los costes de los tratamientos, aspecto en el que hay más incertidumbre, y en la erradicación de los embarazos múltiples en lo que existen algunas dudas, se dan con una alta probabilidad la congelación ovocitaria como técnica desarrollada, las mejoras en las tasas de embarazo, las mejoras en el estudio genético del embrión e incluso en la mejora de ciertas problemáticas sociales de los pacientes tales como edad avanzada, ausencia de pareja masculina o similares.

Figura 26.  
Retos de la asistencia  
a la infertilidad



## CONCLUSIONES

En el título principal de este Libro Blanco Sociosanitario se hace referencia a las perspectivas de la infertilidad en España. Para tratar de reducir la incertidumbre en el horizonte temporal de los próximos 10 años se ha contado con las previsiones de 38 especialistas en infertilidad y RHA que han evaluado las probabilidades de ocurrencia de un gran número de variables. El escenario más probable para 2020 nos presenta una situación en la que:

- Entre un 18% y un 25% de las parejas en edad fértil tendrán problemas de infertilidad en el año 2020 que generarán 18.500 nuevos casos/año. Consecuentemente se espera un ligero aumento de la demanda de tratamientos que actualmente se estima en 23/1000 mujeres en edad fértil. Esta demanda tendrá un cada vez mayor peso en la asistencia privada que aumentará el nº de centros y clínicas existentes.
- Este incremento será debido al aumento de los factores de riesgo, sobre todo la edad; mujeres que intentan tener un hijo pasados los 35 e incluso los 40 años de edad, y otros factores derivados de patologías o intervenciones médicas (quimioterapias)
- En general se espera una mejora de los recursos disponibles.
- Algunas técnicas y tratamientos tendrán un desarrollo fuerte tales como la vitrificación ovocitaria, la preservación de la fertilidad (masculina y femenina) y la donación ovocitaria, en lo que se producirá un incremento notable del nº de ciclos.
- Mejorarán los estándares de calidad asistencial tales como las tasas de embarazo y la disminución de los embarazos múltiples. Listas de espera o tiempos medios mejoraran solo en la asistencia privada. En cualquier caso también se espera un mayor incremento de las reclamaciones de los pacientes.
- El escenario previsto en cuanto a investigación científica es moderadamente optimista ya que prevé el aumento de la investigación básica y clínica, la publicación de artículos sobre infertilidad/RHA y la participación en redes o la colaboración institucional.
- Las previsiones en cuanto a la formación son menos optimistas sobre todo en cuanto a la escasez de contenidos de infertilidad/RHA en los programas MIR/BIR en los que las plazas de ginecología no tendrán variaciones significativas. La especialidad en RHA independiente de la ginecología no parece probable en 2020.
- Las innovaciones en las técnicas de RHA harán aumentar ligeramente el coste de las mismas aunque la relación coste-eficiencia mejorará también en los próximos años sobre todo en aquellas técnicas más innovadoras (donación, preservación, vitrificación, etc.)
- La crisis económica y la tendencia a la privatización podrán crear un escenario de menor equidad en el acceso a los recursos de RHA por parte de los españoles quienes cada vez tendrán una mejor "imagen" o valoración sobre los tratamientos de infertilidad y RHA.





## HALLAZGOS DEL ESTUDIO INTERNACIONAL “STARTING FAMILIES”

### I. INTRODUCCIÓN

El estudio “*Starting Families*” evidencia qué factores influyen en la decisión de tener un hijo y buscar un tratamiento de fertilidad cuando surgen problemas. Revela lo que la gente sabe sobre su propia fertilidad, cuál es su percepción sobre los tratamientos disponibles y a qué barreras debe hacer frente cuando busca un tratamiento.

Recientemente se ha publicado el trabajo “*Starting Families*”<sup>a</sup>, el mayor estudio internacional sobre fertilidad hasta la fecha, con el objetivo de comprender el proceso de toma de decisiones relativas a la fertilidad y los tratamientos disponibles. En este estudio han participado más de 10.000 mujeres y hombres que estaban intentando tener un hijo.

Este estudio se ha realizado en una plataforma on-line durante los años 2009-2010, sus resultados se muestran en la página web: [www.startingfamilies.com](http://www.startingfamilies.com) y a su encuesta han respondido parejas de: Australia, Brasil, Canadá, China, Dinamarca, Francia, Alemania, India, Italia, Japón, Nueva Zelanda, Portugal, Rusia, España, Turquía, Reino Unido y Estados Unidos.

<sup>a</sup> Estudio realizado por el Departamento de Estudios de Fertilidad de la Universidad de Cardiff. La encuesta fue desarrollada por la Dra. Jacky Boivin (investigadora líder del Dpto. de Estudios de Fertilidad) en colaboración con Merck S.A. El proyecto está patrocinado por Merck Serono S.A.

<http://psych.cf.ac.uk/fertilitystudies/projects/fdms.html>

[http://www.icsicommunity.org/\\_files/f/1452/Fertility%20-%20The%20Real%20Story.pdf](http://www.icsicommunity.org/_files/f/1452/Fertility%20-%20The%20Real%20Story.pdf)

## II. METODOLOGÍA

La muestra final ha sido de 10.045 personas que estaban intentando tener un hijo en el momento del estudio.

Las principales características de la población que contestó la encuesta eran:

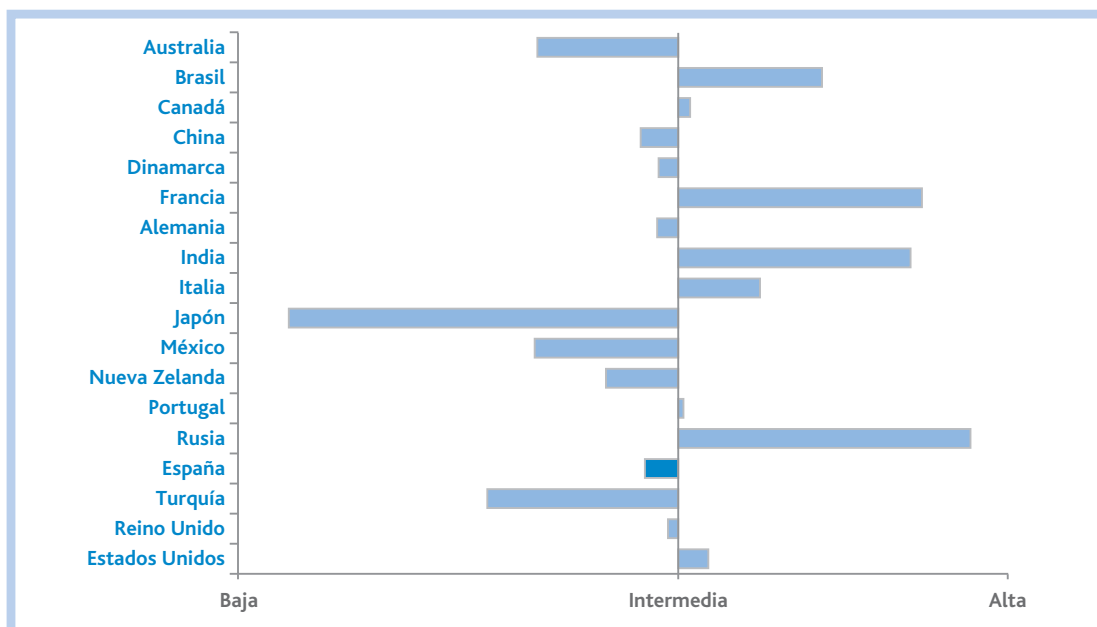
- El 83% mujeres y el 17% hombres.
- El 61% de la muestra indicó que seguían un tratamiento para la infertilidad.
- El 54% de la muestra eran europeos, el 27% de las respuestas eran de americanos, el 16% de personas de la zona Asia-Pacífico y el 3% de otros países.

Aunque los resultados no sean representativos de la población general, si lo son de las personas que estaban intentando tener un hijo en el momento del estudio. Por tanto, cada vez que en el texto se menciona "personas", "hombres" o "mujeres" en realidad se está refiriendo a personas, hombres y mujeres que han participado en la encuesta. Del mismo modo, cada vez que se cita un país debe entenderse que la afirmación mencionada es representativa de los encuestados de dicho país y no necesariamente de la población general del país indicado.

## III. ¿QUÉ HACE QUE UNA PAREJA ESTÉ LISTA PARA CONCEBIR?

La mayoría de las personas desean tener hijos, pero no todas necesitan hijos para sentirse satisfechos con la vida:

- La mayor necesidad de maternidad/paternidad (importancia de tener hijos para sentirse satisfechos con la vida) se produce en **Rusia, Francia, India y Brasil** y la menor en **Japón**.



¿Cómo interpretar los datos?

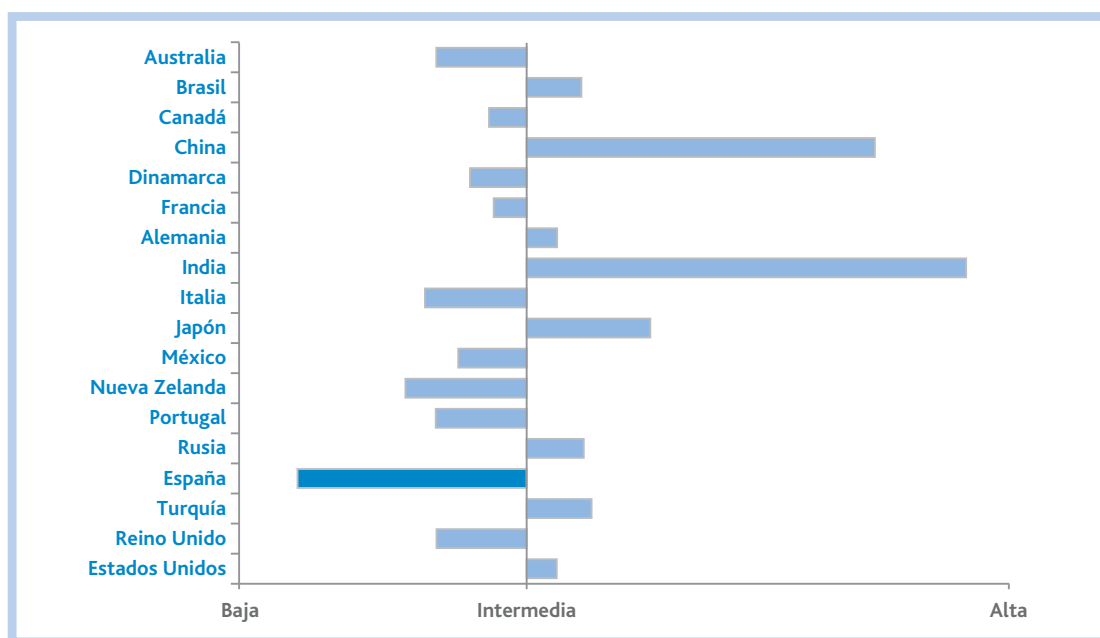
Figura 1. Necesidad de paternidad

- El deseo de tener hijos de los hombres es menor que el de las mujeres. Sin embargo, los hombres perciben mayor presión social para tener un hijo y desean cumplir con estas normas más que las mujeres. Una interpretación de estos resultados sería que los hombres buscan ser padres para cumplir con sus obligaciones sociales más que para satisfacer una necesidad personal.

Algunos factores clave que profundizan en la naturaleza de los posibles motivos por los que las tasas de fertilidad difieren en los distintos países son: los valores sociales relacionados con la maternidad/paternidad y la descendencia, junto con los beneficios económicos asociados, seguidos del sentido subjetivo de seguridad económica y estar preparado a nivel personal y de pareja.

- Los hombres y las mujeres consideran que lo más importante es estar preparados a nivel personal y de pareja, pero se diferencian en la segunda motivación más importante. A los hombres les preocupa la salud física y el coste económico del niño, y seguidamente los requisitos económicos previos y el estatus social de la paternidad mientras que las mujeres sitúan a los requisitos económicos previos antes que la salud y los costes del niño.
- **China e India** son dos países en los que el estatus social de la maternidad/paternidad influye mucho más que en otros. Las personas que han respondido a la encuesta de estos países también muestran mayores deseos de cumplir con las expectativas de la pareja, la familia, la familia política y la comunidad. Es interesante resaltar que el estatus social de la maternidad/paternidad parece tener un valor inferior en países con un nivel de desarrollo económico más elevado, con la excepción de **Estados Unidos, Alemania y Japón**.

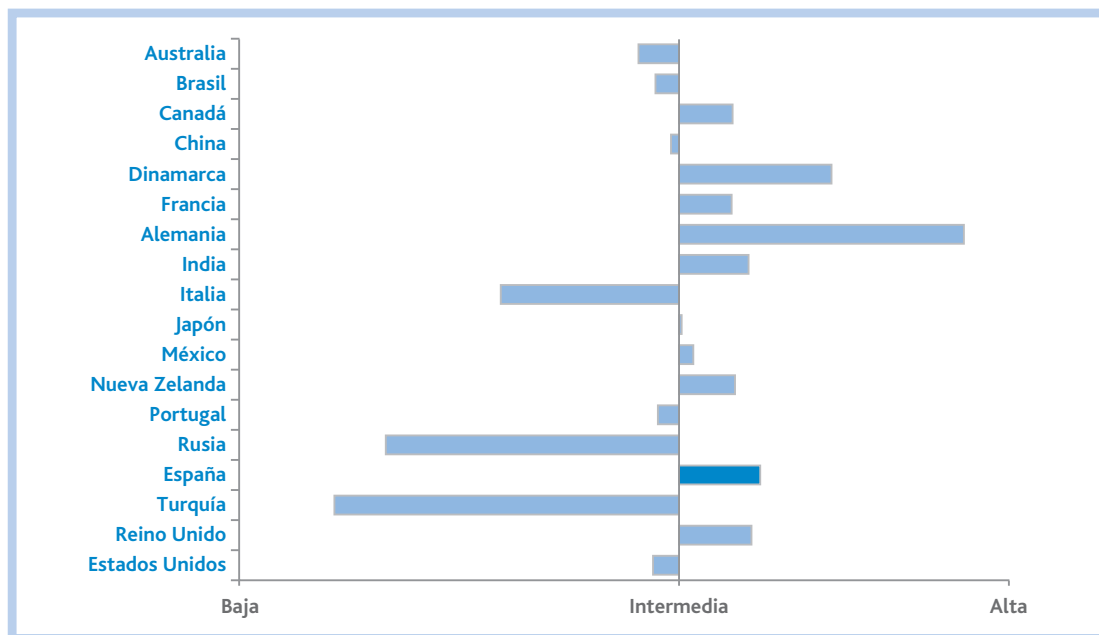
**Figura 2.**  
Importancia del  
estatus social de la  
paternidad





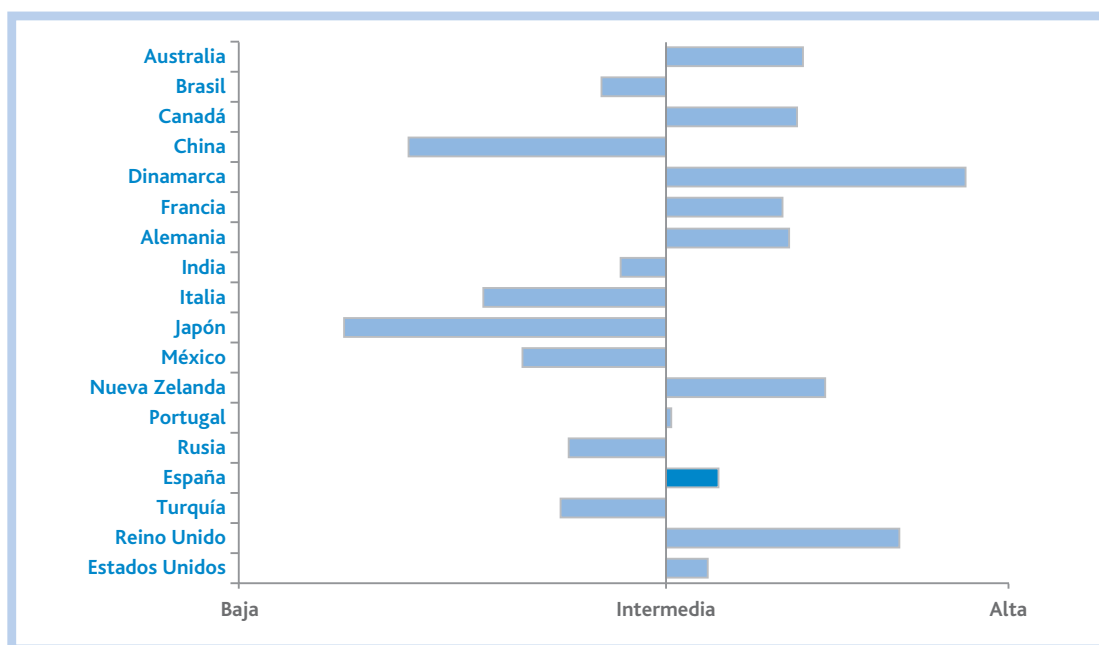
- La mayor importancia de la seguridad económica se aprecia en las personas de **Alemania y Dinamarca** y la menor en las de **Turquía, Rusia e Italia**.

Figura 3.  
Importancia de la  
seguridad económica



- Los encuestados de **Dinamarca y el Reino Unido** son los que otorgan más importancia a estar preparados a nivel personal y de pareja y los de **Japón y China** los que menos.

Figura 4.  
Importancia de la  
disposición personal  
y relacional



## Valoración de los resultados

A continuación exponemos los comentarios realizados por la directora del estudio J. Boivin.

Formar una familia es hoy en día un asunto complejo con numerosas consideraciones y condiciones previas. Algunos aspectos de la decisión de comenzar una familia son (casi) universales – deseo, estabilidad económica – y otros son específicos de cada país.

En este contexto son consideraciones importantes la menor necesidad y valoración de tener descendencia y la existencia de otras fuentes de satisfacción personal en la vida (especialmente para las mujeres). La disminución de la tasa de fertilidad total (TERIA) es resultado del éxito de las políticas de igualdad y del reajuste de las metas económicas y las aspiraciones de la población.

Los responsables de formular políticas se enfrentan a diferentes problemas para intentar revertir las tendencias de fertilidad:

- **Reinventar el valor de la maternidad/paternidad en la sociedad contemporánea.** El estatus social de la maternidad/paternidad y la prioridad de los progenitores para su desarrollo vital parecen estar perdiendo terreno en las sociedades más ricas, en las que importa más las aspiraciones educativas y laborales individuales. Puede ser más fácil ayudar a conseguir sus objetivos a las personas que desean tener hijos, pero no son capaces de tenerlos (por ejemplo, aumentar el acceso a los tratamientos de fertilidad) que convencer a las personas que tienen un deseo/necesidad relativamente bajo de tener hijos.
- **Enfocar el sentido subjetivo de seguridad económica.** Los requisitos económicos previos dependen del grado subjetivo de seguridad y no de una suma concreta de dinero; por ello, es probable que establecer incentivos únicamente monetarios no consiga estimular satisfactoriamente las tasas de nacimientos. Esta contención se aplica a todos los aspectos de la nidificación preconcepción y al sentido de "sentirse preparados" para la paternidad/maternidad.
- **Necesidad de políticas contemporáneas y adaptadas.** La heterogeneidad de los factores que influyen en las decisiones implica que las políticas para mejorar el descenso de las tasas de fertilidad deben incluir problemas comunes (por ejemplo, políticas económicas sobre requisitos económicos previos) y factores que influyan en las personas de algunos países (por ejemplo, los criterios nacionales italianos refuerzan el deseo individual y la necesidad de niños de la sociedad).

#### IV. ¿QUÉ IMPIDE A LAS PERSONAS CON INFERTILIDAD BUSCAR AYUDA?

Los resultados del estudio *"Starting Families"* indican que los factores clave que caracterizan a las personas que buscan ayuda médica son: el reconocimiento de un problema de fertilidad, ser capaz de comentarlo a la pareja, familia y amigos, estar enterado del coste del tratamiento y una actitud positiva hacia el tratamiento.

Es interesante tener en cuenta que entre los factores de la decisión de búsqueda de ayuda no se encuentra el deseo de tener hijos, la necesidad de paternidad/maternidad para conseguir la satisfacción vital y la opinión de la pareja, familia y amigos sobre el inicio o la continuación del tratamiento.

Las mujeres están más enteradas de su problema de fertilidad, están más abiertas a comentarlo con otras personas importantes para ellas y tienen una actitud más positiva hacia el tratamiento que los hombres.

Las respuestas de personas de distintos países revelan diferencias importantes y proporcionan información de los motivos por los que es más probable que busquen ayuda las personas de algunos países.

**Nueva Zelanda, Dinamarca y Portugal** son los países de los encuestados con mayores conocimientos sobre el problema de fertilidad y el coste del tratamiento y los encuestados con menores conocimientos son de **India, Rusia, Japón y Brasil**.

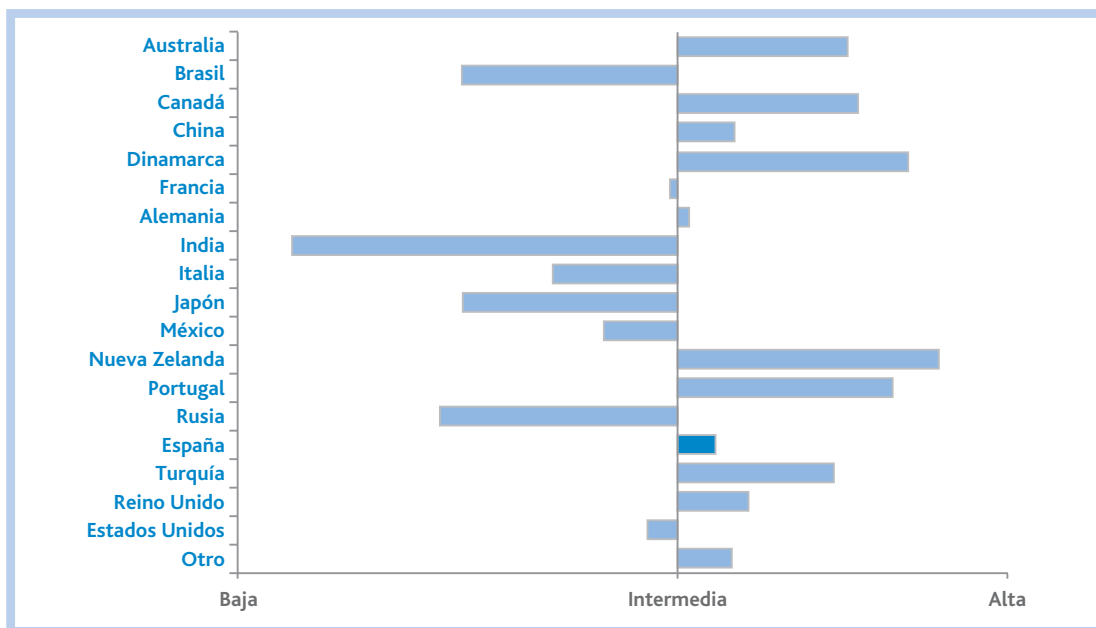
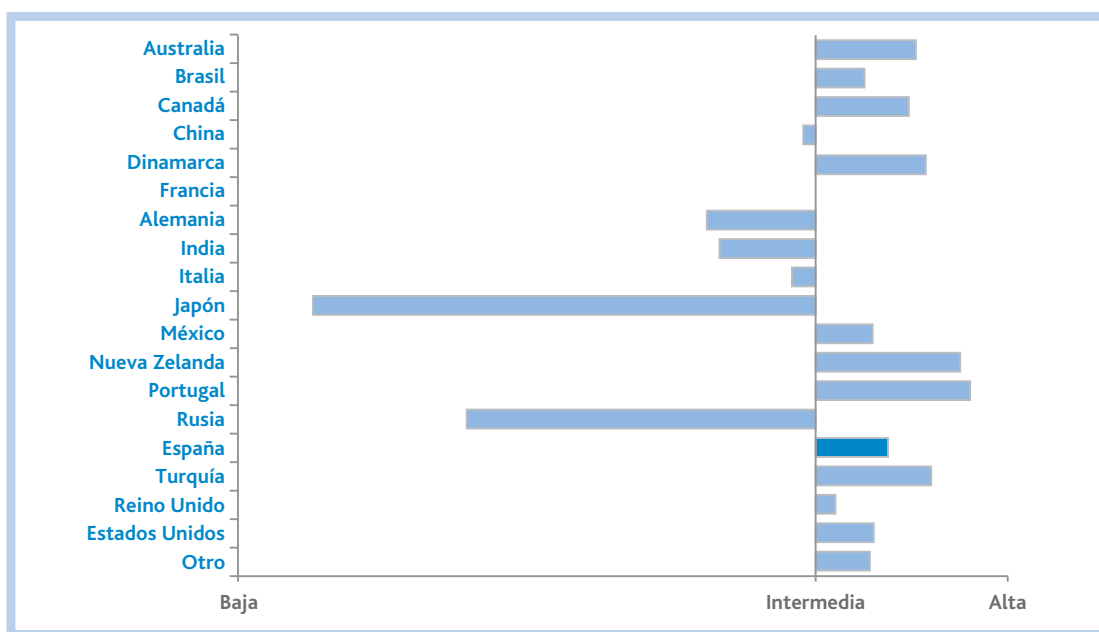


Figura 5.  
Conocimiento del  
problema de fertilidad  
y coste del  
tratamiento

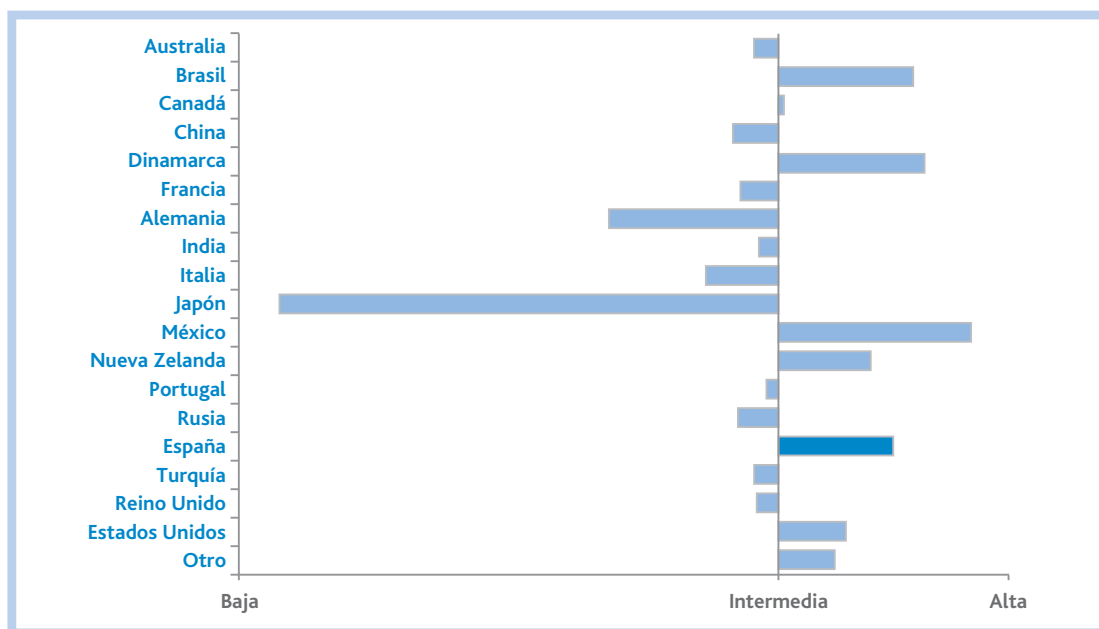
Figura 6.  
Facilidad para  
divulgar la infertilidad  
a la pareja, familia y  
amigos

Los encuestados que se sienten menos cómodos para divulgar la infertilidad a la pareja, familia y amigos eran de **Rusia y Japón**.



**Japón** es el país con la actitud menos positiva hacia el tratamiento de la infertilidad. Respecto a los restantes países, la actitud positiva es más baja en **Alemania** y más alta en **México, Dinamarca y Brasil**.

Figura 7.  
Actitudes positivas  
hacia el tratamiento  
de la infertilidad



## Valoración de los resultados

En el estudio se revelan los distintos factores que, junto con el nivel de acceso al tratamiento, pueden explicar los motivos por los que muchas parejas no buscan tratamiento y las diferencias del grado de búsqueda de tratamiento en los distintos países.

Para iniciar el tratamiento, las personas tienen, como mínimo, que ser conscientes del riesgo de que tengan un problema de fertilidad y deben comentarlo con la pareja y las personas más cercanas. Es necesario realizar más debates e investigaciones sobre las siguientes áreas:

- **Romper los tabúes.** Es comprensible que podamos sentirnos incómodos cuando comentamos la infertilidad o podemos considerar que la fertilidad/infertilidad es un tema muy privado. Con todo, hablar abiertamente sobre los temas de fertilidad puede ser el factor que decida entre llegar a ser o no padre/madre. ¿Cómo podemos generar un ambiente cómodo donde las parejas que están intentando concebir puedan comentar relajadamente sus preocupaciones por la fertilidad?
- **Aumentar el conocimiento.** Muchas personas ni siquiera sospechan que pueden tener un problema cuando ya deberían estar buscando ayuda, lo que reduce sus probabilidades de concebir. Es necesario realizar más esfuerzos para educar a las parejas sobre cuándo deben buscar asesoramiento médico, los factores de riesgo que influyen en la fertilidad que hay que evitar o los que justifican más investigaciones médicas.
- **Proporcionar información adecuada sobre el tratamiento.** La actitud positiva hacia los tratamientos de fertilidad desempeña un papel fundamental en la decisión de buscar ayuda. Las actitudes se modelan en gran medida mediante exposición pasiva (medios de comunicación, internet, campañas públicas). Pocos tratamientos médicos han originado tanto debate o controversia y esto puede influir desproporcionadamente en lo que la gente piensa de estas intervenciones. Es importante garantizar que las personas tienen acceso a información equilibrada y real sobre los diferentes aspectos de los tratamientos de la fertilidad en los que basar unas decisiones que influirán en el resto de sus vidas.

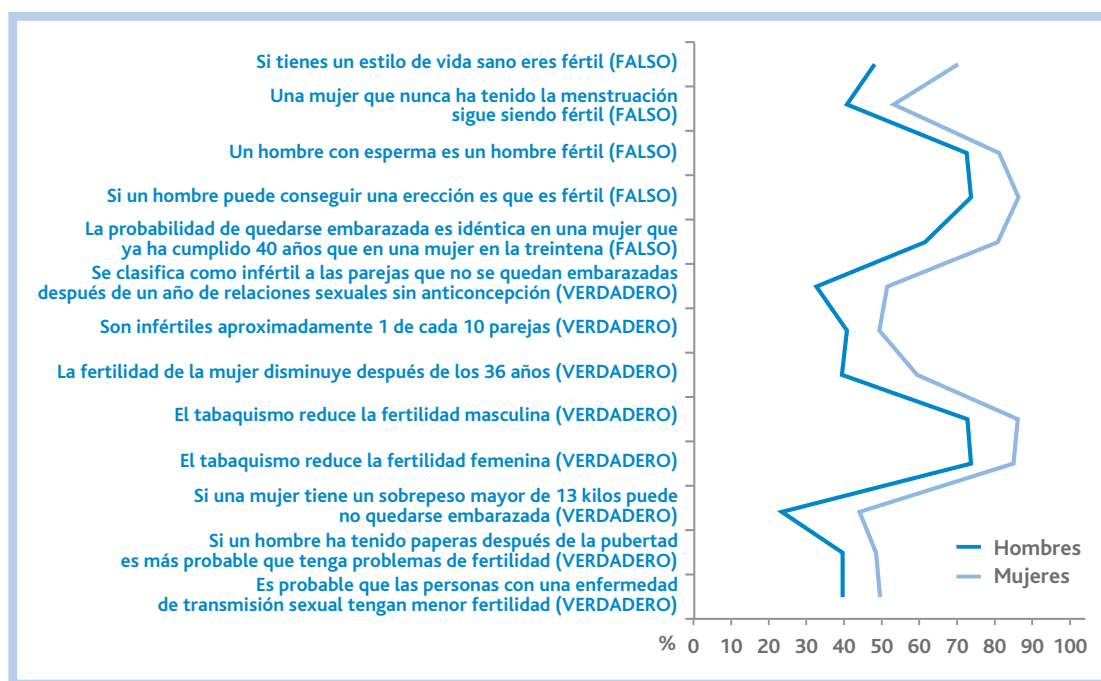
## V. ¿CUÁNTO SABE REALMENTE LA GENTE SOBRE LA FERTILIDAD?

El estudio *“Starting Families”* revela que el conocimiento de la fertilidad es, por lo general, malo y varía considerablemente en los distintos países. Los encuestados con mayores conocimientos generales sobre la fertilidad se encuentran en **Reino Unido, Dinamarca y Australia** mientras que los que tienen menos conocimientos sobre este tema viven en **Turquía, Japón y China**.

Los hombres tienen menos conocimientos sobre la fertilidad que las mujeres. El nivel de conocimientos más bajo se ha observado en los encuestados de **Turquía** y el más elevado en **Dinamarca, Australia, Portugal** y el **Reino Unido**. Los peores conocimientos sobre la fertilidad se refieren a los factores de riesgo de la infertilidad y a los hechos que facilitan la búsqueda de asesoramiento médico en el momento oportuno:

- Solo el 44% de las personas saben que una pareja es considerada infértil cuando no consigue concebir después de 12 meses de intentarlo. Conocen esta definición el 70% de los encuestados de **Nueva Zelanda**, el 33% de los de **Italia** y el 20% de los de **Rusia**.
- La mitad de los encuestados de este estudio tienen la falsa creencia de que la probabilidad de embarazarse es idéntica en las mujeres que ya han cumplido los 40 y las que están en la treintena. El porcentaje de respuestas correctas oscila entre el 12% en **Turquía**, aproximadamente el 50% en **Estados Unidos y Brasil** y el 78% en **Nueva Zelanda**.
- Únicamente el 42% de las personas sabe que haber padecido paperas después de la pubertad puede influir en la fertilidad masculina y este porcentaje oscila entre el 5% en **Turquía** y el 57% en **Francia** y el **Reino Unido**.

**Figura 8.**  
Conocimientos sobre  
la fertilidad de los  
hombres frente a las  
mujeres  
(% de contestaciones  
correctas)



- Solo el 32% de las personas está enterada de que la obesidad femenina puede reducir la fertilidad. Este porcentaje oscila entre el 20% en **Rusia y Japón** y el 73% en **Nueva Zelanda**.
- Únicamente el 44% de las personas encuestadas conoce que las enfermedades de transmisión sexual afectan negativamente a la fertilidad. Este porcentaje oscila entre el 6% en **Turquía**, aproximadamente el 30% en **Alemania, Italia e India** y el 74% en el **Reino Unido**.

## VI. ¿QUÉ SABE Y OPINA LA GENTE SOBRE LOS TRATAMIENTOS PARA COMBATIR LA INFERTILIDAD?

La mayoría de las personas saben dónde pueden conseguir asesoramiento médico y conocen la existencia de tratamientos. Las personas tratadas son más conscientes de los cambios del estilo de vida, la existencia de procedimientos complejos, como la fertilización in vitro (FIV), y medicamentos o inyecciones para restablecer la ovulación. Los encuestados con menos conocimientos sobre asesoramiento médico y opciones terapéuticas son de **Japón, India, China y Rusia**.



**Figura 9.**  
**Actitudes sobre los**  
**tratamientos de**  
**fertilidad**  
(1=totalmente  
en contra,  
5=completamente  
a favor)

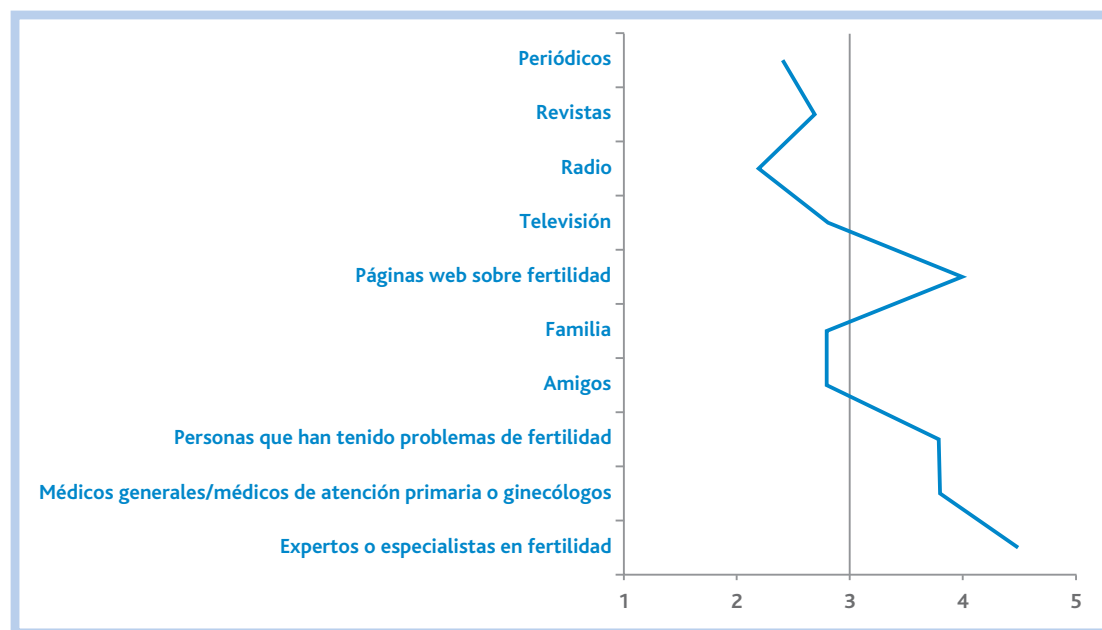
La mayoría de los encuestados piensan que los tratamientos de fertilidad son seguros y satisfactorios y que los niños nacidos con un tratamiento de fertilidad son tan sanos como los demás. Por lo general, la gente no considera que los tratamientos de fertilidad sean “antinaturales” o algo que deba desestimarse a favor de la adopción. Se tiene la convicción de que estos tratamientos son caros y que pueden ser estresantes.

## VII. ¿ESTÁN LAS PERSONAS OBTENIENDO INFORMACIÓN ÚTIL SOBRE LA FERTILIDAD?

La gente utiliza diferentes fuentes de información sobre la fertilidad, pero no todas son iguales en lo referente a su utilidad:

- Las fuentes de información consideradas más útiles son los especialistas en fertilidad y las páginas web sobre fertilidad. Es interesante tener en cuenta que la gente considera que la información recibida de médicos generales y de ginecólogos es igual de “útil” o incluso menos útil que la información adquirida en internet.
- Los medios de comunicación (periódicos, revistas, radio y televisión) no están considerados como especialmente útiles. La percepción de la calidad de la información específica sobre la fertilidad presentada por los medios de comunicación es variable según el país, pero los encuestados de ningún país valoran la calidad de la información ofrecida por estos medios como buena.
- Las actitudes negativas al tratamiento se asocian con una percepción menos favorable de la calidad de la información en los medios y de la imagen del tratamiento de los problemas de fertilidad. En cambio, las actitudes positivas al tratamiento se asocian con percepciones más favorables de la calidad de la información y de la imagen que presentan los tratamientos de fertilidad.

**Figura 10.**  
**Utilidad de la**  
**información**  
(1=completamente  
inútil,  
5=extremadamente  
útil)



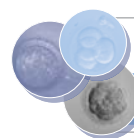




## CONCLUSIONES GENERALES

- En las sociedades occidentales desarrolladas, las pautas culturales sobre nupcialidad y fecundidad se han modificado profundamente, entre otras razones, por la posibilidades que ofrece el desarrollo científico y que permiten no solo solucionar los problemas para tener descendencia, sino que aumenta la libertad de elegir opciones personales de vida. La velocidad a la que evolucionan las técnicas de reproducción humana asistida y los tratamientos de infertilidad es rápida y será aún mayor en los próximos años. Hoy en día se puede considerar que los avances en el tratamiento de la infertilidad suponen una de las más importantes aportaciones de la ciencia médica a la calidad de vida de la población.
- Por ello la necesidad de dotarnos de recursos asistenciales suficientes es un reto de nuestra sociedad. El estudio destaca que los problemas de infertilidad aumentarán en los próximos años como consecuencia del incremento de los factores de riesgo, en gran parte determinados por cambios en los hábitos culturales. En consecuencia, aumentará la demanda de tratamientos.
- Si bien los recursos asistenciales hoy en día en España son de un alto nivel y ofrecen una buena calidad asistencial a los pacientes, equiparable al resto de los países de nuestro entorno, es preciso abordar con urgencia el déficit de recursos públicos. Esta brecha entre lo público y lo privado, unido con la crisis económica, puede estar limitando las posibilidades de acceso a los tratamientos de infertilidad de una gran parte de la población, para quienes el coste de las nuevas técnicas puede llegar a ser inaccesible.
- El estudio destaca como la innovación científica y técnica reflejada en nuevos tratamientos y posibilidades debe ser aprovechada en toda su extensión y para ello se requiere dotar de recursos a la asistencia pública a la infertilidad. Los indicadores de calidad asistencial son buenos y mejorarán en el futuro aunque todavía hay mucho que trabajar en aspectos tales como las listas de espera, mejorar las tasas de embarazo o limitar los embarazos múltiples.

- Es preciso también fomentar la investigación básica, clínica y epidemiológica incentivando la participación de nuestros profesionales en ensayos, así como incrementando el número de publicaciones científicas, fomentando su participación en redes de investigación e incrementando los convenios de cooperación entre centros nacionales y extranjeros.
- Hay un cierto déficit en cuanto a la formación en fertilidad y RHA. Es preciso incrementar los contenidos específicos de esta disciplina en la formación reglada y en la formación MIR, además de aumentar la participación de los especialistas en formación continuada o de postgrado.
- En definitiva, estamos ante un escenario complejo en el que intervienen factores científicos, sociales, institucionales y administrativos o jurídicos. La calidad de nuestros profesionales y de nuestros centros, así como las posibilidades técnicas que se nos ofrecen hoy en día, estarían infrautilizados si no dispusiéramos de los recursos necesarios para mejorar lo que ya existe y para extender la asistencia a una población que cada vez lo demandará más.



## LIBRO BLANCO SOCIOSANITARIO

*"La Infertilidad en España:  
Situación Actual y Perspectivas"*

### Anexos

FICHA DE CENTROS

ENCUESTA DE OPINIÓN

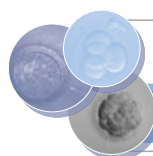
ENLACE "ON-LINE" AL CUESTIONARIO DELPHI

<http://www.ipd.es/infertilidad/delphi.html>

TABULACIÓN ESTADÍSTICA COMPLETA

Está disponible por parte del promotor la base de datos con la explotación estadística completa (distribuciones de frecuencia y estadísticos básicos de todas las preguntas y variables de los cuestionarios cruzadas con las principales variables de clasificación)





## LIBRO BLANCO SOCIOSANITARIO

*"La Infertilidad en España:  
Situación Actual y Perspectivas"*

### Mapa Nacional de Recursos Asistenciales en Centros de Reproducción Humana Asistida

#### FICHA DE CENTROS

##### ■ FICHA DE CENTROS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA (o centros similares) (A rellenar por el director, jefe de la Unidad, gerente o responsable del Centro)

##### Datos de localización de la Unidad, Clínica o Centro

- Nombre Unidad, Clínica o Centro: .....
- Dirección: .....
- Código postal: .....
- Localidad: ..... • Provincia: .....
- Teléfono: ..... • e-mail: .....
- Responsable de la Unidad, Clínica o Centro: .....

## Mapa Nacional de Recursos Asistenciales en Centros de Reproducción Humana Asistida

### ■ CARACTERÍSTICAS DE LA UNIDAD, CLÍNICA O CENTRO

#### TIPO DE CENTRO

- **Clínica** de Reproducción Humana Asistida/Instituto o Consultorio Ginecológico ..... 1
- **Hospital:** Unidad de Reproducción Humana Asistida (URHA) ..... 2
- **Otro** tipo de centro (especificar): ..... 3

(Sólo si dispone de Unidad de Hospitalización)

- Nº de camas destinadas a RHA: .....     camas

#### TIPO DE ENTIDAD:

- Pública ..... ☐
- Privada ..... ☐
- Mixta ..... ☐
- Otras ..... ☐

#### FINANCIACIÓN

- Pública ..... ☐
- Privada ..... ☐
- Mixta ..... ☐
- Otras ..... ☐

#### AMBITO TERRITORIAL:

- Local ..... ☐
- Provincial ..... ☐
- Regional/autonómico ..... ☐
- Nacional ..... ☐
- Internacional ..... ☐

### ■ INDICADORES DE LA UNIDAD, CLÍNICA O CENTRO

- **Tiempo medio** que transcurre desde que un paciente solicita una primera visita hasta que es atendido: .....     días
- **Tiempo medio** que transcurre desde que se indica la técnica hasta que se realiza:
  - IAH .....     días
  - IAD .....     días
  - FIV-ICSI .....     días
  - Ovodon .....     días
  - DGP .....     días
- Nº aproximado de pacientes que hay en **lista de espera** en su centro para:
  - IAH .....     pac.
  - IAD .....     pac.
  - FIV-ICSI .....     pac.
  - Ovodon .....     pac.
  - DGP .....     pac.
- Porcentaje de pacientes que atienden en su centro con **más de 40 años:** .....   %
- Porcentaje de pacientes que atienden en su centro con **segundas parejas:** .....   %
- Porcentaje de mujeres **sin pareja masculina** que atienden en su centro: .....   %
- Porcentaje de parejas cuya **residencia** está **en el extranjero:** .....   %
- Nº de **varones oncológicos** que tienen **criopreservada** alguna muestra de semen en su centro: .....   %
- Nº de **mujeres oncológicas** que tienen **criopreservada** alguna muestra (ovocitos/ovario) en su centro: .....   %



## ■ RECURSOS MATERIALES E INFRAESTRUCTURAS

(Dejar en blanco aquellos ítems que no procedan)

### Espacio físico:

- Es específico para la URHA (o similar) y diferenciado de otros ..... ☐
- Es compartido con otras áreas y actividades ..... ☐

### Sistema de calidad integral

- (ISO 9001) ..... ☐
- Otros sistemas (*especificar*): ..... ☐

### ¿Dispone de:

- Sala de espera ..... ☐
- Sala para consulta médica ..... ☐
- Laboratorio de fecundación in vitro ..... ☐
- Banco de semen/Banco de embriones ..... ☐
- Laboratorio de muestras contaminadas ..... ☐
- Laboratorio de criobiología ..... ☐
- Laboratorio de genética ..... ☐
- Laboratorio de investigación ..... ☐
- Sala de ecografía ..... ☐
- Banco de ovocitos ..... ☐
- Quirófano ..... ☐
- Hospitalización ..... ☐
- Biblioteca ..... ☐
- Página web ..... ☐
- Folletos informativos ..... ☐
- Otro (*especificar cuáles*): ..... ☐

### Superficie aproximada:

- Sala para consulta médica .....  m<sup>2</sup>
- Quirófano .....  m<sup>2</sup>
- Hospitalización .....  m<sup>2</sup>

### ¿Cómo calificaría Vd. la disponibilidad de espacio físico destinado a la URHA?

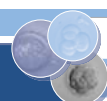
- Muy suficiente ..... ☐
- Suficiente ..... ☐
- Ni suficiente ni insuficiente ..... ☐
- Algo insuficiente ..... ☐
- Muy insuficiente ..... ☐



## ■ RECURSOS HUMANOS

(Dejar en blanco aquellos ítems que no procedan. Si hay dedicación parcial indicar con decimales)

|                                                                                   | Nº    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------|
| <b>• Personal clínico</b> que trabaja en la URHA (o similar):                     |       |
| • Ginecólogos .....                                                               | _____ |
| • Embriólogos .....                                                               | _____ |
| • Enfermeros .....                                                                | _____ |
| • Residentes .....                                                                | _____ |
| • Genetistas .....                                                                | _____ |
| • Andrólogos .....                                                                | _____ |
| • Urólogos .....                                                                  | _____ |
| • Psicólogos .....                                                                | _____ |
| • ATS y auxiliares .....                                                          | _____ |
| • Otros (especificar cuáles) .....                                                | _____ |
| <b>• Personal de laboratorio</b> que trabaja en la URHA (o similar):              |       |
| • Licenciados Biología .....                                                      | _____ |
| • Licenciados otras Ciencias Biomédicas .....                                     | _____ |
| • Técnicos de laboratorio .....                                                   | _____ |
| <b>• Personal no sanitario</b> que trabaja en la URHA (o similar):                |       |
| • Administrativos .....                                                           | _____ |
| • Secretarías .....                                                               | _____ |
| • Otros (especificar cuáles) .....                                                | _____ |
| <b>• Características laborales:</b>                                               |       |
| • Personal con dedicación total .....                                             | _____ |
| • Personal con dedicación parcial .....                                           | _____ |
| • Personal continuo o fijos .....                                                 | _____ |
| • Personal no continuo (becarios, ocasionales) .....                              | _____ |
| • Voluntarios (si no sabe exactamente, nº aproximado) .....                       | _____ |
| <b>• ¿Cómo calificaría Vd. el número de profesionales disponibles en su URHA?</b> |       |
| • Muy suficiente .....                                                            | 1     |
| • Suficiente .....                                                                | 2     |
| • Ni suficiente ni insuficiente .....                                             | 3     |
| • Algo insuficiente .....                                                         | 4     |
| • Muy insuficiente .....                                                          | 5     |



## ■ RECURSOS ASISTENCIALES

### Actividad asistencial (en 2009)

| (Dejar en blanco aquellos ítems que no procedan)                                   |  | Nº    |
|------------------------------------------------------------------------------------|--|-------|
| • Nº total de pacientes que iniciaron Reproducción Humana Asistida (en 2009) ..... |  | _____ |
| • Nº ciclos (en 2009):                                                             |  |       |
| • Nº aprox. ciclos de inseminación artificial conyugal (IAC) .....                 |  | _____ |
| • Nº aprox. ciclos de inseminación artificial con semen de donante (IAD) .....     |  | _____ |
| • Nº aprox. ciclos de FIV-ICSI .....                                               |  | _____ |
| • Nº aprox. ciclos de donación ovocitaria .....                                    |  | _____ |
| • Nº aprox. ciclos de diagnóstico genético pre-implantatorio (DGP) .....           |  | _____ |
| • Nº total de consultas de pacientes (2009)                                        |  |       |
| • Nº de primeras consultas .....                                                   |  | _____ |
| • Nº de revisiones .....                                                           |  | _____ |
| • Nº de controles ecográficos .....                                                |  | _____ |
| • Carga asistencial de la URHA:                                                    |  |       |
| • Alta .....                                                                       |  | 1     |
| • Normal .....                                                                     |  | 2     |
| • Baja .....                                                                       |  | 3     |

| Técnicas y medios                                              | Realiza |       |
|----------------------------------------------------------------|---------|-------|
|                                                                | Sí      | No    |
| • Pruebas diagnósticas – Estudio Básico de Esterilidad (EBE)   | 1       | 2     |
| • Estimulación de la ovulación                                 | 1       | 2     |
| • Inseminación artificial conyugal (IAC)                       | 1       | 2     |
| • Inseminación artificial con semen de donante (IAD)           | 1       | 2     |
| • Fecundación in Vitro (FIV)                                   | 1       | 2     |
| • Microinyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) | 1       | 2     |
| • Vitricificación ovocitaria                                   | 1       | 2     |
| • Biopsia testicular                                           | 1       | 2     |
| • Donación de ovocitos                                         | 1       | 2     |
| • Diagnóstico genético pre-implantatorio (DGP)                 | 1       | 2     |
| • Laboratorio de seguridad biológica – Lavado de semen         | 1       | 2     |
| • Preservación de la fertilidad femenina:                      | 1       | 2     |
| • Nº vitrificaciones ovocitos: .....                           | _____   | _____ |
| • Nº vitrificaciones embriones: .....                          | _____   | _____ |
| • Nº congelaciones córtex: .....                               | _____   | _____ |
| • Preservación de la fertilidad masculina:                     | 1       | 2     |
| • Nº de congelaciones de semen con este fin: .....             | _____   | _____ |
| • Nº parejas con enfermedades infecciosas transmisibles: ..... | _____   | _____ |
| • Nº de descongelaciones:                                      |         |       |
| • Ovocitos: .....                                              | _____   | _____ |
| • Embriones: .....                                             | _____   | _____ |
| • Córtex: .....                                                | _____   | _____ |
| • Semen: .....                                                 | _____   | _____ |

## ■ RECURSOS DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIOS

(Dejar en blanco aquellos ítems que no procedan)

|                                                                                                                                                                                                    | Nº                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| • <b>Ensayos clínicos</b> <sup>1</sup> en relación con la infertilidad:                                                                                                                            |                          |
| • Nº de ensayos <u>actualmente</u> en desarrollo: .....                                                                                                                                            | _____                    |
| • Personal Investigador destinado al conjunto de los proyectos <u>actuales</u> : .....                                                                                                             | _____                    |
| • Nº de ensayos en los últimos 10 años: .....                                                                                                                                                      | _____                    |
| • <b>Estudios epidemiológicos</b> (o similares) en relación con la infertilidad:                                                                                                                   |                          |
| • Nº de estudios <u>actualmente</u> en desarrollo: .....                                                                                                                                           | _____                    |
| • Personal Investigador adscrito a los proyectos <u>actuales</u> : .....                                                                                                                           | _____                    |
| • Nº de estudios en los últimos 10 años: .....                                                                                                                                                     | _____                    |
| • <b>Investigación básica</b> <sup>1</sup> en relación con la infertilidad:                                                                                                                        |                          |
| • Nº de líneas de investigación en desarrollo: .....                                                                                                                                               | _____                    |
| • Personal Investigador destinado a los proyectos actuales: .....                                                                                                                                  | _____                    |
| • <b>Artículos y publicaciones nacionales</b> sobre infertilidad publicados por personal adscrito al Servicio/Unidad/Centro. Nº de artículos en los últimos 5 años: .....                          | _____                    |
| • <b>Artículos y publicaciones internacionales</b> sobre infertilidad publicados por personal adscrito al Servicio/Unidad/Centro recogidas en el SCl. Nº de artículos en los últimos 5 años: ..... | _____                    |
| • Participación en <b>Redes de Investigación</b> con otros Centros en materia de infertilidad ( <i>especificar</i> ): .....                                                                        | <input type="checkbox"/> |
| • <b>Financiación de estudios/investigaciones</b> sobre infertilidad:                                                                                                                              |                          |
| • Nº estudios de investigación con financiación pública .....                                                                                                                                      | _____                    |
| • Nº estudios de investigación con financiación privada .....                                                                                                                                      | _____                    |
| • Nº estudios de investigación sin financiación o con recursos propios .....                                                                                                                       | _____                    |
| • Colaboración con <b>fundaciones</b> en investigación: .....                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> |
| • Colaboración con <b>universidades</b> en investigación: .....                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> |
| • Pertenencia a <b>Sociedades Médicas y Científicas</b> ( <i>especificar</i> ): .....                                                                                                              | <input type="checkbox"/> |
| • <b>Becas de investigación.</b> Ayudas de estancia, material .....                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> |
| • <b>Premios</b> a la investigación:                                                                                                                                                               |                          |
| • Internacionales .....                                                                                                                                                                            | _____                    |
| • Nacionales .....                                                                                                                                                                                 | _____                    |
| • Autonómicos/local .....                                                                                                                                                                          | _____                    |
| • Índice H del centro .....                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> |
| • Dirección web: .....                                                                                                                                                                             |                          |

<sup>1</sup>Con autorización del Comité de Investigación del centro.



## ■ RECURSOS DE FORMACIÓN

(Dejar en blanco aquellos ítems que no procedan)

### DISPONIBILIDAD DE PERSONAL EN FORMACIÓN:

|                                                       | De su propio centro      | De otros centros nacionales | De otros centros internacionales |
|-------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------|----------------------------------|
| • Dispone de residentes de la especialidad .....      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/>         |
| • Dispone de residentes de otras especialidades ..... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/>         |
| • Dispone de becarios .....                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/>         |
| • Dispone de doctorandos .....                        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/>         |
| • Dispone de estudiantes de Medicina .....            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/>         |
| • Dispone de estudiantes de otras carreras .....      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/>         |

### PARTICIPACIÓN DEL PERSONAL MÉDICO-INVESTIGADOR EN LOS SIGUIENTES RECURSOS:

- |                                                                                                                                       |                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| • Programas médicos de <b>formación continuada</b> sobre infertilidad/RHA .....                                                       | <input type="checkbox"/> |
| • Organización de <b>cursos, seminarios, simposios</b> , sobre RHA .....                                                              | <input type="checkbox"/> |
| • Realización de estudios de <b>postgrado, máster y doctorado</b> en universidades nacionales y extranjeras .....                     | <input type="checkbox"/> |
| • Desarrollo de <b>Protocolos o Guías</b> de RHA .....                                                                                | <input type="checkbox"/> |
| • Programas de <b>control de eficacia y seguimiento</b> de los pacientes .....                                                        | <input type="checkbox"/> |
| • Programas o <b>procedimientos concertados con otras especialidades</b> y servicios hospitalarios .....                              | <input type="checkbox"/> |
| • Convenios y colaboración con <b>universidades/sociedades médico-científicas</b> para programas de formación .....                   | <input type="checkbox"/> |
| • <b>Biblioteca</b> con libros y publicaciones científicas sobre infertilidad/RHA .....                                               | <input type="checkbox"/> |
| • <b>Servicio de documentación bibliográfica</b> (publicaciones, investigaciones, archivos clínicos, fotográficos, video, etc.) ..... | <input type="checkbox"/> |
| • <b>Subscripciones a revistas y publicaciones</b> científicas sobre infertilidad/RHA .....                                           | <input type="checkbox"/> |
| • <b>Asistencia a reuniones/congresos científicos</b> con contenidos en infertilidad/RHA .....                                        | <input type="checkbox"/> |
| • Participación en <b>foros o medios sociales</b> relacionados con la infertilidad/RHA .....                                          | <input type="checkbox"/> |
| • <b>Grupos de trabajo</b> o estudio, específico sobre infertilidad/RHA (especificar):<br>.....                                       | <input type="checkbox"/> |
| • Campañas y <b>programas de información</b> a las parejas .....                                                                      | <input type="checkbox"/> |
| • Participación institucional en reuniones y otros medios sociales de <b>asociaciones de pacientes</b> .....                          | <input type="checkbox"/> |

## Mapa Nacional de Recursos Asistenciales en Centros de Reproducción Humana Asistida

### ELIJA LOS 3 RECURSOS QUE CONSIDERE MÁS NECESARIOS EN ESE CENTRO EN CONCRETO PARA MEJORAR LA ASISTENCIA DE SUS PACIENTES CON INFERTILIDAD

- Grupos de trabajo y estudios sobre infertilidad/RHA .....
- Ensayos y estudios clínicos .....
- Estudios epidemiológicos .....
- Mayor número de especialistas en RHA .....
- Nuevas técnicas de RHA .....
- Recursos y ayudas sociales a parejas .....
- Formación de postgrado especializada en infertilidad/RHA .....
- Recursos técnicos (*infraestructuras, unidades...*) .....
- Apoyo psicológico .....
- Ayuda institucional .....

### OTROS DATOS, O COMENTARIOS QUE CONSIDERE IMPORTANTES Y NO ESTÉN INCLUIDOS EN ESTA FICHA

---

---

---

### MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN

Introduzca este cuadernillo cumplimentado en el sobre adjunto ya franqueado y remítalo por correo junto con las 3 encuestas de opinión médica cumplimentadas.

Para cualquier consulta puede ponerse en contacto con: Sociología y Comunicación S.L.  
C/ La Masó, 2 Oficina 3 - 28034 - MADRID. Tel. 91 735 50 95  
[soledad.milan@sociologiaycomunicacion.com](mailto:soledad.milan@sociologiaycomunicacion.com)

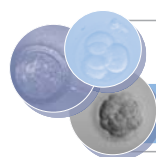


### SOCIOLOGÍA Y COMUNICACIÓN

**NOTA:** Los datos de esta ficha, además de agregarse a un conjunto estadístico, se editarán (salvo indicación contraria) de forma individualizada en una base de datos ubicada en la página Web de la Sociedad Española de Fertilidad (SEF).

En caso de no estar de acuerdo con la publicación de los mismos, por favor marque una cruz a continuación:

☐ No estoy conforme con la publicación individualizada de estos datos.



## LIBRO BLANCO SOCIOSANITARIO

*"La Infertilidad en España:  
Situación Actual y Perspectivas"*

### Encuesta de Opinión

Evaluación y situación  
socio-profesional  
de los especialistas en  
reproducción asistida



## ■ DATOS SOCIO-DEMOGRÁFICOS Y PROFESIONALES

- **Edad:**
- **Sexo:** Varón ☐ Mujer ☐
- Años de **experiencia** profesional:
- **Cargo** actual: Ginecólogo ☐ Biólogo ☐ Otro:
- **Especialidad** médica/año de obtención/centro donde se obtuvo:
- Especialización o **formación no reglada** (previa al sistema MIR):
- **Experiencia** en otras áreas o especialidades:
- **Ámbito** de actividad profesional: Público ☐ Privado ☐
- **Nº de Investigaciones y publicaciones** en el ámbito de la infertilidad:

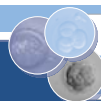
## ■ ENCUESTA DE OPINIÓN

P.1 Indique en esta escala del "1" al "10" el **grado de satisfacción** que tiene Vd. como profesional especializado en reproducción humana asistida.

|                |   |   |   |   |              |   |   |   |    |
|----------------|---|---|---|---|--------------|---|---|---|----|
| ← Insatisfecho |   |   |   |   | Satisfecho → |   |   |   |    |
| 1              | 2 | 3 | 4 | 5 | 6            | 7 | 8 | 9 | 10 |

P.2 ¿Desarrolla Vd. su actividad profesional como especialista en reproducción asistida en la **asistencia pública o privada**?

- |                                               |   |
|-----------------------------------------------|---|
| • Exclusivamente en la asistencia pública     | 1 |
| • Exclusivamente en la asistencia privada     | 2 |
| • En ambas, pero con mayor peso en la pública | 3 |
| • En ambas, pero con mayor peso en la privada | 4 |
| • En ambas con igual peso                     | 5 |



## P.3 ¿Refiriéndonos en concreto a los aspectos laborales (remuneración, horarios, organización), Vd. está...?

|                                  | En la asistencia pública | En la asistencia privada |
|----------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| • Muy satisfecho                 | 1                        | 1                        |
| • Bastante satisfecho            | 2                        | 2                        |
| • Ni satisfecho, ni insatisfecho | 3                        | 3                        |
| • Algo insatisfecho              | 4                        | 4                        |
| • Muy insatisfecho               | 5                        | 5                        |
| • Ns/Nc                          | 6                        | 6                        |

## P.4 ¿Refiriéndonos en concreto a los recursos materiales y humanos disponibles en España, para el desarrollo profesional y científico de la infertilidad, Vd. los considera...?

|                       | En la asistencia pública | En la asistencia privada |
|-----------------------|--------------------------|--------------------------|
| • Muy buenos          | 1                        | 1                        |
| • Bastante buenos     | 2                        | 2                        |
| • Ni buenos, ni malos | 3                        | 3                        |
| • Algo malos          | 4                        | 4                        |
| • Muy malos           | 5                        | 5                        |
| • Ns/Nc               | 6                        | 6                        |

## P.5 En general en España ¿cómo califica la formación MIR/BIR en materia de reproducción y de reproducción asistida?

|             |   |
|-------------|---|
| • Muy buena | 1 |
| • Buena     | 2 |
| • Regular   | 3 |
| • Mala      | 4 |
| • Muy mala  | 5 |
| • Ns/Nc     | 6 |



"Evaluación y situación socio-profesional de los especialistas en reproducción asistida"

P.6 En concreto y referido a su centro de trabajo en particular (URHA o similar) ¿cómo valora cada uno de los siguientes aspectos de la formación?

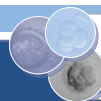
|                                                                                                                                          | Muy bien | Bien | Regular | Mal | Muy mal |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------|---------|-----|---------|
| • <b>Programas</b> médicos de <b>formación continuada</b> sobre infertilidad/RHA                                                         | 1        | 2    | 3       | 4   | 5       |
| • Estudios de <b>postgrado</b> , master y doctorado en universidades nacionales                                                          | 1        | 2    | 3       | 4   | 5       |
| • Estudios de <b>postgrado</b> , master y doctorado en universidades extranjeras                                                         | 1        | 2    | 3       | 4   | 5       |
| • Convenios y colaboración con <b>universidades/sociedades médico-científicas</b> para programas de formación                            | 1        | 2    | 3       | 4   | 5       |
| • <b>Biblioteca</b> con libros y publicaciones científicas sobre infertilidad/RHA                                                        | 1        | 2    | 3       | 4   | 5       |
| • <b>Grupos de trabajo</b> o estudio sobre aspectos específicos de la infertilidad/RHA                                                   | 1        | 2    | 3       | 4   | 5       |
| • <b>Servicio de documentación bibliográfica</b> ( <i>publicaciones, investigaciones, archivos clínicos, fotográficos, video, etc.</i> ) | 1        | 2    | 3       | 4   | 5       |
| • Suscripciones a <b>revistas y publicaciones científicas</b> sobre infertilidad/RHA                                                     | 1        | 2    | 3       | 4   | 5       |
| • <b>Asistencia a reuniones/congresos científicos</b> con contenidos en infertilidad/RHA                                                 | 1        | 2    | 3       | 4   | 5       |

P.7 Valore en esta escala del "1" al "10" el grado de **calidad asistencial** que, en su opinión, existe en España en materia de reproducción humana asistida.

|                    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |
|--------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| Asistencia privada | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Asistencia pública | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |

P.8 Valore en esta escala del "1" al "10" la situación de la reproducción humana asistida española en el **contexto internacional**.

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|



**P.9 Elija los 3 recursos que considere más necesarios para mejorar la asistencia de los pacientes con infertilidad en España.**

(Marque sólo los 3 más importantes)

- Grupos de trabajo y estudios sobre infertilidad/RHA
- Ensayos y estudios clínicos
- Estudios epidemiológicos
- Mayor número de especialistas en RHA
- Recursos y ayudas sociales a parejas
- Formación de postgrado especializada en infertilidad/RHA
- Más recursos técnicos (*infraestructuras, unidades...*)
- Una distribución más racional de los recursos existentes
- Crear más centros públicos de RHA
- Sistemas de "copago"
- Aumentar la dotación de los centros públicos existentes
- Financiar la medicación de los pacientes que acuden a centros privados
- Apoyo psicológico
- Campañas de concienciación sobre el interés de no demorar la maternidad

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

**P.10 Indique cuanto de "suficiente" o "insuficiente" considera Vd. los recursos de su Centro, destinados a la infertilidad.**

|                                            | Más que suficiente | Suficiente | Ni suficiente, ni insuficiente | Algo insuficiente | Muy insuficiente |
|--------------------------------------------|--------------------|------------|--------------------------------|-------------------|------------------|
| • Recursos materiales e infraestructuras   | 1                  | 2          | 3                              | 4                 | 5                |
| • Recursos humanos                         | 1                  | 2          | 3                              | 4                 | 5                |
| • Recursos de organización y planificación | 1                  | 2          | 3                              | 4                 | 5                |
| • Recursos de investigación                | 1                  | 2          | 3                              | 4                 | 5                |
| • Recursos de formación                    | 1                  | 2          | 3                              | 4                 | 5                |

"Evaluación y situación socio-profesional de los especialistas en reproducción asistida"

P.11 ¿Cómo valora cada uno de los siguientes aspectos en el desarrollo de su actividad profesional, ¿más bien positivamente o más bien negativamente?

|                                                                               | Más bien positivo        | Ni positivo ni negativo (regular) | Más bien negativo        |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------|--------------------------|
| • Su <b>carga</b> asistencial y de trabajo                                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>          | <input type="checkbox"/> |
| • Su <b>formación</b> continuada                                              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>          | <input type="checkbox"/> |
| • La valoración y <b>reconocimiento profesional</b>                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>          | <input type="checkbox"/> |
| • Sus relaciones con la gerencia y <b>administración</b> del hospital/clinica | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>          | <input type="checkbox"/> |
| • Su <b>situación laboral</b> (sueldos, horarios,...)                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>          | <input type="checkbox"/> |
| • Los <b>medios técnicos</b> y los recursos científicos                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>          | <input type="checkbox"/> |
| • Las <b>relaciones con otros Servicios</b> o especialidades                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>          | <input type="checkbox"/> |
| • El <b>tipo de paciente/patología</b> que tiene que atender                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>          | <input type="checkbox"/> |

P.12 ¿En su opinión, los **trámites administrativos** requeridos en la asistencia a los pacientes, son...?

|                 | En general | Para la investigación | Consentimientos informados | Reglamentación legal general |
|-----------------|------------|-----------------------|----------------------------|------------------------------|
| • Muy escasos   | 1          | 1                     | 1                          | 1                            |
| • Escasos       | 2          | 2                     | 2                          | 2                            |
| • Adecuados     | 3          | 3                     | 3                          | 3                            |
| • Excesivos     | 4          | 4                     | 4                          | 4                            |
| • Muy excesivos | 5          | 5                     | 5                          | 5                            |
| • Ns            | 6          | 6                     | 6                          | 6                            |

P.12a ¿y los trámites administrativos para la **investigación**?

P.12b ¿y los requerimientos para **consentimientos informados**?

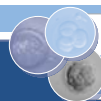
P.12c ¿y la **reglamentación legal**?

P.13 Valore en esta escala del "1" al "10" la **consideración actual** que cree Vd. que tiene la población en general sobre la reproducción asistida.

Muy mala

Muy buena

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|



## P.14 A su juicio, la subrogación uterina debiera ser:

- |                                          |   |
|------------------------------------------|---|
| • Prohibida                              | 1 |
| • Autorizada en determinadas situaciones | 2 |
| • No regulada                            | 3 |
| • Ns/Nc                                  | 4 |
| • Otras respuestas (especificar): _____  |   |
| _____                                    |   |

(Anotar sólo uno)

## P.15 Ordene los 3 aspectos que, en su opinión, más le preocupa a la Dirección/Gerencia de su centro.

|                                          | 1º ó más importante      | 2º                       | 3º                       |
|------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| • Tasa de embarazo                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Embarazo múltiple                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Listas de espera                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Reclamaciones                          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Costes                                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Otros importantes (especificar): _____ |                          |                          |                          |
| _____                                    |                          |                          |                          |

## P.16 Valore en esta escala del "1" al "10" cómo considera que son las listas de espera en su centro.

|                 |   |   |   |   |                   |   |   |   |    |
|-----------------|---|---|---|---|-------------------|---|---|---|----|
| ← Muy reducidas |   |   |   |   | Muy prolongadas → |   |   |   |    |
| 1               | 2 | 3 | 4 | 5 | 6                 | 7 | 8 | 9 | 10 |

*"Evaluación y situación socio-profesional de los especialistas en reproducción asistida"*

**P.17 ¿Cree Vd. que debe crearse una especialidad en "Reproducción Humana" al margen de Ginecología?**

*(Conteste a esta pregunta sólo si es ginecólogo)*

- |                          |   |
|--------------------------|---|
| • Si, con toda seguridad | 1 |
| • Si, probablemente      | 2 |
| • No estoy muy seguro    | 3 |
| • No, con toda seguridad | 4 |
| • Ns                     | 5 |

**P.18 Finalmente, ¿el apoyo institucional al estudio y tratamiento de la infertilidad es, en su opinión...?**

- |            |   |
|------------|---|
| • Escaso   | 1 |
| • Adecuado | 2 |
| • Excesivo | 3 |
| • Ns       | 4 |

**MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN**

Introduzca este CUESTIONARIO cumplimentado en el sobre adjunto ya franqueado y remítalo por correo junto con las OTRAS encuestas y la FICHA de recursos.

Para cualquier consulta puede ponerse en contacto con: Sociología y Comunicación S.L.  
C/ La Masó, 2 Oficina 3 - 28034 - MADRID. Tel. 91 735 50 95  
[soledad.milan@sociologiaycomunicacion.com](mailto:soledad.milan@sociologiaycomunicacion.com)



**SOCIOLOGÍA Y COMUNICACIÓN**





Coordinación:

SOCIOLOGÍA Y COMUNICACIÓN

Patrocinado por:

 **Merck Serono**  
 Living science, transforming lives

Merck Serono is a  
division of Merck

 **MERCK**

# “La Infertilidad en España: Situación Actual y Perspectivas”

## LIBRO BLANCO SOCIOSANITARIO

