



ORIGINAL

Impacto del tratamiento de fertilidad en la calidad de vida relacionada con la salud en personas con disfunción reproductiva que reciben técnicas de reproducción Asistida



Guillermo Manuel Sibón-Sancho^{a,*} e Yolanda Fuentes-Peñaranda^b

^a Clínica de reproducción asistida, Fiv Madrid, Madrid, España

^b Departamento de Enfermería, Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, España

Recibido el 24 de febrero de 2016; aceptado el 21 de abril de 2016

Disponible en Internet el 18 de junio de 2016

PALABRAS CLAVE

Infertilidad;
Técnicas
reproductivas
asistidas;
Calidad de vida;
Relaciones
interpersonales

Resumen

Introducción: El objetivo del presente estudio fue analizar el cambio producido en la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) durante la realización de técnicas de reproducción asistida (TRA). El trabajo ha permitido esclarecer algunos de los factores que influyen en la CVRS de los pacientes que llevan a cabo tratamientos de fertilidad.

Material y métodos: Se efectuó una serie de casos prospectiva incluyendo a 64 pacientes que realizaron una TRA entre enero y marzo de 2015 en la clínica FivMadrid, centro de reproducción del sector privado sita en Madrid capital. Se midió la CVRS al inicio del ciclo (T1) y a los dos meses (T2), mediante la versión española del FertiQoL. Se efectuó un análisis demográfico descriptivo, un análisis univariante con FertiQoL total en T1 como variable respuesta utilizando test no paramétricos y un análisis multivariante mediante regresión lineal múltiple con la diferencia de CVRS (T2-T1) como variable dependiente.

Resultados: Sesenta y seis de 128 sujetos (51,56%) entregaron el cuestionario y posteriormente se excluyeron dos individuos; únicamente 27 individuos respondieron en T2. Se identificaron diferencias de género, con peor CVRS en las mujeres, en las dimensiones emocional y cuerpo/mente y en el módulo central en T1 y T2. La diferencia de CVRS fue de $0,51 \pm 7,51$ en el módulo central, $-3,54 \pm 14,87$ en el módulo de tratamiento y $-0,04 \pm 7,96$ en FertiQoL total. En el modelo de regresión figura el sexo, $\beta=7,181$; IC95% (2,758–11,604); el número de hijos, $\beta=6,323$, IC95% (2,737–9,909) y el número de cambios de TRA, $\beta=3,639$; IC95% (0,116–7,161). El resultado de la TRA actúa como factor confusor.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: gsibon@ucm.es (G.M. Sibón-Sancho).

KEYWORDS

Infertility;
Reproductive
techniques assisted;
Quality of life;
Interpersonal
relations

Discusión: Las TRA por sí mismas no han tenido un impacto notable en la CVRS, aunque se han identificado factores potencialmente influyentes en la CVRS como el sexo, el número de hijos y el número de cambios de TRA.

© 2016 Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción y Sociedad Española de Fertilidad. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Impact of fertility treatment on health-related quality of life in patients with reproductive dysfunction undergoing assisted reproductive techniques

Abstract

Introduction: The objective of the present study was to analyse the changes in health-related quality of life (HRQOL) during fertility treatment in men and women with reproductive dysfunction undergoing assisted reproductive techniques (ART). This study helped to clarify some of the factors that affect the HRQOL of patients who undergo fertility treatment.

Material and methods: A study was conducted on a prospective case series, including a total of 64 patients who started an ART cycle between January and March 2015 in FivMadrid S.L., a private fertility clinic in Madrid. HRQOL was assessed at the beginning of the cycle (T1) and two months later (T2) using the Spanish version of FertiQoL. A descriptive demographic analysis and a univariate analysis was performed, with total FertiQoL at T1 as the response variable using non-parametric tests, as well as a multivariate analysis using a multiple linear regression model, with Total HRQOL difference (T2-T1) as the dependent variable.

Results: A total of 66 (51.56%) out of 128 individuals returned the questionnaire, of which 2 were excluded afterwards. Only 27 subjects responded to the second measure (T2). Gender differences in emotional and mind/body subscales, as well as in core FertiQoL, were identified in T1 and T2, indicating poorer HRQOL for women. HRQOL difference was 0.51 ± 7.51 for core FertiQoL, -3.54 ± 14.87 for treatment FertiQoL and -0.04 ± 7.96 for total FertiQoL. The regression model included gender $\beta=7.181$, 95% CI; 2.758–11.604, number of children $\beta=6.323$, 95% CI; 2.737–9.909, and number of ART changes $\beta=3.639$, 95% CI; 0.116–7.161). The ART result acts as a confounding variable.

Discussion: HRQOL was not considerably to be affected by ART itself. However, potentially influential factors have been identified, such as gender, number of children, and number of ART changes.

© 2016 Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción y Sociedad Española de Fertilidad. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

En la salud física y psicológica de las mujeres o parejas que llevan a cabo técnicas de reproducción asistida (TRA) intervienen numerosos factores relacionados con la etiología de la disfunción reproductiva y el desgaste producido por la realización de ciclos sucesivos, así como múltiples factores sociales y personales (confrontación del ideal social con la realidad, factores económicos, etc.). La vivencia de la disfunción reproductiva incluye fenómenos y sentimientos negativos como desinformación, dificultad de aceptación y adaptación a la disfunción reproductiva, culpabilización (a uno mismo, a la pareja o a terceras personas), duelo, rabia, soledad, aislamiento social, ansiedad y estrés (Guerra, 2008), aspectos muy relacionados con la calidad de vida de estas mujeres y parejas.

En este sentido, existe gran cantidad de información en la literatura sobre los problemas emocionales en el mundo de la disfunción reproductiva, así como posibles factores que afectan a los mismos: sentimientos negativos (infelicidad,

estrés, tristeza), síntomas somáticos (insomnio, aumento o disminución de apetito), conductas tóxicas (aumento del hábito tabáquico), aspectos negativos sociales (estigma social, deterioro de relaciones familiares, exposición a preguntas incómodas sobre la maternidad, interrupción de la vida laboral), sexuales (pérdida de la privacidad de las relaciones, planificación de las mismas únicamente para el propósito reproductivo) y económicos (por el elevado coste del tratamiento) (Onat y Beji, 2012; Newton et al., 1999).

Al estudiar el efecto de esta patología años después de recibir un tratamiento de fertilidad parece que tanto el deseo de gestación como el estrés que provoca la disfunción reproductiva disminuyen a largo plazo, al contrario que el afrontamiento del deseo no satisfecho de maternidad y paternidad, que se mantiene (Wischmann et al., 2012). Existen, sin embargo, discrepancias en la identificación del factor más relevante para la satisfacción vital de estas mujeres y parejas. Mientras unos autores consideran que lo primordial es el estatus de maternidad independientemente de la vía utilizada para conseguir tener un hijo

(Kuivasaari-Pirinen et al., 2014), una revisión sistemática reciente sostiene que es el deseo prolongado de maternidad el factor que más influye en la salud mental a largo plazo (de forma más intensa que otros factores relacionados con el tratamiento de fertilidad y con el estatus de maternidad), afectando tanto a mujeres con descendencia como sin ella, considerándose por tanto el factor de riesgo de mayor peso para la inadaptación emocional tras TRA fallidas (Gameiro et al., 2014). Otros factores relevantes que pueden estar asociados a una peor salud mental a largo plazo pueden ser la ausencia de hijos, la mala salud física, la peor satisfacción con la vida y una personalidad de tendencia a la vulnerabilidad (Fisher et al., 2010).

Ante la necesidad de englobar en un constructo más amplio todos estos conceptos, habitualmente interrelacionados, nace el término *calidad de vida relacionada con la salud* (CVRS). Se define por el Centro de Control de Enfermedades de Estados Unidos como «la salud percibida física o mental de un individuo o grupo a lo largo del tiempo», haciendo alusión a aquellos aspectos que influyen en la salud física y psicológica de las personas tanto a nivel individual (salud percibida, riesgos y problemas de salud, estado funcional, apoyo social, nivel socioeconómico, etc.) como en el ámbito comunitario (recursos, políticas, prácticas y condiciones que influyen en la salud de las personas) (Centers for Disease Control and Prevention, 2000).

Desde su origen, el creciente interés por este nuevo constructo se tradujo en la elaboración de numerosas escalas que buscaban una medida más objetiva de la CVRS. En el ámbito de la disfunción reproductiva existen distintos cuestionarios y escalas que incluyen diversos aspectos de los problemas de fertilidad y han sido validados en diferentes poblaciones, aunque no existe ningún cuestionario global específico para la CVRS en disfunción reproductiva hasta el año 2011, con la elaboración del Fertility Quality of Life Tool (FertiQoL). Se trató de un proyecto liderado por el grupo de investigación en infertilidad de la Universidad de Cardiff (Inglaterra) con la colaboración de la European Society of Human Reproduction and Embryology y la American Society of Reproductive Medicine. Este cuestionario se presenta como una herramienta de evaluación de la CVRS en hombres y mujeres con disfunción reproductiva, así como mujeres sin pareja que deseaban tener un hijo. Se realizó su proceso de validación a nivel internacional mediante consulta de expertos, grupos focales y evaluación de la aceptabilidad y viabilidad del cuestionario mediante una encuesta intercultural (Boivin et al., 2011), dando lugar, junto con su adaptación transcultural, a la versión definitiva de dicho cuestionario y su traducción a 32 idiomas distintos, entre los que se encuentra el español. Este instrumento presenta unas buenas características psicométricas (Boivin et al., 2011) así como una aceptable validez concurrente con otros cuestionarios, como el SF-36 (Heredia et al., 2013), el Hospital Anxiety and Depression Scale (Aarts et al., 2011) y el SCREE-NIVF herramienta para identificar en las mujeres el riesgo de problemas emocionales en una etapa temprana de tratamiento (Huppelschoten et al., 2013; Lopes et al., 2014).

Gracias al desarrollo del FertiQoL, durante los últimos años se ha podido explorar de forma más específica y con mayor capacidad discriminadora tanto la calidad de vida de las mujeres y parejas que reciben TRA como los factores que potencialmente influyen en la misma, tanto a nivel

general como en alguna de sus dimensiones. Sin embargo, la mayoría de estos estudios son de carácter transversal y habitualmente unicéntricos, con lo que se echa en falta estudios longitudinales que puedan establecer potenciales relaciones causales con mayor claridad. En este sentido, se ha sugerido que la satisfacción de la relación marital es susceptible de modificar la calidad de vida de los miembros de la pareja (relación positiva) tanto con gestación espontánea como tras TRA exitosas (Gameiro et al., 2011), aunque el modo de concepción por TRA puede ser un factor limitante de calidad de vida (De Pascalis et al., 2012) y, además, parece que el tratamiento de fertilidad puede afectar negativamente a la misma (Herrmann et al., 2011). Únicamente se ha encontrado un estudio realizado en España que evaluó la calidad de vida en personas con disfunción reproductiva e identificó sus factores predictivos (Heredia et al., 2013), a pesar de que incluyó exclusivamente mujeres y tuvo lugar en un solo centro del sector sanitario público.

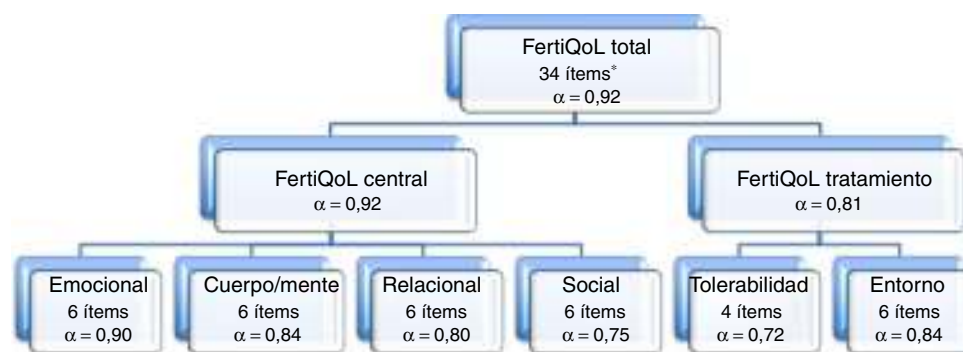
Otro aspecto relevante a tener en cuenta, y que justifica igualmente el estudio de distintos tipos de familias que reciben el tratamiento de fertilidad, son las características propias que tiene cada una de ellas. Así, las mujeres sin pareja no gozan del apoyo o experimentan los problemas maritales que puede suponer un cónyuge, aunque suelen contar con mayor soporte familiar, mientras que este apoyo familiar y social suele ser mayor en parejas homosexuales femeninas que en heterosexuales (Baccino, 2014). Asimismo, las parejas de mujeres suelen acudir a los servicios de reproducción al tomar la decisión de emprender su proyecto de maternidad tras haber reflexionado intensamente sobre ello, por lo que se suelen mostrar muy optimistas, en contraposición, de nuevo, con las parejas heterosexuales (Baccino, 2014), dado que para estas últimas el servicio de reproducción suele suponer un fracaso en su búsqueda de descendencia. Así, es posible que alguna de todas estas características diferenciales influya en la calidad de vida de las mujeres y parejas durante el tratamiento de fertilidad. Sin embargo, tradicionalmente se han estudiado parejas heterosexuales, orientándose al impacto de la disfunción reproductiva como patología, aunque en parejas homosexuales y mujeres sin pareja surge igualmente el deseo de maternidad, con su consiguiente consecuencia, que se discutió anteriormente.

Por todo ello, el presente trabajo pretende analizar el cambio producido en la CVRS durante el tratamiento de fertilidad, independientemente de su resultado, en hombres y mujeres con disfunción reproductiva que reciben TRA, así como describir el efecto de potenciales factores influyentes que afecten a la misma.

Material y métodos

Diseño y sujetos de estudio

Se llevó a cabo una serie de casos prospectiva incluyendo a 64 pacientes que recibieron un tratamiento de fertilidad en la clínica FivMadrid, centro sanitario privado de la ciudad de Madrid (España), entre el 12 de enero y el 15 de marzo de 2015, realizando un seguimiento de dos meses. El estudio fue aprobado por el director científico de la institución tras



*2 ítems adicionales miden la satisfacción general con la salud física y la calidad de vida

Figura 1 Estructura y consistencia interna de FertiQoL.

presentar el proyecto de investigación y previo al inicio del reclutamiento de los participantes.

Se seleccionaron de forma consecutiva todas aquellas pacientes y sus parejas, así como mujeres solas, que iniciaron un ciclo de cualquier TRA dirigida a lograr una gestación, independientemente de si ya habían realizado algún tratamiento de fertilidad anteriormente. No se realizó ninguna técnica de muestreo.

Se consideraron como criterios de inclusión ser mayor de 18 años, recibir una TRA y firmar el consentimiento informado. Se excluyeron, por tanto, a las donantes de ovocitos y a las mujeres que realizaron un ciclo de vitrificación de ovocitos, dado que no buscaban una gestación, escapando así a los objetivos del estudio.

El cálculo del tamaño muestral fue complicado de determinar debido a la limitación bibliográfica. Por ello se planteó la investigación como un estudio exploratorio en el que se tomó un tamaño muestral de conveniencia, considerándose a priori un nivel de significación del 5% y una potencia estadística del 80% mediante contraste de hipótesis bilateral para la comparación de la CVRS en la población, aunque se calculó un tamaño muestral diana de 68 individuos según uno de los estudios que avala la bibliografía. Finalmente, contando con los datos reales y la participación se obtuvo una potencia final del 88%.

Variables e instrumentos

Se recogieron variables sociodemográficas y clínicas mediante un cuestionario general (desarrollado por el investigador principal para el presente estudio) y a través de la historia clínica. La CVRS se recogió mediante el cuestionario FertiQoL en su versión española en dos momentos distintos: al inicio del ciclo de TRA (T1) y a los dos meses (T2). La diferencia entre la segunda y la primera medida (T2-T1) de la CVRS, en total y por subescalas, se consideró como variable dependiente.

El FertiQoL cuenta con un α de Cronbach global de 0,92 y en sus dimensiones varía entre 0,72 y 0,90 (Boivin et al., 2011). Consta de 34 ítems tipo Likert (0-4) que valoran distintos aspectos de la calidad de vida, divididos en dos módulos (central y tratamiento), más dos ítems independientes para cuantificar la salud física y la satisfacción con

la calidad de vida en su conjunto (fig. 1), sin repercusión en la puntuación total. En el módulo central se evalúan cuatro dimensiones: emocional (sentimientos negativos relacionados con la disfunción reproductiva), cuerpo/mente (impacto en salud física y psicológica y en el comportamiento), relacional (sexualidad, compromiso con la pareja...) y social (relaciones sociales, apoyo, presión social...). El módulo de tratamiento, en cambio, es opcional, ya que valora el impacto en la CVRS de la tolerabilidad al tratamiento de fertilidad (síntomas percibidos, interrupciones...) y factores relacionados con el entorno (accesibilidad al tratamiento, calidad percibida, interacción con los profesionales...) (Boivin et al., 2011). En el presente estudio se evaluaron los dos módulos, dado que todos los participantes iniciaban el tratamiento de fertilidad y se pretendía evaluar su impacto en la CVRS global. Cada dimensión se puntúa de 0 a 100 (mayor puntuación indica mayor CVRS), utilizando una escala de razón que permite el análisis como variable cuantitativa continua.

Con el fin de evitar sesgos de información por deficiencias en el reclutamiento de los participantes se protocolizó lo máximo posible la recogida de los datos, bajo la premisa de aprovechar al máximo las visitas a la clínica. Cumplidos dos meses de la entrega de los materiales, se envió de nuevo el FertiQoL por vía electrónica agradeciendo la participación y solicitando una nueva medición. En caso de no respuesta, se contactó por vía telefónica o electrónica a la 1-2 semanas del primer e-mail.

Análisis

En primer lugar se efectuó un análisis descriptivo sobre las variables sociodemográficas y clínicas, analizando su distribución por sexo para evaluar diferencias entre hombres y mujeres mediante regresión lineal simple (en variables cuantitativas) y según el test de Chi-cuadrado y, cuando este no fue posible, el test exacto de Fisher (en variables cualitativas). En cuanto a la CVRS, se describieron las puntuaciones brutas del FertiQoL (total, por módulos y por dimensiones) y se analizaron las diferencias existentes entre hombres y mujeres según el test de t-student para muestras independientes y el test de Wilcoxon-Mann-Whitney. Para ello, se llevaron a cabo pruebas de normalidad mediante el test de

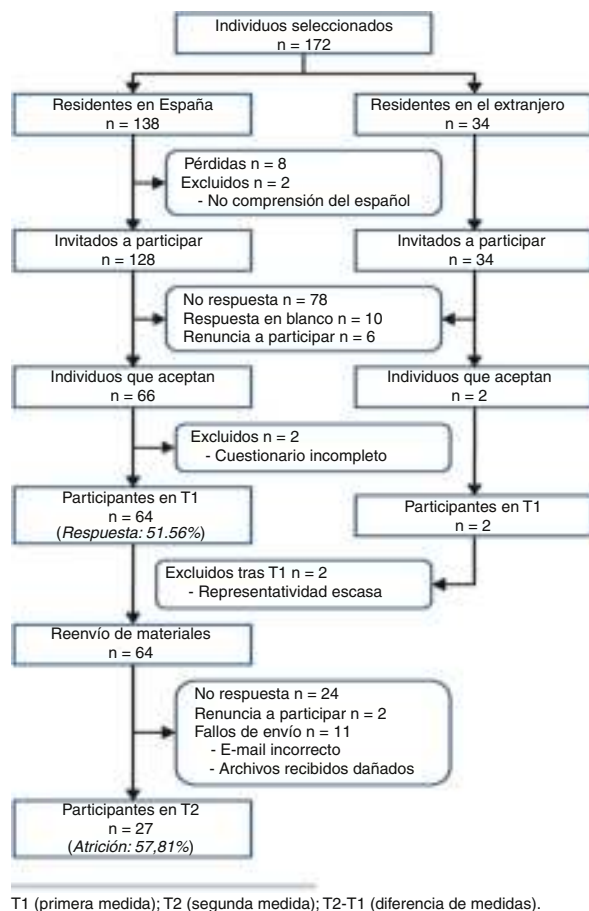


Figura 2 Reclutamiento y seguimiento de los participantes de la investigación.

Kolmogorov-Smirnov en T1 ($n > 50$ en todas las dimensiones) y el de Saphiro-Wilk en T2 y T2-T1 ($n \leq 50$). Posteriormente se efectuó un análisis univariante con la CVRS total en T1 como variable dependiente mediante el test de Wilcoxon-Mann-Whitney, Kruskal-Wallis y el test de Spearman.

Finalmente se realizó un modelo multivariante de regresión lineal múltiple con la diferencia de CVRS (T2-T1) total como variable dependiente, seleccionándose todas aquellas variables independientes con $p \leq 0,2$. Todos estos procedimientos se llevaron a cabo en el paquete informático SPSS Statistics® v. 21 considerando un nivel de significación del 5%.

Resultados

Un total de 66 individuos (pacientes y sus parejas) participaron en la investigación (51,56% de respuesta), aunque posteriormente se excluyeron a dos individuos por entregar el cuestionario incompleto, contando así con una muestra final de 64 sujetos en T1. De todos ellos únicamente se obtuvieron 27 cuestionarios en T2 (57,81% de atrición), como se muestra en la [figura 2](#).

Las características sociodemográficas, según el sexo, y las variables clínicas se muestran en la [tabla 1](#). No se desagregaron por sexo las características clínicas, ya que tienen un significado global en la pareja. La media de edad

de los participantes fue de $37 \pm 4,9$ años y en su mayoría tenían nacionalidad española (92,2%), habían alcanzado los estudios universitarios (50%), gozaban de un nivel socioeconómico medio (50%) y realizaban actividades laborales durante el periodo de estudio (98,4%). Generalmente se trataba de parejas heterosexuales (78,1%) con disfunción reproductiva primaria (81,3%) de origen femenino (32,3%), aunque seguido de cerca por el factor mixto (22,6%) y por carecer de pareja masculina (22,6%), y de duración mayor de 5 años (25%) o menor de 3 años (englobando el 60,9% de los individuos). Dado que se incluyeron a parejas homosexuales y mujeres sin pareja, la investigación incluyó un 65,6% de mujeres, con similares características sociodemográficas con respecto a los hombres. Entre hombres y mujeres solo existen diferencias significativas en el nivel educativo, mayor en mujeres.

La CVRS de las mujeres y parejas figuran en la [tabla 2](#) según las dimensiones del FertiQoL, así como los dos módulos y su puntuación total. Se observa que la dimensión con mayor puntuación tanto en T1 como en T2 es la relacional ($81,94 \pm 14,50$ y $85,24 \pm 16,59$ unidades respectivamente), aunque no se observan grandes diferencias entre cada medida. Asimismo, el módulo central es mejor valorado que el de tratamiento ($78,81 \pm 12,49$ frente a $71,50 \pm 15,39$ unidades en T1 y $79,15 \pm 12,33$ frente a $72,60 \pm 12,40$ unidades en T2). En cuanto a las diferencias entre T2 y T1, únicamente dos dimensiones han sido peor valoradas en T2 (subescalas social con $-0,93 \pm 9,48$ unidades y entorno del tratamiento con $-5,90 \pm 20,04$ unidades), indicando peor CVRS en estos aspectos concretos. La puntuación de las demás dimensiones se aproximan al valor nulo, como la CVRS total, aunque negativa ($-0,04 \pm 7,96$) y hay que tener en cuenta que en todos los casos se obtuvo $p > 0,05$.

Desagregando por sexo, tanto en T1 como en T2 se observa que los hombres gozan claramente de mejor calidad de vida en las dimensiones emocional y cuerpo/mente, así como en el módulo central ($p < 0,05$), además de presentar las mujeres mayor variabilidad, generalmente. En cambio, la CVRS global únicamente ha sido significativamente mayor en los hombres en T1. En cuanto a las demás dimensiones y módulos no se han encontrado diferencias entre hombres y mujeres, incluyendo en T2-T1, exceptuando la dimensión cuerpo/mente, que fue significativamente mayor en T2 que en T1 en el grupo de varones.

Al llevar a cabo el análisis univariante únicamente se han evidenciado diferencias en la CVRS en T1 con respecto al sexo, siendo mayor la suma de rangos en los hombres frente a las mujeres ($p = 0,026$), y en el número de cambios de TRA, ρ de Spearman = $-0,365$ ($p = 0,003$).

En el análisis multivariante no se identificó factores de confusión, excepto la variable resultado de la TRA, que se incluyó en el modelo a pesar de contar con $p > 0,05$ en sus valores. Las estimaciones de los coeficientes se detallan en la [tabla 3](#).

Este análisis multivariante indica que, independientemente de los valores de las demás variables incluidas en el modelo, a las mujeres se les pronostica un aumento en la CVRS total de 7,181 IC_{95%} (2,758–11,604) unidades más que los hombres en T2 respecto a T1. De manera similar, predice un aumento de la CVRS en T2 frente a T1 en 6,323 IC_{95%} (2,737–9,909) unidades por cada hijo y 3,639 IC_{95%}

Tabla 1 Distribución de las variables sociodemográficas y clínicas

	Total (n = 64)	Hombres (n = 22)	Mujeres (n = 42)	p**
<i>Edad, en años(media ± DE)</i>	37,6 ± 4,9	36,1 ± 6,0	37,40 ± 4,25	0,598
<i>Nacionalidad, % (n)</i>				1
Española	92,2% (59)	90,9% (20)	92,9% (39)	
Extranjera	7,8% (5)	9,1% (2)	7,1% (3)	
<i>Nivel educativo, % (n)</i>				0,031
Estudios primarios	12,5% (8)	27,3% (6)	4,8% (2)	
Estudios medios	37,5% (24)	27,3% (6)	42,9% (18)	
Estudios universitarios	50% (32)	45,5% (10)	53,4% (22)	
<i>Nivel socioeconómico, % (n)</i>				0,08
< 20.000 euros anuales	32,8% (21)	27,3% (6)	35,7% (15)	
20.000-40.000 euros anuales	50% (32)	40,9% (9)	54,8% (23)	
≥ 40.000 euros anuales	17,2% (11)	31,8% (7)	9,5% (4)	
<i>Estado laboral*, % (n)</i>				0,339
Activo	98,4% (61)	95,2% (20)	100% (41)	
En paro	1,6% (1)	4,8% (1)	–	
<i>Tipo de pareja, % (n)</i>				
Heterosexual	78,1% (50)			
Homosexual	10,9% (7)			
Sin pareja	10,9% (7)			
<i>Número de hijos (media ± DE)</i>	0,33 ± 0,565			
<i>Tipo de disfunción reproductiva, % (n)</i>				
Primaria	81,3% (52)			
Secundaria	18,8% (12)			
<i>Causa de la disfunción reproductiva*, % (n)</i>				
Factor femenino	32,3% (20)			
Factor masculino	19,4% (12)			
Factor mixto	22,6% (14)			
Idiopática	3,2% (2)			
Sin pareja masculina	22,6% (14)			
<i>Duración de la disfunción reproductiva, % (n)</i>				
< 1 año	15,6% (10)			
1-2 años	20,3% (13)			
2-3 años	25% (16)			
3-4 años	9,4% (6)			
4-5 años	4,7% (3)			
≥ 5 años	25% (16)			
<i>TRA actual, % (n)</i>				
FIV	46,8% (29)			
IAC	6,5% (4)			
IAD	14,5% (9)			
Descongelación embrionaria	14,5% (9)			
Ovodon	17,7% (11)			
Embriodon	–			
<i>Número de TRA anteriores (media ± DE)</i>	3,11 ± 2,49			
<i>Número de cambios de TRA (media ± DE)</i>	0,84 ± 0,74			
<i>Resultado de la TRA, % (n)</i>				
Gestación clínica mantenida	20,3% (13)			
Aborto clínico	6,3% (4)			
β-hCG negativa e inicio de otro ciclo	59,4% (38)			
β-hCG negativa y abandono	14,1% (9)			

DE: desviación estándar.

* Se proporcionan los datos según los porcentajes válidos.

** Significación mediante regresión lineal simple (edad), test de χ^2 (nivel educativo y nivel socioeconómico) o test exacto de Fisher con significación bilateral (estado laboral) con el sexo como variable dependiente.

Tabla 2 Puntuación del FertiQoL en mujeres y parejas

	T1 Media $\pm$ DE	T2 Media $\pm$ DE	T2-T1 Media $\pm$ DE
<i>FertiQoL Central</i>	78,81 $\pm$ 12,49	79,15 $\pm$ 12,33	0,51 $\pm$ 7,51
Dimensión emocional	75,26 $\pm$ 19,37	75,15 $\pm$ 17,9	0,62 $\pm$ 12,91
Dimensión cuerpo/mente	76,99 $\pm$ 18,37	75,77 $\pm$ 16,59	1,76 $\pm$ 11,26
Dimensión relacional	81,94 $\pm$ 14,50	85,24 $\pm$ 16,59	0,69 $\pm$ 10,26
Dimensión social	80,79 $\pm$ 12,94	81,02 $\pm$ 11,92	-0,93 $\pm$ 9,48
<i>FertiQoL Tratamiento</i>	71,50 $\pm$ 15,39	72,60 $\pm$ 12,40	-3,54 $\pm$ 14,87
Tolerabilidad del tratamiento	73,06 $\pm$ 22,53	72,36 $\pm$ 21,00	0,01 $\pm$ 17,68
Entorno del tratamiento	70,45 $\pm$ 20,08	72,76 $\pm$ 17,37	-5,90 $\pm$ 20,04
<i>FertiQoL Total</i>	77,41 $\pm$ 11,67	77,61 $\pm$ 10,92	-0,04 $\pm$ 7,96

T1 (primera medida); T2 (segunda medida); T2-T1 (diferencia de medidas).
 $p > 0,05$.

Tabla 3 Coeficientes del modelo de regresión lineal múltiple (RLM)

	β	Error estándar	IC al 95%	P
<i>Intersección</i>	-7,295	3,540	-14,704-0,115	0,053
<i>Sexo</i>	7,181	2,113	2,758-11,604	0,003
<i>Número de hijos</i>	6,323	1,713	2,737-9,909	0,002
<i>Cambios de TRA</i>	3,639	1,683	0,116-7,161	0,044
<i>Resultado de la TRA</i>				
Gestación clínica	Referencia			
No gestación y otro ciclo	-3,806	2,880	-9,835-2,223	0,202
No gestación y abandono	-5,152	4,434	-14,432-4,128	0,260

Variable dependiente: diferencia de CVRS (T2-T1) total. Significación global del modelo: $p = 0,001$

(0,116-7,161) por cambio de TRA adicional. Sin embargo, aunque en el modelo se indique que los individuos con β -hCG negativa que tienen intención de iniciar un nuevo ciclo de TRA (o ya lo han comenzado) experimentan un descenso de 3,806 unidades en la segunda determinación de la CVRS con respecto a aquellos que han logrado una gestación clínica, así como aquellos que tras el resultado negativo deciden abandonar el tratamiento su CVRS en T2 se reduce en 5,152 unidades frente a aquellos con embarazo, no se puede asegurar estadísticamente que realmente existan estas diferencias.

El modelo presentado cuenta con un error estándar global de 5,174 y $p = 0,001$, así como un R^2 ajustado de 0,535 (R^2 bruto de 0,632). Además, con el fin de comprobar los supuestos de multicolinealidad, independencia, normalidad, homocedasticidad y linealidad, se calculó la tolerancia de las variables (variando entre 0,56 y 0,973) y el estadístico de Durbin-Watson (2,715) y se representó la distribución y la dispersión de los residuos del modelo (fig. 3).

Discusión

Al focalizar e indagar sobre aspectos muy íntimos de las mujeres y parejas es complicado obtener una información completa, lo que puede justificar la baja respuesta y la elevada atrición de la presente investigación. No obstante, el índice de respuesta está en línea con otros muchos estudios similares (Heredia et al., 2013; Huppelschoten et al.,

2013), incluso es habitualmente más bajo en los hombres (Huppelschoten et al., 2013).

Se observa que la mayoría de las pacientes y parejas son nulíparas y esperan casi dos años a acudir a la consulta desde que detectan la disfunción reproductiva. La media de edad es discretamente mayor que en el único estudio encontrado llevado a cabo en el ámbito español en el sector sanitario público (Heredia et al., 2013), debido quizá a las limitaciones que establece la legislación vigente para la financiación de TRA en el Sistema Nacional de Salud. El presente estudio coincide con aquella población en que la TRA más frecuente fue la FIV/ICSI y hay una mayor proporción de parejas con disfunción reproductiva primaria; en cambio, en dicho trabajo el origen más frecuente fue el factor masculino (frente al femenino y mixto predominantes en la presente investigación) y la duración de la disfunción reproductiva fue mayor. El nivel socioeconómico de ambas poblaciones no ha sido posible compararlo.

En cuanto a las determinaciones de la calidad de vida, la variabilidad observada es similar que la de otros trabajos (Boivin et al., 2011; Aarts et al., 2011; Lopes et al., 2014; Haica, 2013; Karabulut et al., 2013; Hsu et al., 2013), aunque los estimadores de la CVRS son generalmente mayores. La dimensión relacional, al ser la mejor valorada tanto en T1 como en T2, puede indicar la importancia que le dan los individuos a sus parejas para apoyarse mutuamente durante el ciclo, con lo que la disfunción reproductiva y los tratamientos de fertilidad afectarían en menor medida a los aspectos social y relacional que a los sentimientos negativos,

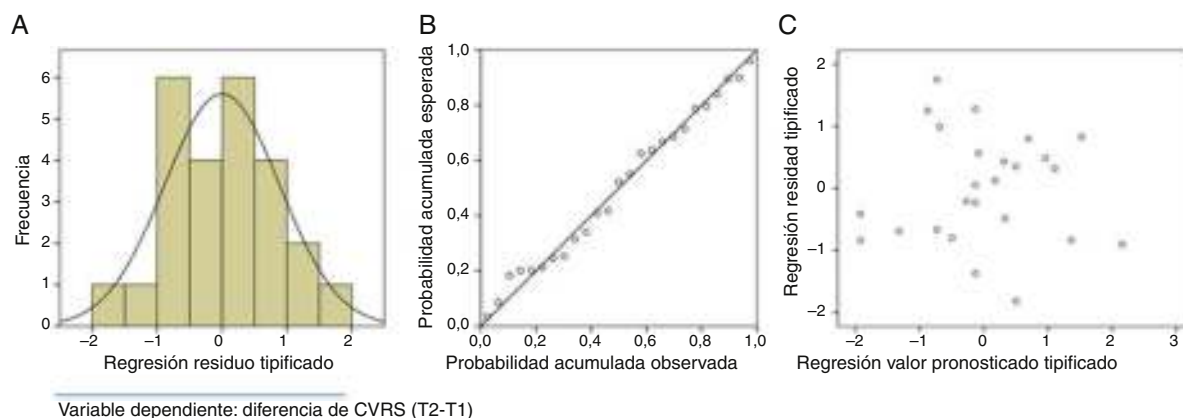


Figura 3 Distribución y dispersión de los residuos del modelo de RLM. A) Histograma de la distribución de residuos. B) Gráfico Q-Q de la distribución de residuos. C) Dispersión de los residuos.

como indican [Aarts et al. \(2011\)](#), por lo que se debe reforzar la atención sanitaria en el área psicosocial. Asimismo, el módulo de tratamiento fue siempre el peor valorado, reforzando la idea de que el tratamiento puede tener un efecto negativo en los y las pacientes, apoyando el estudio de [Karabulut et al. \(2013\)](#) y en contraposición a [Boivin et al. \(2011\)](#), mientras que en otras investigaciones la puntuación de ambos módulos fue similar ([Lopes et al., 2014](#); [Hsu et al., 2013](#)).

Una diferencia de CVRS tan reducida indica que en los 2 meses tras el inicio del tratamiento no se ha producido una disminución significativa de la CVRS de los hombres y mujeres y, por tanto, las TRA parecen no constituir un factor limitante de la misma a nivel global, al contrario de lo que se esperaba, si bien sí disminuyó la satisfacción subjetiva de la salud y calidad de vida global. El entorno del tratamiento sufrió un descenso notable, produciéndose por tanto un cambio negativo en la calidad percibida del tratamiento, en la accesibilidad y en la relación con los profesionales.

Al estratificar las determinaciones de CVRS por sexo, se observa la carga física y psicológica que conlleva la disfunción reproductiva en las mujeres, patente en la diferencia significativa y prácticamente constante en la dimensión emocional y cuerpo/mente de la CVRS, así como en el módulo central, en línea con otros estudios ([Huppelschoten et al., 2013](#); [Haica, 2013](#); [Hsu et al., 2013](#)), aunque no se han identificado diferencias en la dimensión social ni en el módulo de tratamiento. Otros trabajos que utilizaron instrumentos genéricos para medir la CVRS obtuvieron resultados similares ([Chachamovich et al., 2009](#); [El Kissi et al., 2014](#)) aunque [Chachamovich et al. \(2009\)](#) describen una mejor calidad de vida en mujeres a nivel social. Al calcular, sin embargo, la diferencia entre T1 y T2, dado que en ambas medidas la estimación fue similar tanto en hombres como en mujeres, parece que este efecto se enmascara, excepto en la subescala cuerpo/mente, que pone de manifiesto la intensidad del impacto de la TRA en las mujeres en el descenso de la CVRS en T2 frente a T1. Para explicarlo se plantea el estudio de factores relacionados con el género (modelos y roles de género, afrontamiento diferencial...). No se han encontrado otras variables que influyan significativamente en la CVRS, en contraposición con otros estudios ([Heredia et al., 2013](#); [Wischmann y Thorn, 2013](#); [Brod y Fennema, 2013](#)), que

discuten que la edad, el estado laboral, la causa, el tipo y el resultado de la disfunción reproductiva, la TRA y el hecho de asumir total o parcialmente el tratamiento podrían afectar a la CVRS. Habría que prestar atención a factores limitantes de la muestra estudiada.

Los resultados del análisis multivariante permiten clarificar el verdadero peso de cada variable independientemente de los otros factores incluidos en el modelo. De esta forma, se objetiva que el creciente número de hijos favorece el aumento de la CVRS a lo largo del tiempo y, si bien no ha resultado significativa (aunque sí parece modificar el efecto de las demás variables incluidas en el modelo), una prueba de embarazo negativa puede disminuir la CVRS frente a una gestación clínica tras el tratamiento, especialmente si se tiene intención de abandonar los intentos para lograr un embarazo, como es esperable. No obstante, sorprende que la relación hallada con el número de cambios de TRA sea inversa a la esperada y que se atribuya un aumento de CVRS más acusado a las mujeres que a los hombres. Estos hallazgos pueden deberse, en parte, a su relación con otras variables no identificadas, como pueden ser el afrontamiento o los roles de género que ejercen los hombres y las mujeres.

El efecto observado de los cambios de TRA se puede atribuir a que, precisamente por los intentos que ya se han realizado, las mujeres y parejas que tengan un afrontamiento efectivo se pueden volver resistentes al efecto negativo de los tratamientos reproductivos. De manera similar, si son las mujeres las que atraviesan el tratamiento y los hombres actúan como acompañantes en el proceso, algunas mujeres pueden acabar reaccionando favorablemente. En cualquier caso, serían interesantes trabajos que aclararan el efecto de estas variables a lo largo del tiempo en la CVRS.

Al realizar un diagnóstico del modelo de regresión, se observa que el R^2 corregido (bondad de ajuste) indica que el modelo presentado consigue reducir el desajuste del modelo nulo un 53,5%, es decir, las variables incluidas y sus coeficientes explican más de la mitad de la varianza de la diferencia de la CVRS y, por otro lado, la tolerancia siempre mayor a 0,5 indica ausencia de multicolinealidad entre las variables incluidas en el modelo. Asimismo, tanto en el histograma como en el diagrama P-P de los residuos del modelo se observa que su distribución se asemeja a la normalidad

y en el diagrama de dispersión la horizontal en el valor 0 del eje Y actúa como un eje de simetría, reforzando así la hipótesis de linealidad. Sin embargo, en este último diagrama parece observarse una sutil acumulación de casos en la zona central y una mayor dispersión en la parte izquierda, aunque en general es una distribución bastante homogénea. Por otro lado, el estadístico de Durbin-Watson se halla discretamente por encima del rango que indica ausencia de independencia de las observaciones. De este modo, no está totalmente claro el cumplimiento de la hipótesis de homocedasticidad y la linealidad puede verse levemente afectada, pudiendo interferir en los resultados. No obstante, se considera un modelo aceptable para explicar la varianza de la diferencia de CVRS, teniendo en cuenta las limitaciones de la investigación.

La principal fortaleza de la presente investigación consiste en la utilización del FertiQoL como herramienta de valoración de la CVRS específica de la disfunción reproductiva validada internacionalmente, permitiendo obviar el efecto en la salud de otras situaciones estresantes que puedan afectar a los individuos. Dicho cuestionario cuenta, además, con estudios posteriores en distintos ámbitos socioculturales que permiten la construcción de un modelo explicativo de la situación de la disfunción reproductiva en otros medios socioculturales. Asimismo, la selección consecutiva de los individuos permite minimizar el riesgo de cometer un sesgo de selección. Hay que tener en cuenta diversas limitaciones, principalmente el restringido plazo de tiempo para la realización del estudio y el reducido tamaño muestral, que en ocasiones ha impedido la utilización de técnicas de análisis paramétricas y modelos mixtos (regresión lineal multinivel). De manera similar, el bajo índice de respuesta, unido a una elevada atrición, constituye un potencial sesgo de información que en futuros estudios se debería suplir con mejores recursos para contactar con los individuos o favorecer la participación. Asimismo, se trata de un estudio unicéntrico y correspondiente a una población específica que puede variar con respecto a la del sector sanitario público e, incluso, entre diversos centros privados, con lo que se debe tener cautela a la hora de generalizar los resultados hasta la publicación de nuevos trabajos que permitan la comparación de poblaciones y resultados.

Como conclusión, y al contrario de lo que se esperaba, parece que el tratamiento de fertilidad no ha tenido un impacto significativo en la CVRS de los hombres y mujeres que reciben TRA tras un periodo de dos meses, si bien es posible que la accesibilidad al tratamiento, su calidad percibida y la interacción con los profesionales se vean merados tras la realización de un ciclo. Para poder establecer relaciones causales más sólidas son necesarios más estudios prospectivos de mayor tiempo de seguimiento y de mayor tamaño muestral que orienten sobre qué áreas de la vida de los pacientes de las unidades y centros de reproducción son más vulnerables a los tratamientos de fertilidad para poder diseñar e implementar medidas preventivas de la pérdida de calidad de vida de estos hombres y mujeres. Hasta entonces, a la luz de los resultados de la presente investigación parece que los profesionales deben cuidar el modo en el que interaccionan con los pacientes, la información que proporcionan y tener en cuenta sus valores, preferencias y necesidades, con el fin de llevar a cabo una atención centrada en el paciente.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores han obtenido el consentimiento informado de los pacientes y/o sujetos referidos en el artículo. Este documento obra en poder del autor de correspondencia.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

- Aarts, J.W.M., van Empel, I.W.H., Boivin, J., Nelen, W.L., Kremer, J.A.M., Verhaak, C.M., 2011. [Relationship between quality of life and distress in infertility: A validation study of the Dutch FertiQoL](#). *Human Reproduction*. 26 (5), 1112–1118.
- Baccino, G., 2014. *Las Familias del Nuevo Milenio*. En: Baccino, G. (Ed.), *Reproducción humana asistida. Aspectos jurídicos, sociales y psicológicos*. Tirant Humanidades, Valencia, pp. 55–70.
- Boivin, J., Takefman, J., Braverman, A., 2011. *The Fertility Quality of Life (FertiQoL) tool: development and general psychometric properties*. *Fertility and Sterility*. 96 (2), 409–415.e3.
- Brod, M., Fennema, H., 2013. *Validation of the controlled ovarian stimulation impact measure (COSI): assessing the patient perspective*. *Health Qual Life Outcomes* 11, 130.
- Centers for Disease Control and Prevention, 2000. *Measuring Healthy Days. Population Assessment of Health-Related Quality of Life*. [Online] Atlanta. CDC, Georgia [consultado 22 feb 2015]. Disponible en: <http://www.cdc.gov/hrqol/pdfs/mhd.pdf>.
- Chachamovich, J., Chachamovich, E., Fleck, M.P., Cordova, F.P., Knauth, D., Passos, E., 2009. *Congruence of quality of life among infertile men and women: Findings from a couple-based study*. *Human Reproduction*. 24 (9), 2151–2157.
- De Pascalis, L., Agostini, F., Monti, F., Paterlini, M., Faganini, P., La Sala, G.B., 2012. *A comparison of quality of life following spontaneous conception and assisted reproduction*. *International Journal of Gynecology and Obstetrics* 118 (3), 216–219.
- El Kissi, Y., Amamou, B., Hidar, S., Ayoubi Idrissi, K., Khairi, H., Ali, B.B.H., 2014. *Quality of life of infertile Tunisian couples and differences according to gender*. *International Journal of Gynecology and Obstetrics* 125 (2), 134–137.
- Fisher, J.R.W., Baker, G.H.W., Hammarberg, K., 2010. *Long-term health, well-being, life satisfaction, and attitudes toward parenthood in men diagnosed as infertile: challenges to gender stereotypes and implications for practice*. *Fertility and Sterility*. 94 (2), 574–580.
- Gameiro, S., Nazaré, B., Fonseca, A., Moura-Ramos, M., Canavarro, M.C., 2011. *Changes in marital congruence and quality of life across the transition to parenthood in couples who conceived spontaneously or with assisted reproductive technologies*. *Fertility and Sterility*. 96 (6), 1457–1462.
- Gameiro, S., van den Belt-Dusebout, A.W., Bleiker, E., Braat, D., van Leeuwen, F.E., Verhaak, C.M., 2014. *Do children make you*

- happier? Sustained child-wish and mental health in women 11-17 years after fertility treatment. *Human Reproduction*. 29 (10), 2238-2246.
- Guerra, D., 2008. Repercusiones psicológicas de los tratamientos reproductivos. En: Matorras, R., Hernández, J., Molero, D. (Eds.), *Tratado de Reproducción Humana para Enfermería*. Médica Panamericana, Madrid, pp. 375-385.
- Haica, C.C., 2013. Gender differences in quality of life, intensity of dysfunctional attitudes, unconditional self-acceptance, emotional distress and dyadic adjustment of infertile couples. *Procedia - Social and Behavioral Sciences* [Online] 78, 506-510 [acceso 22/02/2015]. Disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1877042813009099>.
- Heredia, M., Tenías, J.M., Rocio, R., Amparo, F., Calleja, M.A., Valenzuela, J.C., 2013. Quality of life and predictive factors in patients undergoing assisted reproduction techniques. *European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology* 167 (2), 176-180.
- Herrmann, D., Scherg, H., Verres, R., von Hagens, C., Strowitzki, T., Wischmann, T., 2011. Resilience in infertile couples acts as a protective factor against infertility-specific distress and impaired quality of life. *Journal of Assisted Reproduction and Genetics* 28 (11), 1111-1117.
- Hsu, P.Y., Lin, M.W., Hwang, J.L., Lee, M.S., Wu, M.H., 2013. The fertility quality of life (FertiQoL) questionnaire in Taiwanese infertile couples. *Taiwanese Journal of Obstetrics and Gynecology* 52 (2), 204-209.
- Huppelschoten, A.G., van Dongen, A.J.C.M., Verhaak, C.M., Smeenk, J.M.J., Kremer, J.A.M., Nelen, W.L.D.M., 2013. Differences in quality of life and emotional status between infertile women and their partners. *Human Reproduction*. 28 (8), 2168-2176.
- Karabulut, A., Özkan, S., Oğuz, N., 2013. Predictors of fertility quality of life (FertiQoL) in infertile women: analysis of confounding factors. *European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology* 170 (1), 193-197.
- Kuivasaari-Pirinen, P., Koivumaa-Honkanen, H., Hippeläinen, M., Raatikainen, K., Heinonen, S., 2014. Outcome of Assisted Reproductive Technology (ART) and subsequent self-reported life satisfaction. *PLoS One* [Online] 9 (11), e112540 [consultado 22 Feb 2015]. Disponible en: <http://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0112540>.
- Lopes, V., Canavarro, M.C., Verhaak, C.M., Boivin, J., Gameiro, S., 2014. Are patients at risk for psychological maladjustment during fertility treatment less willing to comply with treatment? Results from the Portuguese validation of the SCREENIVF. *Human Reproduction*. 29 (2), 293-302.
- Newton, C.R., Sherrard, W., Glavac, I., 1999. The fertility problem inventory: measuring perceived infertility-related stress. *Fertility and Sterility*. 72 (1), 54-62.
- Onat, G., Beji, N.K., 2012. Marital relationship and quality of life among couples with infertility. *Sexuality and Disability* 30 (1), 39-52.
- Wischmann, T., Korge, K., Scherg, H., Strowitzki, T., Verres, R., 2012. A 10-year follow-up study of psychosocial factors affecting couples after infertility treatment. *Human Reproduction*. 27 (11), 3226-3232.
- Wischmann, T., Thorn, P., 2013. (Male) infertility: What does it mean to men? New evidence from quantitative and qualitative studies. *Reproductive BioMedicine Online* [Online] 27 (3), 236-243 [acceso 22/02/2015]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rbmo.2013.06.002>