



ORIGINAL

Análisis de los indicadores de calidad entre los diferentes centros públicos españoles en técnicas de reproducción asistida; *benchmarking*

Bárbara Romero^{a,b,*}, Sara Rodríguez-Guirado^b, Ana B. Casas^{a,c},
Laura de la Fuente^{a,d}, Berta Martín^{a,e}, Ana Monzó^{a,f}, Ana B. Castell^{a,g},
María Jesús Sáez^{a,h}, Plácido Llana^{a,i}, M. José Iñarra^{a,j}, Sofía Ortega^{a,k}
y José Antonio Castilla^{b,l}

^a Grupo de Interés de Centros Públicos de la Sociedad Española de Fertilidad

^b U. Reproducción, UGC Obstetricia y Ginecología, Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Instituto de Investigación Biosanitaria ibs, Granada, España

^c Hospital Universitario Clínico de Valladolid, Valladolid, España

^d Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España

^e Hospital Universitario Fundación de Alcorcón, Madrid, España

^f Hospital Universitario La Fe, Valencia, España

^g Hospital Universitario Son Espases, Palma de Mallorca, España

^h Hospital Universitario San Pau, Barcelona, España

ⁱ Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo, España

^j Hospital Universitario Donostia, San Sebastián, España

^k Hospital Universitario Alcalá de Henares, Madrid, España

^l Registro Nacional de Actividad - Registro de la Sociedad Española de Fertilidad

Recibido el 24 de octubre de 2019; aceptado el 3 de diciembre de 2019

Disponible en Internet el 25 de mayo de 2020

PALABRAS CLAVE

Indicador de calidad;
Fecundación In-Vitro;
Cobertura pública;
Benchmarking

Resumen

Introducción: Los centros públicos con laboratorio de FIV/ICSI (fecundación in vitro/inyección intracitoplasmática de espermatozoides) deben garantizar tanto la eficacia como la seguridad del tratamiento en los pacientes. El *benchmarking* nos ofrece una visión de hacia dónde debemos encaminar nuestro esfuerzo en este sentido. El objetivo de este trabajo es identificar si los procedimientos que realizan los centros públicos nacionales son eficaces y seguros.

Material y métodos: A partir del Registro Nacional de Actividad - Registro de la Sociedad Española de Fertilidad y de una encuesta online, se obtuvieron datos sobre resultados, práctica clínica y recursos físicos y humanos de 42 centros públicos que incluyen en su cartera de servicios FIV/ICSI. Se compararon los resultados con la especificación a nivel deseable establecida por la Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR) de los indicadores

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: barbararg79@yahoo.es (B. Romero).

KEYWORDS

Quality indicator;
In Vitro Fertilization;
Public coverage;
Benchmarking

de calidad de la UNE 179007:2013 (Sistemas de gestión de la calidad para laboratorios de reproducción asistida). Se definieron e identificaron como centros «excelentes» aquellos de mayor eficacia y seguridad, para poder realizar un estudio de *benchmarking*.

Resultados: La media de los indicadores de calidad analizados en los centros públicos alcanzó y/o superó las especificaciones de calidad de ASEBIR a nivel deseable. Dos centros fueron considerados «excelentes» por presentar una mayor tasa de gestación con un bajo porcentaje de gestaciones múltiples. Estos centros tuvieron un porcentaje de programación de ciclos con anti-conceptivos, de transferencia embrionaria en blastocisto, transferencia diferida, transferencia electiva de embrión único y porcentaje de ciclos con FIV convencional frente a ICSI superior a la media de centros públicos. Evaluando los recursos humanos, físicos y la actividad semanal, no se obtuvo relación con mejores resultados.

Conclusiones: La excelencia en centros públicos está más relacionada con un conjunto de procedimientos que con uno solo en concreto.

© 2020 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.

Analysis of quality indicators between the different Spanish public centres in assisted reproduction techniques; benchmarking

Abstract

Introduction: Public centers with IVF/ICSI laboratory (In Vitro Fertilization/Intracytoplasmic Sperm Injection) must guarantee both the efficacy and safety of treatment in patients. Benchmarking offers us a vision of where we should direct our efforts in this regard. The objective of this work is to identify if the procedures carried out by national public centers are effective and safe.

Material and methods: Based on the National Activity Registry - Spanish Fertility Society Registry and an online survey, data on results, clinical practice and physical and human resources were obtained from 42 public centers that are included in its IVF/ICSI service portfolio. The results were compared with the specification at the desirable level of the quality indicators of UNE 179007:2013 (Quality Management Systems for Assisted Reproduction Laboratories) established by the Association for the Study of Reproduction Biology (ASEBIR). Those of greater efficiency and safety were defined and identified as 'excellent' centers, in order to carry out a benchmarking study.

Results: The average of the quality indicators analyzed in public centers, reached and/or exceeded the ASEBIR quality specifications at the desirable level. Two centers were considered 'excellent' for presenting a higher gestation rate with a low percentage of multiple gestations. These centers had a percentage of contraceptive cycle programming, embryonic transfer in blastocyst, deferred transfer, elective transfer of single embryo and percentage of cycles with conventional IVF versus ICSI higher than the average of public centers. Evaluating the human, physical resources and the weekly activity, no relation was obtained with better results.

Conclusions: Excellence in Public Centers is related more to a set of procedures than to a single one.

© 2020 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

España es un país líder a nivel mundial en el ámbito de la reproducción humana asistida, siendo el tercer país, después de Estados Unidos y Japón, que más ciclos realiza (Adamson et al., 2018). Los resultados obtenidos por las técnicas de reproducción asistida (TRA) dependen de diversos factores, entre los que se encuentran: factores epidemiológicos (edad de la mujer, causas de la infertilidad, etc.), factores relacionados con la práctica clínica (tratamientos farmacológicos,

política respecto a la transferencia de embriones, etc.) y el contexto social (regulación legal, cobertura sanitaria, etc.), aunque la importancia de cada uno está por definir (Hearn-Stokes et al., 2000; Pouly y Larue, 2007).

El acceso a las TRA es muy heterogéneo entre países y en aquellos donde se ofrece la FIV/ICSI (fecundación in vitro/inyección intracitoplasmática de espermatozoides) solo en el sector privado, ya que su disponibilidad depende de la capacidad económica de los pacientes (Neumann, 1997; Stephen y Chandra, 2000). Hay evidencias de que

existe una relación entre los resultados de TRA y la cobertura sanitaria, especialmente en términos de embarazos múltiples (Jain et al., 2002; Reynolds et al., 2003; Griesinger et al., 2007; Navarro et al., 2008).

Si bien es cierto que la legislación nacional vigente afecta a todo tipo de clínicas, como por ejemplo el número máximo de embriones a transferir (Jones y Cohen, 2004), pueden surgir diferencias referentes a la práctica clínica aplicada según la cobertura sanitaria del centro. Por ejemplo, mientras los centros públicos en muchos países tienen una lista de espera y se aceptan restricciones sobre la edad de los pacientes, así como el número de ciclos a realizar por paciente (Broekmans y Klinkert, 2004; Real Decreto 1030/2006; Tain, 2003), las clínicas privadas conservan total libertad en estos aspectos. En consecuencia, los pacientes pueden optar por llevar a cabo los ciclos iniciales en clínicas privadas estando en lista de espera para el sector público (Malin y Hemminki, 1996; Klemetti et al., 2007).

En España, como en otros países, la priorización de las TRA en el sector público en comparación con otros tratamientos en el cuidado de la salud es un tema controvertido (Daniels y Taylor, 1993; Niskier, 1996; Neumann, 1997). Aunque el sistema de salud público cubre el tratamiento de la esterilidad, predomina el sector privado en el área de reproducción asistida (Castilla et al., 2009).

España es líder en Europa en donación de ovocitos y en test genéticos preimplantacionales (de Geyter et al., 2018), pero estas técnicas se llevan a cabo principalmente en el sector privado.

Además, debido a diversos factores restrictivos legales, precios, calidad, etc., una gran cantidad de parejas viajan a centros privados españoles para recibir asistencia sanitaria de reproducción asistida, factor que no existe en los centros públicos (Shenfield et al., 2011; de Geyter et al., 2018; Castilla et al., 2009). La optimización de los limitados recursos públicos destinados a TRA obliga a los centros públicos donde se realizan estas técnicas a la implantación de sistemas de calidad que garanticen que solo se usan procedimientos que son adecuados para el uso previsto. Dentro de los sistemas de calidad, una herramienta clave son los indicadores de calidad. La Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR) publica anualmente la actualización de las especificaciones de los indicadores de calidad que deben valorar los centros de reproducción asistida en España (UNE 179007:2013).

Una herramienta de mejora continua de la calidad es el *benchmarking* o evaluación comparativa (Mortimer y Mortimer, 2015). La evaluación comparativa es el proceso continuo de medir nuestros productos o servicios con las organizaciones que evidencian las mejores prácticas en nuestra área de interés.

Para el laboratorio de reproducción humana asistida (LRHA), el *benchmarking* puede ser visto como sistema de verificación de los procesos de laboratorio y de que las tasas de éxito clínico son mantenidas, monitorizando la implementación o modificaciones de procesos para mejorar los resultados de los centros. Todo esto mediante la evaluación de los centros que desarrollan de mejor manera los procesos y tecnología conocidos, o lo superan. Es la mejor manera de evitar la complacencia.

El *benchmarking* requiere comparar indicadores entre LRHA o centros, y requiere un gran cuidado para asegurar que esos indicadores son calculados de la misma manera.

El objetivo principal de este trabajo es identificar si los procedimientos que realizan los centros públicos nacionales son eficaces y seguros. Para ello se establecen 3 objetivos secundarios: (1) analizar el cumplimiento de las especificaciones de calidad de los indicadores de la UNE 179007:2013 por parte de los centros públicos; (2) definir e identificar los centros públicos de excelencia; y (3) realizar un estudio de *benchmarking* de los centros públicos excelentes sobre sus protocolos de estimulación, política de transferencias, recursos físicos, humanos y programación de actividad.

Material y métodos

Se tuvieron en cuenta para el estudio los datos de los centros públicos nacionales que incluyen en su cartera de servicios FIV/ICSI y que realizan más de 30 transferencias con ovocitos propios al año.

Los datos se obtuvieron a partir del Registro Nacional de Actividad - Registro de la Sociedad Española de Fertilidad (RNA-RSEF) correspondientes a la actividad española del año 2015 y de una encuesta online elaborada por el Grupo de Interés de Centros Públicos de la SEF mediante el sistema de encuestas de Google Forms en el año 2018 (tabla suplementaria 1 del material adicional).

En el RNA-RSEF, registro oficial de participación obligatoria y recogida de datos por centro, se auditan los datos reportados por el 15% de los centros participantes, por una empresa especializada de ensayos clínicos. De los 42 centros públicos participantes en el RNA-RSEF, todos realizaron más de 30 transferencias con ovocitos propios al año, y 36 de ellos respondieron a la encuesta.

Las variables analizadas fueron:

- Indicadores de calidad para TRA con embriones frescos procedentes de ovocitos propios frescos: porcentaje de fecundación (número de cigotos 2PN/número de ovocitos inseminados), porcentaje de implantación de embriones frescos (sacos embrionarios observados/número de embriones transferidos en fresco), porcentaje de gestación por transferencia embrionaria en fresco (número de gestaciones clínicas/número de transferencias de embriones en fresco), porcentaje de gestación múltiple en transferencia de embriones en fresco (número de gestaciones múltiples/número total de gestaciones tras transferencia de embriones en fresco).
- Indicadores de calidad para TRA con embriones crioconservados procedentes de ovocitos propios frescos: porcentaje de supervivencia embrionaria a la desvitrificación (número de embriones que sobreviven a la desvitrificación/número total de embriones desvitrificados), porcentaje de implantación de embriones vitrificados (sacos embrionarios observados/número de embriones transferidos tras desvitrificación), porcentaje de gestación por criotransferencia (número de gestaciones/número de criotransferencias realizadas).
- Protocolos de estimulación de la ovulación utilizados por cada centro: porcentaje de ciclos con antagonistas vs.

- agonistas de la GnRH; porcentaje de programación con anticonceptivos orales (ACO) en ciclo previo a estimulación ovárica.
- Política de transferencias en ciclos con ovocitos propios frescos: porcentaje de transferencia embrionaria en blastocisto (número de transferencias embrionarias en blastocisto/número de transferencias embrionarias totales), porcentaje de transferencia embrionaria diferida (número de ciclos en los que se crioconservan todos los embriones/número de ciclos con embriones utilizables), porcentaje de transferencia embrionaria electiva de embrión único (eSET) (número de transferencias electivas de un único embrión/número de transferencias embrionarias totales).
 - Porcentaje de ciclos FIV convencional frente a ICSI (número de ciclos realizados con FIV convencional/número de ciclos realizados con técnicas FIV e ICSI).
 - Recursos humanos de los que disponía cada unidad de reproducción (número de embriólogos, ginecólogos, enfermeras y auxiliares) y recursos físicos disponibles (número de incubadoras y porcentaje de tipo de incubadora: convencional o plana de sobremesa).
 - Programación de la actividad semanal y fines de semana (número de días a la semana en los que se realizan punciones y porcentaje de centros con actividad en fin de semana).

Para el análisis de estos datos, en primer lugar se calculó la media de los centros públicos para cada indicador de calidad de la [UNE 179007:2013](#) para, en segundo lugar, comparar esta con la especificación de calidad a nivel deseable de los indicadores de calidad de la [UNE 179007:2013](#), que se obtuvieron de la página web del Grupo de Interés de Calidad de

la ASEBIR en mayo de 2018 (www.asebir.com; Mantilla et al., 2015; López-Regalado et al., 2018). A excepción del porcentaje de gestación múltiple, en el que se comparó la media de los centros públicos con la especificación de calidad a nivel óptimo publicada por la ASEBIR.

En tercer lugar, se decidió definir e identificar a los «centros públicos excelentes» en función de su eficacia y seguridad como aquellos que cumplieran con 3 condiciones: (1) porcentaje de gestación por transferencia de embriones frescos procedentes de ovocitos propios superior a la media de centros públicos; (2) porcentaje de gestación por transferencia de embriones vitrificados procedentes de ovocitos propios superior a la media de centros públicos, y (3) porcentaje de gestación múltiple tras transferencia de embriones frescos procedentes de ovocitos propios inferior a la media de centros públicos.

Por último, para realizar el estudio de *benchmarking*, se compararon mediante gráficas los resultados de los centros públicos excelentes con los resultados del resto de centros públicos incluidos en el estudio.

Resultados

Indicadores de calidad para TRA con embriones frescos procedentes de ovocitos propios frescos

La media de los centros públicos para el porcentaje de fecundación, porcentaje de implantación y el porcentaje de gestación por transferencia embrionaria fueron del 66, 23,3 y 34,2%, respectivamente. Estos valores se encuentran dentro o son superiores al intervalo de confianza de las especificaciones a nivel deseable publicadas por la ASEBIR ([tabla 1](#)), por lo que podemos considerar que la mayoría de

Tabla 1 Valores medios de los indicadores de calidad analizados en los centros públicos y valores a nivel deseable de las especificaciones de la ASEBIR para esos indicadores de calidad

Indicadores	Media de centros públicos	Especificaciones de ASEBIR a nivel deseable
% de fecundación de ovocitos propios frescos	66,0	64,6 (63,8-66,0)
% de implantación de embriones procedentes de OPF	23,3	20,3 (19,3-21,4)
% de gestación clínica tras transferencia de embriones en fresco procedentes de OPF	34,2	30,6 (28,8-31,9)
% de gestación múltiple tras transferencia de embriones en fresco procedentes de OPF	20,8	12,5 ^a (11,0-13,6)
% de supervivencia de embriones desvitrificados procedentes de OPF	75,7	70,9 (67,1-73,9)
% de implantación de embriones criopreservados tras criotransferencia procedentes de OPF	18,5	18,4 (16,8-19,8)
% de gestación clínica de embriones criopreservados tras criotransferencia procedentes de OPF	26,4	28,0 (26,7-28,9)

ASEBIR: Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción; OPF: ovocitos propios frescos.

^a Especificación de ASEBIR a nivel óptimo.

Tabla 2 Indicadores de calidad de los centros públicos excelentes

Indicador de calidad	Centro 1	Centro 2	Media centros públicos
% de gestación por transferencia de embriones frescos procedentes de OPF	37,2	36,8	34,2
% de gestación por transferencia de embriones criopreservados procedentes de OPF	33,3	32,3	26,4
% de gestación múltiple tras transferencia de embriones frescos procedentes de OPF	17,2	16,3	20,8

OPF: ovocitos propios frescos.

los centros públicos cumplen con estos indicadores de calidad. Al considerar la ASEBIR solo la especificación a nivel óptimo en el porcentaje de gestación múltiple debido a los riesgos que conlleva este tipo de gestación, la media de los centros públicos del 20,8% para este indicador es claramente superior a dicha especificación (tabla 1).

Indicadores de calidad para TRA con embriones crioconservados procedentes de ovocitos propios frescos

Cuando hablamos de embriones que han sido vitrificados, lo primero que debemos hacer es analizar el indicador de porcentaje de supervivencia embrionaria. Tras analizar nuestros datos, la media de los centros públicos fue del 75,7%, superior a la especificación a nivel deseable. De la misma manera que para embriones frescos, la media de los porcentajes de implantación (18,5%) y gestación por crio-transferencia (26,4%) de los centros públicos se encontraban dentro del intervalo de confianza de las especificaciones correspondientes a nivel deseable para estos indicadores (tabla 1).

Características de los centros excelentes

Del total de centros públicos incluidos, dos de ellos cumplieron las 3 condiciones establecidas para ser considerados excelentes (tabla 2).

Protocolo de estimulación de la ovulación

La media de empleo de ACO para programación de los ciclos de estimulación en los centros públicos fue del 62%. Los dos centros excelentes tuvieron un porcentaje superior a esta media de centros públicos (fig. 1).

En cuanto a los protocolos de frenación hipofisaria, los dos más empleados por los centros públicos fueron el protocolo de antagonistas de la GnRH (79%) y el protocolo de agonista largo (17,4%). Respecto a los dos centros públicos excelentes, uno de ellos utilizaba más antagonistas de la GnRH y el otro utilizaba más agonistas de la GnRH.

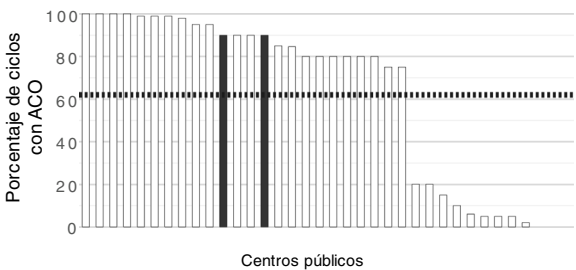


Figura 1 Porcentaje de ciclos programados con anticonceptivos orales (ACO) en cada centro público español. La línea horizontal punteada representa la media del porcentaje de ciclos programados con ACO. Cada columna representa un centro público y las columnas oscuras representan los centros públicos excelentes.

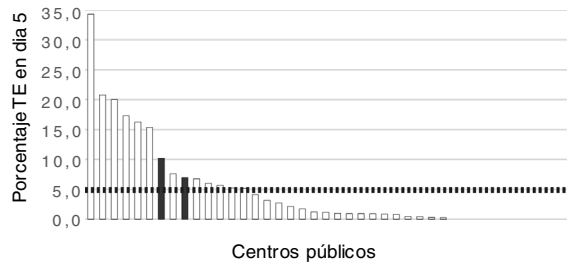


Figura 2 Porcentaje de frecuencias de transferencia embrionaria (TE) en día 5 en cada centro público. La línea horizontal punteada representa la media del porcentaje de TE realizadas en día 5 en los centros públicos participantes. Cada columna representa un centro público y las columnas oscuras representan los centros públicos excelentes.

Política de transferencia en ciclos con ovocitos propios frescos

Los centros públicos realizaban de media un 4,9% de transferencias embrionarias en día 5. Los dos centros excelentes realizaban un porcentaje de transferencia embrionaria en día 5 superior a la media (10,2% para el centro 1 y 7% para el centro 2) (fig. 2). Con respecto al porcentaje de transferencias diferidas, la media se encontraba en el 11,9% para el total de los centros públicos, siendo superior en el caso de los dos centros excelentes (19,1% para el centro 1 y 17,1% para el centro 2) (fig. 3). De la misma manera, al analizar

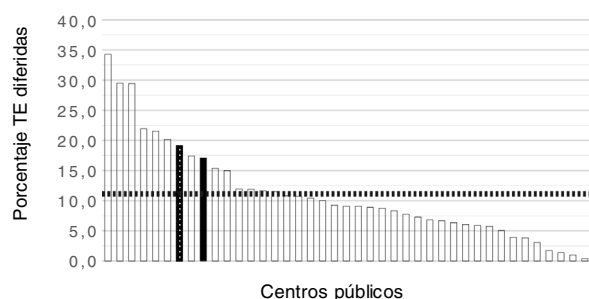


Figura 3 Porcentaje de transferencias embrionarias (TE) diferidas en cada centro público. La línea horizontal punteada representa la media del porcentaje de transferencias diferidas realizadas en los centros públicos participantes. Cada columna representa un centro público y las columnas oscuras representan los centros públicos excelentes.

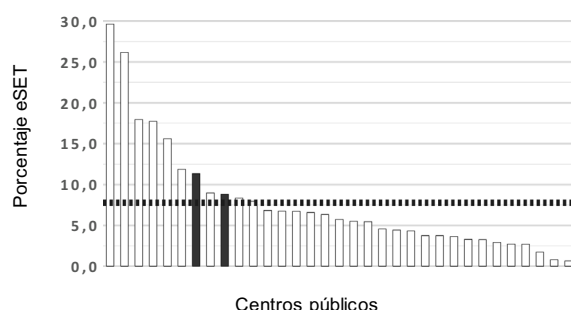


Figura 4 Porcentaje transferencia electiva de un embrión (eSET) en cada centro público participante. La línea horizontal punteada representa la media del porcentaje de eSET realizadas en los centros públicos participantes. Cada columna representa un centro público y las columnas oscuras representan los centros públicos excelentes.

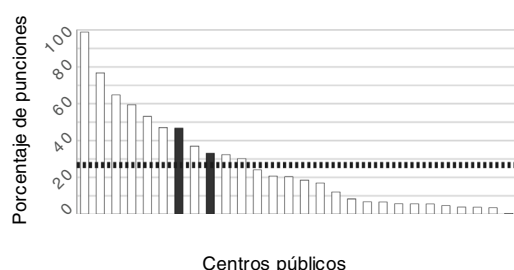


Figura 5 Porcentaje de ciclos de FIV convencional en cada centro público participante. La línea horizontal punteada representa la media del porcentaje de ciclos realizados con FIV convencional en los centros públicos participantes. Cada columna representa un centro público y las columnas oscuras representan los centros públicos excelentes.

el porcentaje de eSET, los centros públicos la realizaban de media el 7,8%, y los dos centros excelentes tenían un porcentaje de eSET del 11,3% para el centro 1 y 8,8% para el centro 2 (fig. 4). En cuanto al porcentaje de ciclos con FIV convencional frente a ICSI, en los centros públicos fue del 26,7%. Los dos centros excelentes realizaban un porcentaje de ciclos con FIV superior a este valor: 46,6% para el centro 1 y 33,1% para el centro 2 (fig. 5).

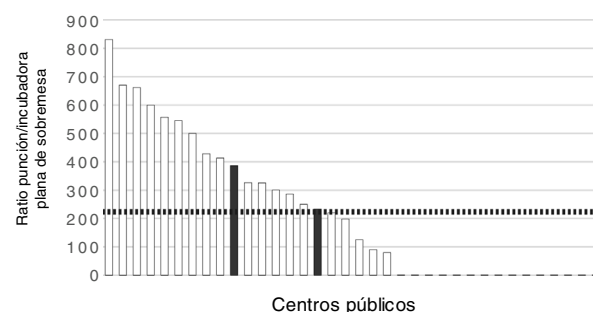


Figura 6 Número de punciones realizadas en incubadora plana de sobremesa de los centros públicos participantes. La línea horizontal punteada representa la media de punciones realizadas por incubadora plana de sobremesa en los centros públicos participantes. Cada columna representa un centro público y las columnas oscuras representan los centros públicos excelentes.

Recursos humanos y físicos

Al analizar los resultados del número de punciones por ginecólogo, uno de los centros excelentes tenía una ratio punción/ginecólogo superior a la media de los centros públicos y el otro, inferior. La media de los centros públicos se encontraba en 131,8 punciones por ginecólogo. De la misma manera, en cuanto al número de punciones por embriólogo, uno de los centros excelentes se encontraba por encima de la media de los centros públicos y el otro centro, por debajo. La media para los centros públicos fue de 177. La media de la ratio personal auxiliar (enfermería y auxiliares de clínica) por punción fue de 103 para el total de centros públicos. Los centros públicos excelentes tenían diferencias con respecto a esta ratio.

El número medio de ciclos realizados en incubadora tipo convencional fue de 187,9 y el número medio de ciclos realizados en incubadoras tipo plana de sobremesa fue de 222,9. Los dos centros excelentes usaban más incubadoras planas de sobremesa que la media de los centros públicos participantes (fig. 6).

Programación actividad semanal y fines de semana

El 80% de los centros públicos que respondieron a la encuesta no realizaban actividad laboral en fin de semana. De ellos, el 20% realizaba punciones lunes y miércoles, el 33% las practicaba lunes, martes, miércoles y viernes, y el 47% las realizaba de lunes a viernes.

Los dos centros excelentes llevaban a cabo una programación de la actividad semanal similar, ambos realizaban las punciones lunes, martes, miércoles y viernes y no las realizaban en fin de semana.

Discusión

Como cualquier laboratorio clínico, el LRHA debe estar orientado a satisfacer las necesidades de sus usuarios mediante procesos de probada seguridad y eficiencia. En este trabajo, hemos pretendido conocer la calidad de los centros públicos españoles que realizan FIV/ICSI, y

poner el foco de atención en las prácticas clínicas de los centros públicos excelentes. De nuestro estudio, puede desprenderse que la media obtenida por los centros públicos españoles en los indicadores de calidad de la [UNE 179007:2013](#) alcanza las especificaciones de calidad a nivel deseable de la ASEBIR, lo que nos habla del buen trabajo que se lleva a cabo en los centros públicos nacionales.

Por otra parte, el establecimiento de los criterios de excelencia en nuestro trabajo está fundamentado en buscar no solo la eficacia (mayor tasa de gestación), sino también en perseguir la seguridad (menor tasa de embarazos múltiples). En el trabajo realizado por [Wade et al. \(2015\)](#), quedó demostrado que el éxito en los tratamientos de FIV había mejorado en la última década, a pesar de la disminución del número de embriones transferidos y la consiguiente reducción de embarazos múltiples. Es por ello, que nuestros criterios para ser considerado «centro excelente» debían abarcar estas premisas, ya que así se valoraba a la vez el éxito de los tratamientos y la seguridad de los pacientes.

Analizando nuestros resultados, podemos observar una tendencia de los centros públicos participantes al uso de antagonistas de la GnRH en los ciclos de TRA. Esto, sin embargo, no parece estar relacionado con la excelencia, puesto que podemos observar que de los dos centros excelentes, uno de ellos emplea más agonista y el otro más antagonista. Esto nos sugiere que el uso de un determinado protocolo no estaría vinculado a la excelencia, no siendo así cuando se realiza programación con ACO. Los dos centros considerados excelentes programaban un número de ciclos con ACO superior a la media de centros públicos.

De acuerdo con los últimos estudios, no se ha demostrado que existan diferencias en la tasa de nacidos vivos entre la frenación con agonistas y antagonistas, ni tampoco cuando se utilizaba tratamiento previo con ACO ([Smulders et al., 2010](#)). Esta última favorece la sincronización del desarrollo folicular, así como previene la aparición de un pico inesperado de LH ([Lambalk et al., 2017](#)). Sin embargo, en una reciente revisión, se observó que existía una disminución de embarazo evolutivo cuando se realizaba una combinación de antagonistas y ACO previos ([Lambalk et al., 2017](#)). Esta reducción de la tasa de embarazo era de escasa relevancia clínica puesto que ocurría en una de cada 28 mujeres.

Una limitación de nuestro estudio puede ser que no hemos analizado, y por tanto desconocemos, cuál es el porcentaje de ciclos programados con ACO en cada una de las frenaciones analizadas.

Hemos podido observar que los dos centros públicos considerados excelentes realizan más transferencias de embriones en estadio de blastocisto que la media de los centros públicos. Transferir embriones en estadio de blastocisto permite seleccionar el embrión de más calidad, aumentar la tasa de gestación y, como fin último, acercar a los centros que lleven a cabo estas prácticas a la excelencia. Nuestros resultados coinciden con el trabajo de [Glujovsky et al. \(2016\)](#), en el que se muestra un aumento de la tasa de gestación tras transferencia de embriones en estadio de blastocisto y con el trabajo de [de Vos et al. \(2016\)](#), que mostraba que este aumento no solo ocurría cuando se realizaban transferencias de blastocisto en fresco, sino también tras criotransferencia.

Llevar a cabo esta estrategia no resulta sencillo, pues requiere de medios físicos y económicos adicionales que no siempre están disponibles en todos los centros públicos. Es por ello, que aquellos centros que tienen implantados estos recursos encuentran mejores resultados.

Del estudio de los centros públicos españoles, se ha podido concluir que los centros públicos analizados realizan de manera correcta el proceso de vitrificar embriones. La media de los centros públicos participantes se encuentra por encima de las especificaciones para el indicador de calidad «porcentaje de supervivencia» a nivel deseable. Estos resultados nos indican que se está procediendo de la manera correcta, y queda asegurado con ello que estos centros públicos son aptos para llevar a cabo estrategias como la transferencia diferida.

Los resultados de nuestro estudio demuestran que el eSET es una estrategia poco realizada en los centros públicos analizados, debido posiblemente a la resistencia de los pacientes ([Castilla et al., 2009](#)) y quizás también de los profesionales ([Bergh et al., 2007](#)). El número de ciclos limitados por paciente, el tiempo perdido en listas de espera y probablemente también la carga psicológica añadida que poseen los pacientes de centros públicos, al saber que en muchas ocasiones es su última oportunidad, pues carecen de recursos para afrontar un nuevo ciclo en una clínica privada, no favorece su elección por parte de los pacientes. Por esto es una práctica poco utilizada en el sector público, no realizándose en todos aquellos casos en los que está indicada ([Castilla et al., 2009](#); [Navarro et al., 2008](#)). Esto hemos podido comprobarlo, tras observar en nuestros resultados que no existe en los centros públicos españoles un cumplimiento de la especificación a nivel deseable establecida para el indicador de calidad gestación múltiple. Esta se encuentra elevada, superando el 20%. Por otra parte, este valor coincide con el porcentaje europeo para este indicador ([de Geyter et al., 2018](#)), dándonos a entender que los procedimientos llevados a cabo en los centros públicos españoles con respecto a esto siguen las mismas prácticas que el conjunto de la Unión Europea y que, en conjunto, todos los países del entorno debemos esforzarnos por mejorar este valor. Sin embargo, aquellos centros que han establecido una práctica habitual de este procedimiento cuando está indicado, como los centros considerados excelentes, los cuales tienen una tasa de eSET superior a la media de los centros públicos analizados, han encontrado una mejora en la seguridad de sus tratamientos. Por lo tanto, parece evidente que, a pesar de las dificultades que pueda tener un centro público para la aplicación del eSET, debería ser un camino a seguir, ya que puede mejorar sustancialmente la seguridad de las TRA.

El siguiente procedimiento asociado a la excelencia en los centros públicos estudiados es la realización de un mayor porcentaje de ciclos mediante FIV convencional. Estos resultados estarían en consonancia con los resultados de estudios anteriores, como el de [Fang et al. \(2012\)](#). La FIV convencional parece estar relacionada con un aumento del número de nacidos vivos, aunque se ha visto que la ICSI presenta una mayor tasa de fecundación ([Liu et al., 2018](#); [Fang et al., 2012](#)). Sin embargo, no debemos olvidar que aún no se ha demostrado una ventaja mayoritaria de una técnica sobre otra y que el método a utilizar dependerá de

las características de los pacientes. Además, recordemos que el uso de la ICSI no se extiende más allá de 3 décadas y que aún están por determinar sus riesgos. Es por ello que, de acuerdo con [Liu et al. \(2018\)](#), la FIV convencional debe ser la técnica de elección en aquellos ciclos en los que se obtenga un adecuado número de ovocitos y no exista factor masculino. Es de destacar, la relación observada entre uso de FIV y excelencia en un país que está entre los que mayor sobreutilización de la ICSI tienen ([Andersen et al., 2008](#)), y además de forma continuada a lo largo de los años ([Orozco et al., 2013](#)). Creemos que el papel de los centros públicos en cambiar esta mala praxis es vital, debiendo la sanidad pública favorecer este cambio.

Los resultados de nuestro estudio demuestran que los centros públicos españoles están cercanos a las recomendaciones de la mayoría de las sociedades científicas de una ratio n.º de ciclos/emбриólogo de 150 ([Matorras y Hernández, 2007](#); [Bonada et al., 2008](#)), no relacionándose esta ratio con la excelencia en los centros públicos, ya que la relación número de ciclos/emбриólogo no fue homogénea entre los dos centros excelentes. Es decir, en uno estuvo por debajo y en el otro por encima de la media observada en los centros públicos. Creemos necesario actualizar esta ratio, pues las prácticas clínicas actuales hacen que la carga de trabajo en los laboratorios de reproducción se haya disparado y, por lo tanto, utilizar el número de ciclos como unidad de medida sea controvertido, pues el elevado número de vitrificaciones y desvitrificaciones tras la aparición de esta técnica, y el aumento de los días de cultivo embrionario, hace necesaria una actualización de esta ratio.

Observando los resultados relativos al número de ginecólogos por ciclo, las diferentes sociedades establecen que la ratio número de ciclos/ginecólogo es de 250, cifra que se encuentra por encima de la media de los resultados que vemos en nuestro estudio, por lo que podemos concluir que el número de ginecólogos de nuestros centros públicos españoles es el adecuado. Con respecto a esto último, nos encontramos ante una limitación de nuestro estudio, pues desconocemos la actividad asistencial que realizan los ginecólogos de los centros públicos españoles fuera de sus unidades (quirófanos, salientes de guardia, etc.) y esto puede haber sesgado los resultados ([Matorras y Hernández, 2007](#)).

Recientemente, el cultivo embrionario ha merecido especial atención; no solo los medios utilizados (compuestos antioxidantes, piruvato, etc.), sino también las incubadoras en las que se tienen los embriones. El uso de incubadoras planas de sobremesa gana cada día más adeptos por este motivo, puesto que estas parecen minimizar las fluctuaciones de pH, temperatura y concentración de gases, ya que se realizan menos aperturas y cierres de la incubadora. Esto coincide con nuestros resultados puesto que los dos centros excelentes realizan más ciclos en estas incubadoras que la media.

En los centros públicos españoles, hemos podido ver que hay una elevada carga de trabajo por incubadora, superior al 33% de lo recomendado por la ASEBIR ([Bonada et al., 2008](#)), tanto en aquellos con incubadoras planas de sobremesa como en los que poseen incubadoras de tipo convencional. Esto puede reflejar la dificultad de dimensionar los recursos físicos a la demanda de la sanidad pública, y como ya hemos

comentado anteriormente, a los procedimientos de trabajo del laboratorio.

No hemos observado relación entre la programación semanal de la actividad entre semana ni en fin de semana con la excelencia de los centros públicos de FIV/ICSI. No existen ensayos clínicos que diluciden las consecuencias de no trabajar los fines de semana, ya que los 2 publicados son poco potentes ([Morley et al., 2012](#)). Un reciente estudio llevado a cabo por [Feichtinger et al. \(2017\)](#) no encontró diferencias significativas en la tasa de nacidos vivos y su relación con el trabajo de fin de semana, lo que coincide con nuestros resultados al observarse que se puede ser un centro excelente sin programar actividad los fines de semana.

En resumen, la calidad de los centros públicos de reproducción asistida españoles cumple con los estándares establecidos por las sociedades del sector. Determinadas prácticas clínicas relacionadas con la excelencia (uso de FIV convencional, transferencia en día 5 o transferencia diferida) están escasamente implantadas en los centros públicos, pudiendo relacionarse esto con la falta de recursos tecnológicos necesarios para su realización, así como la implantación de prácticas que aumentan la seguridad de las TRA, como la eSET. Los condicionantes legales de acceso a las TRA en centros públicos podrían ser factores limitantes claves. Sin embargo, los centros públicos deberían ser los impulsores de prácticas clínicas que facilitan la excelencia, como el uso de FIV convencional o eSET, y que están escasamente implantadas en nuestro país.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Anexo. Material adicional

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en [doi:10.1016/j.medre.2019.12.001](https://doi.org/10.1016/j.medre.2019.12.001)

Bibliografía

- Adamson, G.D., de Mouzon, J., Chambers, G.M., Zegers-Hochschild, F., Mansour, R., Ishihara, O., et al., 2018. [International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology: world report on assisted reproductive technology, 2011](#). *Fertil Steril*. 110, 1067–1080.
- Andersen, A.N., Carlsen, E., Loft, A., 2008. [Trends in the use of intracytoplasmic sperm injection marked variability between countries](#). *Hum Reprod Update*. 14, 593–604.
- Bergh, C., Söderström-Anttila, V., Selbing, A., Aittomäki, K., Hazekamp, K., Loft, J., et al., 2007. [Attitudes towards and management of single embryo transfer among Nordic IVF doctors](#). *Acta Obstet Gynecol Scand*. 86, 1222–1230.
- Broekmans, F.J., Klinkert, E.R., 2004. [Female age in ART: when to stop](#). *Gynecol Obstet Invest*. 58, 225–234.
- Bonada M., Castilla J.A., Gonzalez Utor A., Marina F., Moragas M., de los Santos M.J., et al., Cuadernos de Embriología Clínica. I. Recomendaciones sobre recursos humanos y físicos para el laboratorio de reproducción, 1.ª ed., Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR), Madrid, 2008.

- Castilla, J.A., Hernandez, H., Cabello, Y., Navarro, J.L., Hernandez, J., Gomez, J.L., et al., 2009. Assisted reproductive technologies in public and private clinics. *Reprod Biomed Online*. 19, 872–878.
- Daniels, K., Taylor, K., 1993. Formulating selection policies for assisted reproduction. *Soc Sci Med*. 37, 1473–1480.
- De Geyter, C.H., Calhaz-Jorge, C., Kupka, M.S., Wyns, C., Mocanu, E., Motrenko, T., et al., 2018. ART in Europe, 2014: results generated from European registries by ESHRE. *Hum Reprod*. 33, 1586–1601.
- De Vos, A., van Landuyt, L., Santos-Ribeiro, S., Camus, M., van de Velde, H., Tournaye, H., et al., 2016. Cumulative live birth rates after fresh and vitrified cleavage-stage versus blastocyst-stage embryo transfer in the first treatment cycle. *Hum Reprod*. 31, 2442–2449.
- Fang, C., Tang, J., Huang, R., Li, L.L., Zhang, M.F., Liang, X.Y., 2012. Comparison of IVF outcomes using conventional insemination and ICSI in ovarian cycles in which only one or two oocytes are obtained. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)*. 41, 650–656.
- Feichtinger, M., Karlström, P.O., Olofsson, J.I., Rodriguez-Wallberg, K.A., 2017. Weekend-free scheduled IVF/ICSI procedures and single embryo transfer do not reduce live-birth rates in a general infertile population. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 96, 1423–1429.
- Glujovsky, D., Farquhar, C., Quinteiro Retamar, A.M., Alvarez Sedo, C.R., Blake, D., 2016. Cleavage stage versus blastocyst stage embryo transfer in assisted reproductive technology. *Cochrane Database Syst Rev*. (6), CD002118.
- 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. *Hum Reprod*. 22, 3027–3030.
- Hearns-Stokes, R.M., Miller, B.T., Scott, L., Creuss, D., Chakraborty, P.K., Segars, J.H., 2000. Pregnancy rates after embryo transfer depend on the provider at embryo transfer. *Fertil Steril*. 74, 80–86.
- Jain, T., Harlow, B.L., Hornstein, M.D., 2002. Insurance coverage and outcomes of in-vitro fertilization. *N Engl J Med*. 9, 661–666.
- Jones, H.W., Cohen, J., 2004. IFFS surveillance 04. *Fertil Steril*. 81, S1–S54.
- Klemetti, R., Gissler, M., Sevón, T., Hemminki, E., 2007. Resource allocation of in-vitro fertilization: a nationwide register-based cohort study. *BMC Health Serv Res*. 7, 210–216.
- Lambalk, C.B., Banga, F.R., Huirne, J.A., Toftager, M., Pinborg, A., Homburg, R., et al., 2017. GnRH antagonist versus long agonist protocols in IVF: a systematic review and meta-analysis accounting for patient type. *Hum Reprod Update*. 23, 560–579.
- Liu, H., Zhao, H., Yu, G., Li, M., Ma, S., Zhang, H., et al., 2018. Conventional in vitro fertilization (IVF) or intracytoplasmic sperm injection (ICSI): which is preferred for advanced age patients with five or fewer oocytes retrieved? *Arch Gynecol Obstet*. 297, 1301–1306.
- López-Regalado, M.L., Clavero, A., Gonzalvo, M.G., Martínez-Granados, L., Moral, A., Arguelles, I., et al., 2018. Análisis de la evolución de las especificaciones de los indicadores de calidad del laboratorio de reproducción asistida humana (UNE 179007). *Med Reprod Embriol Clin*. 5, 11–18.
- Malin, M., Hemminki, E., 1996. Practice of in-vitro fertilization: a case study from Finland. *Soc Sci Med*. 42, 975–983.
- Mantilla, A., Orozco, I., Zamora, S., Ortiz, N., Prados, F., Moreno, J.M., et al., 2015. Grupo de interés de calidad de ASEBIR: Actualización de las especificaciones para los indicadores de calidad de la Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR). *Med Reprod Embriol Clin*. 2, 46–54.
- Matorras, R., Hernández, J., 2007. Estudio y tratamiento de la pareja estéril: Recomendaciones de la Sociedad Española de Fertilidad, con la colaboración de la Asociación Española para el Estudio de la Biología de la Reproducción de la Asociación Española de Andrología y de la Sociedad Española de Contracepción. Adalia, Madrid.
- Morley, L., Tang, T., Yasmine, E., Hamzeh, R., Rutherford, A.J., Balen, A.H., 2012. Timing of human chorionic gonadotrophin (hCG) hormone administration in IVF protocols using GnRH antagonists: a randomized controlled trial. *Hum Fertil (Camb)*. 15, 134–139.
- Mortimer, S.T., Mortimer, D., 2015. Quality and Risk Management in the IVF Laboratory. Cambridge University Press, Cambridge, UK.
- Navarro, J.L., Castilla, J.A., Martínez, L., Hernández, E., Fontes, J., 2008. Coverage and current practice patterns regarding assisted reproduction techniques. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 138, 3–9.
- Neumann, P.J., 1997. Should health insurance cover IVF. *J Health Polit Policy Law*. 22, 1215–1239.
- Nisker, J.A., 1996. Rachel's ladders or how societal situation determines reproductive therapy. *Hum Reprod*. 11, 1162–1167.
- Orozco, I., Segura, A., Prados, F., Buxaderas, R., Hernández, J., Marqueta, J., et al., 2013. Evolución del método de fecundación in vitro en España: 1993-2010. *Rev Int Androl*. 11, 48–53.
- Pouly, J.L., Larue, L., 2007. Résultats de l'Assistance médicale à la procréation en France: sommes-nous si mauvais. *Gynecol Obstet Fertil*. 35, 30–37.
- Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. 2006. BOE. Ministerio de Sanidad y Consumo. Num 222. BOE-A-2006-16212.
- Reynolds, M.A., Schieve, L.A., Jeng, G., Peterson, H.B., 2003. Does insurance coverage decrease the risk for multiple births associated with assisted reproductive technology? *Fertil Steril*. 80, 16–23.
- Shenfield, F., Pennings, G., de Mouzon, J., Ferraretti, A.P., Goossens, V., ESHRE Task Force Cross Border Reproductive Care (CBRC), 2011. ESHRE's good practice guide for cross-border reproductive care for centers and practitioners. *Hum Reprod*. 26, 1625–1627.
- Smulders, B., van Oirschot, S.M., Farquhar, C., Rombauts, L., Kremer, J.A., 2010. Oral contraceptive pill, progestogen or estrogen pre-treatment for ovarian stimulation protocols for women undergoing assisted reproductive techniques. *Cochrane Database Syst Rev*.
- Stephen, E.H., Chandra, A., 2000. Use of infertility services in the United States: 1995. *Fam Plann Perspect*. 32, 132–137.
- Tain, L., 2003. Health inequality and users' risk-taking: a longitudinal analysis in a French reproductive technology centre. *Soc Sci Med*. 57, 2115–2125.
- UNE 179007. Health services. Systems of quality management for assisted reproduction laboratories, 2013.
- Wade, J., Maclachlan, V., Kovacs, G., 2015. The success rate of IVF has significantly improved over the last decade. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*. 55, 473–476.