

El Registro FIV/ICSI. “Todos para uno y uno para todos”

El Registro FIV-ICSI de la Sociedad Española de Fertilidad atraviesa importantes dificultades. En el año 2003 sólo el 25% de los Centros oficialmente acreditados aportaron sus datos, estimándose que los ciclos recogidos corresponden al 30%-40% de los realmente realizados.

La existencia de registros autonómicos es utilizada como justificación para la no participación de algunos Centros. La coexistencia de un registro obligatorio y del registro de la sociedad científica se da en otros países sin que suponga ningún inconveniente.

El Ministerio de Sanidad y Consumo tiene terminado un registro de actividad para su aplicación en todo el territorio nacional. Según fuentes del propio Ministerio dicho registro se encuentra en fase de prueba y será del tipo caso a caso. Habrá que esperar cual será la respuesta de algunas autonomías y como se intentara obtener un registro completo sin vulnerar el derecho a la intimidad de los pacientes.

Hay que admitir que el propio registro SEF crea dificultades para la participación. No existe un modelo unificado para la recogida de datos y cada año se cambian apartados. Los enunciados no siempre están claros y se echa en falta un listado de definiciones y de instrucciones para la recogida de datos.

La supeditación del registro SEF al registro de la ESHRE y los cambios cada dos años en la Junta Directiva de la SEF suponen otros inconvenientes.

Actualmente, los plazos del registro ESHRE son los que marcan el inicio y fin de la recogida de datos del registro SEF. Este plazo limita el número de participaciones, precipita la elaboración de los registros por los Centros y no permite la corrección de errores.

Dos miembros de la Junta Directiva de la SEF y una colaboradora voluntaria se han responsabilizado del envío de formularios, recepción de registros, procesado de datos y estadística del registro FIV/ICSI y del registro de IA. Esta situación de carencia se agrava con la renovación de los responsables cada dos años.

El beneficio de las técnicas de reproducción asistida debe ser registrado en términos de eficacia, seguridad, calidad y coste. El Dr. Matorras, en la presentación del registro de 1999, afirmaba la exigencia de que cada Centro contase con su registro interno como única forma de poder asegurar su control de calidad. Los registros nacionales e internacionales son la referencia necesaria de nuestros propios resultados.

Sin embargo, el control de calidad interno no es el único fin del registro y en la actualidad, es inexcusable su disponibilidad por los pacientes con el fin de que puedan conocer las posibilidades de tratamiento, sus resultados y complicaciones. ¿Se podría afirmar en su ausencia un consentimiento informado ajustado a derecho? No cabe ninguna duda de la necesidad absoluta de un registro propio en cada centro.

Entonces, si cada centro dispone de su registro, ¿cuál es el motivo para que no se comuniquen algunos de sus datos a la SEF? ¿Es mejor esperar a su exigencia obligatoria por parte de otras Instituciones u Organismos?

El registro SEF es de carácter voluntario y así debería ser siempre sin que esta libre asociación disminuyese la participación. Algunos países han impuesto registros obligatorios. En el año 2000 nueve países europeos disponían de un registro completo de sus actividades por esta vía. Otras veces son las propias sociedades científicas, como la SART, las que exigen a sus miembros la aportación anual de sus datos para seguir formando parte de la sociedad.

El incremento en la actividad y los avances continuos en el campo de la reproducción asistida y sus implicaciones éticas y económicas preocupa a los gobiernos y a la sociedad. La evolución observada en los últimos años en Europa indica que las regulaciones y limitaciones a las técnicas de reproducción asistida son cada vez mayores. Es de esperar que en breve el Ministerio de Sanidad y Consumo y las Consejerías Autonómicas, tendentes a permitir una mayor liberalización de la actividad de los centros de reproducción asistida, quieran a la vez disponer de un mayor conocimiento de los tratamientos y sus resultados, lo que podría conducir a un registro obligatorio.

Se ha argumentado que la falta de confidencialidad, el exceso de trabajo, el desconocimiento de los plazos y la coexistencia de otros registros constituirían un impedimento para la participación. Sería fácil culpar a los Centros por su desidia o desinterés, pero no sería justo. La Sociedad Española de Fertilidad debe procurar que el registro crezca y poner cuantos medios sean necesarios para que de forma voluntaria logremos en un futuro inmediato cifras de participación de Centros y ciclos mayores que las actuales.

Es posible que la información solicitada no llegue a todos los centros. El catálogo de Centros de Reproducción Humana Asistida en España editado por el Ministerio de Sanidad y Consumo dejó de publicarse en septiembre del año 2002, por lo que en la actualidad no existe un Registro Nacional fiable. La página Web se hace eco de la convocatoria.

¿Cómo podría mejorarse el registro SEF? Sin duda con una mayor participación y una mejor utilización de los datos registrados. Para lograrlo una posible opción sería constituir un grupo de interés del Registro de la Sociedad Española de Fertilidad. El objetivo inmediato de este grupo sería el aumento de la participación y la mejoría en la calidad del Registro. Su objetivo a largo plazo, conseguir que su nivel propiciase un acuerdo con el Ministerio de Sanidad y Consumo de forma que éste delegase en la SEF el prometido Registro Nacional obligatorio. De esta manera, se potenciaría el papel de la SEF como Sociedad independiente y se podría intentar consensuar con el Ministerio un registro acorde con los intereses clínicos.

Otros objetivos serían colaborar y participar en registros internacionales y la realización de encuestas nacionales a petición de la Junta Directiva, los Socios o Grupos de Interés para trabajos epidemiológicos y clínicos.

Para lograr estos fines, el grupo de interés del Registro debería ampliar sus miembros y estar constituido por médicos, biólogos y epidemiólogos. Necesita una estructura administrativa mínima pero eficiente ya que su actividad debería ser amplia y permanente. Sus integrantes o parte de ellos deben tener una continuidad en el tiempo para poder desarrollar adecuadamente los objetivos referidos y ser capaces de garantizar una confidencialidad de los datos, por otra parte ya existente. Esta estructura necesita una financiación que podría proceder de los presupuestos de la SEF o de la subvención de la industria farmacéutica, de la misma forma que ocurre en otros países como Francia.

Es posible por tanto que en poco tiempo puedan llegar a nuestros centros un registro nacional, el registro autonómico y el registro SEF. Demasiados.

Desde aquí nos gustaría invitar a los Socios a participar y proponer ideas que logren el objetivo común de un gran registro, de todos y para todos.

Javier Marqueta Sobrino
marquetaibi@hotmail.com

Juana Hernández Hernández
ginecología@hsanmillan.es