

Reproducción Asistida

Indicadores de calidad asistencial en un programa de FIV/ICSI

Indicating of welfare quality of a IVF/ICSI program

Fernández A, Castilla, JA, Martínez L, Núñez AI, García-Peña ML, Mendoza JL, Blanco M, Maldonado V, Fontes J, Mendoza N.

Unidad de Reproducción. H.U. "Virgen de las Nieves". Granada. España.

Resumen

Dada la importancia que tienen los programas de control de calidad en diversos ámbitos de la sanidad, para guiar la planificación y mejorar la asistencia prestada, se decidió evaluar la calidad asistencial prestada a parejas estériles de nuestro programa de FIV/ICSI, con la finalidad de identificar nuestras deficiencias y conseguir mejorar la atención a la población de parejas estériles.

Se analiza el grado de cumplimiento del registro en la historia clínica de seis parámetros críticos y la relación existente entre el grado de cumplimiento de dichos registros y el nivel de actividad llevada a cabo en el centro. Se estudiaron las historias clínicas de 251 parejas sometidas a técnicas de reproducción asistida (FIV/ICSI) en la Unidad de Reproducción del H.U. "Virgen de las Nieves" de Granada durante el año 2001.

El cumplimiento fue: 97,6% en serologías, 86% en al menos un seminograma realizado en la propia unidad, 98% en el registro de estradiol sérico, tamaño y número de folículos el día de la hCG, 51,8% en cariotipos (cuando se va a realizar ICSI), 90% en consentimiento informado (C.I.) y 20,3% en C.I. bien cumplimentado. Se observa una relación indirecta entre el grado de actividad asistencial y el cumplimiento global de estos registros.

Aunque el grado individual de cumplimiento de registros de cada parámetro es adecuado, no siempre su registro es completo. Estos datos sugieren que es necesario implementar medidas en nuestro medio encaminadas a aumentar el grado de cumplimiento de registro de la historia clínica con el objeto de mejorar la asistencia a las parejas estériles.

Palabras clave: Calidad asistencial. Historia clínica. FIV/ICSI. Registros. Auditoria.

Correspondencia: Dr. José Antonio Castilla Alcalá
H.U. "Virgen de las Nieves"
Unidad de Reproducción
Avda. Fuerzas Armadas, s/n.
18014-Granada
jcastilla@hvn.sas.junta-andalucia.es

Summary

Quality programs are keys in diverse scopes of the medical assistance, to guide the planning and to improve the attendance, it was decided to evaluate the quality of the attendance lent to sterile couples of our program of IVF/ICSI, with the purpose of identifying our deficiencies and of being able to improve the attendance to the population of sterile couple.

The degree of fulfillment of registry in the clinical history of six critical parameters and the existing relation between the degree of fulfillment of these registries and the level of activity carried out in the center was analyzed. Clinical histories of 251 couples from assisted reproduction program attended (IVF/ICSI) in the Unit of Reproduction of the H.U. "Virgen de las Nieves" of Granada (Spain) are studied during year 2001.

The fulfillment was: 97.6% in serology, 86% in at least semen analysis made in own unit, 98% in so large the registry of estradiol and number of follicles the day of hCG, 51.8% in cariotypes (only when one is going away to make ICSI), 90% in informed consent and 20.3% in well complimented informed consent. And an indirect relationship between the degree of welfare activity and the global fulfillment of these registries was observed.

Although the individual degree of fulfillment of registries of each parameter is adapted, not always the registry is completed. This results suggests is necessary to implement action in our unit directed to improve the attendance to the sterile couples.

Key Words: Welfare quality. Clinical history. FIV/ICSI. Audit.

INTRODUCCIÓN

El futuro de cualquier prestación sanitaria implica el establecimiento y desarrollo de evaluaciones internas y externas que detecten el grado de cumplimiento de los procedimientos establecidos para un proceso concreto. La autoevaluación o evaluación interna realizada por el propio profesional, detecta el grado de cumplimiento de dichos procedimientos y a su vez, genera una sensibilización hacia una posible evaluación externa, proceso complementario a la autoevaluación. Además, la implantación de la evaluación sustenta el mecanismo que permite alcanzar el prestigio de la actividad y servicio que presta el profesional, contribuyendo a la mejora e incremento de las garantías y nivel de satisfacción que, actualmente, demanda el usuario.

La aplicación de estrategias de evaluación y mejora de la calidad en los programas de FIV/ICSI tienen como objetivo detectar áreas problemáticas que pueden ser mejoradas una vez identificadas (1), de hecho en el ámbito de la reproducción asistida se están realizando varios esfuerzos en este sentido (2, 3). Uno de los aspectos fundamentales a evaluar es el grado de registro en la historia clínica, durante la práctica asistencial, de diferentes datos de interés sanitario (4), ya que no existe duda sobre que la información registrada en la historia clínica es de gran utilidad tanto para el profesional como para el usuario de la prestación sanitaria.

La misión de este estudio fue determinar el grado de cumplimiento en el registro en la historia clínica de determinadas pruebas consideradas obligatorias en pacientes del programa de FIV/ICSI (Fecundación In Vitro / Microinseminación) de la Unidad de Reproducción Asistida del H.U. "Virgen de las Nieves" de Granada durante el año 2001 y relacionar el grado de cumplimiento con el nivel de actividad asistencial. Con la finalidad de conocer si un mejor cumplimiento de los registros garantiza un mejor control de los resultados.

MATERIAL Y MÉTODOS

Para la realización del estudio se recogió la información revisando las historias clínicas de 251 pacientes que se sometieron a punción folicular para alguna de las técnicas (FIV o ICSI) en el año 2001 en la Unidad de Reproducción del H.U. "Virgen de las Nieves" de Granada.

Las pacientes que eran sometidas a técnicas de reproducción asistida tenían entre 18-38 años de edad y lo hacían por diferentes causas (esterilidad primaria sin causa aparente, factor endocrino, factor masculino, etc.).

Se fijó la atención en los registros de parámetros que pueden considerarse críticos según las recomendaciones de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (4). El cumplimiento de parámetros deno-

minados como críticos son aquellos que representan aspectos graves por incumplimientos legales, actuaciones de riesgo para los pacientes o bien conductas deshonestas o desleales. Estos parámetros críticos, previamente se habían establecido como obligatorios en nuestro programa de FIV/ICSI y son los siguientes: 1) registro de serologías de rubéola en la paciente y de LUES, VIH, VHB y VHC en ambos miembros de la pareja; 2) realización de al menos un seminograma al varón, salvo que se hiciera uso de semen de donante, en nuestro laboratorio; 3) nivel de estradiol sérico y número y tamaño de folículos observados ecográficamente el día de la administración de la hCG; 4) realización de un cariotipo que sólo se valoró si la técnica a aplicar era ICSI, ya que no es un parámetro considerado obligatorio a pacientes que se someten a FIV; 5) presencia de un Consentimiento Informado, donde se describen las características y riesgos de la técnica y la posibilidad de modificación del diagnóstico y tratamiento durante la permanencia en la lista de espera; 6) y si éste último estaba debidamente cumplimentado, es decir, firmado por ambos miembros de la pareja y completados todos los apartados correspondientes de datos personales.

También se analizó la relación existente entre el grado de cumplimiento de dichos registros y el nivel de actividad llevada en nuestro centro. Este nivel de actividad se midió revisando el número de punciones llevadas a cabo el mes anterior a la punción y se agrupó en tres niveles: bajo; si hubo menos de 15 punciones, medio; si hubo entre 15 y 20 punciones y alto; si hubo más de 20 punciones en un mismo mes.

Se hizo además una revisión de ciertos parámetros de carácter no crítico pero no menos importantes como que las anotaciones de las historias clínicas fueran realizadas por personal cualificado y fueran legibles, y también que estuvieran adecuadamente archivadas.

La revisión de las historias se realizó en el día de la administración de la hCG dentro del tratamiento de Desarrollo Folicular Múltiple. El método estadístico utilizado fue el Test de χ^2 .

RESULTADOS

De las 251 parejas con las que se realizó el estudio: 164 fueron sometidas a ICSI y 87 a FIV. Tras analizar cada uno de los criterios se observa, como se muestra en la Tabla 1, que un 97% de las parejas presentaban completo el registro de serologías, un 86% presentaban al menos un seminograma realizado en nuestro laboratorio, en el 98% de las historias se había registrado el nivel de estradiol sérico, el número de folículos y el tamaño en milímetros de los mismos, un 51,8% de las

parejas sometidas a ICSI presentaban realizados los cariotipos y un 90% de las historias contenían el Consentimiento Informado firmado (aunque sólo el 20,3% lo presentaban correctamente cumplimentado). Tan sólo dos criterios obtienen un cumplimiento inferior al 80%. Estos fueron: cariotipo y consentimiento informado debidamente cumplimentado.

Tabla 1

Porcentaje de historias con cada parámetro registrado / Grado de Cumplimiento

Parámetro registrado	Grado de cumplimiento
Serologías (rubéola, Lues, VIH, VHB y VHC)	97,6%
Mínimo un seminograma en nuestro centro	86%
[E2] sérico, nº folículos y tamaño (día hCG)	98%
Cariotipos (sólo ICSI)	51,8%
Consentimiento Informado en la historia clínica	90%
C.I. debidamente cumplimentado	20,3%

Se comprobó un menor, aunque no estadísticamente significativo ($P=0,07$) porcentaje de historias clínicas con todos los parámetros críticos registrados (Cumplimiento Global) en pacientes de ICSI que de FIV (7,9% vs 16,1%). Además, como se muestra en la figura 1, se observa una relación indirecta entre el grado de actividad asistencial y el incumplimiento global de estos registros.

Se observó que las anotaciones efectuadas en las historias clínicas eran realizadas (en más del 95% de los casos) por personal cualificado y competente, siendo legibles y con fecha e identificación del autor. Además, las historias clínicas de los pacientes estaban adecuadamente archivadas en un 89% de los casos, permitiendo su localización nominal y estando su acceso y custodia restringida al personal autorizado.

DISCUSIÓN

En la historia clínica de una pareja sometida a técnicas de reproducción asistida se registra la información generada durante la práctica asistencial, con el objetivo de facilitar la asistencia (5). La evaluación del registro de parámetros críticos establecidos, nos permite valorar los resultados y establecer acciones correctoras y/o preventivas oportunas.

El método escogido se basa en el registro de seis

indicadores considerados críticos según las recomendaciones de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (4). El nivel de cumplimiento global de los registros de la historia clínica observado en nuestro estudio es escaso y similar al descrito en otros ámbitos sanitarios; como en atención primaria (10-20%) (5, 6), existiendo mucho margen de mejora en este aspecto de la calidad asistencial. De igual manera, el nivel de cumplimiento individual observado para cada pará-

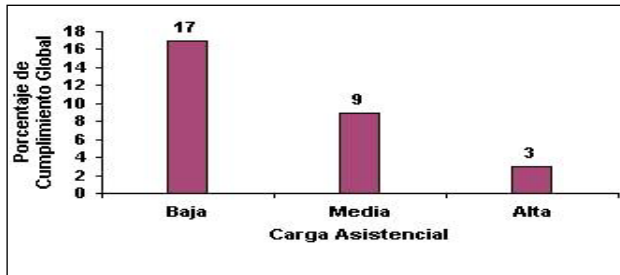


Figura 1

Relación entre el grado de cumplimiento global y la carga asistencial el mes anterior a la punción ($p < 0.05$)

tro analizado es parecido al de estudios similares como en el control del embarazo (65-95%) (7).

Como se muestra la Tabla 1, el grado de cumplimiento en los niveles de estradiol, número de folículos y tamaño el día de la hCG es del 98%. Esto refleja un buen control de la estimulación a nuestras pacientes, siendo importante resaltar que este alto grado de cumplimiento se da a pesar de ser varios los ginecólogos en nuestra unidad que realizan esta función, lo que indica una adecuada coordinación.

Por otra parte, el bajo grado de cumplimiento en la presencia en la historia clínica del cariotipo realizado al varón en parejas sometidas a ICSI, tan sólo del 51,8%, es debido quizá al elevado tiempo de respuesta por parte del laboratorio de citogenética en nuestro hospital (2-4 meses), lo que nos obliga a iniciar los ciclos antes de disponer de dicho informe, con el objeto de agilizar la lista de espera. La falta de este registro es la causa de que hayamos observado un menor aunque no estadísticamente significativo grado de cumplimiento en las historias de pacientes de ICSI que de FIV

Que el grado de cumplimiento del consentimiento informado bien cumplimentado sea tan sólo del 20,3% se debe a que en la mayoría de los casos la pareja no ha rellenado el apartado donde se indica el número de embriones a transferir. Podríamos pensar que dicho apartado se deja en blanco con la intención de tomar esta decisión el día de la transferencia, en función del número, calidad de los embriones obtenidos y edad de la paciente, con el consejo del ginecólogo y el embri-

logo. No obstante, creemos que cuando una pareja firma el consentimiento informado no deben dejar aspectos pendientes, pues esta práctica puede conducir a posteriores problemas legales. Por todo esto sería recomendable que dado que dicho punto no se rellena adecuadamente, se anule del consentimiento informado y se desglose el consentimiento informado de FIV en dos: uno para la punción folicular y fecundación y otro para el proceso de la transferencia embrionaria.

La relación inversa, observada por nosotros, entre el grado de cumplimentación y carga asistencial el mes anterior nos indica que un factor decisivo en la calidad asistencial es el nivel de actividad que se realiza. De aquí la importancia de adecuar los recursos tanto humanos como físicos a la actividad que vamos a realizar, es decir, buscar la "dimensión óptima" para nuestro servicio asistencial (8).

Se puede concluir que el grado de cumplimiento de los registros en nuestra Unidad durante el año 2001 fue similar al de otros ámbitos sanitarios. Del mismo modo, probablemente no todos los indicadores tengan igual validez para los resultados finales del programa, pero pueden suponer un punto de orientación más o menos relevante sobre la calidad de nuestra asistencia. En función de estos resultados creemos necesario establecer una serie de medidas que permitan una mejora continua de nuestra calidad asistencial como: realización de sesiones clínicas que sirvan de recordatorio y adecuación de las hojas de registro y consentimiento informado.

BIBLIOGRAFÍA

1. **Wikland M, Sjöblom C.:** The application of quality systems in ART programs. *Moll Cell Endocr* 2000; 166: 3-7.
2. **Dawson KJ.:** Quality control and quality assurance in IVF laboratories in the UK. *Hum Reprod* 1997; 12:2590-2591.
3. **Ball GD.:** ART laboratory organization. *Infertil Reprod Med Clin North Am* 1998; 9:275-283.
4. **Zurro J, Santiago-Juárez.:** Curso de Autoevaluación de la Calidad Asistencial en consultas. Ginecología. SEGO. Sanidad Ediciones 2001.
5. **Sobrequés J, Piñol JL.:** Historia Clínica de Atención Primaria: Calidad y Factores asociados. *Atención Primaria* 2001; 28: 535-542.
6. **Clúa JL, Piñol JL, Pepió JM, Queralt ML.:** ¿Influye el género del paciente en la Calidad de las Historias Clínicas de Atención Primaria?. *Atención Primaria* 1997; 20: 75-81.
7. **Mancera J, Muñoz F, Paniagua F, Fernández C, Rodríguez T, Ginel L.:** Cumplimiento y Utilidad de las actividades de cribado en el Control de Embarazo. *Medicina de Familia (And)* 2000; 1: 42-46.
8. **Castilla JA, Núñez AI, Suárez I, Clavero A, García ML.:** "Dimensión" del laboratorio de FIV. *Boletín SEF* 2001; 10:9-10.