

**ENCUESTA DE PERCEPCIÓN DEL HOMBRE EN PAREJAS ATENDIDAS
POR ESTERILIDAD CONYUGAL**

**Grupo de Interés en Andrología
Sociedad Española de Fertilidad**

Versión 4 (15/04/2013)

Resumen del Protocolo

Identificación del Promotor	Grupo de Interés en Andrología Sociedad Española de Fertilidad
Código del Protocolo	
Coordinadores del estudio	Lluís Bassas (Fundació Puigvert) Josep Maria Vendrell (Institut Universitari Dexeus)
CEIC que han autorizado el ensayo	
Responsable de Monitorización	Lluís Bassas (Fundació Puigvert) Josep Maria Vendrell (Institut Universitari Dexeus)
Fármaco experimental y control	N/A
Fase de ensayo clínico	N/A
Objetivos del estudio	Estudiar las actitudes, grado de satisfacción y opiniones de los hombres que presentan esterilidad conyugal, en el contexto de diversos modelos asistenciales en España
Diseño	Estudio de opinión, de cohortes, transversal, observacional, multicéntrico, nacional
Enfermedad o trastorno en estudio	Esterilidad conyugal
Variables principales de valoración	Escala FertiQol Escala HADS
Población en estudio y nº total de pacientes	800 cónyuges masculinos de parejas evaluadas por esterilidad conyugal
Duración del tratamiento	Intervención única (30 minutos)
Calendario y fecha prevista de finalización	Junio 2013 – Diciembre 2013

Introducción

Se estima que, en aproximadamente la mitad de las parejas que consultan por esterilidad involuntaria, las alteraciones de la fertilidad masculina contribuyen de algún modo a explicar los problemas de fertilidad. Las consecuencias psicológicas y sociales de la esterilidad pueden afectar a la pareja en su conjunto y a cada uno de sus miembros. Sin embargo, la mayoría de los estudios realizados se centran en los efectos sobre la mujer, y tienden a olvidar la experiencia del hombre. La opinión dominante en la sociedad, y también entre muchos profesionales de la medicina reproductiva es que los hombres toleran mejor que las mujeres la experiencia de la esteridad. Igualmente, algunos autores creen que a menudo los hombres aceptan someterse a pruebas diagnósticas y tratamientos para satisfacer el deseo de maternidad de sus parejas femeninas, más que por un genuino deseo de conocer su propio estado de salud reproductiva. En realidad, estas afirmaciones no se sustentan en evidencias sólidas. Hasta ahora no se han realizado evaluaciones amplias en nuestro país sobre cómo viven los hombres la esterilidad y el proceso médico asistencial que conlleva su tratamiento.

Por otra parte, la organización de los diversos hospitales o clínicas es muy variable, tanto en la secuencia de acciones a realizar como en la designación de los responsables clínicos de la atención andrológica. Las mayoría de las pautas de actuación de diversas sociedades científicas dominadas por especialistas en ginecología reflejan una cierta asimetría en la atención dedicada al componente femenino y masculino de la pareja. Ello puede deberse a la posición relativamente periférica del hombre en el proceso reproductivo, a la baja relación coste-efectividad de los tratamientos específicamente andrológicos, a resistencias por parte del cónyuge masculino, y quizás a razones históricas y organizativas de los colectivos profesionales que tradicionalmente se han responsabilizado de tratar la esterilidad conyugal. Finalmente, los modelos asistenciales público y privado conllevan importantes diferencias en las opciones disponibles y en las listas de espera.

En resumen, a pesar de que el interés por la asistencia médica centrada en el paciente ha llegado también a la medicina de la reproducción, llama la atención la escasez de estudios dirigidos a recabar el punto de vista del hombre como potencial destinatario de estas políticas asistenciales.

Bibliografía

Aarts J.W.M., Van Empel I.W.H., Boivin J. et al. (2011) Relationship between quality of life and distress in infertility. A validation study of the Dutch FertiQoL. *Human Reproduction*, 26, 1112-1118.

Hammarberg K., Baker H.W. G. and Fisher J.R.W. (2010) Men's experiences of infertility and infertility treatment 5 years after diagnosis of male factor infertility: a retrospective cohort study. *Human Reproduction*, 25, 2815-2820.

Schmidt L., Holstein B.E., Boivin J. et al. (2003) High ratings of satisfaction with fertility treatment are common: findings from the Copenhagen Multi-centre Psychosocial Infertility (COMPI) Research Programme. *Human Reproduction*, 12, 2638-2646.

Van Empel I.W.H., Aarts J.W.M., Cohlen B.J. et al. (2010) Measuring patient-centredness, the neglected outcome in fertility care: a random multicentre validation study. *Human Reproduction*, 25, 2516-2526.

Van Empel I.W.H., Dancet E.A.F., Koolman X.H.E. et al. (2011) Physicians underestimate the importance of patient-centredness to patients: a discrete choice experiment in fertility care. *Human Reproduction*, 26, 584-593.

Fertility Quality of Life Tool. <http://psych.cf.ac.uk/fertiqol/>

Objetivos

Objetivo general

Este estudio pretende conocer la calidad de vida y el grado de ansiedad, así como las actitudes y las opiniones de los hombres ante el proceso diagnóstico y las perspectivas de tratamiento de esterilidad de pareja.

Objetivos específicos

1. Variable principal

Conocer la puntuación de la escala FertiQol en hombres evaluados por esterilidad conyugal en función del modelo asistencial en el que han sido atendidos.

2. Variables secundarias

Puntuación de escala HADS en función del modelo asistencial en el que han sido atendidos

Influencia de diversas variables (centro público o privado, nivel educativo, tiempo de esterilidad, duración del tratamiento, causa de la esterilidad, información recibida, disponibilidad de atención individualizada, puntuación de las escalas HADS y FertiQol) en el perfil de opinión y preferencias de los hombres atendidos por esterilidad conyugal.

Material y métodos

Diseño

Estudio de opinión, de cohortes, transversal, observacional, multicéntrico, nacional

Criterios de inclusión

1. Pacientes de sexo masculino, cónyuges de parejas que presentan esterilidad o subfertilidad involuntaria.
2. Pacientes que han sido atendidos en un centro clínico de medicina reproductiva y han concluido el proceso diagnóstico, pero aún no han realizado tratamientos en el mismo centro mediante técnicas de reproducción asistida (TRA). Se considera que las variables asociadas al tratamiento con TRA (éxito o fracaso reproductivo, período de espera en el caso de centros públicos) pueden introducir un sesgo importante en la opinión de los participantes.
3. Edad entre 18 y 55 años
4. Capacidad de comprensión de las instrucciones y colaboración del paciente.
5. Aceptación mediante firma del consentimiento informado.

Tamaño de la muestra

No se ha realizado un cálculo formal del tamaño de la muestra. Los estudios publicados han utilizado tamaños muestrales alrededor de 350 a 500 pacientes para determinar la correlación entre las puntuaciones de FertiQol y la escala HADS. Se pretende conseguir información representativa de la mayoría de centros de las diversas Comunidades Autónomas de España, públicos y privados. Por este motivo se ha estimado un número de 50 centros del total de más de 150 existentes en la actualidad. Cada centro deberá incluir 20 pacientes. Se calcula una tasa de incumplimiento o cuestionarios defectuosos del 20%, por lo que el total de sujetos analizables sería de 800.

Cuestionario

El cuestionario consta de 77 preguntas divididas en seis apartados:

- a) Datos generales y demográficos (p1-p8).
- b) Información sobre el proceso diagnóstico (p9-p23)
- c) Información sobre las propuestas de tratamiento, y sobre tratamientos realizados (p24-p33).
- d) Preferencias, donde se plantean diversos escenarios asistenciales teóricos, para conocer las prioridades del paciente (p34-p39).
- e) Escala HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale) traducida al español, para determinar el perfil psicológico general de los participantes (p40-53).
- f) Cuestionario FertiQol internacional traducido al español, para evaluar la calidad de vida en parejas con problemas de fertilidad (p54-p77).

Variables externas

Se obtendrá información sobre las características de los Centros participantes, que serán usadas como covariables en la agrupación de los pacientes, y sobre el diagnóstico andrológico.

- a) Modelo asistencial (público vs privado)
- b) Tamaño del centro, medido por el número de parejas nuevas atendidas en el año 2012 (<100 pacientes, 100-500 pacientes, 500-1000, >1000 pacientes)
- c) Tipo de organización del proceso diagnóstico y terapéutico, medido en forma de ratio entre el número de facultativos ginecólogos y andrólogos dedicados a la atención de la esterilidad (equivalentes a jornada completa)
- d) Diagnóstico andrológico de cada paciente, facilitado por el investigador principal de cada centro

Sin embargo, la identificación de cada Centro no será incluida entre las variables de estudio, por lo que los datos no serán utilizados para realizar evaluaciones comparativas entre Centros individuales.

Procedimiento

1. Se darán instrucciones para el reclutamiento de los pacientes en cada uno de los centros participantes con el fin de:
 - a) Conseguir una proporción de equilibrada (50/50) de candidatos que presenten diagnóstico andrológico normal y alterado, de forma que se consiga una distribución similar a la esperada en la población que consulta por subfertilidad.
 - b) Proponer la participación en el estudio a los pacientes que hayan finalizado el proceso de evaluación de la pareja en el Centro, y antes de iniciar cualquier tratamiento mediante técnicas de reproducción asistida (TRA). Se admitirán aquellos pacientes que estén realizando o hayan realizado tratamientos andrológicos con medicamentos o cirugía, como varicocelelectomía o biopsia testicular.

2. Se dará la información al paciente y se invitará a la firma del consentimiento voluntario. Los documentos firmados quedarán en poder de cada centro, y los participantes recibirán una copia de la hoja de información.
3. A continuación se entregará el cuestionario, en el que se anotará el código de paciente (sin otros datos de identificación) para que sea contestado y devuelto en el mismo día. Se desea conocer la opinión del cónyuge masculino, sin la participación de la mujer. Se estima que el tiempo necesario para completar el cuestionario es de 20 minutos aproximadamente.
4. Los investigadores rellenarán una lista de inclusión en la que constarán los códigos correlativos (01 al 20) con los diagnósticos andrológicos de cada paciente. Estas listas serán enviadas junto con los cuestionarios, a uno de los coordinadores del estudio.
5. Al introducir los datos de cada paciente en la base de datos, se incluirán también las “variables externas” correspondientes al Centro de procedencia, aunque obviando el nombre del Centro.
5. No se realizarán otros análisis, y no está previsto realizar ningún tipo de seguimiento, por lo que el estudio se limitará a una única sesión. No se tomará ninguna decisión clínica o terapéutica distinta de la habitual por el hecho de participar en el estudio.

Riesgos

No se considera que las intervenciones previstas tengan ningún riesgo.

Comités Éticos de Investigación y disposiciones reguladoras

Este estudio deberá ser aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de cada Centro participante. Todos los datos obtenidos se tratarán confidencialmente y los cuestionarios serán identificados únicamente con un código, de forma que en ninguna documentación del proyecto, informe o publicación de los resultados aparecerá ningún dato que pueda identificar a los participantes. En todos los casos se mantendrá la confidencialidad de los datos, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999 de protección de datos de carácter personal. La identidad de los Centros será conocida por los coordinadores del estudio. Los resultados de este estudio podrán utilizarse en presentaciones, publicaciones o futuras investigaciones científicas. Los participantes podrán retirar el consentimiento, así como acceder, modificar o cancelar sus datos. Para ello deberán dirigirse al Investigador Principal de su Centro.

Anexos

Anexo 1. Cuestionario

Anexo 2. Hoja de información y consentimiento

Anexo 3. Instrucciones, lista de inclusión, datos del Centro