

**Análisis de indicadores de efectividad en tratamientos de fertilidad como herramienta de  
gestión de calidad: Estudio institucional aplicado**

Ana Gabriela Barreto León

Asesor

Sandra Patricia Orduz

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Programa Especialización en Gerencia y Auditoría de la Calidad en Salud

2026

**Nota de Aceptación**

---

Sandra Patricia Orduz  
Director de Trabajo de Grado

---

Alexander León Puello

---

Jurado

### **Dedicatoria**

Dedico este trabajo de grado, en primer lugar, a Dios, por darme la fortaleza, la sabiduría y la oportunidad de culminar esta importante etapa de mi vida profesional en medio de una etapa tan especial y significativa para mí.

A mi hijo, quien ha sido mi mayor inspiración, mi motor y la razón que me impulsa cada día a seguir adelante. Su amor, sus abrazos y su compañía me dieron fuerzas para continuar aun en los momentos de cansancio y dificultad.

Al hermoso bebé que hoy crece dentro de mí, porque este embarazo ha llenado mi vida de esperanza, amor e ilusión, recordándome que cada esfuerzo tiene sentido cuando se hace por la familia y por los sueños que deseamos construir.

A mi esposo, por su amor incondicional, paciencia, apoyo constante y por acompañarme en cada paso de este proceso, brindándome ánimo y tranquilidad para no rendirme.

A mis padres, por sus enseñanzas, sacrificios y apoyo permanente a lo largo de mi vida, siendo ejemplo de esfuerzo y perseverancia.

Y a mi hermana, por su cariño, compañía y palabras de aliento durante este camino académico y personal.

Este logro también les pertenece a ustedes, porque han sido parte fundamental de cada paso dado para alcanzar esta meta.

### **Agradecimientos**

A la Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD) y a los docentes que hicieron parte de mi formación académica, especialmente por compartir sus conocimientos, orientación y acompañamiento durante el desarrollo de este trabajo de grado.

De manera especial, agradezco a Clínica Machicado por permitir el desarrollo de esta investigación y por brindar el apoyo institucional necesario para la realización del estudio.

Asimismo, agradezco a todas las personas que, de una u otra forma, contribuyeron con su apoyo, conocimientos y palabras de aliento para hacer posible el cumplimiento de esta meta tan importante en mi vida personal y profesional.

## Resumen

La infertilidad constituye un problema de salud pública con impacto físico, emocional y social, lo que ha incrementado la demanda de tratamientos de reproducción asistida y la necesidad de fortalecer los procesos de gestión de calidad en las instituciones de salud. El presente estudio tuvo como objetivo analizar los indicadores de efectividad de los tratamientos de fertilidad como herramienta para la gestión de la calidad en un servicio institucional de reproducción asistida. Se desarrolló una investigación aplicada, con enfoque cuantitativo, diseño no experimental, observacional y retrospectivo, basada en el análisis de registros clínicos y administrativos correspondientes al año 2025. Los principales indicadores evaluados fueron tasa de embarazo clínico, ciclos negativos, vitrificación embrionaria y ciclos arrestados. Los resultados evidenciaron una tasa de embarazo clínico del 54,8 %, superior al promedio reportado en América Latina, lo que refleja un desempeño institucional favorable. Asimismo, se identificaron variaciones en los resultados según la combinación médico-embrióloga y la edad de las pacientes, aspectos relevantes para la auditoría clínica y la mejora continua. Se concluye que la implementación y monitoreo sistemático de indicadores clínicos y administrativos constituyen herramientas fundamentales para fortalecer la gestión de calidad, la toma de decisiones basada en evidencia y la seguridad del paciente en servicios de reproducción asistida.

**Palabras clave:** auditoría, calidad, efectividad, fertilidad, indicadores.

### **Abstract**

Infertility is a public health problem with physical, emotional, and social impacts, which has increased the demand for assisted reproductive treatments and the need to strengthen quality management processes in healthcare institutions. This study aimed to analyze the effectiveness indicators of fertility treatments as a tool for quality management in an institutional assisted reproductive service. An applied research study was conducted with a quantitative approach, a non-experimental, observational, and retrospective design, based on the analysis of clinical and administrative records from 2025. The main indicators evaluated were clinical pregnancy rate, negative cycles, embryo vitrification, and arrested cycles. The results showed a clinical pregnancy rate of 54.8%, higher than the average reported in Latin America, reflecting favorable institutional performance. Variations in the results were also identified according to the physician-embryologist combination and the patients' age, aspects relevant for clinical auditing and continuous improvement. It is concluded that the implementation and systematic monitoring of clinical and administrative indicators constitute fundamental tools to strengthen quality management, evidence-based decision-making and patient safety in assisted reproduction services.

***Keywords:*** audit, quality, effectiveness, fertility, indicators.

## Tabla de Contenido

Introducción .....	10
Justificación .....	12
Objetivos.....	14
Objetivo General.....	14
Objetivos Específicos .....	14
Marco Referencial.....	15
Marco de Antecedentes .....	15
Marco Teórico .....	17
Marco conceptual .....	23
Marco Metodológico.....	26
Referencias Bibliográficas .....	46

### Lista de Tablas

<b>Tabla 1</b> <i>Indicadores analizados</i> .....	29
<b>Tabla 2</b> <i>Resultado de tratamientos en el 2025</i> .....	33
<b>Tabla 3</b> <i>Resultados por profesional en los tratamientos durante el año 2025</i> .....	34
<b>Tabla 4</b> <i>Edad de las pacientes con tratamientos en el 2025</i> .....	35

## Lista de Figuras

**Figura 1** *Resultado de tratamientos en el 2025* ..... 33

**Figura 2** *Edad de las pacientes con tratamientos en el 2025* ..... 35

## Introducción

Las instituciones de salud desempeñan un papel fundamental en la atención de las necesidades sanitarias de la población, al garantizar el acceso a servicios oportunos, seguros y de calidad. En el marco de los sistemas de salud, estas organizaciones no solo deben responder a la demanda de atención, sino también asegurar la efectividad de sus intervenciones mediante procesos de evaluación, seguimiento y mejora continua, orientados a la calidad asistencial y la seguridad del paciente.

Dentro de los diversos problemas de salud que requieren atención institucional, la infertilidad ha adquirido una relevancia creciente debido a su impacto no solo en la salud física, sino también en la estabilidad emocional, psicológica y social de las personas. Esta condición afecta a hombres y mujeres en edad reproductiva y puede generar consecuencias significativas en la calidad de vida, las relaciones de pareja y el bienestar mental, posicionándose como un problema de salud que trasciende el ámbito biológico.

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, la infertilidad afecta aproximadamente al 17,5 % de la población adulta a nivel mundial, lo que equivale a una de cada seis personas a lo largo de su vida (World Health Organization, 2023). Este incremento en su prevalencia ha generado una mayor demanda de servicios de reproducción asistida, lo que a su vez plantea retos importantes para las instituciones de salud en términos de acceso, calidad, seguridad y evaluación de resultados.

En América Latina, los reportes del Registro Latinoamericano de Reproducción Asistida evidencian un aumento sostenido en los procedimientos de fertilización in vitro (FIV) y transferencia embrionaria, acompañado de variabilidad en las tasas de éxito entre instituciones (RedLARA, 2022). Esta situación resalta la necesidad de fortalecer el uso de indicadores

estandarizados que permitan evaluar el desempeño de los servicios y orientar la gestión clínica y administrativa.

En el contexto colombiano, esta necesidad se articula con los lineamientos del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud, el cual establece la implementación de procesos de auditoría, seguimiento y control como mecanismos para garantizar la calidad de la atención y la seguridad del paciente. En este sentido, la evaluación de los resultados en los tratamientos de fertilidad no solo constituye un ejercicio clínico, sino una herramienta estratégica para la gestión de la calidad en salud.

La adopción de indicadores de efectividad o Key Performance Indicators (KPI), recomendados por organismos internacionales como la European Society of Human Reproduction and Embryology y la Organización Mundial de la Salud, permite a las instituciones monitorear de manera objetiva los resultados clínicos, compararlos con estándares internacionales, identificar oportunidades de mejora y fortalecer la transparencia institucional.

En este marco, el presente estudio se orienta al análisis de indicadores clínicos y administrativos para evaluar la efectividad de los tratamientos de fertilidad en la Clínica X, con el propósito de aportar evidencia que contribuya al fortalecimiento de la gestión de la calidad y los procesos de auditoría en salud.

## **Justificación**

El presente estudio aporta al campo académico al generar conocimiento aplicado sobre la medición de la efectividad de los tratamientos de fertilidad mediante el uso de indicadores clínicos y administrativos, contribuyendo a fortalecer la comprensión de cómo estos instrumentos pueden ser utilizados para evaluar el desempeño en servicios de reproducción asistida. De esta manera, se aporta evidencia que ayuda a reducir el vacío existente en la integración entre resultados clínicos y enfoques de gestión en salud.

Desde el punto de vista práctico e institucional, la investigación permitirá al servicio institucional disponer de información objetiva y sistematizada para evaluar la efectividad de sus tratamientos de fertilidad, facilitando la identificación de brechas, la optimización de procesos y el fortalecimiento de la toma de decisiones basadas en evidencia. Asimismo, los resultados podrán ser utilizados como insumo para mejorar los procesos de auditoría, seguimiento y control, así como para orientar estrategias de mejora continua y posicionamiento institucional.

En cuanto a su pertinencia disciplinar, el estudio se enmarca en el campo de la gerencia y la auditoría de la calidad en salud, al centrarse en el análisis de indicadores como herramienta clave para la evaluación del desempeño, la gestión de la calidad y el aseguramiento de la seguridad del paciente. En este sentido, articula elementos clínicos y administrativos, propios del enfoque integral que demanda la gestión moderna de los servicios de salud.

El impacto esperado del estudio se refleja en múltiples niveles. A nivel institucional, contribuirá al fortalecimiento de la calidad asistencial, la eficiencia en el uso de los recursos y la transparencia en la gestión. A nivel de los usuarios, favorecerá una atención más segura, efectiva y centrada en resultados. Asimismo, permitirá mejorar la capacidad de respuesta de la institución frente a procesos de auditoría, habilitación y acreditación en salud.

Finalmente, el estudio es viable y oportuno, dado que el servicio institucional cuenta con la información necesaria para el análisis de los indicadores durante el año 2025, lo que permite desarrollar una evaluación contextualizada y pertinente. Además, responde a la necesidad actual de las instituciones de salud de avanzar hacia modelos de gestión basados en resultados, calidad y mejora continua, en un entorno cada vez más exigente en términos de eficiencia y transparencia.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Analizar los indicadores de efectividad de los tratamientos de fertilidad como herramienta para la gestión de la calidad en un servicio institucional de reproducción asistida, con el fin de identificar su utilidad para la evaluación del desempeño y la mejora continua.

### **Objetivos Específicos**

Identificar los indicadores de efectividad relevantes en tratamientos de fertilidad y su relación con la gestión de calidad en salud.

Analizar el comportamiento y la medición de estos indicadores en el servicio institucional estudiado como insumo para la evaluación del desempeño.

Proponer lineamientos de mejora para el fortalecimiento del monitoreo de indicadores y la gestión de calidad del servicio.

## Marco Referencial

### Marco de Antecedentes

Vaiarelli et al en el 2023 realizaron un estudio donde se creó un grupo italiano de expertos en Medicina Reproductiva, procedentes de clínicas públicas y privadas, en nombre de SIFES-MR y SIERR, para definir indicadores de FIV que permitan monitorizar el rendimiento clínico. El grupo de trabajo llegó a un consenso sobre una lista de indicadores clave de rendimiento (KPI), indicadores de desempeño (PI) e indicadores de recomendación (IR). Cuando se consideró necesario, la población de referencia se estratificó según la edad de la mujer, la respuesta a la estimulación ovárica y la adopción de la prueba genética preimplantacional para aneuploidías (PGT-A). Cada indicador se puntuó con un valor de 1 a 5 y se definió una fórmula de promedio ponderado que considera todos los parámetros sugeridos. Esta fórmula genera una puntuación de desempeño del centro, que indica un desempeño bajo, promedio, bueno o excelente.

Sanchez M. et al en el 2021 refiere que muchos centros de medicina reproductiva han implementado sistemas de gestión de calidad. Los indicadores son elementos indispensables dentro de los sistemas de gestión. Son herramientas que nos permiten medir y evaluar la participación del laboratorio en el tratamiento de los pacientes y se concluye que los indicadores de calidad tanto en el laboratorio como en la clínica, deberían estar definidos en todos los centros de medicina reproductiva con el objeto asegurar los resultados. No se puede mejorar lo que no se mide y por tanto los indicadores son una herramienta indispensable en todos los procesos de mejora continua. Cada centro ha de tener en cuenta su organización y su flujo de trabajo para definir su propia tabla de indicadores. Escoger los indicadores adecuados y definirlos correctamente es un paso clave del proceso: La información obtenida ha de ser veraz y fiable.

Han de fijarse valores de competencia que reflejen la medida real del laboratorio y dejen margen a establecer mejoras. Existen muy pocas publicaciones dedicadas a los indicadores en el laboratorio de Reproducción Humana Asistida. Asociaciones científicas como ASEBIR, el Consenso de Viena o ALPHA publican tablas de indicadores con valores de competencia y/o de referencia. Estos son sin embargo indicadores de resultado encaminados a un buen control de las actividades realizadas dentro de los laboratorios. No obstante, un enfoque hacia la de gestión de la calidad total, exige que la incorporación de indicadores que abarquen otros aspectos como pueden ser la seguridad, eficiencia o satisfacción del paciente.

Romero B et al realizaron un estudio en el 2020 donde 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 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 donde se obtuvo que 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 anticonceptivos, 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, concluyendo que la excelencia en centros públicos está más relacionada con un conjunto de procedimientos que con uno solo en concreto.

Viera-Molina M y Guerra-Martin M.D publicaron un artículo en el 2018 donde analizaron la eficacia de los tratamientos de reproducción asistida, y describen que existe un alto número de personas afectadas por infertilidad que requieren de técnicas de reproducción asistida. Por ello, el objetivo de esta revisión ha sido analizar la efectividad de las intervenciones llevadas a cabo en dichas técnicas. Se realizó una revisión sistemática, por pares, en doce bases de datos. Los criterios de inclusión fueron: ensayos clínicos aleatorizados, publicados entre 2011 y 2016, y con una puntuación mayor que dos en la escala Jadad. Las intervenciones farmacológicas efectivas encontradas fueron la administración de hormonas: gonadotropina coriónica humana intrauterina, gonadotrofina y dehidroepiandrosterona, y de metformina. Se localizó una intervención quirúrgica efectiva, raspado endometrial. No se halló ninguna intervención no farmacológica efectiva. Existe una heterogeneidad tanto de intervenciones incluidas en las técnicas de reproducción asistida, como de criterios para medir efectividad (tasa de embarazo, tasa de nacidos vivos o tasa de implantación), siendo necesaria una unificación de criterios.

## **Marco Teórico**

### ***Fertilidad y Salud Reproductiva***

La fertilidad se define como la capacidad biológica de concebir y llevar a término un embarazo (Zegers-Hochschild et al., 2019). La infertilidad, por su parte, es la incapacidad de lograr un embarazo después de un año de relaciones sexuales regulares sin métodos anticonceptivos (Mascarenhas et al., 2012). Este problema afecta entre el 10 % y 15 % de las parejas en edad reproductiva a nivel mundial, lo que representa aproximadamente 48,5 millones

de parejas (OMS, 2021). La infertilidad tiene implicaciones físicas, emocionales y sociales. A nivel psicológico, se asocia con estrés, ansiedad, depresión y disminución de la calidad de vida, tanto en mujeres como en hombres (Greil, Slauson-Blevins, & McQuillan, 2010). Socialmente, puede generar estigmatización y presión cultural, especialmente en contextos donde la procreación es altamente valorada (Lara Pacheco, 2021).

En Latinoamérica, el acceso a servicios de fertilidad ha aumentado en las últimas décadas, impulsado por avances tecnológicos y políticas de salud pública. Sin embargo, existe gran variabilidad en la disponibilidad y efectividad de los tratamientos entre países y clínicas, evidenciando la necesidad de establecer estándares y auditorías que garanticen la equidad, calidad y seguridad de la atención (RedLARA, 2022).

En Colombia, los desafíos incluyen cobertura limitada, desigualdad geográfica en el acceso a servicios de reproducción asistida y necesidad de reforzar los mecanismos de seguimiento y control de resultados clínicos (Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, 2020). La atención integral en salud reproductiva debe abordar tanto los aspectos médicos como emocionales, incorporando estrategias de acompañamiento psicológico y social.

### ***Tratamientos de Fertilidad y su Efectividad***

Los tratamientos de fertilidad buscan optimizar la probabilidad de concepción mediante intervenciones médicas, farmacológicas y tecnológicas. Entre los más empleados se encuentran:

- Inseminación intrauterina (IIU): colocación de espermatozoides directamente en el útero durante la ovulación. Es indicada en casos de infertilidad leve o leve alteración espermática (ESHRE, 2020).
- Fertilización in vitro (FIV): fecundación de ovocitos con espermatozoides en laboratorio, seguida de transferencia de embriones al útero. Es el tratamiento más común en

infertilidad de origen tubárico, endometriosis severa o fallos repetidos en IIU (Zegers-Hochschild et al., 2019).

- Inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI): microinyección de un espermatozoide en un ovocito, utilizada en infertilidad masculina severa o fallos previos de FIV (ESHRE, 2020).

La efectividad de estos tratamientos se mide mediante indicadores clínicos, entre ellos:

- Tasa de embarazo clínico: confirmación ecográfica de gestación con latido cardíaco.
- Tasa de nacidos vivos: número de bebés vivos por ciclo iniciado.
- Tasa de implantación: número de embriones implantados respecto al número transferido (Zegers-Hochschild et al., 2019).

Estudios muestran que la efectividad de la FIV varía entre el 25 % y 35 % en mujeres menores de 35 años, disminuyendo progresivamente con la edad. La ICSI presenta tasas similares, aunque es más utilizada en casos de factor masculino (ESHRE, 2020). La medición sistemática de estos indicadores permite la comparación internacional, la auditoría de procesos y la mejora continua de la atención (RedLARA, 2022).

Además, la efectividad no se limita a resultados clínicos, sino que incluye la seguridad de los procedimientos, el número de complicaciones, el manejo de riesgos y la satisfacción de los pacientes, elementos esenciales para garantizar atención de calidad (Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, 2020).

### ***Efectividad y Calidad en Salud Reproductiva***

La efectividad y la calidad son conceptos interdependientes en salud reproductiva. La efectividad se refiere a la capacidad de un tratamiento de lograr los resultados deseados en

condiciones de práctica clínica real, mientras que la calidad abarca dimensiones estructurales, de proceso y resultados (Donabedian, 1990; OMS, 2021).

- Dimensión estructural: incluye infraestructura, equipamiento, disponibilidad de personal especializado, laboratorios y tecnología avanzada. Clínicas con adecuada estructura tienden a obtener mejores resultados en términos de embarazo y nacidos vivos (Gómez Rodríguez, 2020).

- Dimensión de proceso: se refiere a la correcta aplicación de protocolos clínicos, seguimiento del paciente, comunicación efectiva y gestión administrativa eficiente. La estandarización de procesos mejora la seguridad, reduce errores y optimiza la experiencia del paciente (Donabedian, 1990).

- Dimensión de resultados: se centra en indicadores clínicos, seguridad y satisfacción del paciente. Las evaluaciones sistemáticas permiten comparaciones nacionales e internacionales, fomentando la mejora continua (Zegers-Hochschild et al., 2019).

La integración de estas dimensiones con la gestión basada en evidencia fortalece la atención, optimiza recursos y asegura transparencia institucional (Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, 2020). La aplicación del ciclo PHVA permite monitorear indicadores de calidad y efectividad, identificar áreas de mejora y ajustar estrategias de manera continua (ICONTEC, 2021).

### ***Gestión de la Calidad en Salud Reproductiva: Ciclo PHVA y Aportes de Donabedian***

El ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar) es una metodología de gestión que promueve la mejora continua en los servicios de salud. Su aplicación en salud reproductiva permite:

- Planificar protocolos basados en evidencia y necesidades del paciente.

- Ejecutar tratamientos siguiendo estándares clínicos y administrativos.
- Verificar resultados mediante indicadores de efectividad y calidad.
- Actuar ajustando procesos y estrategias de mejora (ICONTEC, 2021).

Donabedian (1990) aporta un marco complementario, evaluando la calidad desde estructura, proceso y resultados, asegurando que la atención sea segura, eficaz y centrada en el paciente. La combinación del ciclo PHVA con este enfoque estructurado permite fortalecer la gestión institucional, garantizar la seguridad del paciente y optimizar los resultados en tratamientos de fertilidad.

### ***Auditoría en Salud como Herramienta de Gestión***

La auditoría en salud es un proceso sistemático, independiente y documentado cuyo objetivo es evaluar la calidad de los servicios, verificar el cumplimiento normativo y garantizar la eficiencia en el uso de recursos (Gómez Rodríguez, 2020). En el contexto de la reproducción asistida, la auditoría adquiere un papel central, dado que permite garantizar la seguridad del paciente, la transparencia institucional y la confiabilidad de los resultados clínicos.

Existen diferentes tipos de auditoría, cada uno con funciones específicas para la gestión de la calidad en programas de fertilidad:

#### 1. Auditoría interna:

- Realizada por el propio personal de la clínica o equipo de calidad.
- Evalúa el cumplimiento de protocolos clínicos y de laboratorio, la correcta documentación de procesos y la trazabilidad de gametos y embriones.
- Permite identificar desviaciones antes de que afecten los resultados, promoviendo la corrección inmediata y la mejora continua (Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, 2016).

## 2. Auditoría externa:

- Realizada por organismos independientes, como entes regulatorios, certificadoras o asociaciones profesionales (por ejemplo, RedLARA o ESHRE).
- Verifica que la clínica cumpla con estándares internacionales y nacionales, asegurando que las tasas de éxito reportadas sean válidas y comparables con otros centros.
- También valida la trazabilidad de los gametos y embriones, y garantiza que los procedimientos de laboratorio cumplan con normas de bioseguridad y manejo ético (RedLARA, 2022).

## 3. Auditoría concurrente:

- Se realiza en tiempo real, durante la ejecución de los procedimientos clínicos y de laboratorio.
- Permite la supervisión inmediata de la correcta manipulación de ovocitos, espermatozoides y embriones, el cumplimiento de los protocolos de incubación y congelación, y la observancia de procedimientos de seguridad del paciente.
- Facilita la detección temprana de errores y evita riesgos potenciales que puedan afectar la efectividad de los tratamientos (Gómez Rodríguez, 2020).

## 4. Auditoría retrospectiva:

- Se realiza sobre procesos ya finalizados, revisando la documentación, los informes de laboratorio y los resultados clínicos.
- Verifica la validez de las tasas de embarazo clínico y nacidos vivos reportadas, la trazabilidad de cada gameto y embrión, y la correcta codificación y registro de la información.
- Es útil para la mejora de protocolos y la planificación estratégica de la clínica (Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, 2016).

### ***Aplicación específica en laboratorios de fertilidad***

La auditoría asegura que los protocolos de laboratorio se cumplan rigurosamente, incluyendo:

- Preparación y manejo de gametos y embriones.
- Condiciones de incubación, vitrificación y descongelación.
- Registro de cada procedimiento para garantizar trazabilidad total, evitando errores

de identificación y asegurando la correcta correspondencia entre paciente y material biológico (ESHRE, 2020).

Además, permite verificar la validez de las tasas de éxito reportadas, asegurando que se calculen siguiendo estándares internacionales, como los definidos por la ESHRE e ICMART, y que los resultados clínicos reflejen la realidad de los tratamientos realizados.

La combinación de auditorías internas, externas, concurrentes y retrospectivas crea un sistema robusto de control y mejora continua, que fortalece la confianza de los pacientes, garantiza la transparencia institucional y optimiza la gestión de los recursos en clínicas de reproducción asistida (RedLARA, 2022).

### **Marco conceptual**

#### ***Efectividad***

En el ámbito de la salud, el término efectividad se refiere a la capacidad de una intervención para generar los resultados esperados en condiciones reales de práctica clínica. En el contexto de los tratamientos de fertilidad, la efectividad no se limita a la tasa de embarazo, sino que también incluye aspectos como la seguridad, la satisfacción del paciente y la minimización de riesgos durante el tratamiento. La efectividad de un tratamiento de fertilidad debe evaluarse en función de su capacidad para cumplir con los objetivos establecidos en cada

ciclo, lo cual incluye la evaluación de la tasa de embarazo clínico y la tasa de nacidos vivos, que son indicadores cruciales para evaluar el desempeño de las clínicas y compararlo con estándares nacionales e internacionales (OMS, 2021; Zegers-Hochschild et al., 2019).

### ***Fertilidad***

La fertilidad se refiere a la capacidad biológica de una persona para concebir, un concepto esencial dentro de la salud reproductiva. La infertilidad es la incapacidad de concebir tras un año de intentos regulares sin el uso de anticonceptivos (Mascarenhas et al., 2012). La salud reproductiva, más allá de la capacidad de concebir, implica el bienestar físico, mental y social relacionado con el sistema reproductivo, e involucra aspectos emocionales y sociales que afectan significativamente la calidad de vida de los individuos que enfrentan trastornos reproductivos (Lara Pacheco, 2021). Las técnicas de fertilización, como la inseminación intrauterina (IIU) y la fertilización in vitro (FIV), han mostrado avances sustanciales, mejorando las tasas de éxito en pacientes con dificultades reproductivas (Zegers-Hochschild et al., 2019).

### ***Calidad***

El concepto de calidad en salud es fundamental para garantizar que los servicios médicos sean eficaces, seguros, accesibles y centrados en el paciente. La calidad en la atención médica se evalúa a través de tres dimensiones: estructura, proceso y resultados. En los tratamientos de fertilidad, la estructura incluye los recursos disponibles, como el personal especializado y los equipos médicos; el proceso se refiere a cómo se llevan a cabo los tratamientos y servicios; y los resultados se centran en los efectos tangibles de los tratamientos, como el embarazo y el nacimiento de un niño vivo (Donabedian, 1990). Además, la calidad en los tratamientos de fertilidad también abarca la comunicación con los pacientes, la gestión de expectativas y el manejo de los riesgos asociados a los procedimientos, garantizando que estos se realicen con

altos estándares de seguridad y que las necesidades emocionales y psicológicas de los pacientes sean adecuadamente atendidas (Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, 2020).

### ***Auditoría***

La auditoría en salud es un proceso sistemático y documentado diseñado para evaluar la calidad de los servicios de salud, garantizar la transparencia en el uso de los recursos y mejorar los procesos de atención. La auditoría en tratamientos de fertilidad es crucial para verificar que los protocolos se sigan correctamente, que se logren los resultados esperados y que se identifiquen áreas de mejora (Gómez Rodríguez, 2020). Este proceso también contribuye a asegurar que los recursos se utilicen de manera eficiente, optimizando los costos y mejorando la gestión institucional (Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, 2016). En el contexto de la salud reproductiva, la auditoría permite evaluar la efectividad de los tratamientos, la seguridad de los procedimientos y la satisfacción de los pacientes.

### ***Ciclo PHVA***

El ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar) es un modelo de gestión de calidad ampliamente utilizado para la mejora continua de procesos, incluido el sector salud. Su objetivo es identificar áreas de mejora, implementar estrategias, evaluar su efectividad y ajustar las intervenciones según los resultados obtenidos (ICONTEC, 2021). En el ámbito de la fertilidad, el ciclo PHVA permite mejorar la calidad de los servicios mediante un enfoque sistemático que involucra el monitoreo de los tratamientos, la recopilación de datos y la toma de decisiones informadas para optimizar los procedimientos y resultados. La implementación del ciclo PHVA asegura que los servicios de fertilidad sean seguros, eficaces y se adapten de manera continua a las necesidades de los pacientes, promoviendo la mejora constante en el desempeño de la clínica y la satisfacción de los pacientes (Donabedian, 1990).

## **Marco Metodológico**

### **Tipo de Investigación**

El presente estudio corresponde a una investigación de tipo aplicada, debido a que utiliza el análisis de indicadores de efectividad de los tratamientos de fertilidad con el propósito de generar información útil para la toma de decisiones y el fortalecimiento de la gestión de la calidad en un servicio de reproducción asistida.

Asimismo, se enmarca en un enfoque cuantitativo, ya que se basa en la medición numérica de indicadores clínicos y administrativos, y en la interpretación objetiva de los resultados obtenidos a partir de datos institucionales.

### **Diseño de investigación**

El diseño de la investigación es no experimental, observacional y retrospectivo. No experimental porque no se manipulan variables ni se interviene en los procesos clínicos; observacional debido a que se analizan los fenómenos tal como ocurren en la práctica asistencial; y retrospectivo porque la información corresponde a registros ya existentes del año 2025.

Adicionalmente, presenta un alcance descriptivo-interpretativo, ya que busca caracterizar el comportamiento de los indicadores de efectividad y analizar su utilidad en la gestión de la calidad.

### **Métodos**

El método utilizado es el analítico-sintético, ya que se parte de la descomposición de la información en indicadores específicos (tasas y resultados clínicos) para posteriormente integrarlos en una interpretación global del desempeño del servicio.

De manera complementaria, se emplea el método estadístico descriptivo, con el fin de organizar, resumir e interpretar los datos cuantitativos obtenidos a partir de los registros institucionales.

### **Técnicas e instrumentos de recolección de datos**

La técnica utilizada para la recolección de datos fue el análisis documental y de registros institucionales.

Los instrumentos correspondieron a:

- Bases de datos institucionales del servicio de reproducción asistida.
- Historias clínicas.
- Reportes del laboratorio de embriología.
- Registros administrativos relacionados con los ciclos de tratamiento.

La información fue seleccionada según criterios de pertinencia, disponibilidad y consistencia para el cálculo de los indicadores de efectividad.

### **Técnicas de procesamiento y análisis de los datos**

El procesamiento de los datos se realizó mediante la organización, depuración y sistematización de la información extraída de las fuentes institucionales, garantizando su calidad y coherencia.

Posteriormente, se aplicó estadística descriptiva, utilizando:

- Frecuencias absolutas
- Porcentajes
- Tasas e indicadores de rendimiento clínico

El análisis de los datos se realizó desde la perspectiva de la gestión de la calidad en salud, interpretando los indicadores como herramientas para la evaluación del desempeño institucional,

la auditoría clínica y la identificación de oportunidades de mejora en el servicio de reproducción asistida.

### **Población y muestra**

La población de estudio estuvo conformada por todos los ciclos de tratamientos de reproducción asistida realizados en el servicio institucional durante el año 2025. Estos incluyeron procedimientos de fertilización in vitro (FIV), inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) y ciclos con transferencia embrionaria derivados de procesos de vitrificación.

Debido a las características del estudio y al acceso institucional a la información, se trabajó con la totalidad de los registros disponibles correspondientes al periodo de análisis, constituyéndose en una muestra censal.

### **Criterios de inclusión y exclusión**

#### ***Criterios de inclusión***

- Registros de pacientes sometidas a tratamientos de reproducción asistida durante el año 2025.
- Ciclos de tratamiento con información clínica y administrativa completa.
- Registros que incluyeran resultados clínicos verificables para el cálculo de indicadores de efectividad.
- Procedimientos realizados íntegramente en el servicio institucional estudiado.

#### ***Criterios de exclusión***

- Registros incompletos o con inconsistencias en la información clínica.
- Ciclos suspendidos antes de la etapa de fertilización o transferencia embrionaria.
- Registros duplicados o con errores de trazabilidad documental.
- Pacientes remitidas de otras instituciones sin seguimiento clínico completo.

## Definición operativa de indicadores

Para garantizar la objetividad y reproducibilidad del estudio, se definieron operacionalmente los principales indicadores analizados:

**Tabla 1**

*Indicadores analizados*

<b>Indicador</b>	<b>Definición operativa</b>	<b>Fórmula</b>
<b>Tasa de embarazo clínico</b>	Porcentaje de ciclos con confirmación ecográfica de saco gestacional con latido cardíaco fetal	$(\text{Número de embarazos clínicos} / \text{Número total de ciclos realizados}) \times 100$
<b>Tasa de ciclos negativos</b>	Porcentaje de ciclos sin logro de embarazo clínico	$(\text{Número de ciclos negativos} / \text{Total de ciclos}) \times 100$
<b>Tasa de vitrificación embrionaria</b>	Proporción de ciclos en los que se realizó preservación embrionaria	$(\text{Número de ciclos vitrificados} / \text{Total de ciclos}) \times 100$
<b>Tasa de ciclos arrestados</b>	Proporción de ciclos con detención del desarrollo embrionario	$(\text{Número de ciclos arrestados} / \text{Total de ciclos}) \times 100$

## Técnicas de procesamiento y análisis de los datos

El procesamiento de los datos se realizó mediante la organización, depuración y sistematización de la información extraída de las fuentes institucionales, garantizando su calidad y coherencia.

Posteriormente, se aplicó estadística descriptiva, utilizando:

- Frecuencias absolutas
- Porcentajes

### **Tasas e indicadores de rendimiento clínico**

El análisis de los datos se realizó desde la perspectiva de la gestión de la calidad en salud, interpretando los indicadores como herramientas para la evaluación del desempeño institucional, la auditoría clínica y la identificación de oportunidades de mejora en el servicio de reproducción asistida.

### **Consideraciones éticas**

El estudio se clasificó como una investigación sin riesgo, al emplear información secundaria previamente anonimizada, sin intervención directa sobre los pacientes ni modificación de la atención clínica. Se garantizó la confidencialidad, integridad y uso responsable de los datos, los cuales fueron utilizados exclusivamente con fines académicos y de mejora institucional, en concordancia con los principios éticos y normativos vigentes en investigación en salud.

### **Confidencialidad de profesionales de salud**

Con el fin de proteger la identidad de los profesionales de la salud involucrados en los tratamientos de fertilidad, se asignarán códigos numéricos a cada uno de ellos durante el análisis y presentación de los resultados.

Médicos tratantes:

- Médico 1
- Médico 2
- Médico 3

Embriólogas responsables del laboratorio:

- Embrióloga 1
- Embrióloga 2

Estos códigos permitirán analizar posibles patrones asociados a la efectividad de los tratamientos o al desempeño de los procedimientos, sin vulnerar la confidencialidad ni la ética profesional.

Esta medida cumple con la normativa vigente sobre protección de datos personales y ética en investigación, incluyendo la Ley 1581 de 2012 en Colombia y el Reglamento General de Protección de Datos (GDPR, 2016).

### **Limitaciones del estudio**

El presente estudio presenta algunas limitaciones que deben ser consideradas en la interpretación de los resultados. En primer lugar, la investigación se desarrolló a partir de registros institucionales retrospectivos correspondientes al año 2025, por lo que depende de la calidad, completitud y consistencia de la información previamente consignada en las bases de datos y documentos clínicos del servicio.

Asimismo, el estudio se realizó en un único servicio institucional de reproducción asistida, lo que limita la generalización de los resultados a otras instituciones con características poblacionales, tecnológicas o administrativas diferentes.

Otra limitación corresponde a la ausencia de algunos indicadores complementarios de seguimiento a largo plazo, como la tasa acumulada de nacidos vivos o el seguimiento perinatal posterior al tratamiento, debido a restricciones en la disponibilidad y trazabilidad de la información institucional.

De igual manera, aunque se analizaron variables clínicas y administrativas relevantes, existen factores externos que pueden influir en la efectividad de los tratamientos de fertilidad, tales como condiciones biológicas individuales, adherencia terapéutica, factores emocionales y

características socioeconómicas de las pacientes, los cuales no fueron incluidos dentro del alcance de la investigación.

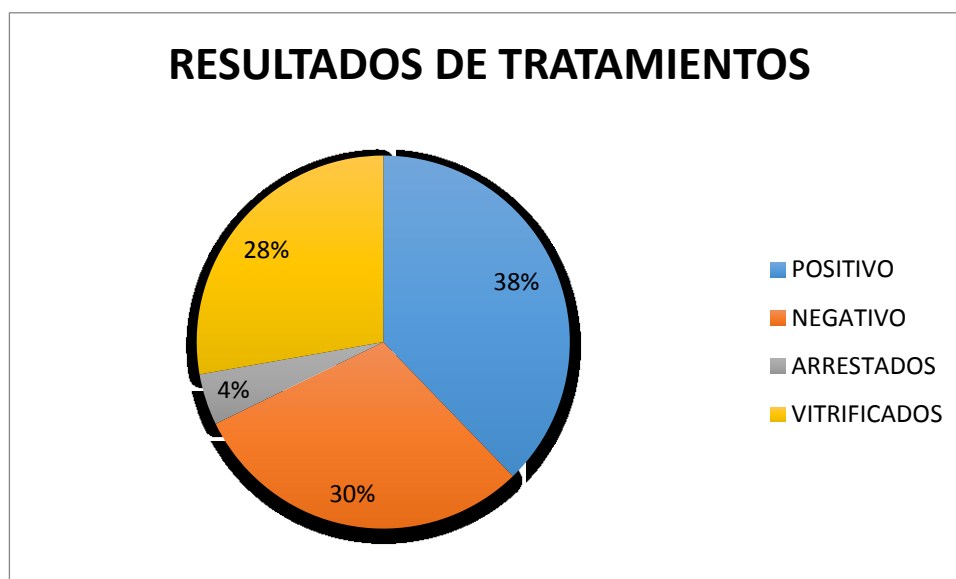
Finalmente, al tratarse de un estudio observacional y descriptivo, los resultados permiten identificar comportamientos y asociaciones en los indicadores analizados; sin embargo, no permiten establecer relaciones de causalidad entre las variables estudiadas.

### Análisis e interpretación de los resultados

El análisis de los indicadores de efectividad de los tratamientos de fertilidad en el centro asistencial durante el año 2025 evidencia un desempeño clínico global favorable, con una tasa de embarazo clínico del 54,8 %, lo que ubica a la institución por encima del promedio reportado en Latinoamérica ( $\approx 29\text{--}31\%$ ) y dentro del rango competitivo internacional para centros de reproducción asistida.

**Figura 1**

*Resultado de tratamientos en el 2025*



**Tabla 2**

*Resultado de tratamientos en el 2025*

RESULTADOS	PACIENTES	PORCENTAJE
POSITIVO	34	37.78
NEGATIVO	27	30.00
ARRESTADOS	4	4.44
VITRIFICADOS	25	27.78
<b>TOTAL</b>	<b>90</b>	<b>100</b>

Los resultados muestran una distribución de 90 ciclos de tratamiento, de los cuales el 37,78 % fueron positivos, el 30 % negativos, el 27,78 % vitrificados y el 4,44 % arrestados. Esta estructura evidencia una adecuada capacidad de respuesta clínica y un uso estratégico de la vitrificación embrionaria como herramienta para mejorar la probabilidad de éxito acumulado.

Desde la perspectiva de gestión de la calidad, los indicadores analizados demuestran su utilidad como herramienta de evaluación del desempeño institucional, permitiendo no solo medir resultados clínicos, sino también identificar patrones de variabilidad, eficiencia del laboratorio y oportunidades de mejora en los procesos asistenciales.

- Identificar los indicadores de efectividad relevantes en tratamientos de fertilidad y su relación con la gestión de calidad en salud.

Se identificaron como principales indicadores de efectividad en los tratamientos de fertilidad: la tasa de embarazo clínico, la tasa de ciclos negativos, la tasa de vitrificación embrionaria y la tasa de ciclos arrestados. Adicionalmente, se incorporaron indicadores complementarios como la distribución por tipo de tratamiento (ICSI y desvitrificación), la edad de las pacientes y la combinación médico-embrióloga.

### Tabla 3

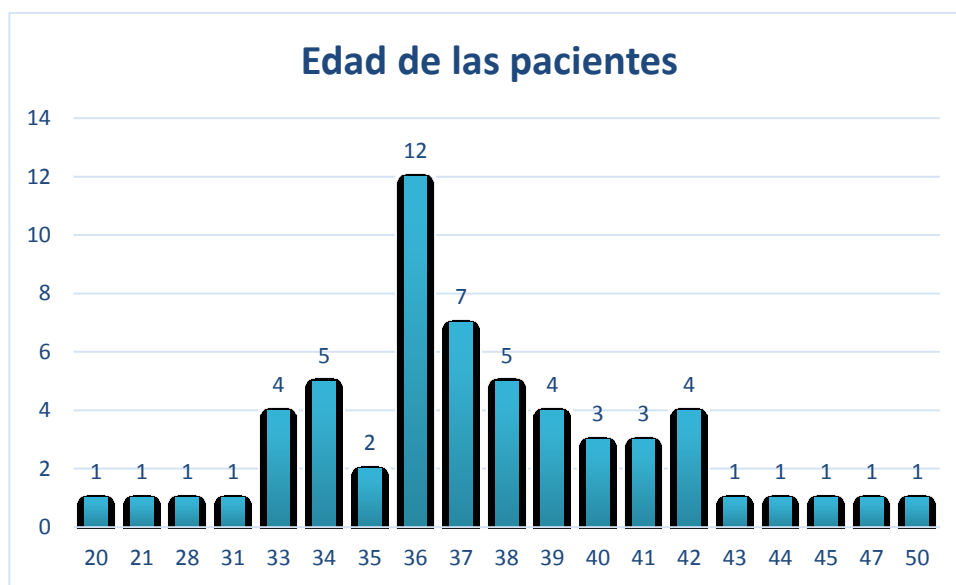
*Resultados por profesional en los tratamientos durante el año 2025*

<b>MEDIC O</b>	<b>EMBRIOLO GA</b>	<b>ICS I</b>	<b>DES V</b>	<b>POSITIV OS</b>	<b>NEGATIV OS</b>	<b>VITRI F</b>	<b>ARRESTAD OS</b>
<b>MEDIC O 1</b>	EMBR 1	15	3	6	7	5	0
<b>MEDIC O 1</b>	EMBR 2	18	9	13	4	9	1
<b>MEDIC O 1</b>	EMBR 1 Y 2	8	0	3	1	3	1
<b>MEDIC O 2</b>	EMBR 1	13	0	1	5	6	1
<b>MEDIC</b>	EMBR 2	6	16	10	9	2	1

<b>O 2</b>							
<b>MEDIC O 2</b>	EMBR 1 Y 2	0	0	0	0	0	0
<b>MEDIC O 3</b>	EMBR 1	1	0	1	0	0	0
<b>MEDIC O 3</b>	EMBR 2	0	0	0	0	0	0
<b>MEDIC O 3</b>	EMBR 1 Y 2	1	0	0	1	0	0
<b>TOTAL</b>		<b>62</b>	<b>28</b>	<b>34</b>	<b>27</b>	<b>25</b>	<b>4</b>

**Figura 2**

*Edad de las pacientes con tratamientos en el 2025*

**Tabla 4**

*Edad de las pacientes con tratamientos en el 2025*

EDAD	20	21	28	31	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	47	50
CANT	1	1	1	1	4	5	2	12	7	5	4	3	3	4	1	1	1	1	1

Estos indicadores se relacionan directamente con la gestión de calidad en salud, ya que permiten evaluar el desempeño clínico, la eficiencia del laboratorio, la adherencia a protocolos y

la seguridad del paciente. En particular, la tasa de embarazo clínico se consolidó como el principal indicador de efectividad, mientras que la vitrificación permitió evaluar la estrategia de preservación embrionaria como mecanismo de mejora de resultados futuros.

- Analizar el comportamiento y la medición de estos indicadores en el servicio institucional estudiado como insumo para la evaluación del desempeño.

#### Tasa de embarazo clínico por ciclo

La tasa de embarazo clínico se calcula sobre la base de ciclos iniciados (ICSI):

$$\text{Tasa de embarazo clínico} = \text{Positivos} / \text{ICSI} \times 100$$

Médico 1:

$$\text{Total ciclos ICSI} = 15 + 18 + 8 = 41$$

$$\text{Embarazos positivos} = 6 + 13 + 3 = 22$$

$$\text{Tasa de embarazo clínico} = 53.7\%$$

Médico 2:

$$\text{Total ciclos ICSI} = 13 + 6 + 0 = 19$$

$$\text{Embarazos positivos} = 1 + 10 + 0 = 11$$

$$\text{Tasa de embarazo clínico} = 57.9\%$$

Médico 3:

$$\text{Total ciclos ICSI} = 1 + 0 + 1 = 2$$

$$\text{Embarazos positivos} = 1 + 0 + 0 = 1$$

$$\text{Tasa de embarazo clínico} = 50\%$$

$$\text{Tasa global de embarazo clínico: } 54.8\%$$

El análisis de los indicadores evidenció un comportamiento clínico favorable con una tasa global de embarazo del 54,8 %. Se observó que la mayor proporción de tratamientos

correspondió a ICSI (66,67 %), lo que refleja una estrategia orientada a casos de alta complejidad.

En cuanto a la distribución de resultados, la vitrificación (27,78 %) representa una práctica frecuente que contribuye a la optimización de resultados acumulados, mientras que los ciclos arrestados (4,44 %) evidencian un bajo nivel de falla embrionaria.

El análisis por profesional mostró variaciones en las tasas de éxito según la combinación médico-embrióloga, destacándose la combinación Médico 1 – Embrióloga 2 con una tasa de éxito del 48,15 %, mientras que otras combinaciones presentaron resultados inferiores. Sin embargo, no se evidencian diferencias clínicas estructurales significativas entre profesionales, lo que sugiere una adecuada estandarización general del servicio.

Asimismo, el análisis etario mostró una concentración de pacientes entre 35 y 40 años, lo cual influye directamente en la efectividad global, dado que este grupo presenta menor probabilidad reproductiva natural.

- Proponer lineamientos de mejora para el fortalecimiento del monitoreo de indicadores y la gestión de calidad del servicio.

A partir del análisis de resultados, se establecen los siguientes lineamientos de mejora:

- Implementación de un sistema integral de indicadores de desempeño clínico, administrativo y de calidad, con seguimiento periódico.
- Fortalecimiento de auditorías internas y externas, con énfasis en auditorías concurrentes y focalizadas en combinaciones profesionales con menor desempeño.
- Estandarización de protocolos clínicos y de laboratorio para reducir la variabilidad entre equipos médico-embrióloga.

- Fortalecimiento de la capacitación continua del personal asistencial, orientada a buenas prácticas en reproducción asistida.
- Optimización del ciclo PHVA como eje de mejora continua institucional.
- Mejora de la trazabilidad de gametos y embriones mediante sistemas digitales integrados.
- Implementación de análisis estratificado por edad, tipo de tratamiento y técnica utilizada para mejorar la precisión de los indicadores.

Estas estrategias están orientadas a fortalecer la calidad asistencial, la seguridad del paciente y la eficiencia institucional.

### **Discusión**

Los resultados obtenidos en el servicio institucional durante el año 2025 muestran una tasa de embarazo clínico del 54,8 %, lo que evidencia un desempeño clínico favorable en comparación con referentes regionales e internacionales. Este hallazgo adquiere relevancia al contrastarlo con los estándares reportados por la Organización Mundial de la Salud, que reconoce la infertilidad como un problema creciente de salud pública que afecta aproximadamente al 17,5 % de la población mundial, y que ha impulsado la expansión de los servicios de reproducción asistida como respuesta terapéutica (World Health Organization, 2023).

Desde una perspectiva regional, los datos del Registro Latinoamericano de Reproducción Asistida indican que las tasas promedio de embarazo en América Latina se encuentran aproximadamente entre el 29 % y el 31 %, con variaciones significativas entre instituciones y países (RedLARA, 2022). En este contexto, los resultados del servicio asistencial se sitúan por

encima del promedio regional, lo que sugiere un desempeño clínico superior y una adecuada capacidad resolutiva del servicio de reproducción asistida.

Al comparar estos hallazgos con los estándares internacionales, particularmente aquellos difundidos por la European Society of Human Reproduction and Embryology, se observa que las tasas de embarazo clínico en centros de alta complejidad suelen oscilar entre el 40 % y el 56 % en ciclos frescos en mujeres menores de 35 años, dependiendo de las características de la población atendida y la complejidad de los casos. En este sentido, el desempeño de la Clínica X se encuentra dentro del rango superior esperado, lo que sugiere una calidad técnica comparable con centros internacionales de referencia, especialmente si se considera que una proporción importante de las pacientes atendidas pertenece a grupos etarios mayores de 35 años, donde la literatura describe una disminución natural de la fertilidad.

No obstante, la variabilidad observada en los resultados según la combinación médico-embrióloga evidencia un aspecto crítico desde la perspectiva de la gestión de la calidad. La literatura de la European Society of Human Reproduction and Embryology enfatiza la importancia de la estandarización de procesos en los laboratorios de reproducción asistida como un factor determinante para reducir la variabilidad de resultados entre equipos clínicos. En este sentido, aunque no se identifican diferencias extremas en el desempeño global, sí se evidencian diferencias puntuales que justifican la implementación de auditorías focalizadas y el fortalecimiento de protocolos estandarizados.

Asimismo, la alta proporción de ciclos vitrificados (27,78 %) es consistente con las recomendaciones internacionales que promueven la criopreservación como estrategia para mejorar las tasas acumuladas de embarazo. La OMS y la ESHRE reconocen la vitrificación embrionaria como una práctica segura y efectiva que contribuye a optimizar resultados en

tratamientos de alta complejidad, especialmente en pacientes con factores pronósticos desfavorables o edad materna avanzada. Por tanto, este hallazgo refleja una adecuada adopción de tecnologías y estrategias clínicas alineadas con la evidencia internacional.

En relación con la distribución etaria de las pacientes, la concentración en el grupo de 35 a 40 años explica parcialmente la variabilidad en los resultados, dado que la literatura internacional coincide en que la edad materna es uno de los principales determinantes del éxito en reproducción asistida. Tanto la OMS como la ESHRE señalan que la probabilidad de embarazo disminuye progresivamente a partir de los 35 años, lo cual debe considerarse en la interpretación de los indicadores de efectividad. En este sentido, el desempeño del servicio institucional adquiere aún mayor relevancia, ya que mantiene tasas competitivas a pesar de atender predominantemente a una población de mayor riesgo reproductivo.

Finalmente, desde la perspectiva de gestión de calidad, los resultados obtenidos son coherentes con los lineamientos del Registro Latinoamericano de Reproducción Asistida, que enfatizan la importancia de la medición sistemática de indicadores, la transparencia de los resultados y la comparación interinstitucional como herramientas clave para la mejora continua. En este caso, la utilización de indicadores clínicos y administrativos permite no solo evaluar la efectividad de los tratamientos, sino también identificar oportunidades de mejora en la estandarización de procesos, la auditoría clínica y la toma de decisiones gerenciales.

En síntesis, el servicio institucional presenta un desempeño clínico competitivo en relación con los estándares internacionales y regionales; sin embargo, la variabilidad entre combinaciones profesionales y la necesidad de mayor estratificación de los resultados evidencian áreas de mejora que deben ser abordadas desde la gestión de la calidad y la auditoría en salud, en

concordancia con las recomendaciones de organismos internacionales especializados en reproducción humana asistida.

## Conclusiones

El presente estudio permitió analizar la efectividad de los tratamientos de fertilidad en el servicio institucional durante el año 2025 mediante el uso de indicadores clínicos y administrativos, evidenciando su utilidad como herramienta fundamental para la gestión de la calidad y la auditoría en servicios de reproducción asistida.

En primer lugar, se identificó que los principales indicadores de efectividad en este tipo de servicios corresponden a la tasa de embarazo clínico, la tasa de ciclos negativos, la tasa de vitrificación embrionaria y la tasa de ciclos arrestados. Estos indicadores permiten medir de manera objetiva el desempeño clínico, así como evaluar la eficiencia de los procesos de laboratorio y la calidad de la atención brindada.

En segundo lugar, el análisis del comportamiento de los indicadores mostró que el servicio asistencial alcanzó una tasa de embarazo clínico del 54,8 %, ubicándose por encima del promedio reportado en América Latina y dentro de rangos competitivos internacionales. Este resultado refleja un desempeño clínico favorable, influenciado por la aplicación de técnicas de alta complejidad como la ICSI y el uso estratégico de la vitrificación embrionaria.

No obstante, también se evidenció variabilidad en los resultados según la combinación médico-embrióloga, lo que constituye un hallazgo relevante desde la perspectiva de la auditoría clínica. Aunque el desempeño global es adecuado, esta variabilidad sugiere la necesidad de fortalecer la estandarización de procesos, la supervisión de protocolos y la evaluación continua del desempeño del talento humano.

Asimismo, se identificó que la edad de las pacientes constituye un factor determinante en la efectividad de los tratamientos, dado que la mayoría de los casos se concentra en mujeres mayores de 35 años, grupo en el que disminuye naturalmente la probabilidad de éxito

reproductivo. Esto permite interpretar los resultados institucionales de manera más contextualizada y realista.

En tercer lugar, se concluye que el análisis de indicadores no solo permite medir resultados clínicos, sino que constituye una herramienta estratégica para la toma de decisiones gerenciales, la identificación de oportunidades de mejora y el fortalecimiento de los procesos de auditoría en salud. Su implementación sistemática contribuye a la transparencia institucional, la seguridad del paciente y la mejora continua.

Finalmente, se concluye que el servicio institucional presenta un desempeño clínico competitivo en el contexto regional e internacional; sin embargo, existen oportunidades de mejora orientadas al fortalecimiento de la estandarización de procesos, la reducción de la variabilidad entre profesionales y la consolidación de un sistema integral de monitoreo de indicadores que soporte una gestión basada en evidencia.

En síntesis, la investigación demuestra que la gestión basada en indicadores es un componente esencial para garantizar la calidad en los servicios de reproducción asistida, permitiendo no solo evaluar la efectividad de los tratamientos, sino también orientar estrategias de mejora continua en beneficio de los pacientes y de la institución.

## **Recomendaciones**

Fortalecer el sistema de indicadores institucionales: Se recomienda consolidar un sistema integral de indicadores de desempeño clínico, administrativo y de calidad, que permita el monitoreo continuo de los tratamientos de fertilidad. Este sistema debe incluir indicadores estandarizados como tasa de embarazo clínico, tasa de nacidos vivos, tasa de cancelación de ciclos y tasa de vitrificación, con el fin de facilitar la evaluación objetiva del desempeño institucional.

Implementar análisis estratificado de resultados clínicos: Es necesario realizar la desagregación sistemática de los indicadores según variables clave como edad de la paciente, tipo de tratamiento, técnica utilizada y combinación médico-embrióloga. Esto permitirá una interpretación más precisa de los resultados y una mejor identificación de factores asociados al éxito o fracaso de los tratamientos.

Fortalecer los procesos de auditoría clínica y de calidad: Se recomienda implementar auditorías internas periódicas, tanto concurrentes como retrospectivas, que permitan evaluar la adherencia a protocolos clínicos y de laboratorio, identificar desviaciones y establecer acciones correctivas y preventivas basadas en evidencia.

Estandarizar protocolos clínicos y de laboratorio: Con el fin de reducir la variabilidad en los resultados, se sugiere fortalecer la estandarización de los procesos asistenciales en reproducción asistida, especialmente en las etapas de fertilización, cultivo embrionario y transferencia. Esto contribuye a mejorar la reproducibilidad de los resultados y la seguridad del paciente.

Fortalecer la capacitación continua del talento humano; Se recomienda implementar programas de formación continua dirigidos al equipo médico, embriólogos y personal asistencial,

enfocados en actualización científica, manejo de tecnologías de reproducción asistida y adherencia a guías internacionales como las de la European Society of Human Reproduction and Embryology.

Optimizar el uso del ciclo PHVA en la gestión institucional: Se sugiere consolidar la aplicación del ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar como eje central de la mejora continua, asegurando que la toma de decisiones esté basada en el análisis de indicadores y en resultados verificables.

Mejorar la trazabilidad de los procesos de reproducción asistida: Es importante implementar o fortalecer sistemas digitales integrados que permitan la trazabilidad completa de gametos, embriones y procedimientos, garantizando seguridad del paciente, control de calidad y cumplimiento normativo.

Promover el análisis de tasas acumuladas de éxito: Se recomienda complementar los indicadores actuales con el análisis de tasas acumuladas de embarazo (incluyendo ciclos frescos y criotransferencias), lo que permite una evaluación más realista de la efectividad de los tratamientos.

Fortalecer la toma de decisiones basada en evidencia: La institución debe promover el uso sistemático de los indicadores como herramienta de gestión, garantizando que las decisiones clínicas y administrativas se fundamenten en datos objetivos y no únicamente en la experiencia individual.

### Referencias Bibliográficas

- “La FIV: porcentajes de éxito generales.” (2025). Reproducción Asistida. Tomado de:  
<https://www.reproduccionasistida.org/resultados-de-fiv/>
- Borji, A., Haick, H., Pohn, B., Graf, A., Zakall, J., Shahriar Islam, S. M. R., Strohmer, H. (2024).  
An integrated optimization and deep learning pipeline for predicting live birth success in  
IVF using feature optimization and transformer- based models. arXiv. Recuperado de:  
<https://arxiv.org/abs/2412.19696>
- Cabrera Cabrera, A., Ramos Kuri, M., Hernández Valdez, P., & Llaca García, E. (2020). Tasas  
de éxito en clínicas de fertilidad. *Medicina y Ética: Revista Internacional de Bioética,  
Deontología y Ética Médica*, 31(2), 245- 265. Tomado de:  
[https://biblat.unam.mx/es/revista/medicina-y-etica-revista-internacional-de-bioetica-  
deontologia-y-etica-medica/articulo/tasas-de-exito-en-clinicas-de-fertilidad](https://biblat.unam.mx/es/revista/medicina-y-etica-revista-internacional-de-bioetica-deontologia-y-etica-medica/articulo/tasas-de-exito-en-clinicas-de-fertilidad)
- Chambers, G. (2025). Total IVF births soar to more than 13 million. University of New South  
Wales – NPESU. Recuperado de: [https://www.unsw.edu.au/newsroom/news/2025/07/total-  
ivf-births-soar-to-more-than-13-million](https://www.unsw.edu.au/newsroom/news/2025/07/total-ivf-births-soar-to-more-than-13-million)
- Donabedian, A. (1990). *The definition of quality and approaches to its assessment: Vol. 1.  
Explorations in quality assessment and monitoring.* Health Administration Press.
- Donabedian, A. (1990). The seven pillars of quality. *Archives of Pathology & Laboratory  
Medicine*, 114(11), 1115–1118.
- European Society of Human Reproduction and Embryology. (2020). ART success rates and  
clinical guideline. ESHRE. Recuperado de: <https://www.eshre.eu>
- Gómez Rodríguez, A. (2020). *Auditoría en salud: fundamentos y aplicación.* Editorial Médica  
Panamericana.

- Gómez Rodríguez, R. (2020). La auditoría en salud: Herramienta fundamental para la gestión y mejora de la calidad en instituciones de salud. *Revista de Auditoría y Gestión de Salud*, 10(3), 58-72.
- Greil, A. L., Slauson-Blevins, K., & McQuillan, J. (2010). The experience of infertility: A review of recent literature. *Sociology of Health & Illness*, 32(1), 140–162.
- Grupo IVI- RMA. (2021). Improving success rates by applying interventions in clinical practice and measuring their impact: análisis de más de 240.000 ciclos. *Fertility Research and Practice*. Tomado de: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37364428/>
- Guamán- Sánchez, M. F., & Lino- Villacreses, W. A. (2023). Gestión de calidad y su importancia en la garantía de resultados de los laboratorios clínicos de Cuenca. *MQR: Revista Científica*, 7(4), 1795- 1808. Tomado de: <https://mqrinvestigar.com/ojs/index.php/mqr/article/view/795>
- ICONTEC. (2021). Gestión de la calidad: Norma ISO 9001:2015 – Sistemas de gestión de la calidad. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación.
- ICONTEC. (2021). Norma técnica colombiana NTC 6001: Sistema de gestión de la calidad – Requisitos. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación.
- Institute Bernabeu. (2024). Instituto Bernabeu mejora sus tasas de éxito en tratamientos FIV. Recuperado de: <https://www.institutobernabeu.com>
- Journal of Ovarian Research. (2025). IVF and pregnancy outcomes: the triumphs, challenges, and unanswered questions. 18, Article 228. Recuperado de: <https://ovarianresearch.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13048-025-01692-5>
- Lara Pacheco, C. (2021). Salud reproductiva y bienestar psicológico en parejas con infertilidad. Editorial Académica Española.

- Lara Pacheco, R. (2021). Efectividad de los tratamientos de fertilidad: Un análisis integral de la calidad y seguridad en la atención (Tesis de maestría). Universidad Nacional de Colombia, Bogotá.
- Lino Villacreses, W. A. (2023). Importancia de una gestión eficiente de la calidad en la atención del paciente. Polo del Conocimiento. Tomado de:  
<https://polodelconocimiento.com/ojs/index.php/es/article/view/6110/html>
- Lv, J., Guo, W., Tian, T., et al. (2025). Cumulative live birth rates among over 13,000 poor ovarian responders from 2015 to 2023: a retrospective cohort study assessing the efficacy of natural cycle and controlled ovarian stimulation. *Journal of Assisted Reproduction and Genetics*, 42, 2695–2706. Recuperado de: <https://doi.org/10.1007/s10815-025-03544-z>
- Mascarenhas, M. N., Flaxman, S. R., Boerma, T., Vanderpoel, S., & Stevens, G. A. (2012). National, regional, and global trends in infertility prevalence since 1990: A systematic analysis of 277 health surveys. *PLOS Medicine*, 9(12), e1001356. Recuperado de:  
<https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001356>
- Mascarenhas, M. N., Flaxman, S. R., Boerma, T., Vanderpoel, S., & Stevens, G. A. (2012). National, regional, and global trends in infertility prevalence. *\*PLOS Medicine\**, 9(12), e1001356.
- Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (2016). Manual de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud. Recuperado de:  
<https://www.minsalud.gov.co>
- Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (2016). Sistema obligatorio de garantía de la calidad en salud (SOGCS). Recuperado de Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co>

Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (2020). Informe anual de la situación de la salud reproductiva en Colombia. Recuperado de <https://www.minsalud.gov.co>

Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (2020). Política de calidad en salud. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co>

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2021). Infertilidad: Un problema de salud pública. Recuperado de: <https://www.who.int>

Organización Mundial de la Salud. (2021). Infertilidad: Datos y definiciones actualizadas. Recuperado de: <https://www.who.int>

RedLARA. (2022). Informe de resultados de reproducción asistida en Latinoamérica. Registro Latinoamericano de Reproducción Asistida. Recuperado de: <https://www.redlara.com>

RedLARA. (2022). Reporte anual de reproducción asistida en Latinoamérica. Recuperado de: <https://www.redlara.com>

Romero B, Rodriguez S, Casas A, De la Fuente L, Martin B, Monzó A, Castell A, Sáez M, Llana P, Iñarra M, Ortega S, Castilla J. Análisis de los indicadores de calidad entre los diferentes centros públicos españoles en técnicas de reproducción asistida; benchmarking. 2020. Vol. 7. Núm. 2. pp 51-74. España. Recuperado de: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-reproductiva-embriologia-clinica-390-articulo-analisis-indicadores-calidad-entre-diferentes-S2340932020300104>

Saavedra, J., Muñoz Gil, R., Velásquez, M. J., & Jaramillo, C. (1998). Resultados de 3 años de experiencia en reproducción asistida en el Centro de Biomedicina Reproductiva Fecundar (Cali, Colombia). Ginecología. Tomado de: <https://encolombia.com/medicina/revistas-medicas/ginecologia/vol-503/obstetricia50399resultados>

Sánchez Castro María, Olmedo Illueca Carla, Veiga Álvarez Ernesto, Mauri López Alba, Fernández Díaz María, Iglesias Núñez Miriam, Martínez Granados Luís, López Regalado Marisa, Ortiz Peñate Nereida, Ferrer Robles Empar. *Revista Iberoamericana de Fertilidad y Reproducción Humana*/Vol. 38 nº 2 Abril-Mayo-Junio 2021. Disponible en:  
<https://revistafertilidad.com/index.php/rif/article/download/29/26/52>

Sociedad Europea de Reproducción Humana y Embriología (ESHRE). (2020). Annual report on IVF outcomes and success rates. Recuperado de: <https://www.eshre.eu>

Vaiarelli A, Zacà C, Spadoni V, Cimadomo D, Conforti A, Alviggi C, Palermo R, Bulletti C, De Santis L, Pisaturo V, Vigiliano V, Scaravelli G, Ubaldi FM, Borini A. Clinical and laboratory key performance indicators in IVF: A consensus between the Italian Society of Fertility and Sterility and Reproductive Medicine (SIFES-MR) and the Italian Society of Embryology, Reproduction and Research (SIERR). *J Assist Reprod Genet.* 2023 Jun;40(6):1479-1494. doi: 10.1007/s10815-023-02792-1. Epub 2023 Apr 24. PMID: 37093443; PMCID: PMC10310668. Recuperado de:  
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10310668/>

Viera-Molina, M., & Guerra-Martín, M.D.. (2018). Análisis de la eficacia de las técnicas de reproducción asistida: una revisión sistemática. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, 41(1), 107-116. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.23938/assn.0254>

Zegers-Hochschild, F., Adamson, G. D., Dyer, S., Racowsky, C., de Mouzon, J., & Sunde, A. (2019). The international glossary on infertility and fertility care, 2017. *Fertility and Sterility*, 108(3), 393-406. Recuperado de: <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2017.06.010>

Zegers-Hochschild, F., Adamson, G. D., Dyer, S., Racowsky, C., de Mouzon, J., Sokol, R., & Kupka, M. (2019). The International Committee for Monitoring Assisted Reproductive

Technology (ICMART) glossary on ART terminology. *Fertility and Sterility*, 112(6), 1133–1147.

Zegers-Hochschild, F., et al. (2019). International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology (ICMART) glossary. *Fertility and Sterility*, 112(6), 983–991.