



Resolución Directoral

Lima, 03 de diciembre del 2012

VISTO:

El Expediente Nº 12-24149-1, que contiene el Memorando Nº 361-DPTO -GIN-INMP-20120819-DEN-INMP-09, Memo Nº 029-PTN-DN -INMP-09;

CONSIDERANDO:

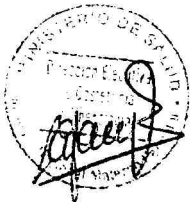
Que, el Artículo 7º de la Ley Nº 26842 Ley General de Salud, establece que toda persona tiene derecho a recurrir al tratamiento de su infertilidad, así como a procrear mediante el uso de técnicas de reproducción asistida, siempre que la condición de madre genética y de madre gestante recaiga sobre la misma persona. Para la aplicación de técnicas de reproducción asistida, se requiere del consentimiento previo y por escrito de los padres biológicos.

Que, la Ley Nº 27657- Ley del Ministerio de Salud y su Reglamento aprobado por el Decreto Supremo Nº 013-2003-SA/DM, establecen que los Institutos Especializados son los órganos desconcentrados del Ministerio de Salud, encargados de la investigación e innovación científico tecnológico y docencia en su especialidad, coordinan y proponen normas técnicas a las Direcciones Generales Técnico Administrativas;

Que, el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional Materno Perinatal, aprobado por la Resolución Ministerial Nº 504-2010/MINSA, de fecha 22 de Junio del 2010, el Instituto Nacional Materno Perinatal, dentro de sus objetivos generales debe innovar permanentemente las normas, métodos técnicas para la atención especializada y altamente especializada e integral de la salud reproductiva de la mujer con énfasis en la atención materno neonatal, incrementando continuamente la eficacia del servicio;

Que, con el documento de vistos, el Director Ejecutivo de la Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia y Atención en Obstetricia y Ginecología, solicita la implementación del método INVO (Procedimiento Manual Intra Vaginal o Cultivo de Gametos Intravaginal), para el tratamiento de la pareja infértil, que permitirá desarrollar en el Instituto Nacional Materno Perinatal procedimientos de fertilización de alta complejidad a las mujeres de nuestro país que no pueden tener acceso a este servicio por las barreras económicas existentes;

Con la visación del Director Ejecutivo de Investigación, Docencia y Atención en Obstetricia y Ginecología y del Director de la Oficina de Asesoría Jurídica y en armonía con las facultades conferidas por la Resolución Ministerial Nº 504-2010/MINSA; 004/MINSA;



SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Aprobar el “*Proyecto de Implementación del Método INVO*” (*Procedimiento Manual Intra Vaginal o Cultivo de Gametos Intravaginal*) para el tratamiento de la pareja infértil en el Instituto Nacional Materno Perinatal.



ARTÍCULO SEGUNDO: La Dirección Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, Dirección Ejecutiva de Administración y la Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia y Atención en Obstetricia y Ginecología, realizarán las acciones correspondientes a fin que el referido proyecto cuente con el financiamiento presupuestal correspondiente para su ejecución.

ARTÍCULO TERCERO: La Oficina de Estadística e Informática publicará la presente resolución en el Portal de Transparencia del Instituto Nacional Materno Perinatal.



Regístrese y comuníquese.

MINISTERIO DE SALUD
Instituto Nacional Materno Perinatal

Dr. Pedro Mascaro Sánchez
DIRECTOR GENERAL
C.M.P. 10617 R.N.E. 3301

PAMS/JACN/RVC

c.c:

- Direcciones Ejecutiva
 Oficina de Asesoría Jurídica

- Departamentos
 Unidades

- Servicios
 Archivo

Instituto Nacional Materno Perinatal

**PROYECTO DE MEJORA CONTINUA DE
CALIDAD**



MATERNOPERINATAL
MINISTERIO DE SALUD

**IMPLEMENTACIÓN DEL METODO INVO PARA EL TRATAMIENTO DE LA PAREJA
INFÉRTIL**

2012

Unidad de Infertilidad

Departamento de Ginecología.

Responsables de la propuesta:

Jefe de la Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia y atención en Obstetricia y Ginecología.

Dr. Amadeo Sánchez Góngora.

Jefe del Departamento de Ginecología.

Dr. Agustín Murga López.

Jefe del Servicio de Ginecología Especializada.

Dr. Marco Antonio Pérez Velcamiche.

Jefe de la Unidad de Infertilidad.

Dr. Antonio Zacarías Cipriano Bernuy.

Médicos de la Unidad de Infertilidad.

Dr. Jorge Humberto Rojas Tenorio.

Dr. Luis Alberto Carpio Guzmán.

Dr. Marco Antonio Garnique Moncada.



Responsable del Proyecto: Dr. Antonio Cipriano Bernuy

Contenido:

1. Alcance del Problema	04
1.1 Situación actual	04
1.2 Efecto	04
1.3 Mejora deseada	04
2. Flujo de proceso, lider de ejecución, involucrados	07
2.1 Flujo de proceso	07
2.2 Lider de ejecución del proyecto	08
2.3 Análisis de involucrados	08
3. Cliente y sus necesidades	08
3.1 Cliente	08
3.2 ¿Qué es importante para el cliente?	08
3.3 Antecedentes y justificación de la intervención	08
3.4 ¿Cómo se va a medir lo importante para el cliente?	12
4. Recopilación y análisis de la data	15
5. Requerimientos y presupuesto	16
Bibliografía	18



PROYECTO DE MEJORA CONTINUA DE CALIDAD

IMPLEMENTACIÓN DEL METODO INVO PARA EL TRATAMIENTO DE LA PAREJA INFÉRIL

1. ALCANCE DEL PROBLEMA

1.1 SITUACION ACTUAL

- La infertilidad, en general, afecta aproximadamente al 15% de las parejas. Cerca del 35% de los casos se deben a un factor masculino, 55% se deben a un factor femenino, y el resto es de causas inexplicables. La infertilidad, definida como la falta de concepción después de al menos doce meses de relaciones sexuales sin protección representa un problema de salud pública en numerosos países
- En la actualidad, la unidad de Infertilidad del INMP brinda atención aproximadamente a 2022 parejas nuevas al año, en ellas se observa que las morbilidades más frecuentes en infertilidad son de origen Tubárico en un 28%, infertilidad asociada a falta de ovulación en un 15.7% y como no especificada en un 14.46%, la infertilidad relacionada a factores masculinos representa un 2.2%. No existen estadísticas del porcentaje de pacientes que necesitan de una atención de Alta Complejidad. Sin embargo en las unidades de infertilidad del mundo reportan una demanda del 20% por atención de alta complejidad
- El Servicio de Infertilidad brinda los servicios básicos del manejo de la pareja infértil por ejemplo consulta ginecológica, ecografías, dosajes hormonales, espermogramas, radiografías, laparoscopia e histocopia y procedimientos quirúrgicos relacionados con la especialidad
- La tecnología requerida para la reproducción de alta complejidad es costosa y mayormente se encuentra limitada para los establecimientos particulares especializados en reproducción asistida
- La atención a la pareja infértil en el INMP en su mayoría proviene estratos socioeconómicos bajos que no puede acceder a la atención en reproducción de alta complejidad en clínicas privadas.
- El INMP no ofrece reproducción asistida de alta complejidad a la pareja infértil que así lo requiere por falta de la implementación del equipamiento necesario
- La Unidad de Infertilidad no desarrolla adecuadamente en la entrega de servicios, capacitación e investigación al no generar experiencias
- El INMP no cumple con su misión de dar atención especializada y altamente especializada a la mujer en salud reproductiva

1.2 EFECTO

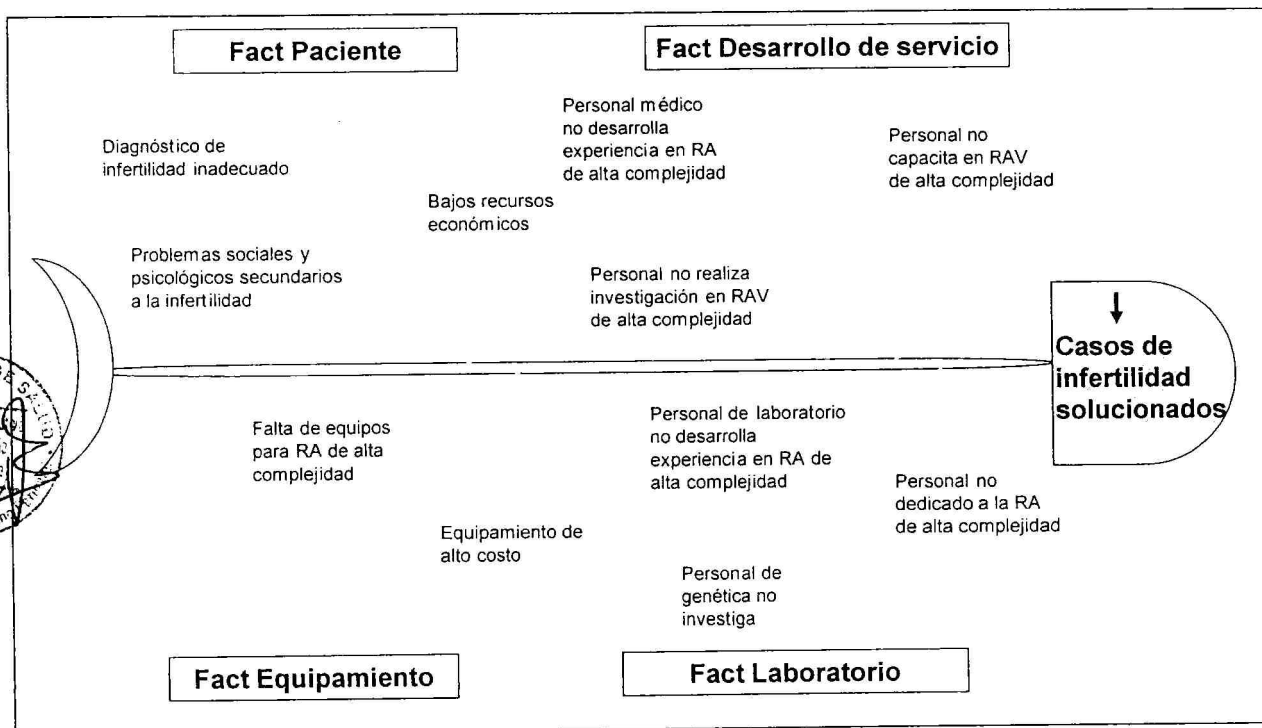
- Parejas infértiles de bajos recursos económicos que acuden al INMP cuyo problema de infertilidad no es solucionado por falta de métodos de reproducción asistida compleja
- Incremento de los problemas psicológicos y sociales secundarios a la infertilidad de la pareja
- Desarrollo inadecuado de la Unidad de Infertilidad del INMP



1.3 MEJORA DESEADA

- Solucionar los problemas de infertilidad que requieren reproducción asistida compleja mediante metodología de bajo costo a las parejas infértiles que acuden al INMP.
- Disminuir los problemas psicológicos y sociales secundarios a la infertilidad de la pareja que acude al INMP
- Fortalecer el desarrollo de la Unidad de Infertilidad del INMP

Análisis del problema: espina de pescado



En el análisis del problema se identifican cuatro factores para la poca solución de los problemas de infertilidad que requieren técnicas de alta complejidad en el INMP; estos son:

1. Dependientes del paciente: las parejas llegan al servicio de infertilidad con inadecuado diagnóstico, además con problemas sociales y psicológicos secundarios a la infertilidad. Los usuarios del Instituto no tienen la capacidad económica para beneficiarse con tecnologías de reproducción asistida de alta complejidad en instituciones particulares.
2. Los factores de desarrollo de servicio: los profesionales del servicio de infertilidad no están ganando experiencia en reproducción asistida de alta complejidad a pesar de existir pacientes que así lo requieren. El personal no realiza capacitación ni investigación al respecto debido a la baja casuística existente lo que va en contra del desarrollo institucional.
3. El factor de equipamiento en el Instituto: en los planes operativos de la Institución no se consideraron equipamiento para realizar reproducción asistida de alta complejidad. Equipamiento es de alto costo

4. El factor dependiente de laboratorio: a pesar de contar con personal capacitado en reproducción asistida, el laboratorio no realiza estas actividades porque no hay solicitud del mismo, por lo tanto no hay personal dedicado a esta función, no desarrolla la experiencia ni participa en investigaciones relacionadas a reproducción asistida de alta complejidad

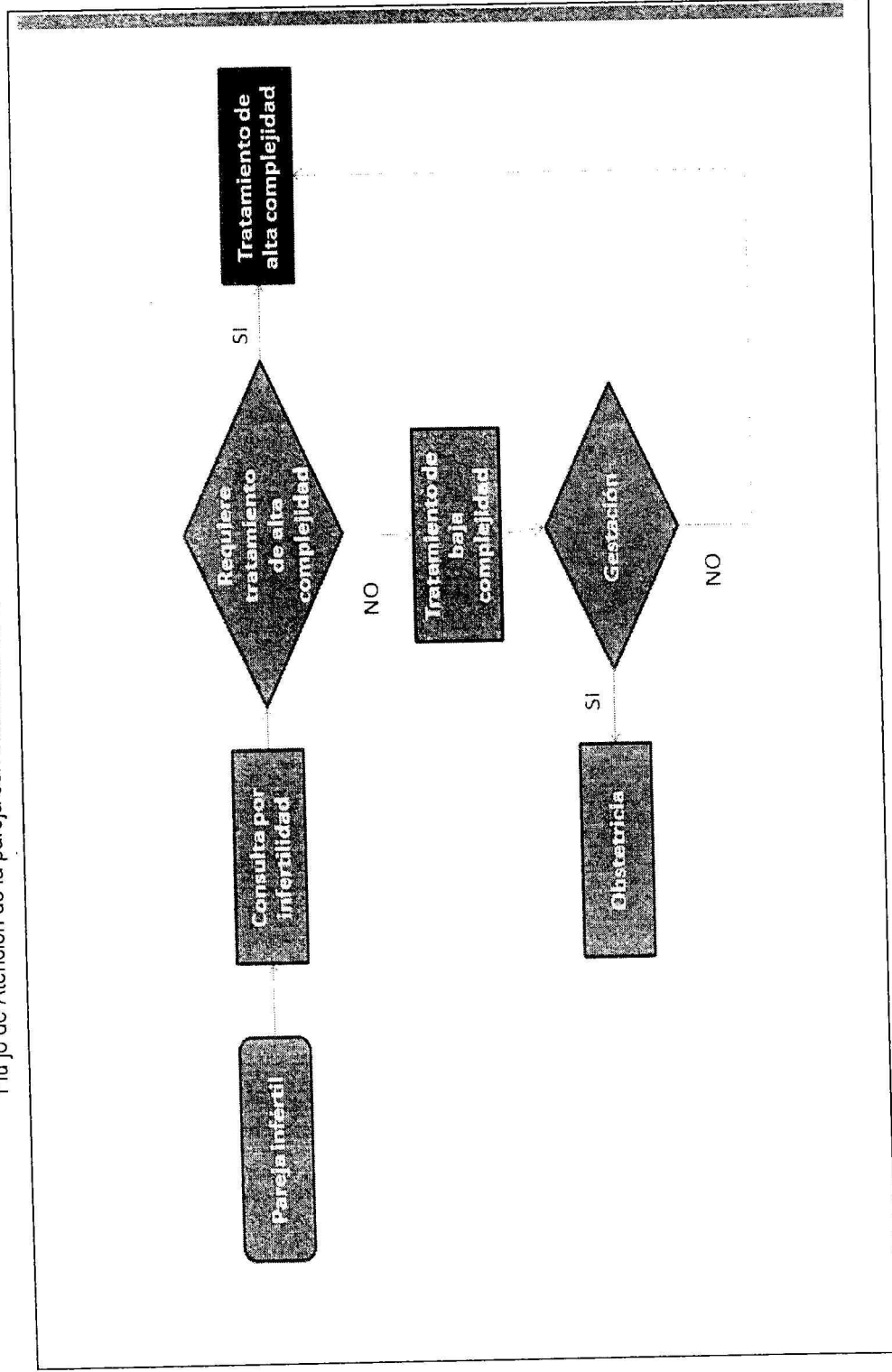




2. FLUJO DEL PROCESO, LIDER EJECUCION, INVOLUCRADOS

2.1 Flujo del proceso: El flujo de procesos del problema de calidad que se quiere solucionar es el siguiente:

Flujo de Atención de la pareja con infertilidad en el Servicio de Infertilidad del INMP



(*) Tratamiento de alta complejidad no se realiza

2.2 Líder de la ejecución del proyecto: Dr. Antonio Cipriano Bernuy

2.3 Analisis de Involucrados

Grupos involucrados	Problemas percibidos	Intereses
Beneficiarios finales	Parejas en edad fértil que desean pero no han podido procrear debido a problemas de salud física y/o mental	Resolver su problema de salud reproductiva
Beneficiarios intermedios	Médicos ginecoobstetras y equipo multidisciplinario que observan un incremento de casos de infertilidad pero que no cuentan con el equipamiento necesario para reproducción asistida de alta complejidad	Adquirir las competencias necesaria y disponer del equipamiento necesario para reproducción asistida de alta complejidad para solucionar los problemas de infertilidad
Instituto Nacional Materno Perinatal	No cuenta con el equipamiento necesaria para dar solución a la demanda creciente por problemas de salud reproductiva sobretodo de infertilidad	Contar el equipamiento necesario para la solución de problemas de este género
Ministerio de Salud	Identifica el creciente porcentaje de parejas con problemas de reproducción pero no cuenta con establecimientos para resolverlos debido a su alto costo	Contar con un establecimiento que solucione los problemas de salud de la reproducción en el país



3. CLIENTE Y SUS NECESIDADES

3.1 Cliente

Pareja infértil que acude al Servicio de Infertilidad del Instituto Nacional Materno Perinatal

3.2 Que es importante para el cliente

- Que su problema de infertilidad sea solucionada en el Instituto, accediendo a todas las oportunidades de fertilización disponibles.
- Que la falta de recursos económicos no sean barrera para el acceso a métodos de reproducción asistida de alta complejidad si así lo requiriera.

3.3 Antecedentes y justificación de la intervención

Dentro de la atención a la salud reproductiva, se considera una serie de acciones que contribuyen al logro del bienestar físico, mental y social y no a la mera ausencia de enfermedades o dolencias relacionadas con el sistema reproductivo y sus funciones o procesos. En consecuencia la salud reproductiva entraña la capacidad de disfrutar de una vida satisfactoria y sin riesgos de procrear, así como la libertad para decidir hacerlo o no, cuándo y con qué frecuencia. Se consideran que las acciones básicas a realizar en salud reproductiva son cinco: Planificación familiar, Salud materna, Aborto, Infecciones del tracto reproductivo y en la Infertilidad. Las acciones de los Programas de Planificación familiar deberán asegurar la calidad de los servicios, incluir plenamente a los hombres y mujeres, dar prioridad a la atención de adolescentes y asegurar la receptividad de los servicios de salud por la mayoría de la población.

Los programas de salud reproductiva deben cubrir en su totalidad el ciclo vital de la mujer desde la etapa previa a la menarquia, hasta la post menopausia. La menarquia más temprana, así como la práctica sexual prematura, ha dado lugar a una preocupación social derivada de la alarmante frecuencia de los embarazos en adolescentes y su frecuente desenlace en abortos provocados. En estas condiciones, los programas de salud reproductiva deberán desarrollar acciones específicas de información y consejería dirigida a los adolescentes.

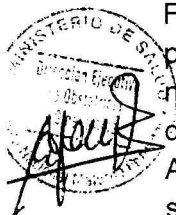
La reducción de la incidencia de la infertilidad y sub infertilidad secundaria, también tienen un importante elemento preventivo a través de la detección temprana de las enfermedades de transmisión sexual y de la tuberculosis, por ello se requiere que la información y educación tenga una amplia cobertura en el país

Es bien sabido el limitado acceso en la evaluación y tratamiento de la pareja infértil en los países en vías de desarrollo y el Perú no es la excepción, este limitado acceso se da tanto en la atención pública de salud como en la atención privada, en las que existen pocas entidades que ofrecen el servicio integral para el tratamiento de la pareja infértil en caso que requiera tecnología de reproducción de alta complejidad. Estas clínicas de reproducción asistida son muy costosas y tan inaccesibles como su ubicación (San Isidro, Miraflores, San Borja y Surco) para pacientes de bajos recursos que es el mayor porcentaje de parejas en nuestra capital y provincias del Perú. Además cada ciclo de fecundación in vitro (FIV) supone un importante desembolso de dinero (aproximadamente 12 mil soles) y aunque la FIV es la mejor opción para parejas sub fértiles, cuando ya se han agotado los procedimientos de baja complejidad, no siempre es exitosa, esto hace que someterse de nuevo al tratamiento tras un intento fallido sea difícil por motivos económicos y psicológicos debido a la incertidumbre respecto a su futuro éxito. En el Perú, las técnicas de reproducción Asistida (TRA) se ponen en práctica recién en 1989 y se estima que unos 400 peruanos han sido concebidos mediante el uso de estas técnicas. Tales tratamientos se iniciaron con éxito en clínicas particulares especializadas pero, hoy en día, estos avances de la medicina reproductiva se extienden a algunos hospitales nacionales, lo que en su conjunto beneficiaría aproximadamente al 10% de la población peruana con problemas de infertilidad. La atención integral, como derecho de las parejas infértiles peruanas, se ve imposibilitada por sus elevados costos. Así, las mujeres con problemas de infertilidad reciben una atención limitada.

En la actualidad la salud se entiende como un estado integral de bienestar y no únicamente como la ausencia de enfermedad. Adicionalmente, tanto la salud como la enfermedad son concebidas como procesos multifactoriales y multideterminados, donde los aspectos conductuales, cognitivos, psicofisiológicos y psicosociales tiene una importancia capital (1)

Dentro de la atención a la salud reproductiva en la mujer y su pareja, se considera una serie de acciones que contribuyen al logro del bienestar físico, mental y social y no a la mera ausencia de enfermedades o dolencias relacionadas con el sistema reproductivo y sus funciones o procesos. En consecuencia la salud reproductiva entraña la capacidad de disfrutar de una vida satisfactoria y sin riesgos de procrear, así como la libertad para decidir hacerlo o no, cuando y con qué frecuencia.

La OMS ha establecido que un 8 a 12 % de parejas en edad fértil alrededor del mundo tiene dificultades para concebir un hijo en algún momento de su vida. La infertilidad aumentó en los últimos 10 años. Así en USA para el 2005 reportó 18% de parejas infértiles, del mismo modo para México y Brasil que reportaron tasas de 12 y 15% respectivamente.



En países en desarrollo como el nuestro, las mayores intervenciones en salud pública se dan en las primeras acciones, no así en lo referente a la infertilidad o esterilidad de la pareja. Actualmente se conoce que el número cada vez más creciente de parejas infértiles hace que este fenómeno se convierta en un problema mundial de salud pública. En el Perú existen limitaciones importantes para conocer el número de parejas afectadas por infertilidad, debido a que no existe un registro nacional de estos casos. En el libro de Ysis Roa Meggo expone el número de casos diagnosticados por el MINSA entre el 2004 y el 2007, teniendo como promedio 9753 casos por año; así mismo de las mujeres en edad reproductiva censadas para el año 2007 que fueron 6 658 098, se reportó 665 809 como infértiles.

Es importante saber que los términos de esterilidad y fertilidad no significan lo mismo en medicina de la reproducción y en demografía. Así para la demografía la población fértil es aquella que ha tenido hijos, mientras que el término fertilidad en el sentido reproductivo en demografía define como la "capacidad de tener hijos" o fecundidad. De este modo, la mayoría de los trabajos de índole demográfica –que suelen ser los más apropiados para calcular la prevalencia de la mayoría de las enfermedades- cuando habla de frecuencia de esterilidad se refiere al porcentaje de mujeres en edad fértil sin hijos, término sólo indirectamente relacionado con lo que entendemos por infertilidad en reproducción humana.

Por todo ello se entenderá que si bien se suele referir que en el mundo occidental la prevalencia de infertilidad es del 10 al 20%, dichos porcentajes sean meramente orientativos y difícilmente comparables entre distintas poblaciones y entre diferentes periodos de tiempo.

En nuestro país cerca de un millón 250 mil mujeres en edad reproductiva no pueden tener hijos a causa de problemas ginecológicos como, obstrucción de las trompas, alteraciones en la ovulación, ovario poliquístico, endometriosis, entre otras. Desde hace dos décadas se observa un aumento de los casos de infertilidad femenina a consecuencia de hábitos de vida no saludables como: falta de actividad física diaria, consumo excesivo de café, cigarro, alcohol y drogas ilícitas, también por el sobrepeso y la obesidad que según diversos estudios realizados en el extranjero pueden impedir el embarazo.

Además, No solo en nuestro país si no que en muchos lugares del mundo, la postergación de la maternidad es algo natural y comprensible en nuestros tiempos y está relacionada a muchos factores pero principalmente al cambio de la dinámica social, profesional y laboral de la mujer contemporánea; la mujer de hoy busca alcanzar sus metas profesionales y laborales dejando el embarazo postergado, temiendo que esta pueda interferir en su desarrollo profesional. Además la cifra en países en crecimiento económico siempre está en aumento, ya que la paternidad se sacrifica reduciéndola o posponiéndola por tener una mejor calidad de vida en el futuro. Lamentablemente el tiempo, es decir la edad es el enemigo número uno de la fertilidad de la mujer no sólo porque después de los 35 años existen un menor número de óvulos y la calidad de los mismos disminuye sino que además se presentan una serie de enfermedades que ensombrecen más aún el pronóstico reproductivo.

La fecundidad es una de las variables demográficas más importantes para evaluar la tendencia del crecimiento de la población. Ésta ha venido descendiendo paulatinamente el Perú, y ha disminuido un 10.3% con respecto a la del año 2000, para el año 2009 la Tasa Global de Fecundidad fue de 2.6 hijos por mujer. En este informe principal del INEI publicado el 2010 la tasa global de fecundidad deseada en el país sería de 1,8 hijos en promedio por mujer, además doce departamentos tiene una tasa de fecundidad deseada que es menor a la que se necesita para el reemplazo de las generaciones, llegando a 1,4 hijos en Puno.



La sociedad vería acortada la brecha de la desigualdad cuando se le exponga que tiene la oportunidad ser tratada y sus expectativas colmadas cuando una institución pública asuma el gran reto de tratarla como lo hubiera hecho la mejor clínica privada en reproducción o mejor inclusive. Logre o no un recién nacido en casa, la pareja quedará satisfecha ante una atención altamente calificada que hasta este momento le es negada. Recordemos que la salud no sólo es física, el componente social y psicológico es importante

EL Instituto Nacional Materno Perinatal (INMP) es una organización especializada en salud reproductiva de la mujer y la atención del recién nacido, de III nivel de atención en salud, con énfasis en la atención materno perinatal y del recién nacido de alto riesgo. Tiene como misión dar atención especializada y altamente especializada a la mujer en salud reproductiva, neonato de alto riesgo y su seguimiento hasta los 5 años, desarrollando investigación y realizando docencia en estos temas a nivel nacional. Los usuarios principales del Instituto Nacional Materno Perinatal son las mujeres en edad fértil, que representan el 25% de la población total en el país, así como sus recién nacidos. La población que acude al INMP pertenece a los estratos de pobreza de todo el país, principalmente de Lima y Callao.

El INMP, como parte de su misión, implemento hace 15 años la unidad de Infertilidad con la finalidad de brindar atención de baja complejidad a las parejas infértiles; el transcurso del tiempo, los avances tecnológicos y la demanda insatisfecha, hace que el Instituto, como órgano rector de la salud reproductiva en el Perú, proponga la creación de un Centro de Reproducción Humana de Alta complejidad que se encuentre al alcance de la población de menores recursos del país.

En la actualidad, la unidad de Infertilidad del INMP brinda atención aproximadamente a 2022 parejas nuevas al año, en ellas se observa que las morbilidades más frecuentes en infertilidad son de origen Tubárico en un 28%, infertilidad asociada a falta de ovulación en un 15.7% y como no especificada en un 14.46%, la infertilidad relacionada a factores masculinos representa un 2.2%. El Servicio de Infertilidad brinda los servicios básicos del manejo de la pareja infértil osea procedimientos médicos quirúrgicos convencionales como por ejemplo ecografías, dosajes hormonales, espermatogramas, radiografías, laparoscopia e histocospia y procedimientos quirúrgicos relacionados con la especialidad. Con este tipo de atención el 50% de las parejas conseguirán el objetivo de gestar pero el otro 50% requerirá procedimientos de mayor complejidad que actualmente el Instituto no brinda. No existen estadísticas del porcentaje de pacientes que necesitan de una atención de Alta Complejidad. Sin embargo en las unidades de infertilidad del mundo reportan una demanda del 20% por atención de alta complejidad.

El INMP tiene la misión de brindar una atención de calidad y completa a los usuarios en el área de reproducción humana, la sensibilidad social que tiene esta institución se reflejaría en el esfuerzo que haga para brindar una atención como en las mejores clínicas de reproducción humana, así estaría contribuyendo a un gran vacío que tienen todos los sistemas de salud que al momento existen como las instituciones de las fuerzas armadas, ESSALUD y las del MINSALUD.

La atención a la pareja infértil en el INMP en su mayoría proviene estratos socioeconómicos bajos, en relación a la incidencia y patología son similares en casi todos los estratos, por lo que cubrir la demanda de atención en reproducción de alta complejidad, que es inaccesible a pacientes de bajos recursos en clínicas privadas, debe ser una prioridad en una sociedad que busca justicia social y una obligación de una institución que busca calidad en la atención y tratamiento de sus usuarios. El Dr. Itic Zighelboim en el prólogo del Libro de Urbina-Biber "Fertilidad y Reproducción Asistida" promueve dar facilidades a las facultades de Medicina



para que organicen cursos de especialización o posgrado en Medicina de la Reproducción y de actualización médica continua como los existentes en muchos países del llamado primer mundo y procurar que el sistema de seguridad social, en discusión en diferentes ámbitos políticos y profesionales, ayude a las parejas infértiles de bajos recursos económicos cubriendo los costos de sus tratamientos en los centros de fertilidad de alta complejidad en hospitales públicos, para lograr el acceso equitativo a estas tecnologías avanzadas de reproducción asistida.

¿Cómo solucionar el problema?

Actualmente gracias a los avances en la medicina reproductiva existe una gran variedad de tratamientos que van desde los procedimientos simples como las relaciones asistida, la inseminación intrauterina, así como técnicas de fertilidad de alta complejidad como la Fecundación In Vitro y la ovo donación. La masificación de la información y el mundo globalizado hace posible que las tecnologías sean más accesibles e innovadoras, tal es así la creación del método INVO, un método creado por un Médico francés Dr. Claude Ranoux, con la intención de utilizarse en aquellas parejas en la que la Fertilización in Vitro era la última opción de tratamiento. El INVO puede sustituir la FIV, sin requerir de un laboratorio muy sofisticado, ni controles estrictos, ni embriólogos o biólogos altamente experimentados, ya que el cultivo de embriones que usualmente se realiza en el laboratorio, se realizaría en el INVO cell en la vagina de la paciente, haciéndola participar en su tratamiento de fertilidad, aspecto psicológico positivo que se evaluó en los trabajos de investigación.



El Método INVO consiste en juntar los gametos tanto masculino como femenino en una microcámara, la cuál va dentro de un dispositivo llamado INVO cell, el cual aprovecharía las condiciones físicas y químicas al introducirlo en la vagina a nivel del cérvix donde se considera que tiene el mismo microambiente de temperatura, gases, pH, etc. que tiene la trompa uterina donde se realiza la fecundación de manera fisiológica, en estas condiciones se reemplazaría a la incubadora de la fertilización in vitro y todas las condiciones que ameritan los laboratorios de reproducción asistida; Es así que el Método INVO, reemplazaría al laboratorio de fertilización in vitro ya que la fecundación y desarrollo temprano del embrión ocurre en la trompa uterina. Al tercer día se retira de la vagina el dispositivo y se observa bajo el microscopio los embriones fecundados y desarrollados, en el mismo momento se preparan los embriones en medios de cultivos adecuados para transferir nuevamente a la futura madre esta vez al útero materno y se esperan 14 días para la realización del test de embarazo. Todo esto bajo un protocolo de estimulación ovárica suave, maduración folicular y protección de la fase lútea, además de un laboratorio que requiere mínimas condiciones para su funcionamiento como el propuesto por el mismo Claude Ranoux y Nancy Harrington en el "INVO Procedure Manual" de INVO Bioscience 2009.

El método INVO puede ser optimizado si a la vez se realiza la inyección de espermatozoides citoplasmática (ICSI) lo que minimiza el factor masculino de la infertilidad. Durante el proceso en el que se aplicará la ICSI, se colocará una pequeña muestra del espermatozoides extraído dentro de una jeringa y luego se inyectará dicha muestra directamente dentro de la cosecha de óvulos. Tal y como sucede durante el proceso natural de fertilización, el óvulo se sellará y se aislará luego de que la jeringa haya sido retirada. A partir de ese momento, el óvulo estará fertilizado y se le permitirá desarrollarse por unos cuantos días antes de que sea transferido nuevamente al útero de la mujer en cuestión

El INMP al introducir esta metodología mejorada permitirá no solo brindar atención de calidad y de forma completa en reproducción, si no que será la primera institución pública en brindar docencia e investigación en reproducción de alta complejidad como en hospitales

docentes de Europa, así esta institución sería por la gran cantidad de pacientes que manejaría, una sede muy requerida para el aprendizaje y perfeccionamiento en reproducción humana. En el Perú no existe docencia en reproducción asistida de baja y alta complejidad escolarizada, lo cual es una oportunidad para brindar docencia a colegas especialistas que deseen tener competencias en infertilidad, la masificación del conocimiento haría más accesible a que muchas parejas tengan alternativas cada vez más económicas y con menos exclusión

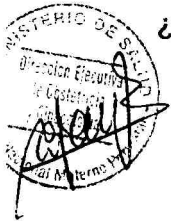
3.4 Como se va a medir lo importante para el cliente

Medición de línea de base e indicadores de mejoría

- Porcentaje de parejas infértiles a quienes se les aplica el método INVO para su tratamiento
- Porcentaje de mujeres con criterios para fertilidad asistida de alta complejidad que se le aplica el método INVO
- Porcentaje de éxito de tratamiento con método INVO en parejas infértiles.
- Porcentaje de satisfacción del usuario
- Porcentaje de embriones obtenidos con el método INVO

¿Como podemos mejorar lo que es importante para el cliente?

Poniendo a su alcance la metodología INVO para solucionar la necesidad de reproducción asistida de alta complejidad como tratamiento de su infertilidad, cumpliendo las normas internacionales de su uso en un marco de inclusión y respeto a sus derechos.



MEDICION DE LA LINEA DE BASE E INDICADORES DE MEJORIA



N°	INDICADOR	CALCULO	OPERACIONALIZACIÓN	NUMERADOR	DENOMINADOR	FUENTE
1	Porcentaje de parejas infértiles a quienes se les aplica el método INVO para su tratamiento	# Parejas infértiles atendidas que se aplica INVO / Total de parejas infértiles atendidas *100	N: # Parejas infértiles con INVO D: Total parejas infértiles atendidas en el periodo	Fichas de registros de casos tratados con INVO	Registros de atenciones en Servicio de infertilidad	Historias clínicas de parejas atendidas en el Servicio de infertilidad del INMP. Fichas de registro
2	Porcentaje de mujeres con criterios para RA que asistida de alta complejidad que se le aplica el método INVO	# mujeres con criterios para RA que se aplicó INVO / Total de mujeres con criterios de RA *100	N: # mujeres con criterios para reproducción asistida a las que se aplicó el método INVO. D: Total de mujeres infértiles con criterio para reproducción asistida	Fichas de registros de casos tratados con INVO	Registros de atenciones en Servicio de infertilidad	Historias clínicas de parejas atendidas en el Servicio de infertilidad del INMP. Fichas de registro
3	Porcentaje de éxito de tratamiento con método INVO en parejas infértiles.	# de mujeres que se aplicó INVO y gestan/ Total de mujeres que se aplicó INVO	N: # de mujeres con criterios para RA a la que se aplicó INVO y gestan D: Total de mujeres con criterios para RA a la que se aplicó INVO durante el periodo	Fichas de registros de casos tratados con INVO	Registros de atenciones en Servicio de infertilidad	Historias clínicas de parejas atendidas en el Servicio de infertilidad del INMP. Fichas de registro
4	Porcentaje de satisfacción del usuario	# Parejas infértiles que manifiestan satisfacción del servicio recibido/total de parejas infértiles encuestadas * 100	N: # Parejas infértiles encuestadas que manifiestan satisfacción del servicio recibido D: total de parejas infértiles encuestadas	Encuesta ad hoc	Encuesta ad hoc	Informe de encuesta ad hoc
5	# de embriones obtenidos de la aplicación del INVO/Total de aplicaciones del INVO	N: # de embriones obtenidos de la aplicación del INVO por pareja infértil D: Total de aplicaciones INVO realizados en el periodo	Fichas de registros de aplicación de INVO de laboratorio	Registros de atenciones en Servicio de Laboratorio	Fichas de registro	

4. RECOPIACION Y ANALISIS DE LA DATA

Que grupo de profesionales va a recopilar la data

El equipo profesional multidisciplinario del Servicio de Infertilidad del INMP será el responsable de realizar la recolección de datos, de acuerdo a las matrices que serán elaboradas para el seguimiento del proyecto. Para este fin se conformará un equipo de 5 profesionales que realizarán la recolección de la información en los diferentes días de la semana; así como participarán en el Plan de implementación del proyecto en el Servicio.

La información a recolectar incluirá:

- Información general: edad, lugar de procedencia, raza, riesgo social, riesgo económico.
- Información sobre morbilidad: patologías anteriores, intervenciones quirúrgicas, diagnóstico ginecoobstétrico probable y definitivo etc.
- Información sobre monitoreo de laboratorio: número de pruebas sanguíneas solicitadas y tomadas, resultados de las pruebas, etc.
- Información sobre seguimiento: fecha de intervención con INVO, éxito o fracaso de la implantación etc.

Los indicadores que serán medidos durante la ejecución del proyecto son los siguientes:



Nro	Indicador	Fórmula
1	Porcentaje de parejas infértiles a quienes se les aplica el método INVO para su tratamiento	# Parejas infértiles atendidas que se aplica INVO / Total de parejas infértiles atendidas *100
2	Porcentaje de mujeres con criterios para fertilidad asistida de alta complejidad que se le aplica el método INVO	# mujeres con criterios para RA que se aplicó INVO / Total de mujeres con criterios de RA *100
3	Porcentaje de éxito de tratamiento con método INVO en parejas infértiles.	# de mujeres que se aplico INVO y gestan/ Total de mujeres que se aplicó INVO
4	Porcentaje de satisfacción del usuario	# Parejas infértiles que manifiestan satisfacción del servicio recibido/total de parejas infértiles encuestadas * 100
5	Porcentaje de embriones obtenidos con el método INVO	# de embriones obtenidos de la aplicación del INVO/Total de aplicaciones del INVO

5. REQUERIMIENTOS Y PRESUPUESTO

5.1 Recursos Materiales

- Sala de Cirugía Ambulatoria.
- Laboratorio para INVO.
- Sala de recuperación.
- Camilla quirúrgica.
- Camillas de recuperación.
- Materiales para evaluación ginecológica.
- Materiales para laboratorio de INVO.
- Materiales para ecografía intervencionista.
- Refrigeradora.

5.2 Recursos Tecnológicos

- Dispositivo INVO cell.
- Ecógrafo con transductores abdominal y vaginal.
- Aspirador de ovocitos.
- Cámara de flujo laminar.
- Incubadora de CO2 para cultivo celular.
- Tanques criogénicos para criopreservación y almacenaje de muestras.
- Computadora.
- Microscopio.
- Software de computación.
- Programas de computación.

5.3 Recursos Humanos

- Médicos de la Unidad de Infertilidad del INMP (4)
- Enfermera (2)
- Bióloga (2)
- Psicóloga (1)
- Asistente social (1)
- Circulante (2)



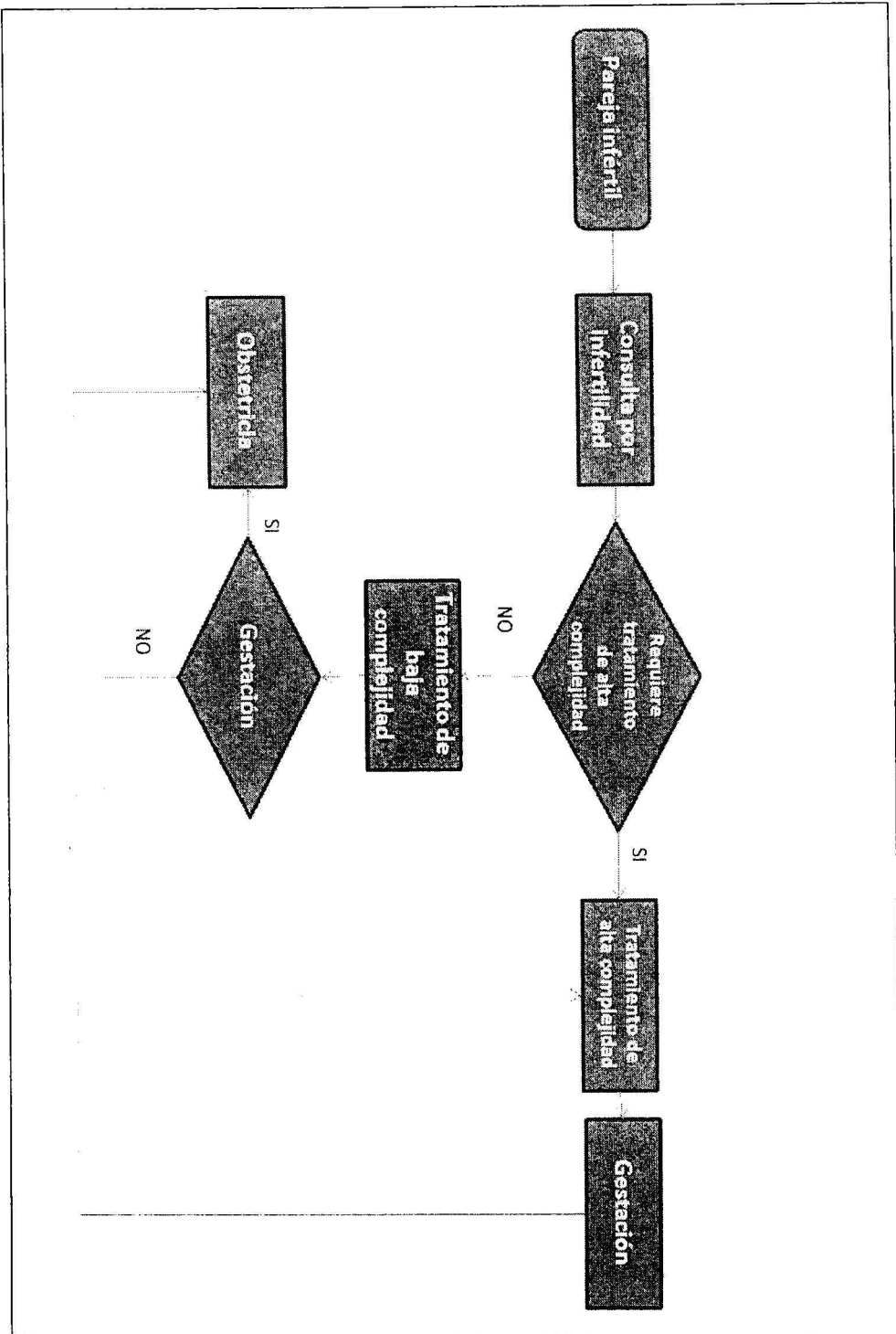
Requerimiento específico para implementación de INVO-INOICSI

Nº	DESCRIPCION	CANTIDAD	COSTO SI.	JUSTIFICACION
1	Cabina de Flujo laminar horizontal para FIV	02	42,890.00	Manejo y manipulación ovocitos
2	Esteroscopio última generación con Platina de calentamiento	02	44,500.00	Aislamiento de folículos, denudación y aislamiento ovocitos. Vitrificación de gametos, pronúcleos y embriones
3	Platina Pre Calentamiento con 3 insertos.	02	9,500.00	Recepción manejo de muestra seminales (capacitac. Espermática) Recepción de tubos de aspirado folicular para su aislamiento
4	Baño Seco	01	5,284.00	Mantenimiento tubos de aspiración folicular
5	Platina Térmico con unidad de control	02	5,080.00	Calentamiento de placas para aislamiento de folículos
6	Incubadora de calor seco	01	40,000.00	Para preparación y mantenimiento de medios de cultivo
	Tanque de Nitrógeno Líquido. 11Lt.	02	30,000.00	Almacenamiento de ovocitos, embriones o pronúcleos vitrificados. Almacenamiento de muestras seminales vitrificadas.
8	Incubadora CO2	01	41,550.00	Para maduración de ovocitos y cultivo de embriones
9	Centrifuga de Mesa	01	28,000.00	Para Capacitación espermática
10	Microscopio Invertido con micromanipuladores electrónicos	01	189,000.00	Para micromanipulación de gametos
11	Refrigerador y nevera de temperatura controlada	02		Mantenimiento y almacén de medios de cultivo y reactivos para cultivo embrionario. Mantenimiento y almacén de medios de cultivos y reactivos para muestras seminales
12	Ecografo Portátil	01	71,250.00	Para ubicación de ovarios y punción de folículos y recuperación de ovocitos
13	Equipo de Aspiración	01	7,050.00	Para aspiración folicular





Flujo de Atención de la pareja con infertilidad en el Servicio de Infertilidad del INMP



Bibliografía:

1. MATARAZZO J (1980). Behavioral health and behavioral medicine: frontiers for a new psychology. *Amer Psych*; 35(9):807-817.
2. Hervey S. Chandra A. *Fertil & Steril* 2006; 86: 516-23
3. Society for Assisted Reproductive Technology. American Society for Reproductive Medicine. Assisted reproductive technology in the US: 2000 results generated from the American Society for Reproductive Medicine/Society for Assisted Reproductive Technology Registry. *Fertil Steril*. 2004;81(5):1207-20.
4. Chedid S. *Infertilidad*. Sao Paulo. Contexto 2000
5. Remohí y col. *Manual Práctico de Esterilidad y Reproducción Humana*. 2012.
6. Urbina y col. *Fertilidad y Reproducción Asistida*. 2009
7. Datos estadísticos del INMP-2011.
8. Ysis Roa Meggo. *Los Psicólogos y la Infertilidad*. *Psicología y salud*, enero-junio, 2008, vol 18: 129-135
9. Ysis Roa Meggo. *La Infertilidad en el Perú*. Lima 2009.
10. Appleton, T. The distress of Infertility: impressions from 15 years of infertility counselling. In: *A textbook of In vitro fertilization and assisted reproduction*. Nueva York: Parthenon Publishing Group; 1999.
11. Plan Estratégico Institucional Multianual 2008-2011. INMP.
12. Carlson BM. *Human embryology and developmental biology*. 3rd ed. St. Louis: Mosby; 2004.
13. Jacobsson B, Ladfors L, Milsom I. Advanced maternal age and adverse perinatal outcome. *Obstet Gynecol* 2004; 104:727-33.
14. Claude Ranoux, Nancy Harrington. *INVO Procedure Manual*, INVO Bioscience, 2009.
15. Taymor M, Ranoux C. Natural oocyte retrieval with intravaginal fertilization: A simplified approach to in vitro fertilization. *Obstet Gynecol* 1992; 80: 888-91.
16. Ranoux C, Aubriot FX, Dubuisson JB, Cardone V, Foulot H, Poriot C, Chevallier O. A new in vitro fertilization technique: intravaginal culture. *Fertil Steril* 1988; 49: 654-7.
17. Carlson BM. *Human embryology and developmental biology*. 3rd ed. St. Louis: Mosby; 2004.
18. Gardner DK, Lane M, Calderon I, Leeton J. Environment of the preimplantation human embryo in vivo: metabolite analysis of oviduct and uterine fluids and metabolism of cumulus cells. *Fertil Steril* 1996;65:349-53.
19. Staessen C, Platteau P, Van Assche E, Michiels A, Tournaye H, Camus M, et al. Comparison of blastocyst transfer with or without preimplantation genetic diagnosis for aneuploidy screening in couples with advanced maternal age: a prospective randomized controlled trial. *Hum Reprod* 2004;19: 2849-58
20. American Society for Reproductive Medicine. "Guidelines for the Provision of Infertility Services". }



21. Collins, John, M.D.; Bustillo, Maria, M.D.; Visscher, Robert, M.D.; and Lawrence, Lynne, M.H.A. "An Estimate of the Cost of In Vitro Fertilization Services in the United States in 1995." *Fertility and Sterility* 1995;64:538-545
22. Society for Assisted Reproductive Technology (SART) and the American Society for Reproductive Medicine. "Assisted Reproductive Technology in the United States and Canada: 1995 Results Generated from the American Society for Reproductive Medicine/Society for Assisted Reproductive Technology Registry." *Fertility and Sterility* 1998;69:389-398.

