

RESULTADOS CLÍNICOS 2017.



INFORME DE VERIFICACIÓN

Organización:	Instituto Valenciano de Infertilidad (IVI)		
Dirección:	C/ Colón, 1 4º - 46004 (Valencia)		
Representantes de la Organización:	Carlos Noguera José Gregorio Iniesta Mª José de los Santos		
Fechas verificación:	29/05/2018	Lugares de realización de auditoría:	C/ Colón, 1 46004 Valencia C/ Plaza Policía Local, 3 46015 Valencia
Verificador Jefe:	Begoña Valero Ciscar	Otros miembros del equipo verificador:	-

ALCANCE

SGS Tecno, S.A. (en adelante SGS) ha realizado, a petición del Instituto Valenciano de Infertilidad (en adelante IVI) la verificación independiente del documento denominado "Resultado 2017.ppt".

El alcance de la verificación incluye el texto y los datos contenidos en el documento de referencia citado anteriormente.

Dichos datos corresponden con los resultados de todas las clínicas del grupo IVI tanto nacionales como internacionales (Europa, Latinoamérica América (Chile, Buenos Aires, Panamá, Salvador de Bahía, México), Roma y Abu Dhabi) y se refieren a tratamientos realizados durante el periodo temporal comprendido entre el 01/01/2017 y el 31/12/2017.

Para aquellos resultados presentados en el documento "Resultado 2017.ppt" en los que el estudio incluye un periodo histórico de datos distinto al 2017, o se refiere sólo a datos de algunas clínicas, se ha detallado de manera particular el periodo considerado y las clínicas objeto del estudio.

INDEPENDENCIA

La información contenida en el documento verificado y su elaboración es responsabilidad de IVI.

SGS no ha participado ni asesorado en la elaboración del documento verificado, limitándose a actuar como verificador independiente, comprobando la adecuación de los contenidos del mismo.

El contenido de este Informe de Verificación y las opiniones contenidas en el mismo son únicamente responsabilidad de SGS.

INFORME DE VERIFICACIÓN

VERIFICACIÓN

Metodología y equipo verificador

Se ha empleado la metodología de verificación, establecida por SGS, basada en procedimientos de auditoría según la norma ISO 19011 y mecanismos de verificación de acuerdo a guías de aseguramiento, y fundamentada en los principios de relevancia, exhaustividad y capacidad de respuesta. Entre los métodos empleados para la verificación de la información y los datos se encuentran:

- Entrevistas con el personal responsable de la obtención y preparación de los datos.
- Revisión de documentos y registros (tanto internos como públicos).
- Comprobación de datos y validación de los mismos directamente con las fuentes.
- Verificación de las rectificaciones y de las modificaciones propuestas que se han añadido en el documento final.

En particular, para la verificación de los datos clínicos se evaluaron aquellos datos procedentes de las distintas bases de datos que almacenan los resultados clínicos de los protocolos y pacientes, que son:

- Sivis: utilizada en las clínicas nacionales, Lisboa, Roma, Reino Unido, Buenos Aires, Chile, Panamá, México y Abu Dhabi.
- Filemaker: utilizada en la clínica de Salvador de Bahía. Aunque actualmente se encuentran en un periodo de cambio a Sivis.

La verificación de los datos se realizó mediante visitas realizadas a IVI Valencia el día 29/05/2018 (oficina de sistemas y clínica).

El equipo verificador estuvo formado por personal de SGS:

- Dª. Begoña Valero Ciscar (Verificadora)

y se configuró teniendo como criterio su conocimiento, experiencia y calificaciones para la realización de esta verificación.

Desarrollo de la verificación

Partiendo del documento "Resultado 2017.ppt" se comprobó el origen de los diferentes datos y, en su caso, la extracción, transformación, carga y cálculos de los valores presentados en el informe.

Se verificó la sistemática seguida por el personal del IVI para la inclusión de los datos en Sivis, incluyendo:

- Registro de datos de distintas clínicas.
- Volcado de los datos del formulario en la base de datos de SIVIS.
- Comprobación por parte de los embriólogos de los datos incluidos en la base de datos.

INFORME DE VERIFICACIÓN

Durante la visita a la clínica IVI Valencia, el equipo comprobó el correcto almacenamiento de los datos en SIVIS de distintos números de historias clínicas (NHC) y protocolos en formato papel, correspondientes a varios tipos de tratamiento (ICSI, FIV, OVODON, Vitricación, PCR, etc.) tanto de pacientes de clínicas de Valencia como de otras clínicas de IVI.

Los datos contrastados para cada protocolo corresponden a las variables necesarias para la obtención de los distintos indicadores de resultados clínicos (número de embriones transferidos, resultado del test beta, resultado según ecografía, número de sacos visualizados, abortos bioquímicos, abortos clínicos... así como el seguimiento de la historia ginecológica que incluye los comentarios del facultativo).

Así mismo se pudo verificar la explotación de la información y las consultas definidas con Data Transformation Services (DTS), utilidad de SQL, para obtener los resultados presentados en la memoria 2017, así como la definición y ejecución de los cubos, (mediante herramienta repositorio de SQL), a partir de los cuales se obtienen las distintas variables que forman parte de los resultados clínicos.

CONCLUSIONES

Con base en la verificación realizada, el equipo verificador de SGS considera que:

- El documento denominado "Resultado 2017.ppt" de IVI contiene información y datos fiables y ha sido elaborado de acuerdo a los principios de relevancia, exhaustividad y capacidad de respuesta.
- Estos resultados representan de manera coherente los resultados clínicos de la organización para el periodo reflejado.

Valencia, 6 de junio de 2018

Firmado
Verificadora Jefe
Begoña Valero Ciscar

MARIA BEGOÑA VALERO CISCAR

Digitaly signed by MARIA BEGOÑA VALERO CISCAR
Data: 2018.06.06 13:26:04 +0200



RESULTADOS DE LOS TRATAMIENTOS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA REALIZADOS EN EL GRUPO IVI DURANTE EL AÑO 2017.

Fecundación In Vitro (FIV-ICSI)	14.648 ciclos
Donación de óvulos (OVODÓN)	7.561 ciclos
Diagnóstico Genético Preimplantacional (DGP)	7.994 ciclos
Inseminación artificial (IA)	3.580 ciclos

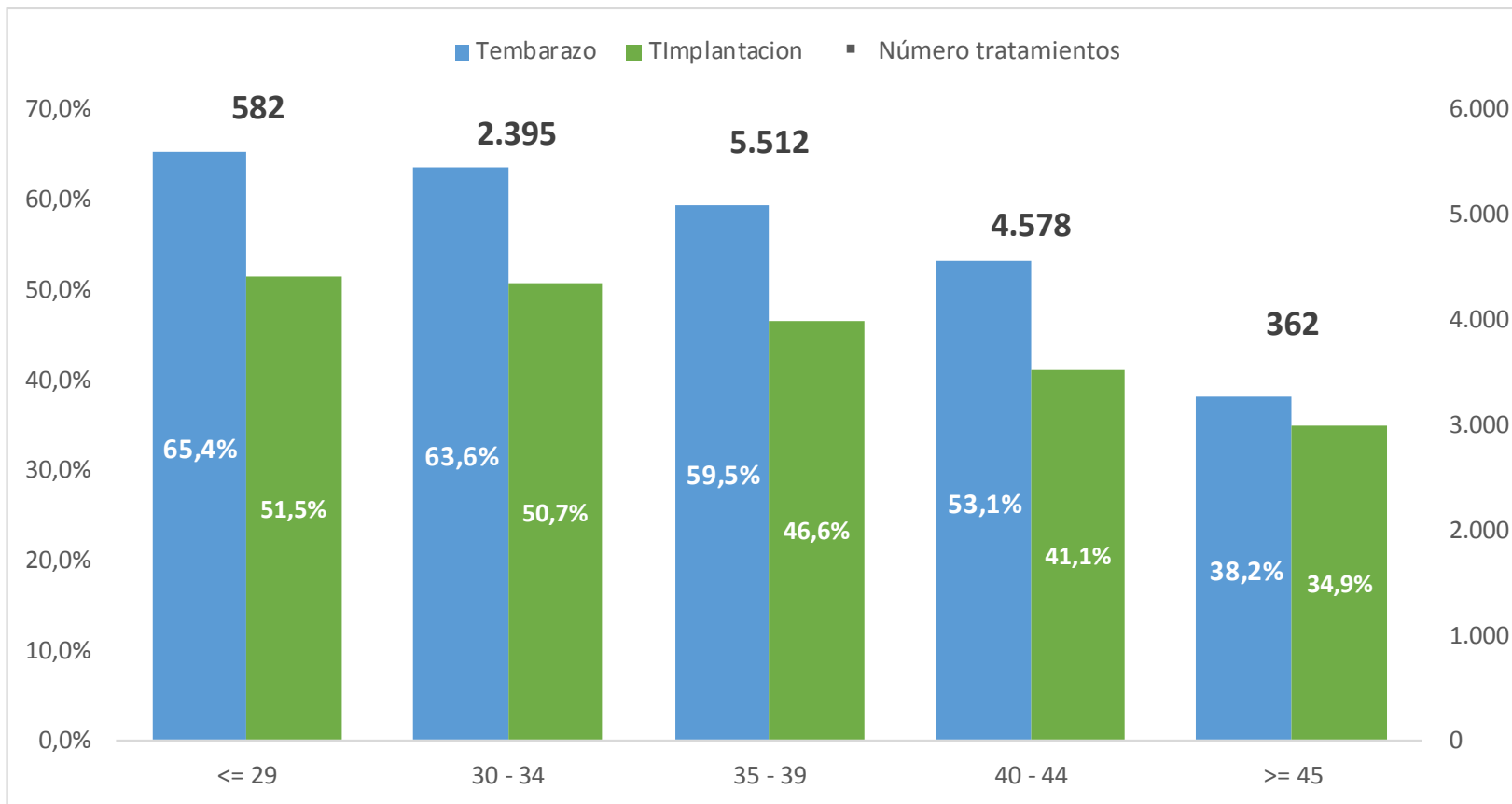
Transferencia de embriones criopreservados	16.129 tratamientos
Vitrificación de óvulos	4.277 tratamientos

Total	54.189 tratamientos
--------------	----------------------------

NOTA: Número de procedimientos de nuestras clínicas de España + Lisboa + Latino América(Chile, Buenos Aires, Panamá, Salvador de Bahía, México)+ Roma + Abu Dhabi.

	FIV - ICSI	OVODON
Ciclos realizados (Transferencias del ciclo)	14.648 (3.529)	7.561(5.684)
Nº embarazos	1.938	3.909
% embarazo por transferencia	54,9	68,8
% implantación por embrión transferido	40,0	56,7
% embarazo gemelar	15,0	13,6

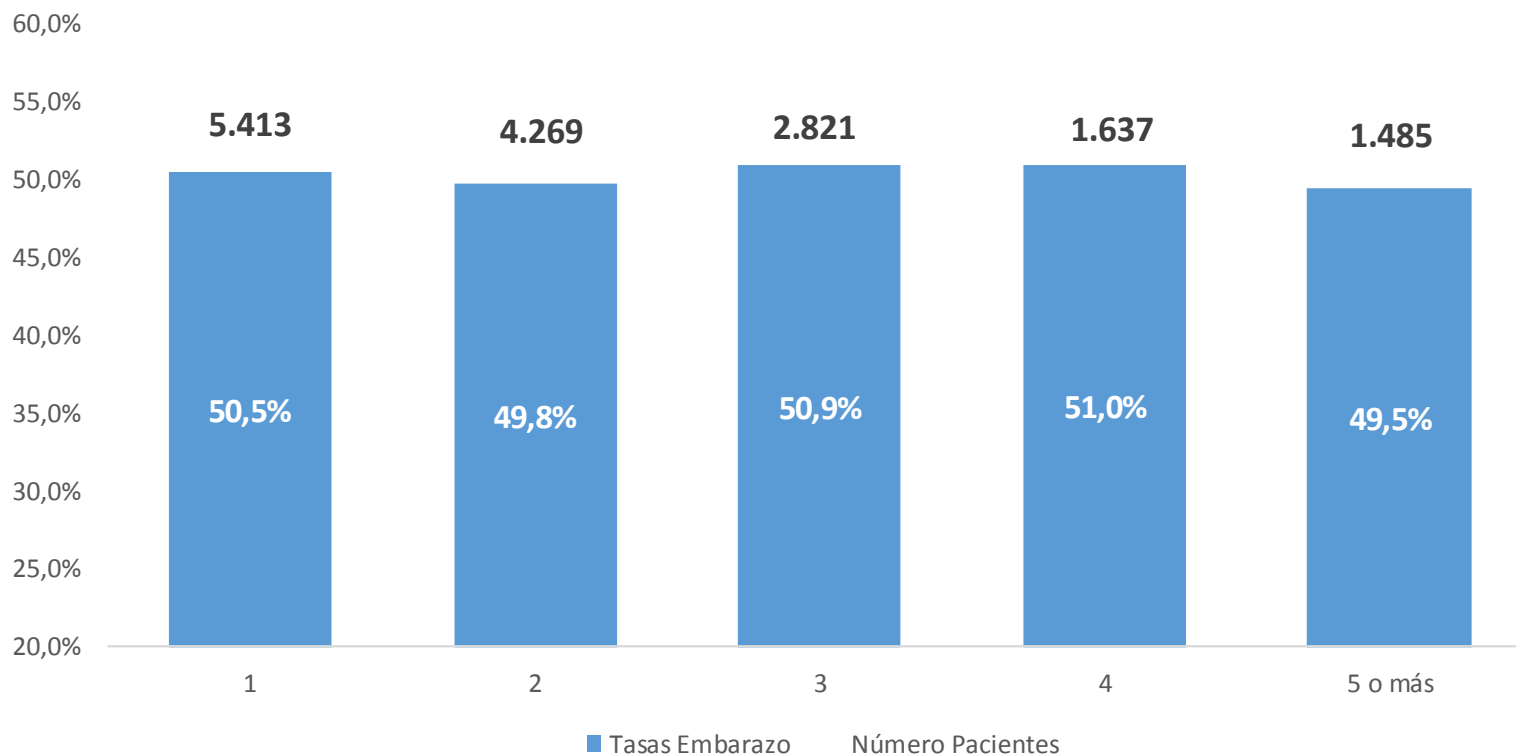
NOTA: Número de procedimientos de nuestras clínicas de España + Lisboa + Latino América(Chile, Buenos Aires, Panamá, Salvador de Bahía, México)+ Roma + Abu Dhabi.



NOTA: Esta tasa incluye las tasas de transferencias en fresco y sus diferidos (transferencias de embriones criopreservados del procedimiento en fresco). Para las clínicas de España + Lisboa + Chile + Panamá + Buenos Aires + México + Roma + Abu Dhabi.



TASA DE EMBARAZO EN UN PRIMER INTENTO DE FIV-ICSI EN UN CENTRO IVI, EN FUNCIÓN DEL NÚMERO DE INTENTOS PREVIOS EN OTROS CENTROS.



NOTA: El gráfico presenta los datos de tratamientos para pacientes con ciclos previos, incluyendo transferencias de embriones criopreservados, entre los años 2007 y 2017 en nuestras clínicas de España + Lisboa + Roma.



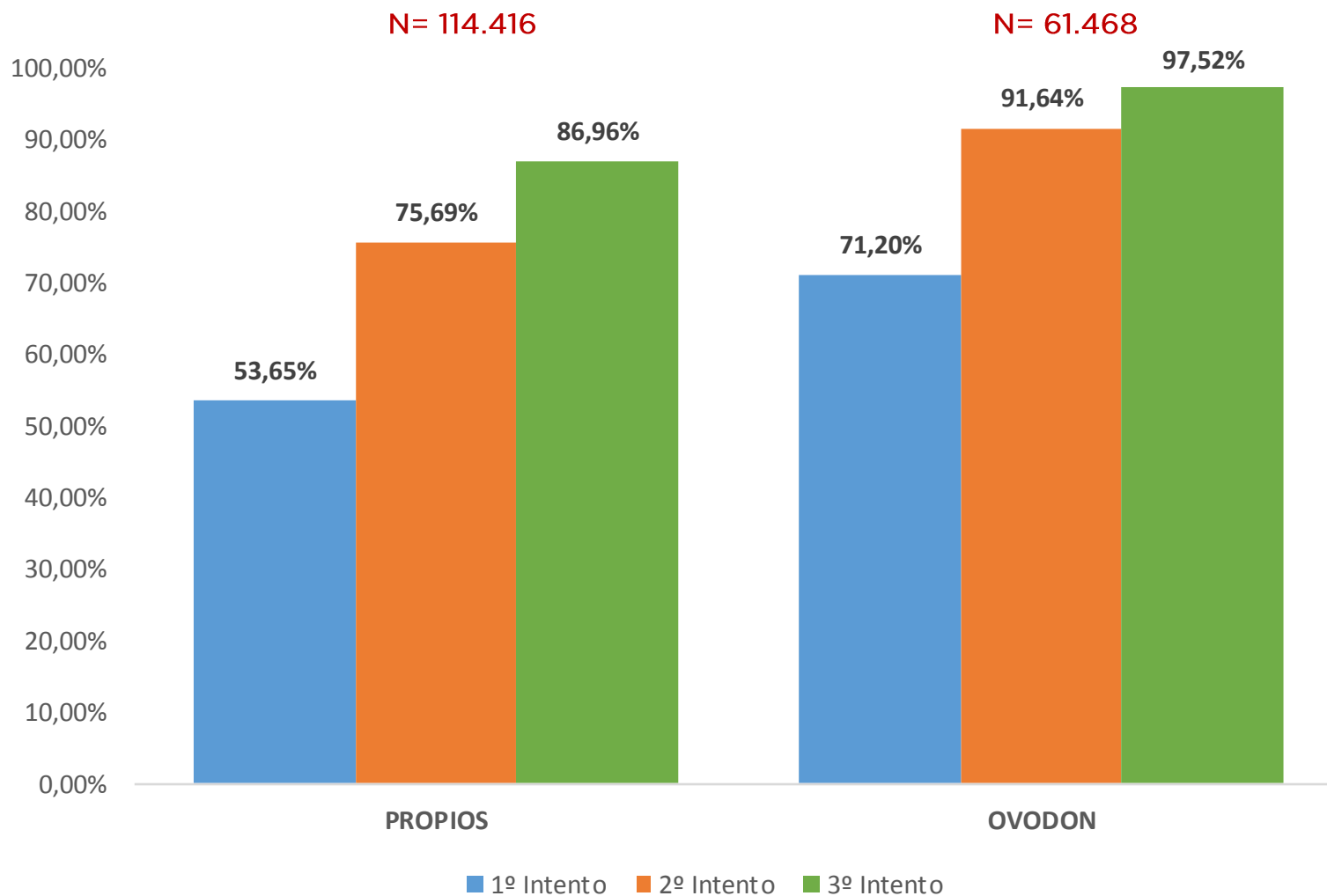
RESULTADOS TRANSFERENCIA DE EMBRIONES CRIOPRESERVADOS 2017.

	TOTAL
Descongelaciones (Transferencias de embriones criopreservados)	16.129(15.442)
Tasa de transferencia embrionaria %	95,7
Nº de embarazos	8.672
% Embarazo por transferencia	56,2
% Implantación del embrión	44,2

NOTA: Número de procedimientos de nuestras clínicas de España + Lisboa + Latino América(Chile, Buenos Aires, Panamá, Salvador de Bahía, México)+ Roma + Abu Dhabi.



TASA ACUMULADA DE EMBARAZO CLÍNICO TRAS TRES INTENTOS. (incluye transferencia de embriones criopreservados)



NOTA: El gráfico presenta los resultados de nuestras clínicas de España + Lisboa + Latino América(Chile, Buenos Aires, Panamá, México)+ Roma + Abu Dhabi.



	TOTAL
Ciclos realizados (Transferencias)	5.885 (4.105)
% Embriones anormales	59,0%
Nº de embarazos	2.619
% Embarazo por transferencia	63,8%
% Implantación	55,5%

NOTA: Resultados de pacientes con procedimientos donde se utilizan embriones biopsiados en nuestras clínicas de España + Lisboa + Latino América(Chile, Buenos Aires, Panamá, México)+ Roma + Abu Dhabi.

Distrofia Miotónica, Síndrome de X frágil, Fibrosis Quística, Atrofia Muscular Espinal...	
Ciclos realizados (Transferencias)	239(235)
Nº de embarazos	132
% Embarazo por transferencia	56,2%
% Implantación	44,0%

NOTA: Resultados de pacientes con procedimientos donde se utilizan embriones biopsiados en nuestras clínicas de España + Lisboa + Latino América(Chile, Buenos Aires, Panamá, México)+ Roma + Abu Dhabi.

Tratamiento	Inseminación Artificial (con semen de donante)	Inseminación Artificial
Nº Ciclos	1.726	1.854
Embarazos	442	298
% embarazo/Ciclo	25,6%	16,1%
% embarazo gemelar	8,4%	10,8%

NOTA: Número de procedimientos de nuestras clínicas de España + Lisboa + Latino América(Chile, Buenos Aires, Panamá, Salvador de Bahía, México)+ Roma + Abu Dhabi.

PROPIOS

	EDAD	PROPIOS FRESCO	PROPIOS CRIOPRESERVADOS	PROPIOS FRESCO + CRIOPRESERVADOS
RNV POR CICLO	< 35	43,0%	64,2%	48,8%
	35 - 37	32,0%	31,3%	31,8%
	38 - 40	19,0%	25,5%	20,7%
	40 - 42	8,5%	20,6%	10,9%
	> 42	2,3%	17,5%	4,7%
RNV POR EMBRIÓN TRANSFERIDO	< 35	28,7%	43,8%	32,7%
	35 - 37	23,1%	22,4%	22,9%
	38 - 40	17,0%	19,4%	17,7%
	40 - 42	13,1%	17,8%	14,5%
	> 42	7,0%	17,7%	10,9%
PROPORCIÓN DE RNV ÚNICO	< 35	70,0%	79,3%	72,4%
	35 - 37	77,0%	84,7%	79,3%
	38 - 40	85,3%	87,8%	86,1%
	40 - 42	89,8%	91,0%	90,3%
	> 42	91,8%	90,1%	91,2%

OVODON

	OVODON FRESCO	OVODON CRIOPRESERVADOS	OVODON FRESCO + CRIOPRESERVADOS
RNV POR CICLO	46,4%	31,5%	41,3%
RNV POR EMBRION TRANSFERIDO	29,1%	22,2%	26,9%
PROPORCION DE RNV ÚNICO	72,8%	82,4%	75,5%

NOTA: La información representa los ratios de recién nacidos vivos procedentes de tratamientos en nuestras clínicas de España + Lisboa. Periodo de 2003 a 2016.



- **Ciclos:** Cada intento completo desde la estimulación hasta la transferencia de los embriones frescos o congelados, o la inseminación del eyaculado capacitado, que hace la paciente.
- **Tratamiento:** Procedimientos parciales que forman parte del ciclo de Reproducción Asistida de la paciente (por ejemplo, transferencias de embriones congelados, congelación de semen o vitrificación de ovocitos).
- **Tasa de embarazo:** porcentaje de resultados de pruebas bioquímicas de embarazo positivas respecto al número de transferencias embrionarias.
- **Tasa de embarazo clínico:** porcentaje de embarazos con saco gestacional observado en ecografía respecto al número de transferencias embrionarias.
- **Tasa de implantación:** porcentaje de sacos gestacionales observados en ecografía respecto al número de embriones transferidos.
- **Tasa de embarazo gemelar:** porcentaje de embarazos clínicos con 2 o más sacos gestacionales respecto al número total de embarazos.
- **Transferencia diferida:** transferencia embrionaria que no se produce en el ciclo de estimulación ovárica sino en uno posterior con embriones criopreservados.
- **Tasa embriones anormales:** porcentaje de embriones anormales respecto al número de embriones biopsiados.



- **Transferencia diferida:** transferencia embrionaria que no se produce en el ciclo de estimulación ovárica sino en uno posterior con embriones criopreservados.
- **Tasa embriones anormales:** porcentaje de embriones anormales respecto al número de embriones biopsiados
- **RNV por ciclo:** porcentaje de RNV sobre el total de procedimientos.
- **RNV por embrión transferido:** porcentaje de RNV sobre el total de embriones transferidos.
- **Proporción RNV único:** porcentaje de partos con un solo RNV sobre el total de partos.



www.ivi.es