RESULTADOS CLÍNICOS 2016.

INFORMACIÓN AUDITADA POR UN TERCERO INDEPENDIENTE

SGS

02-917-238297 v01
Página 1 de 3

INFORME DE VERIFICACIÓN

Organización:	**Instituto Valenciano de Infertilidad (IVI)**		
Dirección:	C/ Góngora, 1 1º – 46025 (Valencia)		
Representantes de la Organización:	José Gregorio Iniesta Mª José de los Santos		
Fechas verificación:	10/05/2017	**Lugares de realización de auditoría:**	C/ Luis Buñuel director de cine 1, puerta 5 C/ Plaza Policía Local, 3 46015 Valencia
Verificador Jefe:	Reyes Salinas	**Otros miembros del equipo verificador:**	-

La versión v01 anula y sustituye a la versión v00

ALCANCE

SGS Tecnos, S.A. (en adelante SGS) ha realizado, a petición del Instituto Valenciano de Infertilidad (en adelante IVI) la verificación independiente del documento denominado "Resultado 2016.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, México), Roma y Abu Dhabi) y se refieren a tratamientos realizados durante el periodo temporal comprendido entre el 01/01/2016 y el 31/12/2016.

Para aquellos resultados presentados en el documento "Resultado 2016.ppt" en los que el estudio incluye un periodo histórico de datos distinto al 2016, 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.

SGS

INFORME DE VERIFICACIÓN

02-917-238297 v01
Página 2 de 3

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, Buenos Aires, Chile, Panamá, México y Abu Dhabi.
- Filemaker: utilizada para clínicas de Latinoamérica (Salvador).

La verificación de los datos se realizó mediante visitas realizadas a IVI Valencia el día 10/05/2017 (oficina de sistemas y clínica).

El equipo verificador estuvo formado por personal de SGS:

- Dª. Reyes Salinas González (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 2016.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.

Los resultados clínicos de la memoria de 2016 corresponden a la carga de datos realizada en fecha 02/05/2017.

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

- Registro de datos en el propio laboratorio de FIV 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.

SGS

INFORME DE VERIFICACIÓN

02-917-238297 v01
Página 3 de 3

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, Vitrificación, DGP FISH, PCR, IAD IAH, 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 2016, 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.

A lo largo de la visita también se comprobaron las fórmulas de cálculo de los distintos indicadores presentados de manera gráfica.

CONCLUSIONES

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

- El documento denominado "Resultado 2016.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, 18 de mayo de 2017

Firmado
Verificador Jefe

Reyes Salinas González

Firmado digitalmente por: REYES SALINAS GONZALEZ
Fecha y hora: 18.05.2017 11:03:27

RESULTADOS DE LOS TRATAMIENTOS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA REALIZADOS EN EL GRUPO IVI DURANTE EL AÑO 2016.

Fecundación In Vitro (FIV-ICSI)	12.876 ciclos
Donación de óvulos (OVODÓN)	6.989 ciclos
Transferencia de embriones criopreservados	12.068 ciclos
Diagnóstico Genético Preimplantacional (DGP)	5.101 ciclos
Vitrificación de óvulos	4.117 ciclos
Inseminación artificial (IA)	3.971 ciclos
Total	**45.122 ciclos**

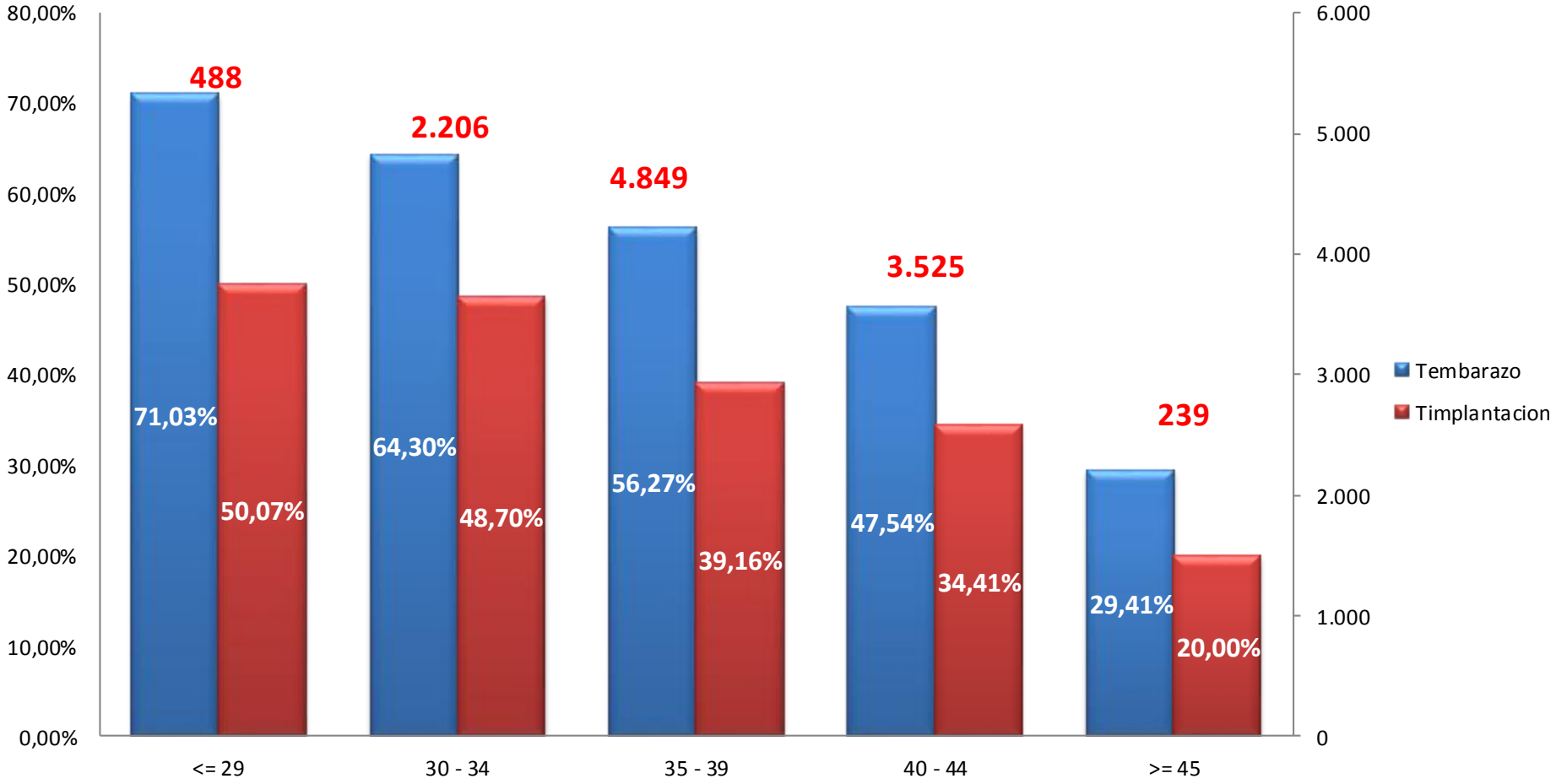
NOTA: Número de procedimientos de nuestras clínicas de España + Lisboa + Latino América(Chile, Buenos Aires, Panamá, Salvador, México)+ Roma + Abu Dhabi.

RESULTADOS FIV-ICSI Y OVODÓN 2016.

	FIV - ICSI	OVODON
Ciclos realizados (Transferencias)	12.876 (5.173)	6.989(5.692)
Nº embarazos	2.847	3.888
% embarazo por transferencia	55,0	68,3
% implantación por embrión transferido	38,3	52,6
% embarazo gemelar	22,4	21,6

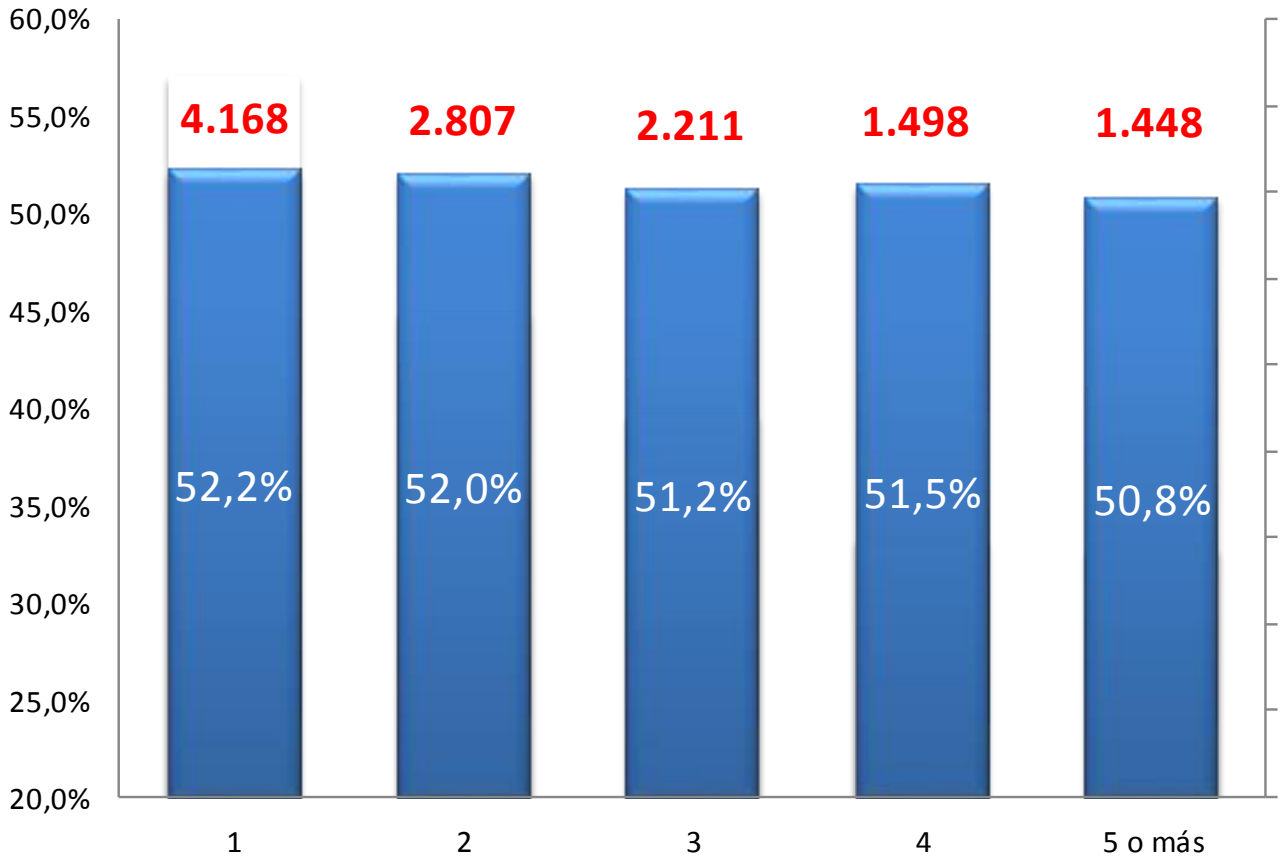
NOTA: Número de procedimientos de nuestras clínicas de España + Lisboa + Latino América(Chile, Buenos Aires, Panamá, Salvador, México)+ Roma + Abu Dhabi.

TASA DE EMBARAZO E IMPLANTACIÓN EN FIV e ICSI POR GRUPOS DE EDAD 2016.



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 + Salvador + 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.



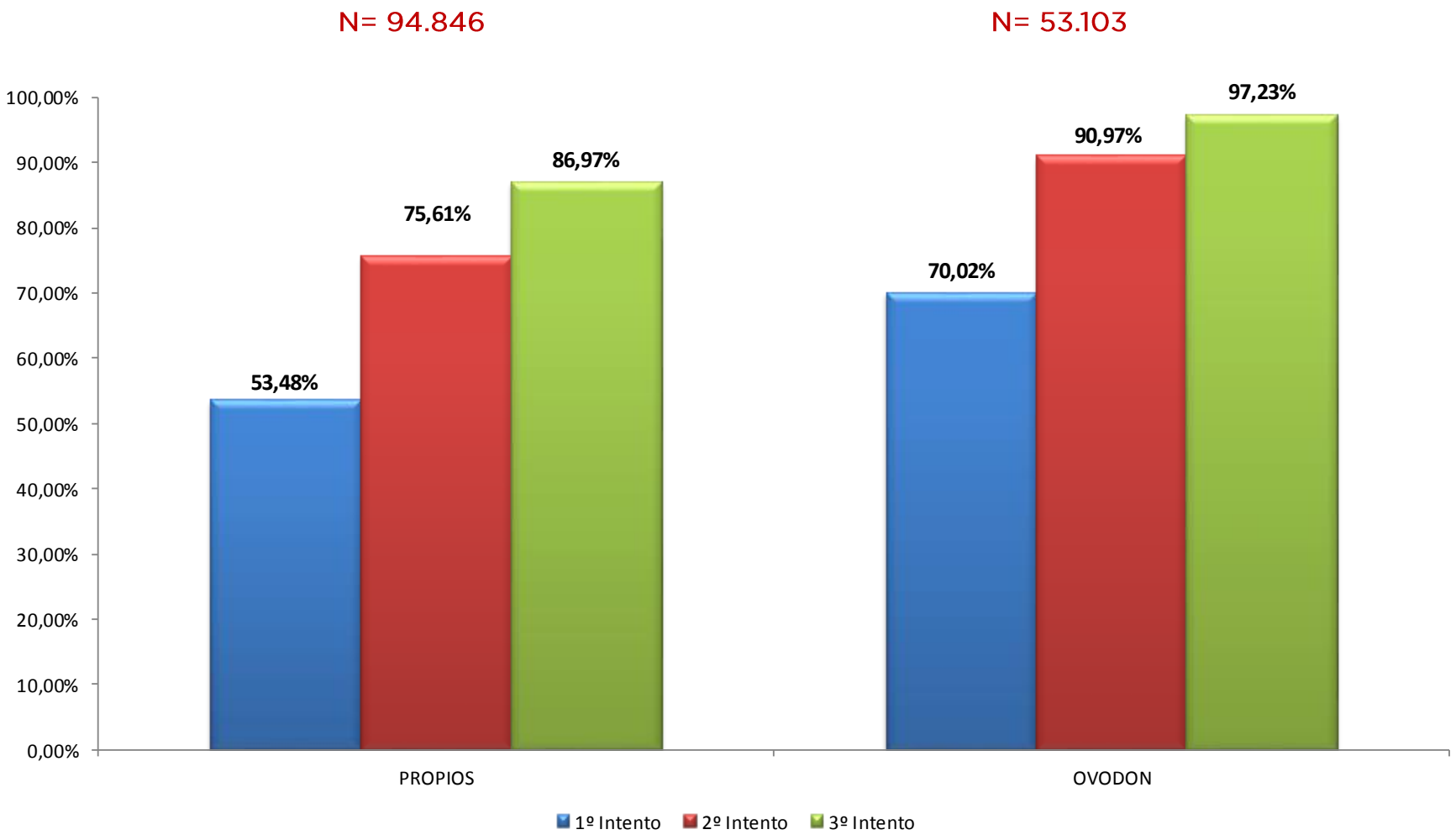
NOTA: El gráfico presenta los datos de tratamientos para pacientes con ciclos previos, incluyendo transferencias de embriones criopreservados, entre los años 2007 y 2016 en nuestras clínicas de España + Lisboa + Roma.

RESULTADOS TRANSFERENCIA DE EMBRIONES CRIOPRESERVADOS 2016.

	TOTAL
Descongelaciones (Transferencias de embriones criopreservados)	12.068(11.340)
Tasa de transferencia embrionaria %	94,0
Nº de embarazos	6.059
% Embarazo por transferencia	53,4
% Implantación del embrión	39,6

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

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



NOTA: El gráfico presenta los datos de pacientes dados de alta entre 2005-2016 en nuestras clínicas de España + Lisboa.

RESULTADOS DGP 2016. Estudio de alteraciones cromosómicas: Método FISH y Arrays de CGH combinado.

	TOTAL
Ciclos realizados (Transferencias)	3.210 (1901)
% Embriones anormales	67,6
Nº de embarazos	1232
% Embarazo por transferencia	64,8
% Implantación	53,1

NOTA: La información representa los datos de pacientes con procedimientos biopsiados en 2016 en nuestras clínicas de España + Lisboa. Se incluyen las transferencia de embriones vitrificados procedentes de biopsiados en 2016.

Distrofia Miotónica, Síndrome de X frágil, Fibrosis Quística, Atrofia Muscular Espinal…	
Ciclos realizados (Transferencias)	121(106)
Nº de embarazos	61
% Embarazo por transferencia	57,5
% Implantación	46,4

NOTA: La información representa los datos de pacientes con procedimientos biopsiados en 2016 en nuestras clínicas de España + Lisboa. Se incluyen las transferencia de embriones vitrificados procedentes de biopsiados en 2016.

RESULTADOS DE INSEMINACIÓN ARTIFICIAL 2016

Tratamiento	Inseminación Artificial (con semen de donante)	Inseminación Artificial
Nº Ciclos	1.909	2.062
Embarazos	459	363
% embarazo/Ciclo	24,0	17,6
% embarazo gemelar	10,1	12,2

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

RATIOS RECIEN NACIDOS VIVOS(RNV)

PROPIOS

	EDAD	PROPIOS FRESCO	PROPIOS CRIOPRESERVADOS	PROPIOS FRESCOS + CRIOPRESERVADOS
RNV POR CICLO	<35	43,7%	65,5%	49,4%
	35-37	32,6%	30,5%	32,0%
	38-39	22,3%	26,2%	23,3%
	40-42	11,4%	19,1%	24,0%
	43-44	2,8%	16,4%	5,1%
	>44	1,6%	13,5%	3,1%
RNV POR EMBRION TRANSFERIDO	<35	28,3%	45,0%	32,5%
	35-37	22,7%	21,8%	22,5%
	38-39	17,4%	19,4%	18,0%
	40-42	13,7%	15,8%	22,8%
	43-44	7,3%	16,2%	10,3%
	>44	6,6%	15,2%	9,7%
PROPORCION DE RNV ÚNICO	<35	70,6%	79,2%	72,7%
	35-37	76,8%	83,7%	78,8%
	38-39	84,4%	85,9%	84,9%
	40-42	88,6%	89,8%	89,0%
	43-44	92,9%	88,7%	90,7%
	>44	87,5%	90,5%	89,2%

OVODON

	OVODON FRESCO	OVODON CRIOPRESERVADO	OVODON FRESCO + CRIOPRESERVADO
RNV POR CICLO	46,8%	31,0%	41,5%
RNV POR EMBRION TRANSFERID	28,4%	21,7%	26,4%
PROPORCION DE RNV ÚNICO	71,8%	81,6%	74,4%

NOTA: La información representa los ratios de recién nacidos vivos procedentes de tratamientos en nuestras clínicas de España + Lisboa. Periodo de 2003 a 2015.

GLOSARIO DE TÉRMINOS

- **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 anormale**s: 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