

**RESULTADOS CLÍNICOS
2009.**





INFORMACIÓN AUDITADA POR UN TERCERO INDEPENDIENTE



02-917-15116

INFORME DE VERIFICACIÓN			
Organización:	Instituto Valenciano de Infertilidad (IVI)		
Dirección:	C/ Góngora, 1 1º - 46025 (Valencia)		
Representante de la Organización:	Carlos Blanes		
Fechas de la auditoría:	28 / 10 /05	Lugares auditados:	Ver dirección
Verificador Jefe:	Carlos Noguera	Otros miembros del equipo verificador:	Reyes Salinas

ALCANCE

SGS Tecnos, S.A. (en adelante SGS) ha realizado, a petición del Instituto Valenciano de Infertilidad (en adelante IVI) verificación independiente del documento RESULTADOS CLINICOS 2009.

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

Dichos datos corresponden con los resultados de todas las clínicas IVI tanto nacional como internacional (Europa, Latinoamérica...) y se refieren a tratamientos realizados durante el periodo temporal comprendido entre el 01/01/2009 y el 31/12/2009.

Para aquellos resultados presentados en los que el estudio incluye un periodo histórico de datos distinto al 2009, o se refiere sólo a datos de clínicas nacionales, se ha detallado en el documento RESULTADOS CLINICOS 2009 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 Tecnos, S.A. 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

02-917-15116

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 los datos clínicos se evaluaron aquellos procedentes de dos bases de datos distintas que almacenan los resultados clínicos de los distintos protocolos y pacientes, que son:

- SERVOY: base de datos utilizada en las clínicas españolas y en la clínica de Turquía.
- Flemaker: base de datos para clínicas de Latinoamérica y Portugal.

La verificación de los datos se realizó mediante visitas realizadas a los centros IVI Valencia los días: 4, 6, 10 y 13 de mayo de 2010.

El equipo verificador estuvo formado por personal de SGS:

- D. Carlos Noguera Muñoz (Verificador Jefe)
- D. 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 RESULTADOS CLINICOS 2009 se comprobó el origen de los diferentes datos y, en su caso, los cálculos realizados para la obtención de los mismos.

Los resultados clínicos de la memoria de 2009 corresponden a la carga de datos realizada en fecha 03/03/2010.

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

- Registro de datos en el formulario en papel en el propio laboratorio.
- Volcado de los datos del formulario en la base de datos de SERVOY.
- Comprobación por parte de los embriólogos de los datos incluidos en la base de datos antes del archivo definitivo de los registros en formato papel.

Durante la visita a la clínica IVI Valencia, el equipo comprobó el correcto almacenamiento de los datos en SERVOY de distintas historias y protocolos en formato papel, correspondientes a varios tipos de tratamiento (ICSI, FIV, DVOODON, Verificación, PCR ...), tanto de pacientes de clínicas de Valencia como de otras clínicas de IVI (consulta de registros en formato papel escaneados).



INFORME DE VERIFICACIÓN

02-917-15116

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, clínico... 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 2009, así como la definición y ejecución de los cubos de datos, ciclos totales y tasas, (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 RESULTADOS CLINICOS 2009 de IVI contiene información y datos fiables.
- Éstos representan de manera coherente los resultados clínicos de la organización para el periodo reflejado y ha sido elaborado de acuerdo a los principios de principios de relevancia, exhaustividad y capacidad de respuesta.

28 de mayo de 2010

Firmado
Verificador Jefe

Carlos Noguera Muñoz

Verificadora

Reyes Salinas González





RESULTADOS DE LOS TRATAMIENTOS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA REALIZADOS EN EL IVI DURANTE EL AÑO 2009.

Fecundación In Vitro (FIV-ICSI)	6.857 ciclos
Donación de óvulos (OVODÓN)	4.908 ciclos
Transferencia de embriones congelados	4.708 ciclos
Diagnóstico Genético Preimplantacional (DGP)	1.501 ciclos
Vitrificación de óvulos	2.720 ciclos
Inseminación artificial (IA)	4.055 ciclos
<hr/>	
TOTAL	24.749 ciclos





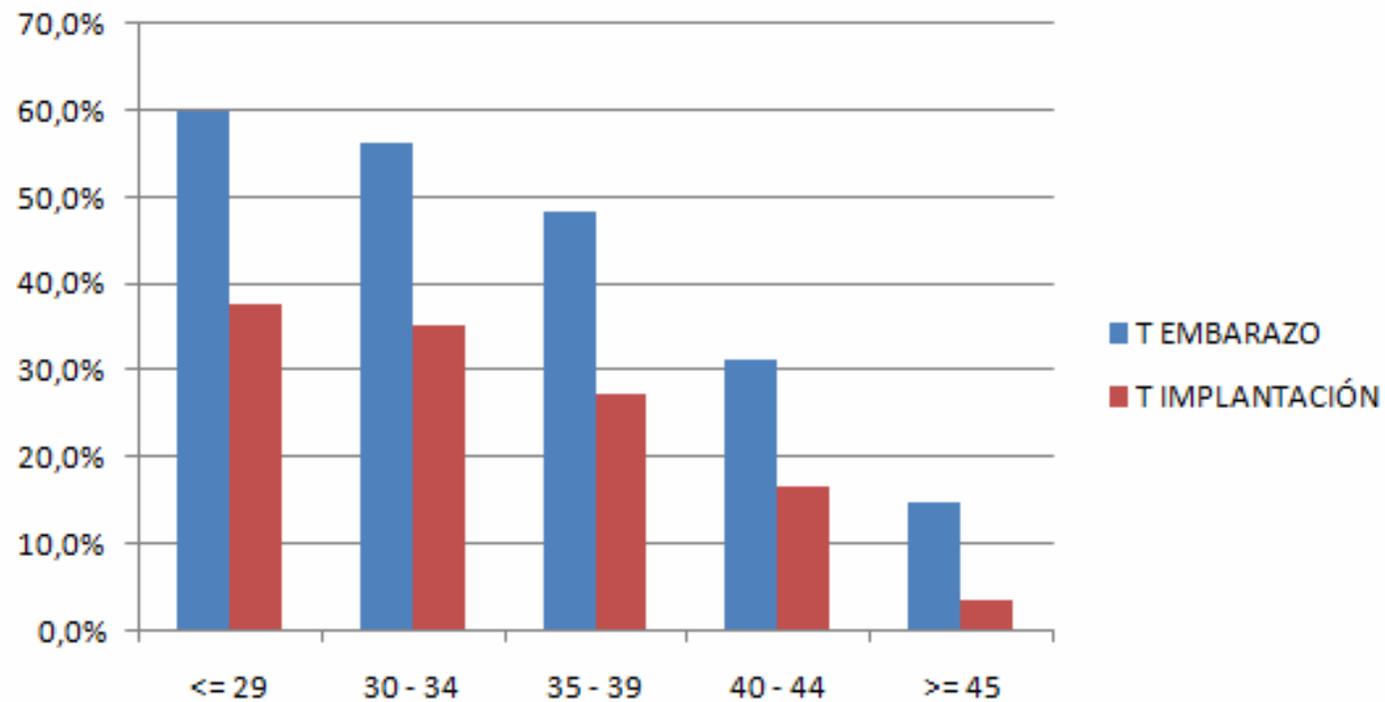
RESULTADOS FIV-ICSI Y OVODÓN 2009.

	FIV - ICSI	OVODON
Ciclos realizados (Transferencias)	6.857 (5.615)	4.908 (4.370)
Nº embarazos	2.804	2.593
% embarazo por transferencia	49,9	59,3
% implantación por embrión transferido	29,5	37,1
% embarazo gemelar	27,1	31,9



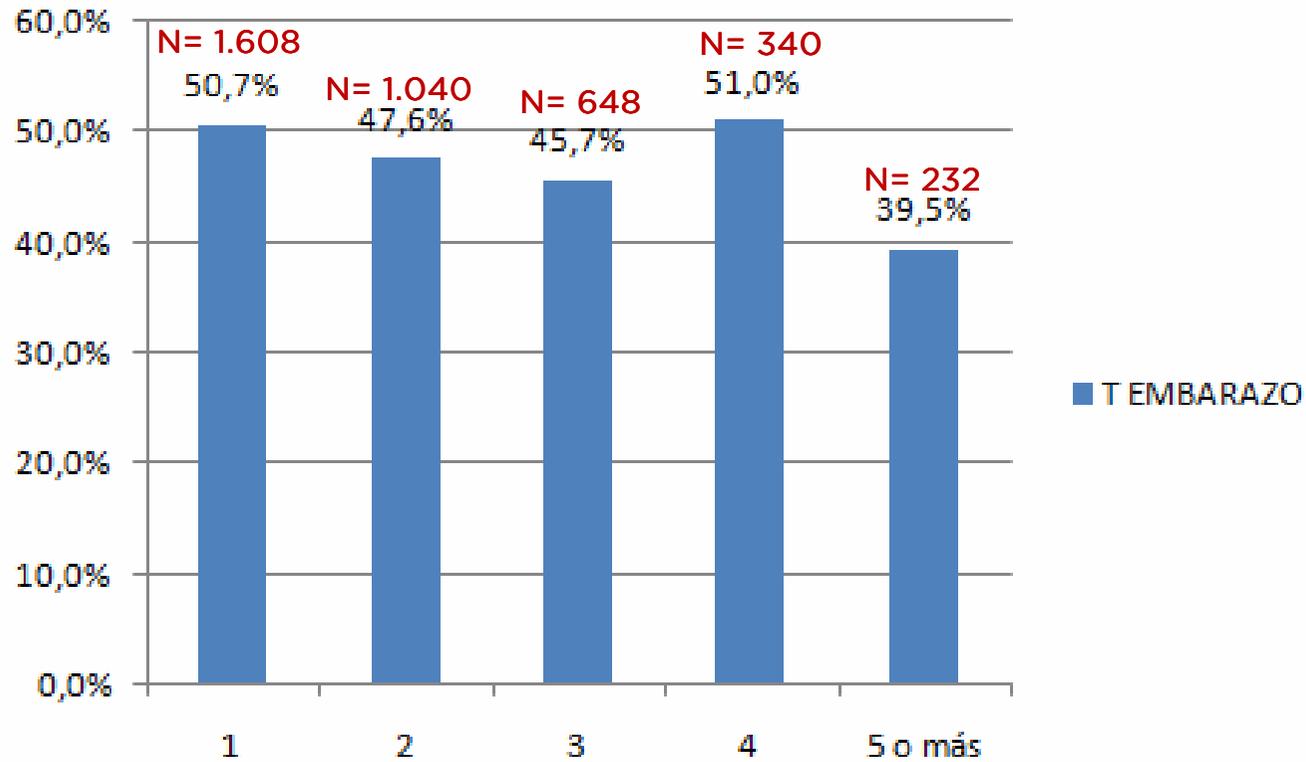


TASA DE EMBARAZO E IMPLANTACIÓN EN FIV e ICSI POR GRUPOS DE EDAD.





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 congelados, entre los años de 2007 y 2009 en nuestras clínicas de España





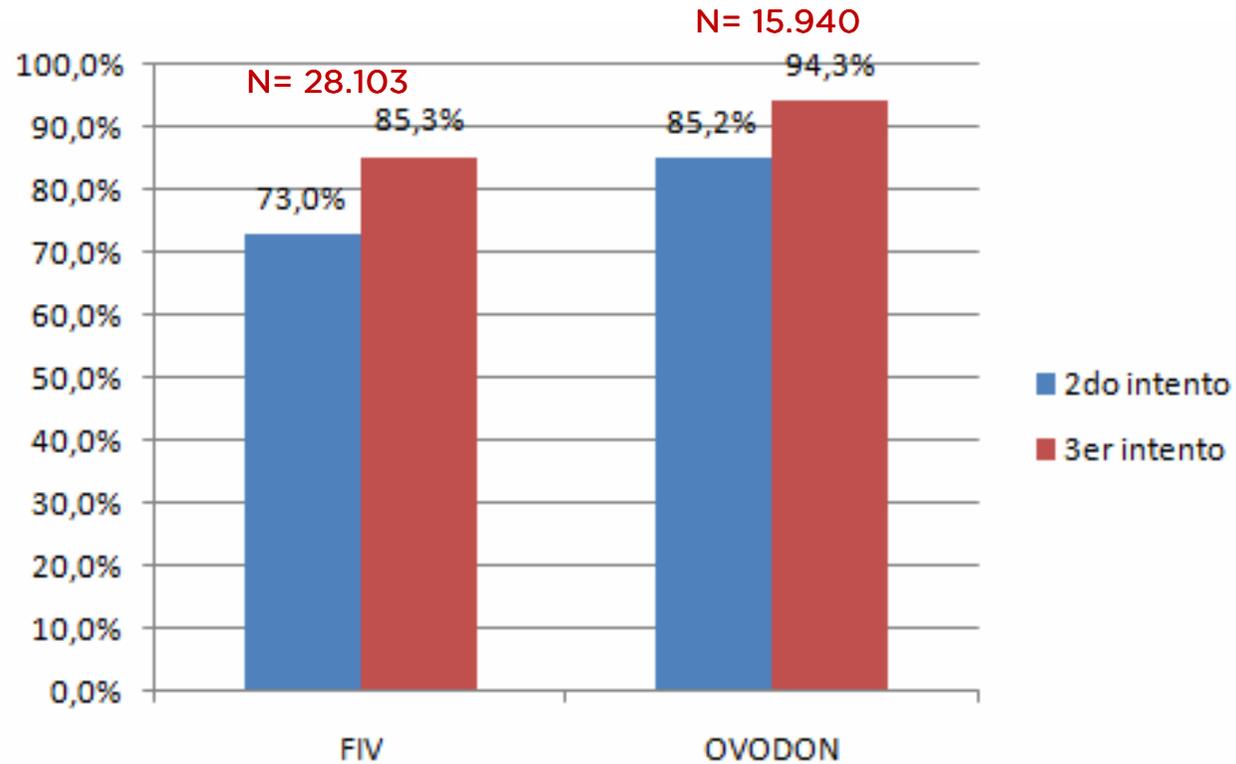
RESULTADOS TRANSFERENCIA DE EMBRIONES CONGELADOS 2009.

	TOTAL
Descongelaciones (Transferencias de embriones congelados)	4.708 (4.173)
Tasa de transferencia embrionaria %	88,6
Nº de embarazos	1.881
% Embarazo por transferencia	45,1
% Implantación del embrión	27,2





TASA ACUMULADA DE EMBARAZO CLÍNICO EN EL SEGUNDO Y TERCER INTENTO. (incluye transferencia de embriones congelados)



NOTA: El gráfico presenta los datos de pacientes dados de alta entre 2005-2009 en nuestras clínicas de España.





RESULTADOS DGP 2009. Estudio de alteraciones cromosómicas: Método FISH.

	TOTAL
Ciclos realizados (Transferencias)	1.362 (882)
% Embriones anormales	63,9
Nº de embarazos	411
% Embarazo por transferencia	46,6
% Implantación	31,6





**RESULTADOS DGP 2009. Estudio de enfermedades monogénicas:
Método PCR.**

Distrofia Miotónica, Síndrome de X frágil, Fibrosis Quística, Atrofia Muscular Espinal...	
Ciclos realizados (Transferencias)	139 (117)
Nº de embarazos	57
% Embarazo por transferencia	48,7
% Implantación	28,6





RESULTADOS DE INSEMINACIÓN ARTIFICIAL

Tratamiento	Inseminación Artificial (con semen de donante)	Inseminación Artificial
Nº Ciclos	1.134	2.921
Gestaciones	307	564
Tasa Gestación/Ciclo	27,1	19,3
Tasa Gestación gemelar	9,5	10,4



- **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 con 2 sacos gestacionales respecto al número total de embarazos.



www.ivi.es