

**RESULTADOS  
CLÍNICOS 2010.**





# INFORMACIÓN AUDITADA POR UN TERCERO INDEPENDIENTE



02-917-18091

## INFORME DE VERIFICACIÓN

|                                    |  |  |               |
|------------------------------------|--|--|---------------|
| Organización:                      | Instituto Valenciano de Infertilidad (IVI)                 |  |               |
| Dirección:                         | C/ Sagrario, 114 - 46105 (Valencia)                        |  |               |
| Representantes de la Organización: | José Gregorio Iniesta<br>M <sup>a</sup> José de los Santos |  |               |
| Fechas de verificación:            | 02/03/2011   | Lugares auditados:                     | Ver dirección |
| Verificador Jefe:                  | Reyes Salinas  | Otros miembros del equipo verificador: | -             |

### ALCANCE

SGS Technos, S.A. (en adelante SGS) ha realizado, a petición del Instituto Valenciano de Infertilidad (en adelante IVI) verificación independiente del documento RESULTADOS CLINICOS 2010.

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...) y se refieren a tratamientos realizados durante el periodo temporal comprendido entre el 01/01/2010 y el 31/12/2010.

Para aquellos resultados presentados en el documento RESULTADOS CLINICOS 2010 en los que el estudio incluye un periodo histórico de datos distinto al 2010, o se refiere sólo a datos de clínicas nacionales, 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

02-917-18091

### 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: utilizada en las clínicas españolas y en la clínica de Turquía (SIVIS).
- Filemaker: utilizada para clínicas de Latinoamérica y Portugal.

La verificación de los datos se realizó mediante visitas realizadas a IVI Valencia el día 02/02/2011 (oficinas y clínica IVI).

El equipo verificador estuvo formado por personal de SGS:

- D<sup>a</sup>. Reyes Salinas González (Verificador)

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 2010 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 2010 corresponden a la carga de datos realizada en fecha 07/02/2011.

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 SERVVOY.
- 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 SERVVOY de distintas historias y protocolos en formato papel.



## INFORME DE VERIFICACIÓN

02-917-18091

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 (consulta de registros en formato papel escaneados).

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 2010, así como la definición y ejecución de los cubos de ciclos, 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 2010 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 relevancia, exhaustividad y capacidad de respuesta.

Valencia, 15 de marzo de 2011

Firmado  
Verificador Jefe

Reyes Salinas González



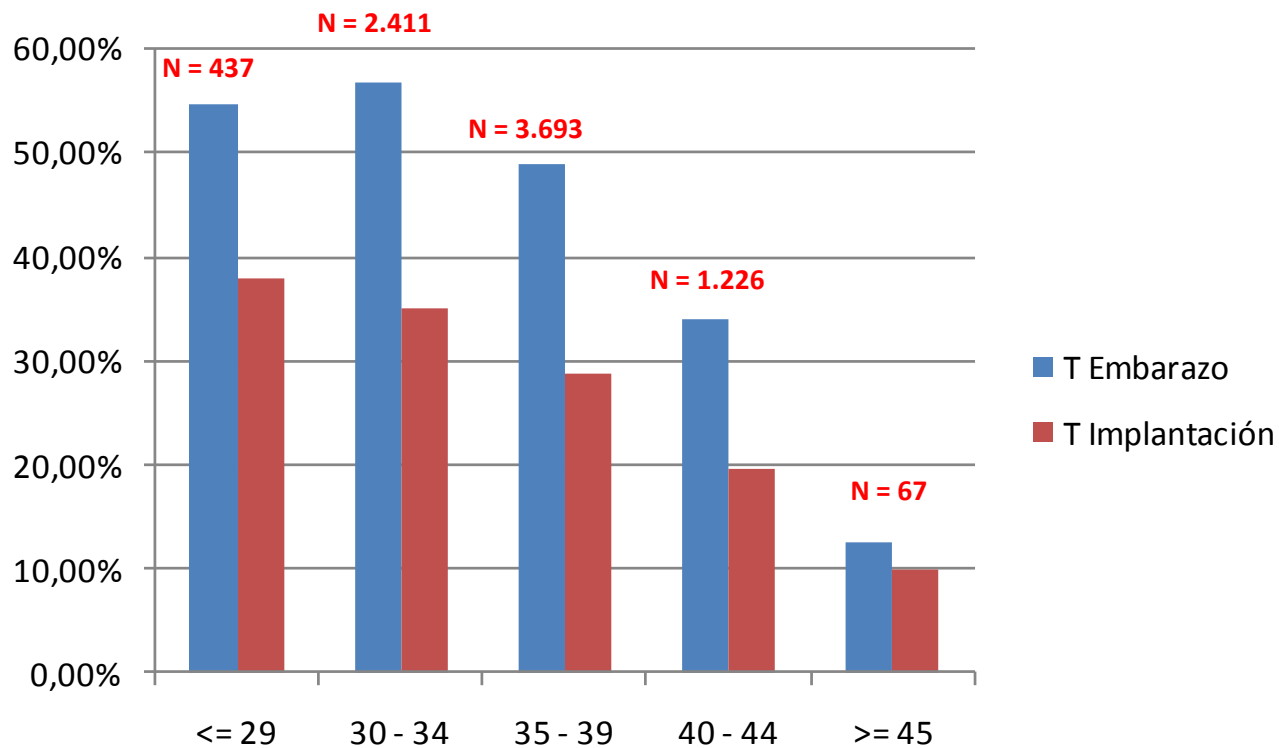


## RESULTADOS DE LOS TRATAMIENTOS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA REALIZADOS EN EL GRUPO IVI DURANTE EL AÑO 2010.

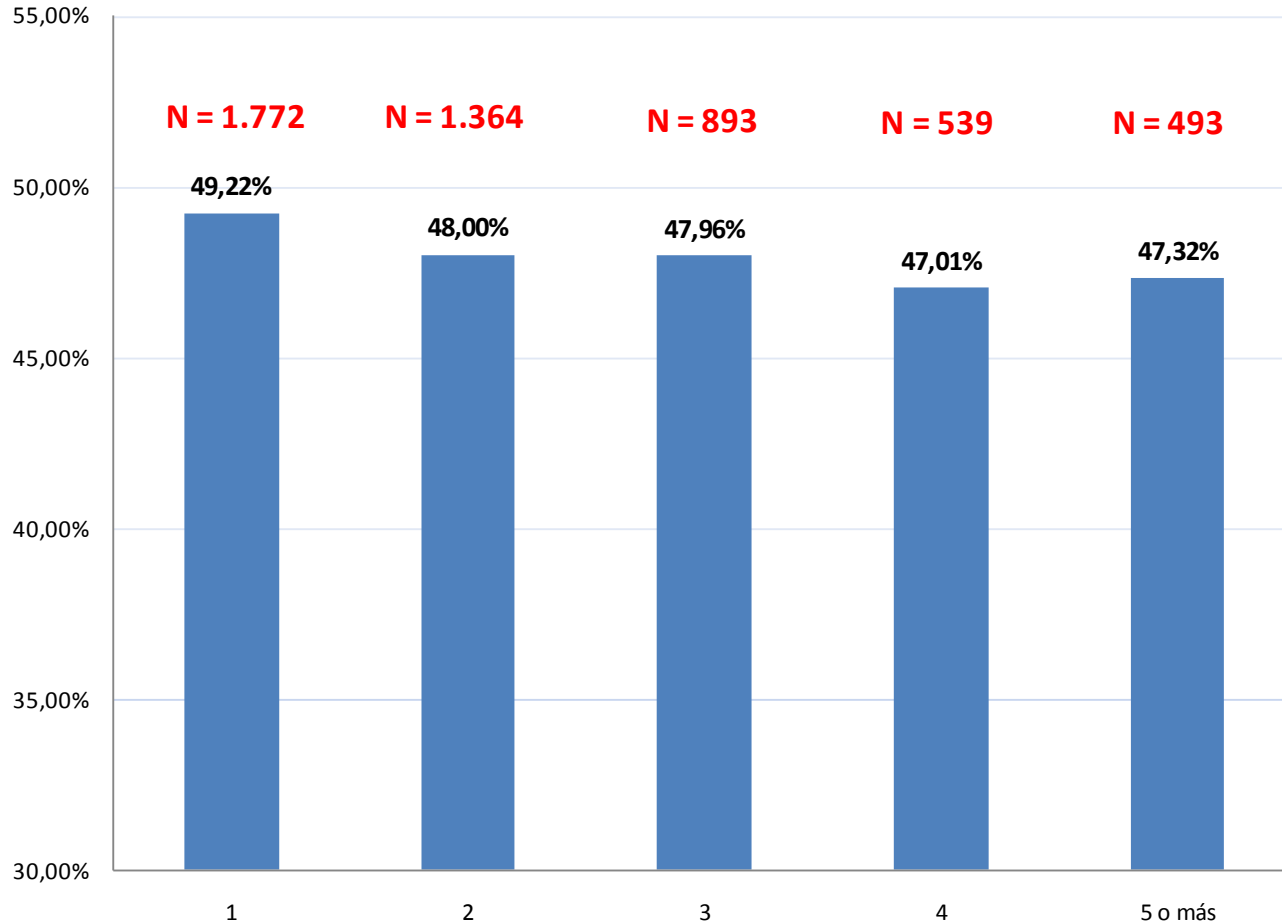
|  |                      |
|--|----------------------|
| Fecundación In Vitro (FIV-ICSI)              | 7.834 ciclos         |
| Donación de óvulos (OVODÓN)                  | 4.911 ciclos         |
| Transferencia de embriones congelados        | 5.785 ciclos         |
| Diagnóstico Genético Preimplantacional (DGP) | 1.598 ciclos         |
| Vitrificación de óvulos                      | 3.205 ciclos         |
| Inseminación artificial (IA)                 | 4.467 ciclos         |
| <hr/>  |                      |
| <b>TOTAL</b>                                 | <b>27.800 ciclos</b> |



|   | <b>FIV - ICSI</b> | <b>OVODON</b> |
|---|-------------------|---------------|
| Ciclos realizados<br>(Transferencias)     | 7.834 (6.005)     | 4.911 (4.428) |
| Nº embarazos                              | 2.935             | 2.831         |
| % embarazo por<br>transferencia           | 48,9              | 63,9          |
| % implantación por<br>embrión transferido | 29,1              | 40,1          |
| % embarazo gemelar                        | 27,2              | 32,6          |



# 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 2007 y 2010 en nuestras clínicas de España

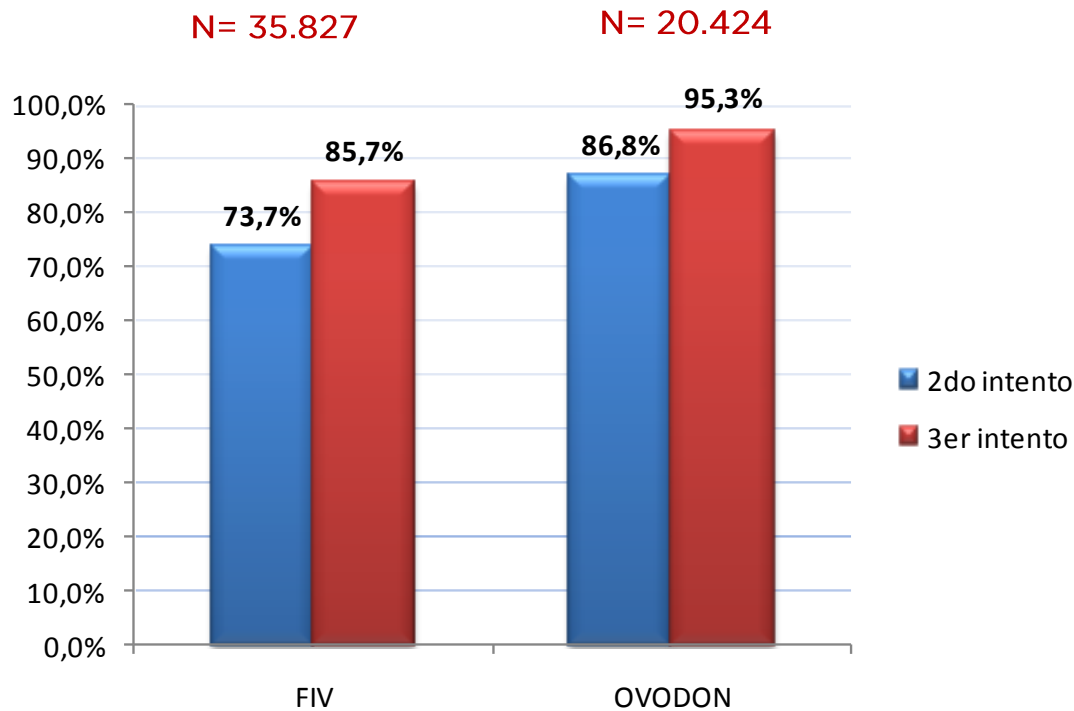


## RESULTADOS TRANSFERENCIA DE EMBRIONES CONGELADOS 2010.

|  | TOTAL         |
|--|---------------|
| Descongelaciones<br>(Transferencias de embriones congelados) | 5.785 (5.249) |
| Tasa de transferencia embrionaria %                          | 90,7          |
| Nº de embarazos  | 2.457         |
| % Embarazo por transferencia                                 | 46,8          |
| % Implantación del embrión                                   | 29,0          |



# 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 2005-2010 en nuestras clínicas de España.



|                                    | TOTAL       |
|------------------------------------|-------------|
| Ciclos realizados (Transferencias) | 1.451 (903) |
| % Embriones anormales              | 63,8        |
| Nº de embarazos                    | 461         |
| % Embarazo por transferencia       | 51,1        |
| % Implantación                     | 39,1        |

| <b>Distrofia Miotónica, Síndrome de X frágil, Fibrosis Quística, Atrofia Muscular Espinal...</b> |           |
|--|-----------|
| Ciclos realizados (Transferencias)   | 147 (119) |
| Nº de embarazos  | 61        |
| % Embarazo por transferencia   | 51,2      |
| % Implantación   | 46,2      |

| Tratamiento            | Inseminación Artificial<br>(con semen de donante) | Inseminación Artificial |
|------------------------|---|-------------------------|
| Nº Ciclos              | 1.478   | 2.989                   |
| Gestaciones            | 392   | 553                     |
| Tasa Gestación/Ciclo   | 26,5  | 18,5                    |
| Tasa Gestación gemelar | 8,5   | 8,7                     |

- **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](http://www.ivi.es)