

RESULTADOS CLÍNICOS 2011.





INFORMACIÓN AUDITADA POR UN TERCERO INDEPENDIENTE



Ref: 02-917-17314

INFORME DE VERIFICACIÓN			
Organización:	Instituto Valenciano de Infertilidad (IVI)		
Dirección:	C/ Góngora, 1 1ª - 46025 (Valencia)		
Representante de la Organización:	José Gregorio Iniesta Mª José de los Santos Celia Uribe		
Fechas verificación:	29/03/2012 y 29/03/2012	Lugares auditados:	Ver dirección
Verificador Jefe:	Reyes Salinas González	Otros miembros del equipo verificador:	-

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 2011.

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

Dichos datos corresponden con los resultados de las clínicas del Grupo IVI tanto nacionales como internacionales (Europa, Latinoamérica...) y se refieren a tratamientos realizados durante el periodo temporal comprendido entre el 01/01/2011 y el 31/12/2011.

Para aquellos resultados presentados en el documento RESULTADOS CLINICOS 2011 en los que el estudio incluye un periodo histórico de datos distinto al 2011, o se refiere sólo a datos de clínicas concretas, 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 Tecnos, SA | Paterna (Valencia) Ronda Narciso Monturiol nº 5 46980 1 34 18608901 1 34 1868972
www.sgs.es



INFORME DE VERIFICACIÓN

Ref: 02-917-17314

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, conservación 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 y registros primarios.
- Verificación de las rectificaciones y de las modificaciones propuestas que se han añadido en el documento final que se publicará.

En particular, para la verificación los datos clínicos se evaluaron aquellos registros 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 de España, Lisboa y Turquía (SIVIS).
- File Maker: utilizada para clínicas de Latinoamérica (Buenos Aires, Chile, Méjico, Panamá y Salvador).

La verificación de los datos se realizó mediante visitas realizadas a IVI Valencia los días 29 y 29 de marzo de 2012 (oficina de sistemas de gestión e IVI3).

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 RESULTADOS CLINICOS 2011 se comprobó el origen de los diferentes datos y, en su caso, los cálculos realizados para la obtención de las tasas.

Los resultados clínicos de la memoria de 2011 corresponden a la carga de datos realizada en fecha 05/03/2012.

Se verificó la sistemática seguida por el personal del IVI para la inclusión de los datos en Servoy (SIVIS), incluyendo:

- Registro de datos en el formulario en papel en el propio laboratorio de distintas clínicas (Barcelona, Sevilla, Valencia, Lisboa, Madrid, Bilbao).
- Volcado de los datos del formulario en la base de datos SIVIS.
- 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.

SGS Tecnos, SA | Paterna (Valencia) Ronda Narciso Monturiol nº 5 46980 1 34 18608901 1 34 1868972
www.sgs.es



INFORME DE VERIFICACIÓN

Ref: 02-917-17314

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, Verificación, DGP FICH, PCR, IAD, IAH, etc.), tanto de pacientes de clínicas de Valencia como de otras clínicas de IVI (consulta de registros en formato papel escaneados y encriptados).

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, número de embriones congelados, resultado del test beta, resultado según ecografía, número de sacos visualizados, aborto bioquímico, aborto 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 2011, así como la definición y ejecución del cubo de ciclos, cubo de ciclos totales y cubo de 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 a través de planteamientos horizontales.

CONCLUSIONES

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

- El documento RESULTADOS CLINICOS 2011 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, 30 de marzo de 2012

Firmado
Verificador Jefe

Reyes Salinas González

SGS Tecnos, SA | Paterna (Valencia) Ronda Narciso Monturiol nº 5 46980 1 34 18608901 1 34 1868972
www.sgs.es





RESULTADOS DE LOS TRATAMIENTOS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA REALIZADOS EN EL GRUPO IVI DURANTE EL AÑO 2011.

Fecundación In Vitro (FIV-ICSI)	10.060 ciclos
Donación de óvulos (OVODÓN)	5.477 ciclos
Transferencia de embriones congelados	6.703 ciclos
Diagnóstico Genético Preimplantacional (DGP)	1.743 ciclos
Vitrificación de óvulos	3.522 ciclos
Inseminación artificial (IA)	4.284 ciclos
<hr/>	
TOTAL	31.779 ciclos

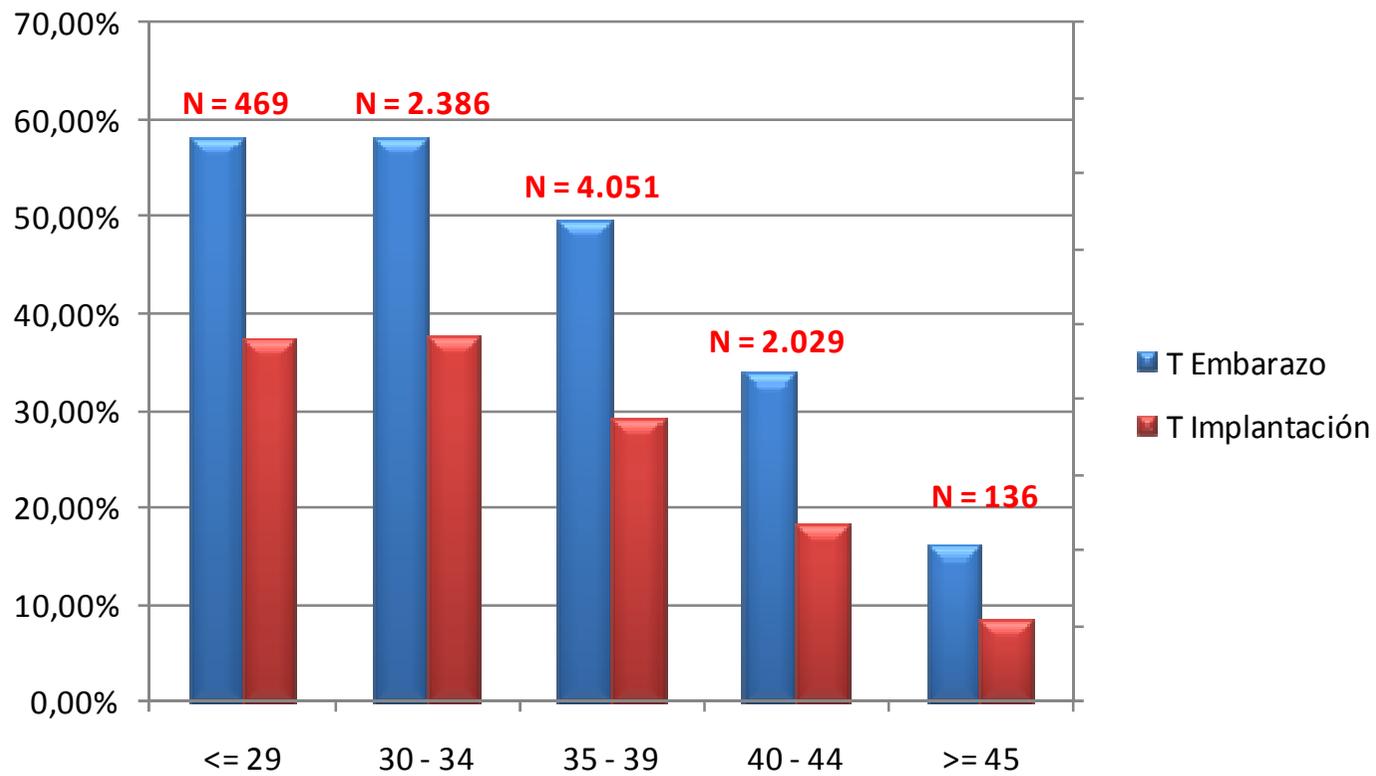


RESULTADOS FIV-ICSI Y OVODÓN 2011.

	FIV - ICSI	OVODON
Ciclos realizados (Transferencias)	10.060 (7.329)	5.477 (4.931)
Nº embarazos	3.613	3.001
% embarazo por transferencia	49,3	60,9
% implantación por embrión transferido	29,9	38,5
% embarazo gemelar	24,72	31,4

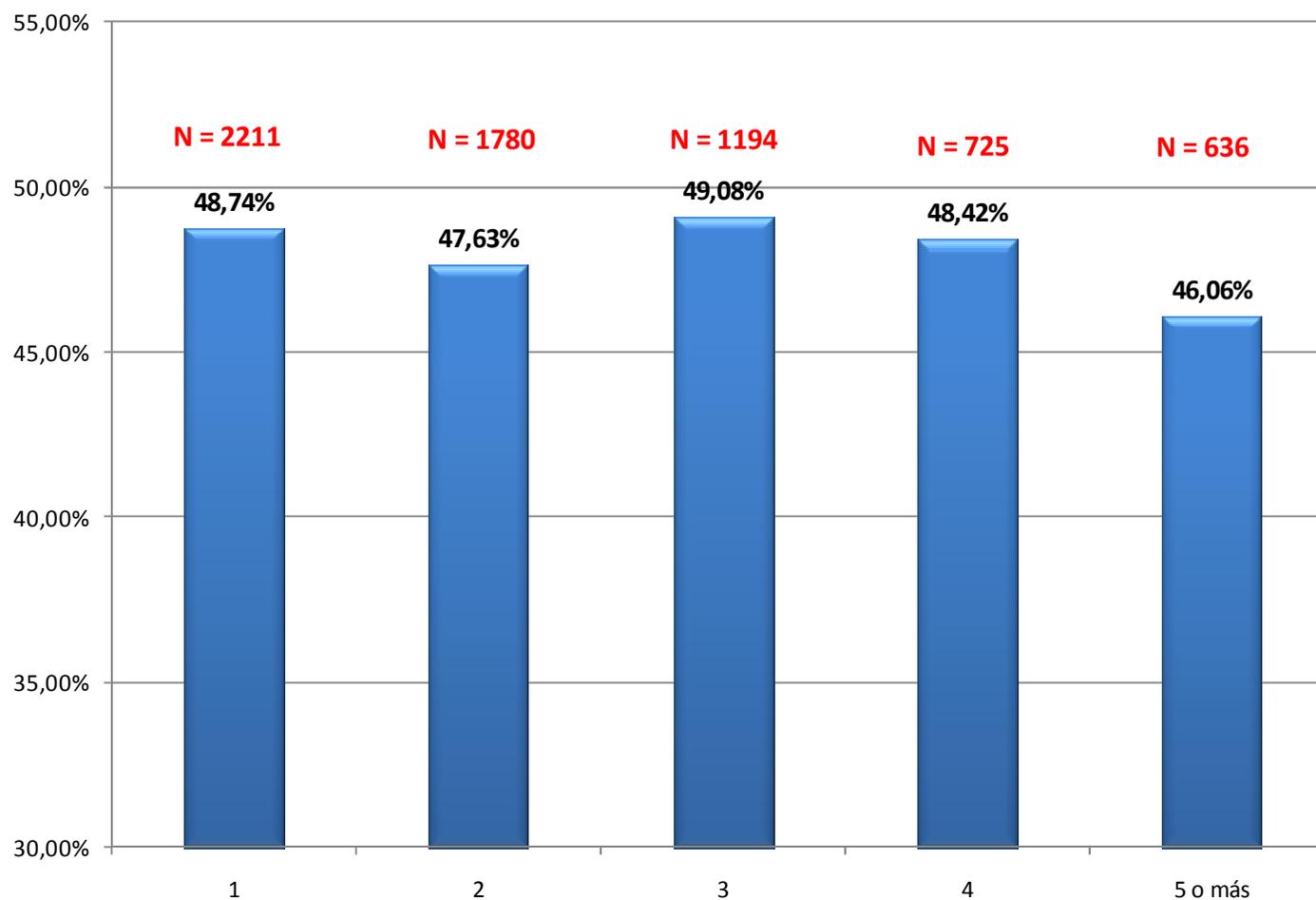


TASA DE EMBARAZO E IMPLANTACIÓN EN FIV e ICSI POR GRUPOS DE EDAD 2011.





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 2011 en nuestras clínicas de España y Lisboa

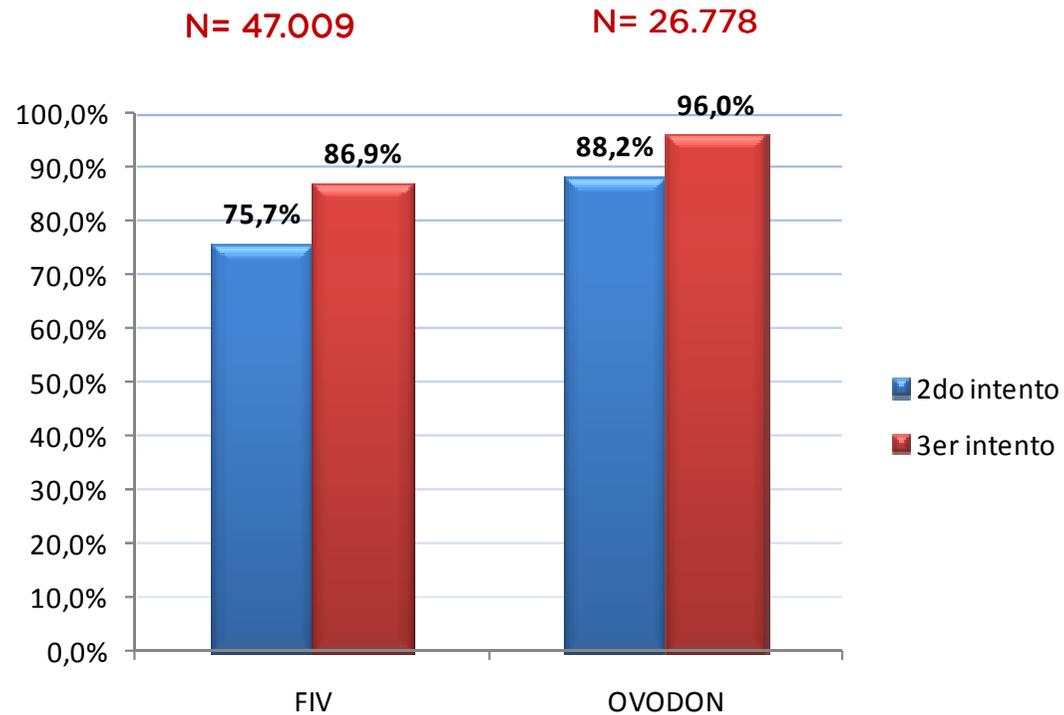


RESULTADOS TRANSFERENCIA DE EMBRIONES CONGELADOS 2011.

	TOTAL
Descongelaciones (Transferencias de embriones congelados)	6.703 (6.169)
Tasa de transferencia embrionaria %	92,0
Nº de embarazos	2.923
% Embarazo por transferencia	47,38
% Implantación del embrión	29,45



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 2005-2011 en nuestras clínicas de España y Lisboa.



RESULTADOS DGP 2011. Estudio de alteraciones cromosómicas (FISH/arrays).

	TOTAL
Ciclos realizados (Transferencias)	1.136 (558)
% Embriones anormales	72,0
Nº de embarazos	273
% Embarazo por transferencia	48,9
% Implantación	35,1



RESULTADOS DGP 2011. Estudio de enfermedades monogénicas.
(PCR).

Distrofia Miotónica, Síndrome de X frágil, Fibrosis Quística, Atrofia Muscular Espinal...	
Ciclos realizados (Transferencias)	156 (100)
Nº de embarazos	54
% Embarazo por transferencia	54,0
% Implantación	31,0



RESULTADOS DE INSEMINACIÓN ARTIFICIAL 2011

Tratamiento	Inseminación Artificial (con semen de donante)	Inseminación Artificial
Nº Ciclos	1.706	2.578
Gestaciones	376	442
Tasa Gestación/Ciclo	22,0	17,2
Tasa Gestación gemelar	9,9	11,32



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 con 2 sacos gestacionales respecto al número total de embarazos.



www.ivi.es