

# CLINICAL RESULTS 2014





03-917-210664 v03  
Página 1 de 3

**SGS**

INFORME DE VERIFICACIÓN		
Organización:	Instituto Valenciano de Infertilidad (IVI)	
Dirección:	C/ Sagrada, 114 – 46105 (Valencia)	
Representantes de la Organización:	José Gregorio Iniesta M <sup>a</sup> José de los Santos	
Fecha verificación:	16-17/03/2015	Lugares de realización de auditoría: C/ Luis Buñuel director de cine, 1, puerta 5 C/ Plaza Policía Local, 3 46015 Valencia
Verificador Jefe:	Rafael Salinas	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) la verificación independiente del documento denominado "Resultado 2014.pdf".

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 01/01/2014 y el 31/12/2014.

Para aquellos resultados presentados en el documento "Resultado 2014.pdf" en los que el estudio incluye un periodo histórico de datos distinto al 2014, 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 Tecnos, SA | Paterna (Valencia) Ronda Narciso Monturiol nº 5 | 46960 | t:34 91009600 | f:34 91009772  
www.sgs.es

03-917-210664 v03  
Página 2 de 3

**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 preservación 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 datos procedentes de las distintas bases de datos que almacenan los resultados clínicos de los protocolos y pacientes, que son:

- Servoy: utilizado en las clínicas nacionales, Lisboa, Chile y Panamá (SIVIS).
- Femmatek: utilizada para clínicas de Latinoamérica (Buenos Aires, México, Salvador y Sao Paulo).

La verificación de los datos se realizó mediante visitas realizadas a IVI Valencia el día 16-17/03/2015 (oficina de sistemas y clínica IVI3).

El equipo verificador estuvo formado por personal de SGS:

- Dr. 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 "Resultado 2014.pdf" 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 2014 corresponden a la carga de datos realizada en fecha 15/03/2015.

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 de distintas clínicas (Valencia, Bilbao, Sevilla, Alicante).
- Volcado de los datos del formulario en la base de datos de SIVIS.
- Comprobación por parte de los embrólogos 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 | 46960 | t:34 91009600 | f:34 91009772  
www.sgs.es

03-917-210664 v03  
Página 3 de 3

**SGS**

**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 (IHC) y protocolo en formato papel, correspondientes a varios tipos de tratamiento (ICSI, FIV, OVODON, Verificación, DGP FISH, 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, 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 2014, 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 2014.pdf" 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, 20 de marzo de 2015

Firmado  
Verificador Jefe

Reyes Salinas González

SGS Tecnos, SA | Paterna (Valencia) Ronda Narciso Monturiol nº 5 | 46960 | t:34 91009600 | f:34 91009772  
www.sgs.es



# THE RESULTS OF ASSISTED REPRODUCTIVE TREATMENTS CARRIED OUT AT IVI DURING 2014

In Vitro Fertilisation (IVF-ICSI)	11,605 cycles
Ovum donation (OVODON)	6,057 cycles
Frozen Embryo Transfer	9,708 cycles
Preimplantation Genetic Diagnosis (PGD)	2,700 cycles
Vitrification of ova	3,444 cycles
Artificial insemination (AI)	3,951 cycles

---

**Total** **37,465 cycles**

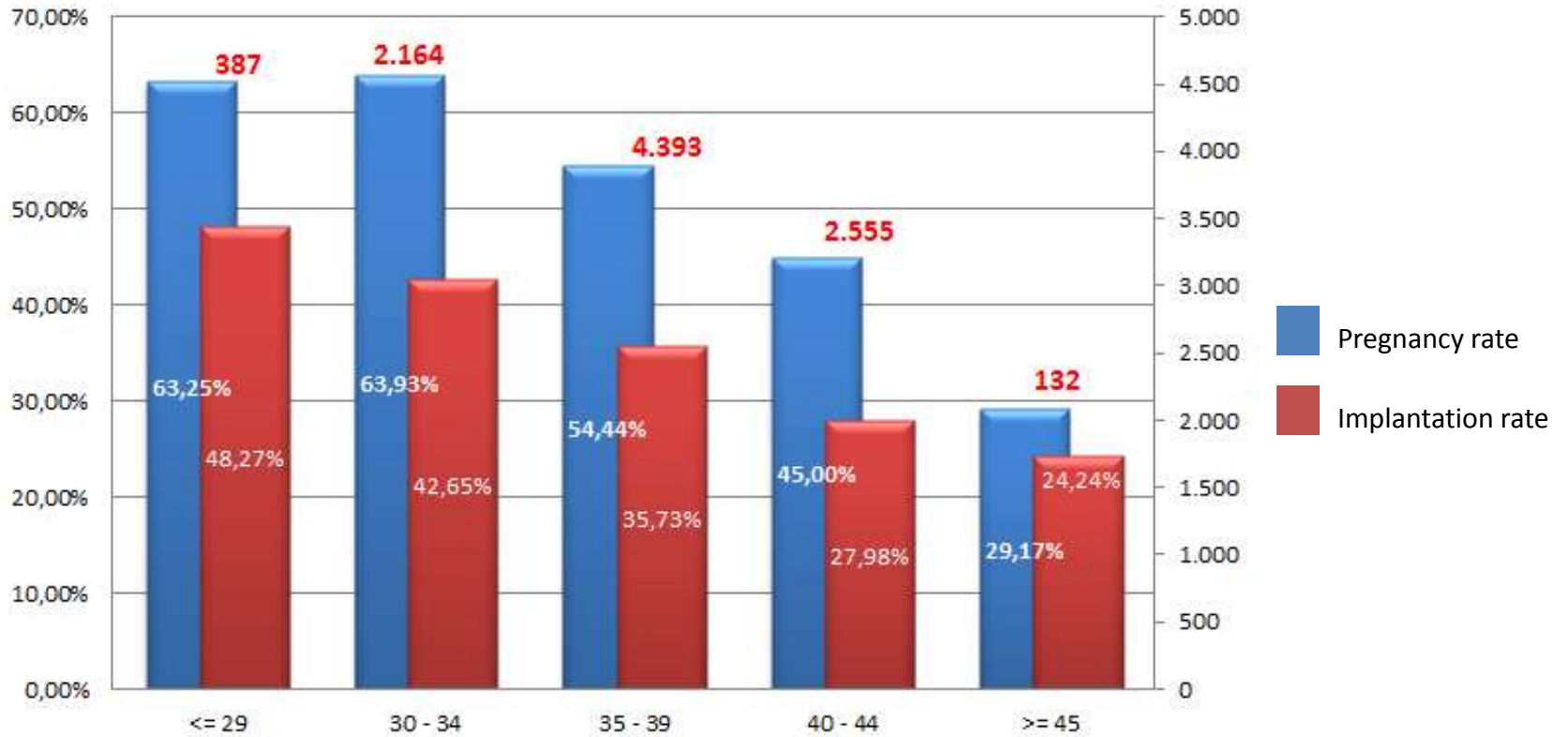


## 2014 RESULTS FOR IVF-ICSI AND OVODON (OVUM DONATION)

	IVF-ICSI	OVUM DONATION
Cycles carried out (transfers)	11,605 (6,349)	6,057 (5,394)
No. of pregnancies	3,401	3,716
% pregnancy following transfer	53,6	68,9
% implantation following embryo transfer	35,6	49,1
% twin pregnancy	24,9	33,9

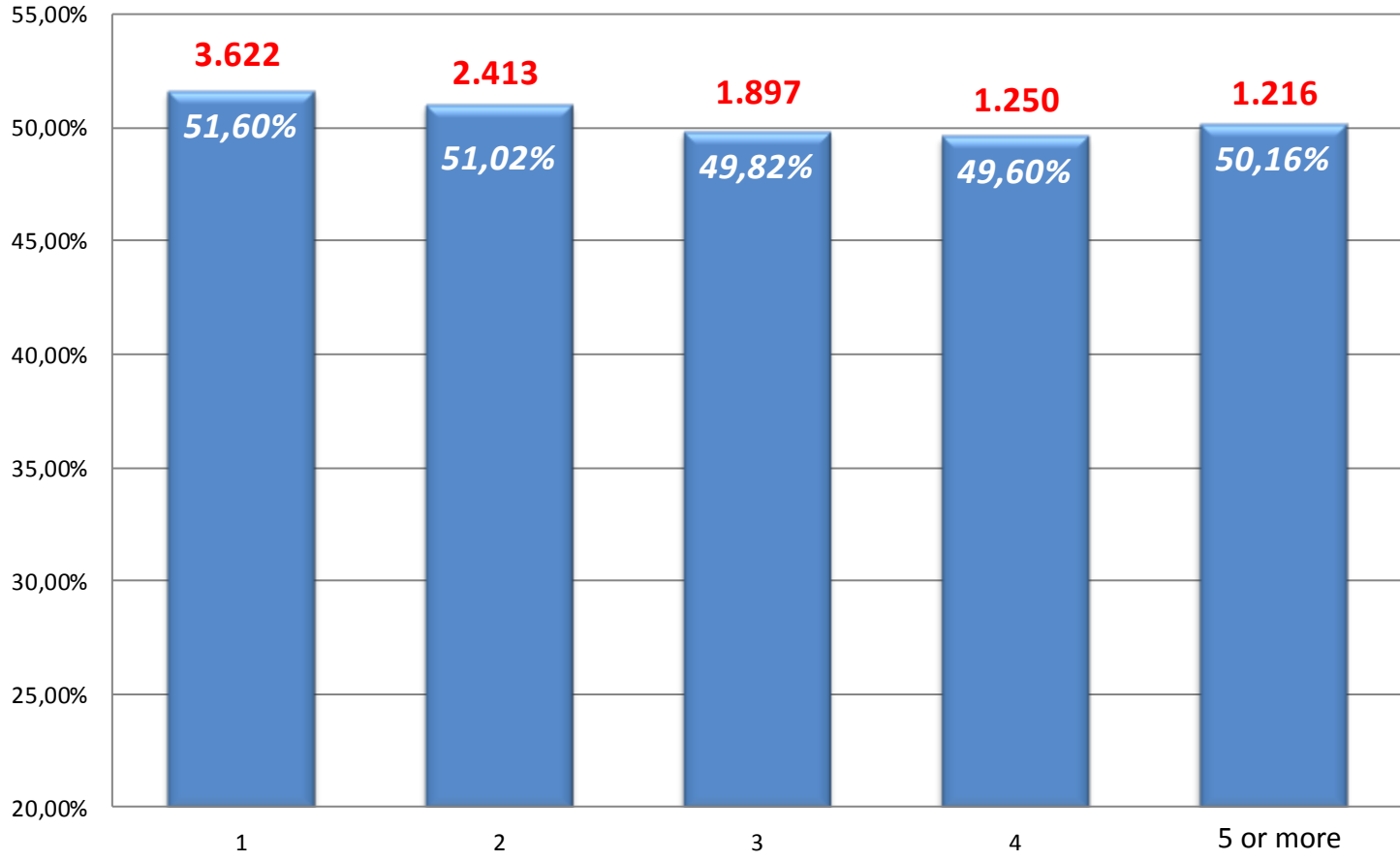


# PREGNANCY AND IMPLANTATION RATES WITH IVF AND ICSI BY AGE GROUPS 2014





# PREGNANCY RATE ON THE FIRST ATTEMPT AT IVF-ICSI AT AN IVI CENTRE, ACCORDING TO THE NUMBER OF PREVIOUS ATTEMPTS AT OTHER CENTRES



NB: the chart shows treatment data for patients who have undergone previous cycles, including frozen cycles, between 2007 and 2014 at our clinics in Spain and Lisbon

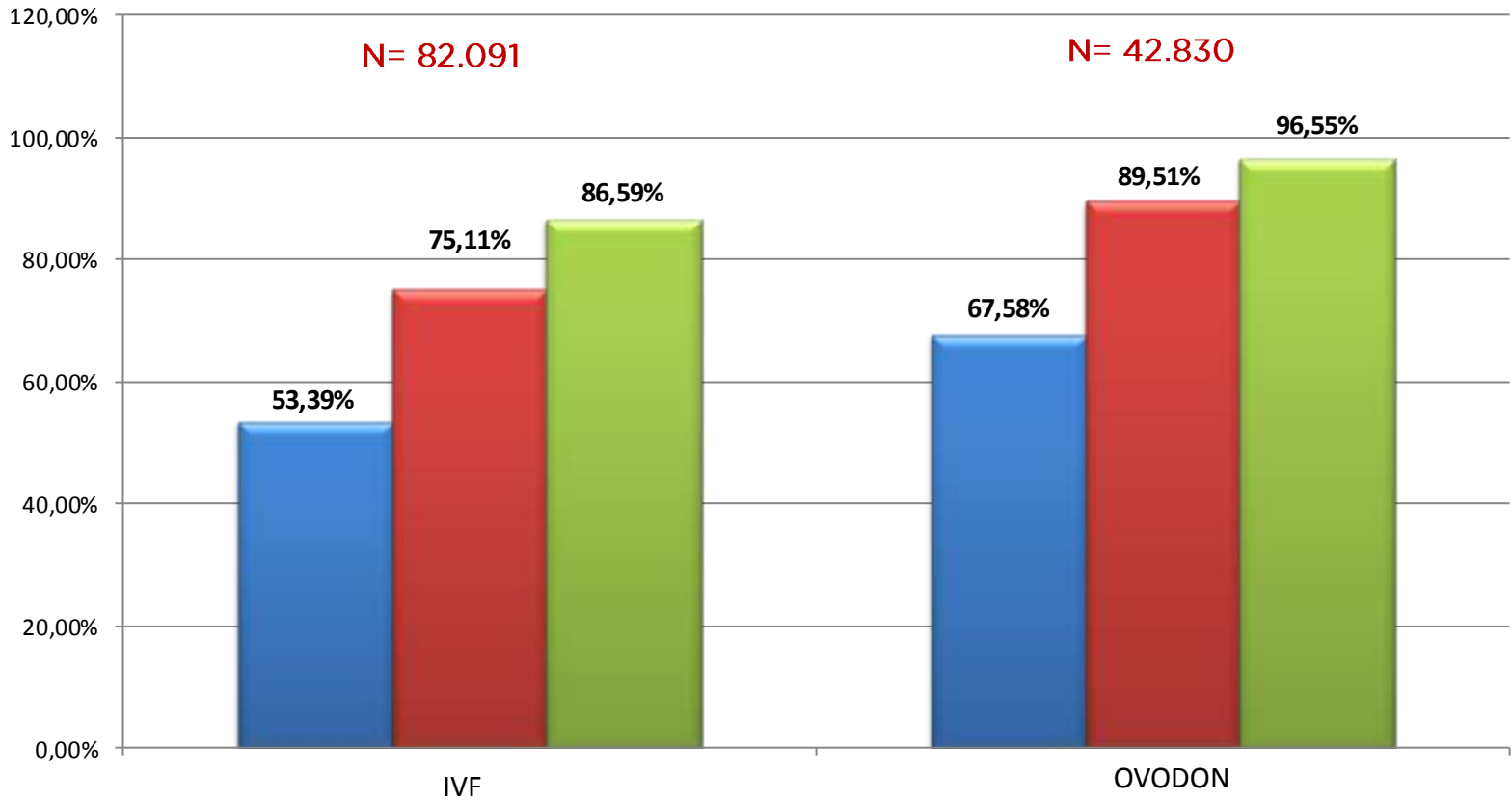


## 2014 RESULTS FOR FROZEN EMBRYO TRANSFER

	TOTAL
Embryos thawed (frozen embryo transfers)	9,708 (8,971)
Rate of embryo transfer %	92,4
No. of pregnancies	4,759
% pregnancy following transfer	53,1
% embryo implantation	35,9



# CUMULATIVE CLINICAL PREGNANCY RATE ON THE THIRD ATTEMPT (including frozen embryo transfer)



NB: The chart shows data for patients who were discharged from our clinics in Spain and Lisbon between 2005 and 2014.

- First attempt
- Second attempt
- Third attempt





	TOTAL
Cycles carried out (transfers)	2,279 (977)
% abnormal embryos	79,3
No. of pregnancies	644
% pregnancy following transfer	65,9
% Implantation	51,8

NB: The chart shows data for patients who were discharged from our clinics Spain and Lisbon.

Myotonic dystrophy, fragile X syndrome, cystic fibrosis, spinal muscular atrophy...	
Cycles carried out (transfers)	141(97)
No. of pregnancies	59
% pregnancy following transfer	60,8
% Implantation	47,5

NB: The chart shows data for patients who were discharged from our clinics Spain and Lisbon.



Treatment	Artificial insemination (using donor sperm)	Artificial insemination
No. of cycles	1,886	2,065
Pregnancies	415	390
Pregnancy rate / Cycle	22,0	18,9
Twin pregnancy rate	12,5	10,9



- **Pregnancy rate:** the percentage of positive results from biochemical pregnancy tests in relation to the number of embryo transfers.
- **Clinical pregnancy rate:** the percentage of pregnancies with a gestational sac observed by ultrasound in relation to the number of embryo transfers.
- **Implantation rate:** the percentage of gestational sacs observed by ultrasound in relation to the number of embryos transferred.
- **Twin pregnancy rate:** the percentage of pregnancies with 2 gestational sacs in relation to the total number of pregnancies.
- **Deferred Embryo Transfer:** embryo transfers that are not performed during the same stimulation cycle, where it is necessary to defer the transfer to a subsequent cycle using cryopreserved embryos.
- **Rate of abnormal embryos:** the percentage of abnormal embryos among the biopsied embryos.



[www.ivi.es](http://www.ivi.es)