

RISULTATI CLINICI 2017.



RESOCONTO DE VERIFICA			
Organizzazione:	Istituto Valenciano de Infertilidad (IVI)		
Indirizzo:	C/ Colón, 1 4º – 46004 (Valencia)		
Rappresentanti dell'organizzazione:	Carlos Noguera José Gregorio Iniesta Mª José de los Santos		
Date verifica:	29/05/2018	Luoghi di realizzazione dell'auditng:	C/ Colón, 1 46004 Valencia C/ Plaza Policía Local, 3 46015 Valencia
Verificatore capo:	Begoña Valero Ciscar	Altri membri dell'equipe di verifica:	-

AMBITO

SGS Tecnos, S.A. (da qui in avanti SGS) ha realizzato, su richiesta dell'Istituto Valenciano de Infertilidad (da qui in avanti IVI) la verifica indipendente del documento denominato "Risultati 2017.ppt".

L'ambito della verifica include il testo e i dati contenuti nel documento di riferimento sopracitato.

Tali dati corrispondono ai risultati di tutte le cliniche del gruppo IVI sia nazionali che internazionali (Europa, America Latina (Cile, Buenos Aires, Panama, Salvador de Bahia, Messico) Roma e Abu Dhabi) e si riferiscono a trattamenti realizzati nel periodo compreso fra l'01/01/2017 e il 31/12/2017.

Per quanto riguarda i risultati presentati nel documento "Risultati 2017.ppt" in cui lo studio include un periodo temporale di dati diverso dal 2017, o si riferisce solo a dati di alcune cliniche, è stato dettagliato in maniera specifica il periodo considerato e le cliniche oggetto dello studio.

INDIPENDENZA

Le informazioni contenute nel documento verificato e la loro elaborazione sono responsabilità di IVI.

SGS non ha partecipato né fornito consulenza nell'elaborazione del documento verificato, limitandosi ad agire come agente di verifica indipendente, verificando l'adeguatezza dei contenuti dello stesso.

Il contenuto di questo Resoconto di Verifica e le opinioni contenute nello stesso sono responsabilità unicamente di SGS.

VERIFICA

Metodologia ed equipe di verifica

È stata utilizzata la metodologia di verifica, stabilita da SGS, basata su procedure di auditing conformi alla normativa ISO 19011 e meccanismi di verifica in accordo a guide di assicurazione e basata sui principi di rilevanza, esaustività e capacità di risposta. Alcuni dei metodi utilizzati per la verifica delle informazioni e dei dati sono:

- Colloqui con il personale responsabile dell'ottenimento e preparazione dei dati
- Revisione di documenti e registri (sia interni che pubblici)
- Verifica dei dati e convalida degli stessi direttamente con le fonti
- Verifica delle rettifiche e delle modifiche proposte che sono state aggiunte nel documento finale

In particolare, per la verifica dei dati clinici sono stati valutati dati provenienti dai vari database che immagazzinano i risultati clinici dei protocolli e dei pazienti, che sono:

- Sivis: utilizzato nelle cliniche nazionali. Lisbona, Roma, Regno Unito, Buenos Aires, Cile, Panama, Messico e Abu Dhabi
- Filemaker: utilizzato nella clinica di Salvador de Bahia anche se attualmente stanno effettuando il passaggio a Sivis

La verifica dei dati è stata realizzata tramite visite effettuate a IVI Valencia in data 29/05/2018 (Ufficio di sistemi e clinica).

L'equipe di verifica era formato dal personale di SGS:

- Sig.ra. Begoña Valero Ciscar (Agente di verifica)

ed è designata tenendo in conto come criterio di scelta le sue conoscenze, esperienza e qualifiche per la realizzazione di queste verifiche.

Svolgimento della verifica

Partendo dal documento "Risultati 2017.ppt" è stata verificata l'origine dei vari dati e l'estrazione, trasformazione, caricamento e calcolo dei valori presentati nel resoconto. È stato verificato il metodo seguito dal personale dell'IVI per l'inclusione dei dati in Sivis, includendo:

- Registro di dati di varie cliniche.
- Salvataggio dei dati del formulario nel database di Sivis
- Verifica da parte degli embriologi dei dati inclusi nel database

Durante la visita in clinica ad IVI Valencia, l'equipe ha verificato il corretto immagazzinamento dei dati in Sivis: di diversi numeri di cartella clinica (NHC) e protocolli cartacei, corrispondenti a vari tipi di trattamento (ICSI, FIV, OVODON, Vittrificazione, PCR, ecc.) sia di pazienti di cliniche di Valencia sia di altre cliniche IVI.

I dati verificati per ciascun protocollo corrispondono alle variabili necessarie per l'ottenimento dei vari indicatori di risultati clinici (numero di embrioni trasferiti, risultato del

test beta, risultato dell'ecografia, numero di sacchi visualizzati, aborti biochimici, aborti clinici... così come la cartella clinica ginecologica, che include i commenti del medico).

Allo stesso modo è stato possibile verificare l'utilizzo delle informazioni e delle consulenze definite con Data Transformation services (DTS), utility di SQL, per ottenere i risultati presentati nella memoria 2017, così come la definizione ed esecuzione dei cubi, (tramite strumento repository di SQL), a partire dai quali sono state ottenute le distinte variabili che fanno parte dei risultati clinici.

CONCLUSIONI

Basandosi sulla verifica realizzata, l'equipe di verifica di SGS ritiene che:

- Il documento denominato "Risultati 2017.ppt" di IVI contiene informazioni e dati veritieri ed è stato elaborato conformemente ai principi di rilevanza, esaustività e capacità di risposta.
- Questi risultati rappresentano in modo coerente i risultati clinici dell'organizzazione per il periodo esaminato.

Valencia, 6 giugno 2018

In fede
Verificatore capo

MARIA
BEGOÑA
VALERO
CISCAR

Digitally signed by
MARIA BEGOÑA
VALERO CISCAR
Date: 2018.06.21
16:02:48 +02'00'

Begoña Valero Ciscar



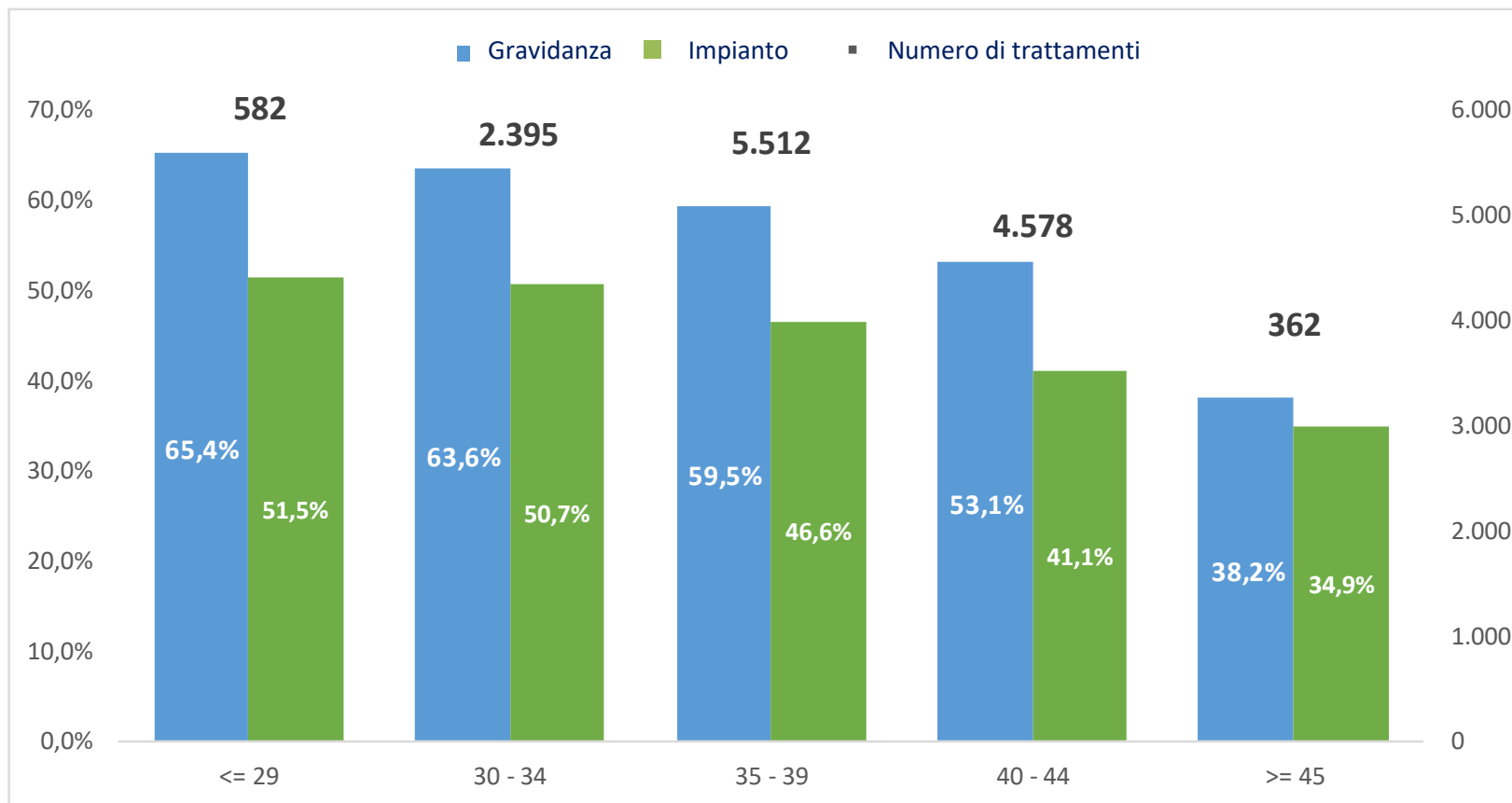
RISULTATI DEI TRATTAMENTI DI PROCREAZIONE ASSISTITA REALIZZATI NEL GRUPPO DURANTE IL 2017.

Fecondazione in vitro (FIV-ICSI)	14.648 cicli
Donazione degli ovuli (OVODON)	7.561 cicli
Diagnosi genetica pre-impianto (DGP)	7.994 cicli
Inseminazione artificiale (IA)	3.580 cicli
<hr/>	
Trasferimento di embrioni criopreservati	16.129 trattamenti
Vitrificazione degli ovuli	4.277 trattamenti
<hr/>	
Totale	54.189 trattamenti

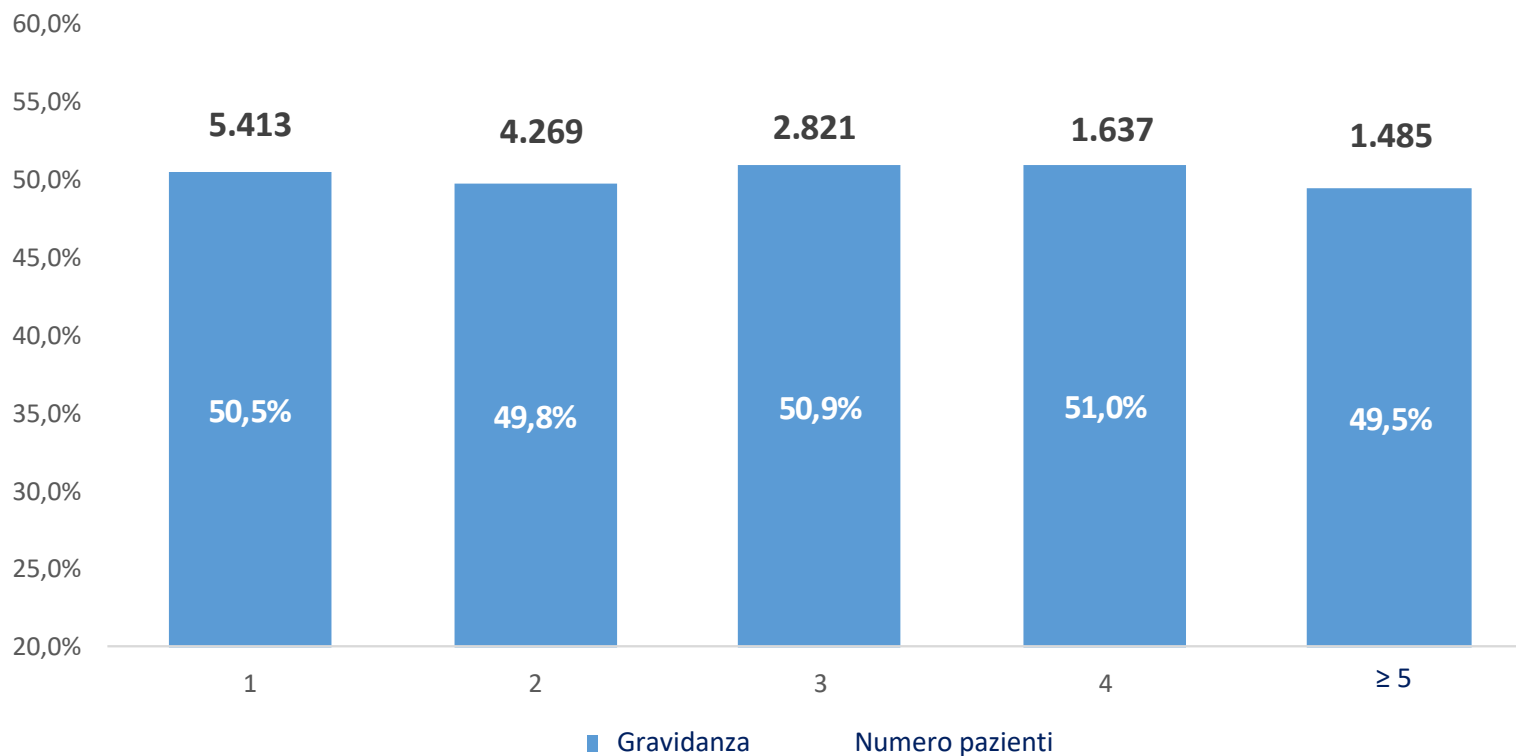
ATTENZIONE: Numero di procedimenti dalle nostre cliniche di Spagna + Lisbona + America Latina (Cile, Buenos Aires, Panama, Salvador de Bahia, Messico) + Roma + Abu Dhabi.

	FIV - ICSI	OVODON
Cicli realizzati (trasferimenti di ciclo)	14.648 (3.529)	7.561(5.684)
N° gravidanze	1.938	3.909
% gravidanze per trasferimento	54,9	68,8
% impianto per embrione trasferito	40,0	56,7
% gravidanza gemellare	15,0	13,6

ATTENZIONE: Numero di procedimenti dalle nostre cliniche di Spagna + Lisbona + America Latina (Cile, Buenos Aires, Panama, Salvador de Bahia, Messico) + Roma + Abu Dhabi.



ATTENZIONE: questo tasso include i tassi di trasferimenti a fresco e differiti (trasferimento di embrioni criopreservati provenienti dal procedimento a fresco). Per le cliniche di Spagna + Lisbona + Cile + Panama + Buenos Aires + Messico + Roma + Abu Dhabi.



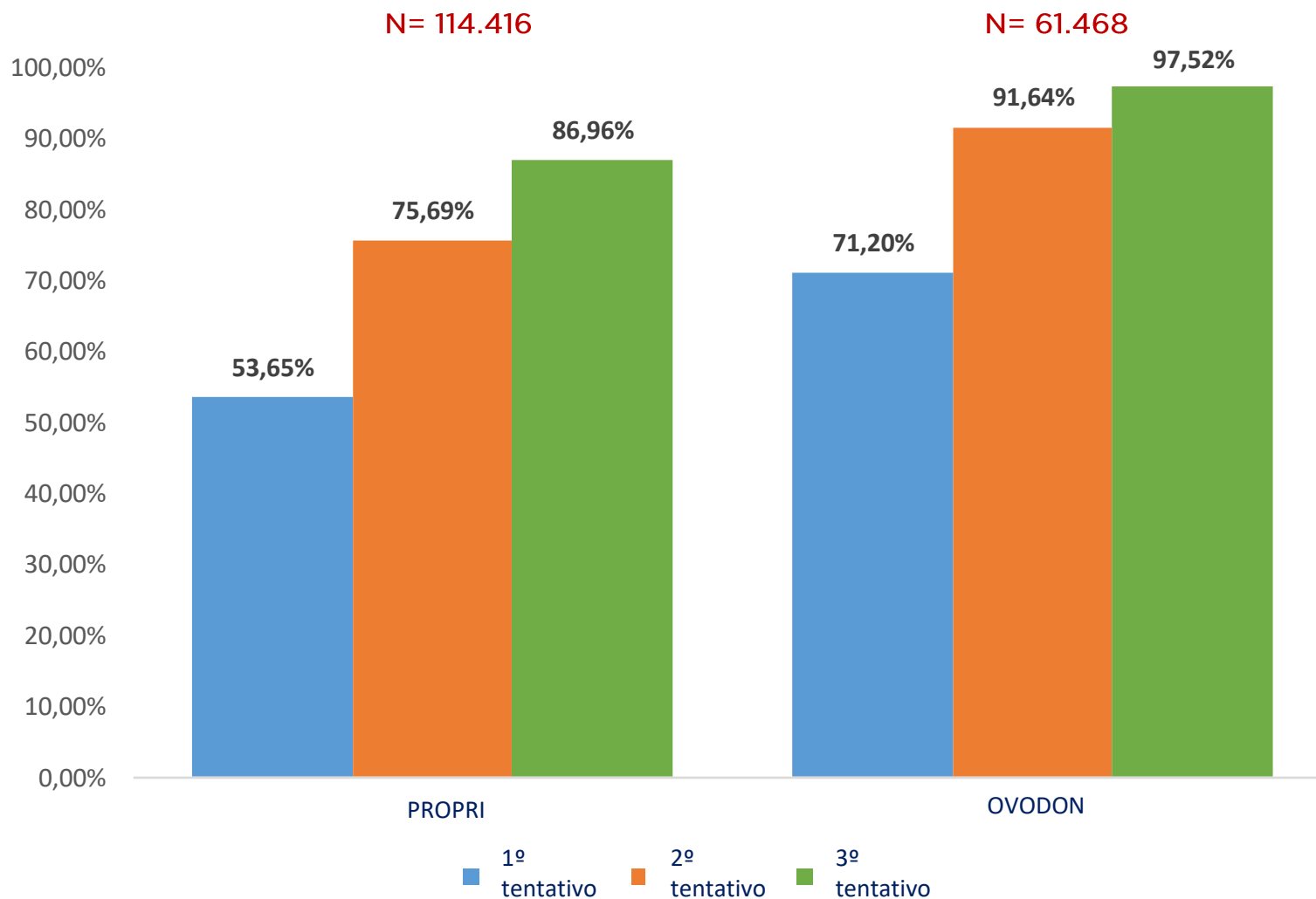
ATTENZIONE: Il grafico presenta i dati dei trattamenti per pazienti in cicli precedenti, con inclusione di trasferimenti di embrioni criopreservati, tra gli anni 2007 e 2017 presso le nostre cliniche di Spagna + Lisbona + Roma.

	TOTALE
Scongelamenti (Trasferimenti di embrioni criopreservati)	16.129(15.442)
Tasso di trasferimento embrionale %	95,7
Nº di gravidanze	8.672
% Gravidanza per trasferimento	56,2
% Impianto di embrione	44,2

ATTENZIONE: Numero di procedimenti dalle nostre cliniche di Spagna + Lisbona + America Latina (Cile, Buenos Aires, Panama, Salvador de Bahia, Messico) + Roma + Abu Dhabi.



TASSO ACCUMULATO DI GRAVIDANZA CLINICA DOPO TRE TENTATIVI. (include trasferimenti di embrioni criopreservati)



ATTENZIONE: Il grafico presenta i dati dei tasso dalle nostre cliniche di Spagna + Lisbona + America Latina (Cile, Buenos Aires, Panama, Salvador de Bahia, Messico) + Roma + Abu Dhabi.

	TOTALE
Cicli realizzati (Trasferimenti)	5.885 (4.105)
% Embrioni anormali	59,0%
N° di gravidanze	2.619
% Gravidanza per trasferimento	63,8%
% Impianto	55,5%

ATTENZIONE: Risultato di pazienti con procedure in cui si utilizzano embrioni sottoposti a biopsia nelle nostre cliniche di Spagna + Lisbona + America Latina (Cile, Buenos Aires, Panama, Salvador de Bahia, Messico) + Roma + Abu Dhabi.

Distrofia miotonica, sindrome di X fragile, fibrosi cistica, atrofia muscolare spinale...	
Cicli realizzati (Trasferimenti)	239(235)
Nº di gravidanze	132
% Gravidanza per trasferimento	56,2%
% Impianto	44,0%

ATTENZIONE: Risultato di pazienti con procedure in cui si utilizzano embrioni sottoposti a biopsia nelle nostre cliniche di Spagna + Lisbona + America Latina (Cile, Buenos Aires, Panama, Salvador de Bahia, Messico) + Roma + Abu Dhabi.

Trattamento	Inseminazione artificiale (con sperma di donatore)	Inseminazione artificiale
N° Cicli	1.726	1.854
Gravidanze	442	298
% gravidanza/Ciclo	25,6%	16,1%
% gravidanza gemellare	8,4%	10,8%

ATTENZIONE: Numero di procedimenti dalle nostre cliniche di Spagna + Lisbona + America Latina (Cile, Buenos Aires, Panama, Salvador de Bahia, Messico) + Roma + Abu Dhabi.

PROPRI

	ETÀ	PROPRIO FRESCO	PROPRI CRIOPRESERVATI	PROPRIO FRESCO + CRIOPRESERVATI
NV PER CICLO	< 35	43,0%	64,2%	48,8%
	35 - 37	32,0%	31,3%	31,8%
	38 - 40	19,0%	25,5%	20,7%
	40 - 42	8,5%	20,6%	10,9%
	> 42	2,3%	17,5%	4,7%
NV PER EMBRIONE TRASFERITO	< 35	28,7%	43,8%	32,7%
	35 - 37	23,1%	22,4%	22,9%
	38 - 40	17,0%	19,4%	17,7%
	40 - 42	13,1%	17,8%	14,5%
	> 42	7,0%	17,7%	10,9%
PROPORZIONE DI NV UNICO	< 35	70,0%	79,3%	72,4%
	35 - 37	77,0%	84,7%	79,3%
	38 - 40	85,3%	87,8%	86,1%
	40 - 42	89,8%	91,0%	90,3%
	> 42	91,8%	90,1%	91,2%

OVODON

	OVODON FRESCO	OVODON CRIOPRESERVATI	OVODON FRESCO + CRIOPRESERVATI
NV PER CICLO	46,4%	31,5%	41,3%
NV PER EMBRIONE TRASFERITO	29,1%	22,2%	26,9%
PROPORZIONE DI NV UNICO	72,8%	82,4%	75,5%

ATTENZIONE: Le informazioni rappresentano i tassi di neonati vivi provenienti da trattamenti presso le nostre cliniche di Spagna + Lisbona. Periodo dal 2003 al 2016.

- Cicli:** Ogni tentativo completo, dalla stimolazione fino al trasferimento degli embrioni freschi o congelati, o all'inseminazione dell'eiaculato condizionato, che realizza la paziente.
- Trattamento:** procedimenti parziali che fanno parte del ciclo di Procreazione Assistita della paziente (ad esempio, trasferimenti di embrioni congelati, congelazione dello sperma o vitrificazione di ovociti).
- Tasso di gravidanza:** percentuale di risultati di prove biochimiche di gravidanza positive rispetto al numero di trasferimenti embrionali.
- Tasso di gravidanza clinica:** percentuale di gravidanze con sacco vitellino osservato in ecografia rispetto al numero di trasferimenti embrionali.
- Tasso di impianto:** percentuale di sacchi vitellini osservati in ecografia rispetto al numero di embrioni trasferiti.
- Tasso di gravidanza gemellare:** percentuale di gravidanze cliniche con 2 o più sacchi vitellini rispetto al numero totale di gravidanze.
- Trasferimento differito:** trasferimento embrionale che non avviene nel ciclo di stimolazione ovarica, ma in uno posteriore con embrioni criopreservati.
- Tasso embrioni anormali:** percentuale di embrioni anormali rispetto al numero di embrioni sottoposti a biopsia



- **NV per ciclo:** percentuale di neonati vivi sul totale dei procedimenti.
- **NV per embrione trasferito:** percentuale di neonati vivi sul totale degli embrioni trasferiti.
- **Proporzione NV:** percentuale di parti con un solo neonato vivo sul totale dei parti.



www.ivi.es