

RESULTADOS CLÍNICOS DE 2017.



RELATÓRIO DE VERIFICAÇÃO

Organização:	Instituto Valenciano de Infertilidad (IVI)		
Endereço:	C/ Colón, 1 4º – 46004 (Valencia)		
Representantes da organização:	Carlos Noguera José Gregorio Iniesta Mª José de los Santos		
Data da verificação:	29/05/2018	Locais de realização da auditoria:	C/ Colón, 1 46004 Valencia C/ Plaza Policía Local, 3 46015 Valencia
Chefe de verificação:	Begoña Valero Ciscar	Outros membros da equipa de verificação:	-

ALCANCE

A SGS Tecnos, S.A. (a seguir SGS) realizou, a pedido do Instituto Valenciano de Infertilidade (a seguir IVI) a verificação independente do documento chamado "Resultado 2017.ppt".

O alcance desta verificação inclui o texto e os dados que fazem parte dos documentos de referência anteriormente citados.

Esses dados correspondem com os resultados de todas as clínicas do grupo IVI, tanto nacionais como internacionais (Europa, América Latina (Chile, Buenos Aires, Panamá, Salvador de Bahia, México), Roma e Abu Dhabi) e fazem referência aos tratamentos realizados durante o período correspondido entre 01/01/2017 e 31/12/2017.

Para os resultados apresentados no documento "Resultado 2017.ppt", onde o estudo inclui um período histórico de dados diferentes ao 2017, ou faz referência a apenas a alguns dados de algumas clínicas, foi detalhado particularmente o período considerado e as clínicas objeto do estudo.

INDEPENDÊNCIA

A informação que faz parte do documento verificado e da sua criação é da responsabilidade do IVI.

A SGS não participou, nem ajudou na elaboração do documento verificado, limitando-se a atuar como verificador independente, verificando a aplicação dos conteúdos do mesmo.

O conteúdo deste relatório de verificação, e as opiniões contidas no mesmo, são apenas da responsabilidade da SGS.

VERIFICAÇÃO

Metodologia e equipa de verificação

Foi utilizada a metodologia de verificação, estabelecida pela SGS, baseada em procedimentos de auditoria de acordo com a norma ISO 19011 e mecanismos de verificação de acordo com as diretrizes de garantia, e fundamentada nos princípios de relevância, exaustividade e capacidade de resposta. Entre os métodos utilizados para a verificação da informação e dos dados encontram-se:

- Entrevistas com as pessoas responsáveis na obtenção e preparação dos dados.
- Revisão de documentos e registos (tanto internos como públicos).
- Confirmação de dados e validação dos mesmos diretamente com as fontes.
- Verificação das correções e das alterações propostas, que foram acrescentadas no documento final.

Em particular, para a verificação dos dados clínicos, foram avaliados os dados provenientes das várias bases de dados que armazenam os resultados clínicos dos protocolos e dos pacientes, que são:

- SIVIS: utilizada nas clínicas nacionais, Lisboa, Roma, Reino Unido, Buenos Aires, Chile, Panamá, México e Abu Dhabi.
- Filemaker: utilizada na clínica de Salvador de Bahia. Embora atualmente se encontre num período de alteração para a SIVIS.

A verificação dos dados, foi realizada através de visitas realizadas ao IVI Valencia no dia 29/05/2018 (escritório de sistemas e clínica).

A equipa de verificação era formada por pessoal da SGS:

- Sr.ª Begoña Valero Ciscar (Verificadora)

e foi selecionada tendo como critério o seu conhecimento, experiência e qualificações para a realização desta verificação.

Desenvolvimento da verificação

Partindo do documento "Resultado 2017.ppt", comprovou-se a origem dos diferentes dados e, neste caso, a recolha, transformação, carregamento e cálculos dos valores apresentados no relatório.

Verificou-se a sistemática seguida pelo pessoal do IVI para a introdução dos dados na SIVIS, incluindo:

- Registo de dados de várias clínicas.
- Descarregamento dos dados do formulário na base de dados da SIVIS.
- Verificação por parte dos embriólogos dos dados introduzidos na base de dados.

Durante a visita à clínica IVI Valencia, a equipa verificou o correto armazenamento dos dados na SIVIS de vários números de históricos de clínicos (NHC) e protocolos em formato

corresponding to several treatments (ICSI, IVF, Egg Donation, Vitrification, PCR, etc.) both in patients from the Valencia clinic and in patients from other IVI clinics.

The verified data for each protocol correspond to the variables necessary for the analysis of the different indicators in the clinical results (number of embryos transferred, BhCG test results, ultrasound scan results, number of sacs seen in scan, biochemical miscarriages, clinical miscarriages... as well as the clinical gynecological history of the patients that include the specialists' comments).

The use given to all data was also verified, as well as the consultations defined with Data Transformation Services (DTS), the use of SQL to obtain the results presented in the 2017 annual report and the definition and processing of cubes (through SQL repository tools), from which the different variables that are part of the clinical results were obtained.

CONCLUSIONS

Based on the executed verification, the verifying team of SGS considers that: The document entitled "Clinical results 2017.ppt" from IVI contains trustworthy data and information and has been elaborated according to the relevance, exhaustiveness and response capability principles. These results present in a coherent way the clinical results of the organization for the aforementioned period.

Valencia, the 6th of June of 2018

MARIA BEGOÑA VALERO CISCAR
Digitally signed by MARIA BEGOÑA VALERO CISCAR
Date: 2018.06.21 16:18:09 +02'00'
Signed, Begoña Valero Ciscar Verifier



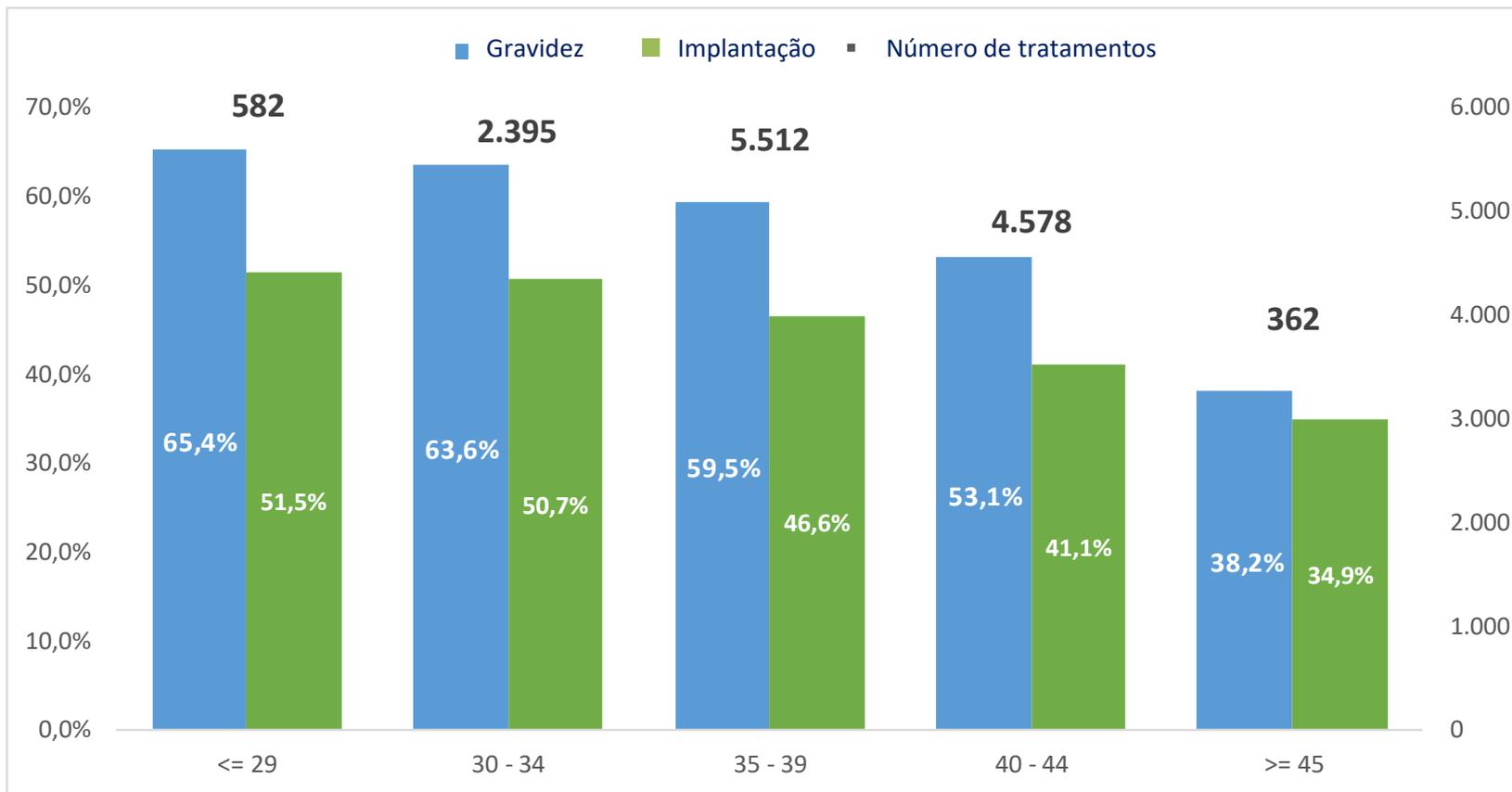
RESULTADOS DOS TRATAMENTOS DE REPRODUÇÃO ASSISTIDA REALIZADOS NO GRUPO IVI DURANTE O ANO DE 2017.

Fecundação in vitro (FIV-ICSI)	14.648 ciclos
Doação de óvulos (OVODOAÇÃO)	7.561 ciclos
Diagnóstico genético pré-implantação (DGP)	7.994 ciclos
Inseminação artificial (IA)	3.580 ciclos
<hr/>	
Transferência de embriões criopreservados	16.129 tratamentos
Vitrificação de óvulos	4.277 tratamentos
<hr/>	
Total	54.189 tratamentos

NOTA: Número de procedimentos das nossas clínicas de Espanha + Lisboa + América Latina (Chile, Buenos Aires, Panamá, a Bahia, México) + Roma + Abu Dhabi.

	FIV - ICSI	OVODOAÇÃO
Ciclos realizados (Transferências do ciclo)	14.648 (3.529)	7.561(5.684)
Nº gravidezes	1.938	3.909
% gravidez por transferência	54,9	68,8
% de implantação por embrião transferido	40,0	56,7
% de gravidez gemelar	15,0	13,6

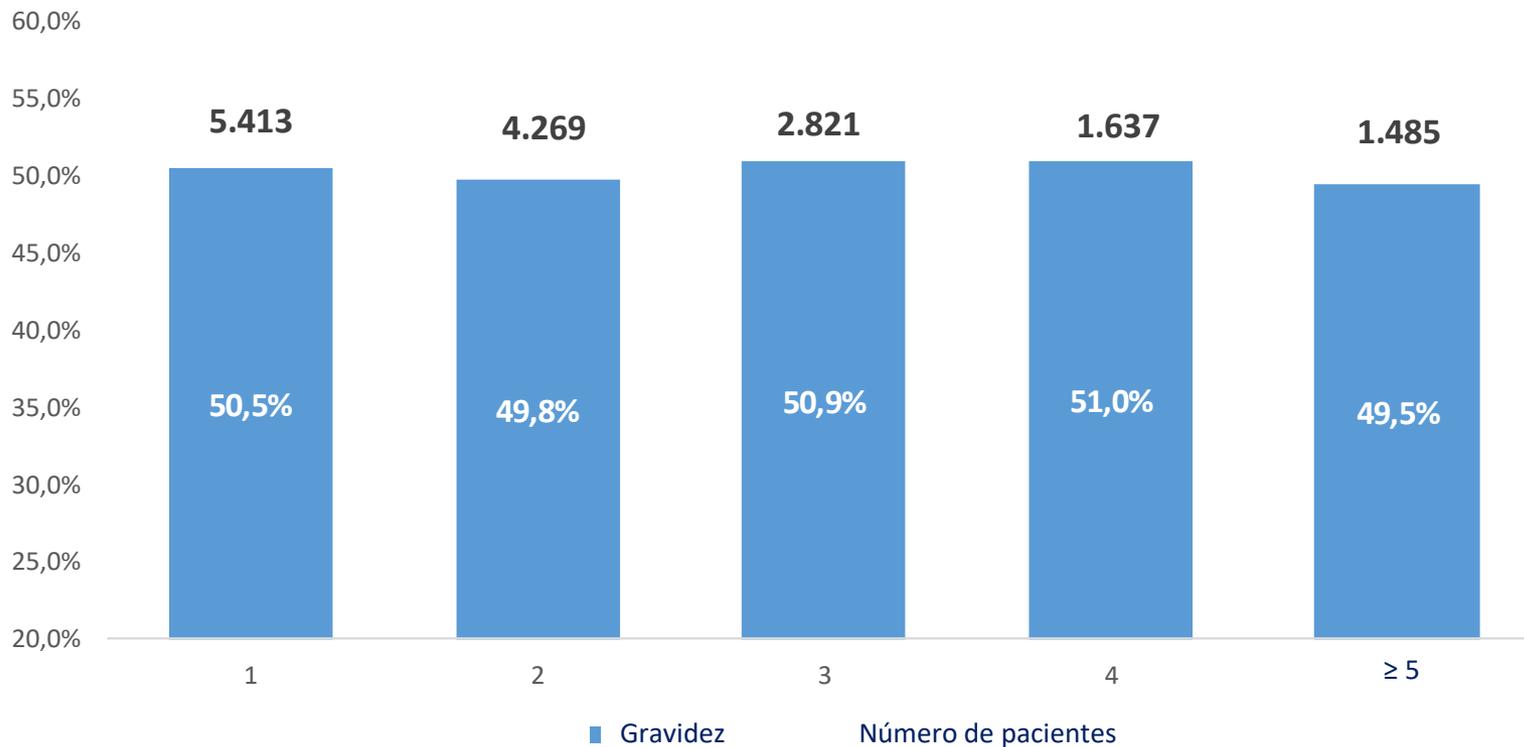
NOTA: Número de procedimentos das nossas clínicas de Espanha + Lisboa + América Latina (Chile, Buenos Aires, Panamá, a Bahia, México) + Roma + Abu Dhabi.



NOTA: Esta taxa inclui as taxas de transferência em fresco e os seus diferidos (transferência de embriões criopreservados do procedimento em fresco). Para as clínicas de Espanha + Lisboa + Chile + Panamá + Buenos Aires + México + Roma + Abu Dhabi.



TAXA DE GRAVIDEZ NUMA PRIMEIRA TENTATIVA DE FIV-ICSI NUM CENTRO IVI, EM FUNÇÃO DO NÚMERO DE TENTATIVAS PRÉVIAS EM OUTROS CENTROS.



NOTA: O gráfico apresenta os dados de tratamentos para pacientes com ciclos prévios, incluindo transferências de embriões criopreservados, entre os anos de 2007 e 2017 nas nossas clínicas de Espanha + Lisboa + Roma.



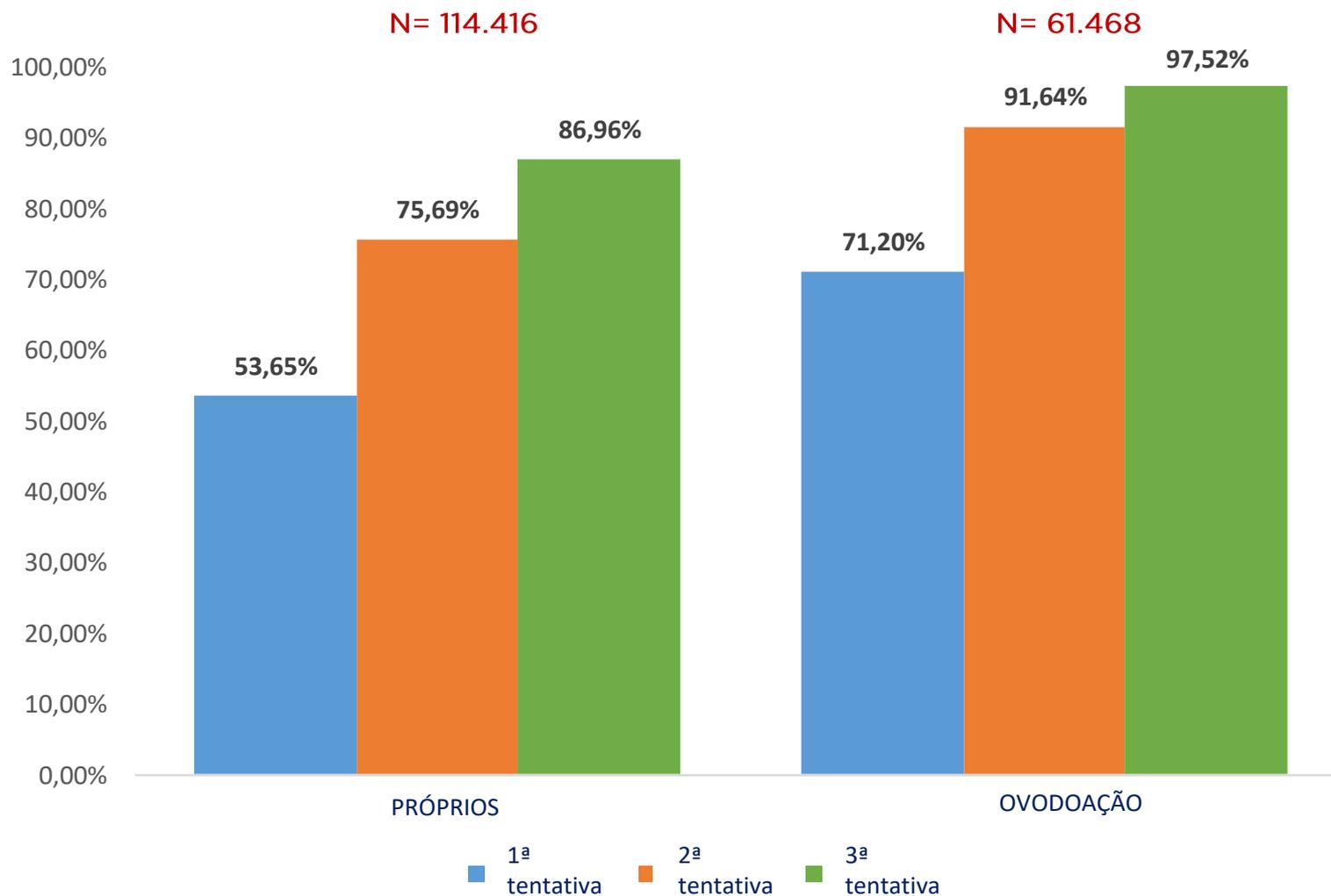
RESULTADOS DE TRANSFERÊNCIA DE EMBRIÕES CRIOPRESERVADOS DE 2017.

	TOTAL
Descongelaamentos (Transferência de embriões criopreservados)	16.129(15.442)
Taxa de transferência embrionária %	95,7
Nº de gravidezes	8.672
% Gravidez por transferência	56,2
% de implantação do embrião	44,2

NOTA: Número de procedimentos das nossas clínicas de Espanha + Lisboa + América Latina (Chile, Buenos Aires, Panamá, a Bahia, México) + Roma + Abu Dhabi.



TAXA ACUMULADA DE GRAVIDEZ CLÍNICA APÓS TRÊS TENTATIVAS. (inclui a transferência de embriões criopreservados)



ATTENZIONE: O gráfico apresenta os dados de taxa das nossas clínicas de Espanha + Lisboa + América Latina (Chile, Buenos Aires, Panamá, a Bahia, México) + Roma + Abu Dhabi.



	TOTAL
Ciclos realizados (Transferências)	5.885 (4.105)
% de embriões anormais	59,0%
Nº de gravidezes	2.619
% de gravidez por transferência	63,8%
% de implantação	55,5%

NOTA: Resultados de pacientes com procedimentos onde se utilizam embriões que foram sujeitos a biópsia nas nossas clínicas de Espanha + Lisboa + América Latina (Chile, Buenos Aires, Panamá, México) + Roma + Abu Dhabi.

Distrofia Miotónica, Síndrome de X frágil, Fibrose Quística, Atrofia Muscular Espinal...	
Ciclos realizados (Transferências)	239(235)
N.º de gravidezes	132
% de gravidez por transferência	56,2%
% de implantação	44,0%

NOTA: Resultados de pacientes com procedimentos onde se utilizam embriões que foram sujeitos a biópsia nas nossas clínicas de Espanha + Lisboa + América Latina (Chile, Buenos Aires, Panamá, México) + Roma + Abu Dhabi.

Tratamento	Inseminação Artificial (com sémen de doador)	Inseminação Artificial
Nº de Ciclos	1.726	1.854
Gravidezes	442	298
% gravidez/Ciclo	25,6%	16,1%
% gravidez gemelar	8,4%	10,8%

NOTA: Número de procedimentos das nossas clínicas de Espanha + Lisboa + América Latina (Chile, Buenos Aires, Panamá, a Bahia, México) + Roma + Abu Dhabi

PRÓPRIOS

	IDADE	PRÓPRIOS FRESCO	PRÓPRIOS CRIOPRESERVADOS	PRÓPRIOS FRESCO + CRIOPRESERVADOS
RNV POR 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%
RNV POR EMBRIÃO TRANSFERIDO	< 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%
PROPORÇÃO DE RNV ÚNICO	< 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%

OVODOAÇÃO

	OVODOAÇÃO O A FRESCO	OVODOAÇÃO CRIOPRESERVADOS	OVODOAÇÃO A FRESCO + CRIOPRESERVADOS
RNV POR CICLO	46,4%	31,5%	41,3%
RNV POR EMBRIÃO TRANSFERIDO	29,1%	22,2%	26,9%
PROPORÇÃO DE RNV ÚNICO	72,8%	82,4%	75,5%

NOTA: A informação representa os rácios de recém-nascidos vivos procedentes de tratamentos nas nossas clínicas de Espanha + Lisboa. Período de 2003 a 2016.

- Ciclos:** Cada tentativa completa desde a estimulação até à transferência dos embriões frescos ou congelados, ou a inseminação do ejaculado capacitado, que o paciente realiza.
- Tratamento:** Procedimentos parciais que fazem parte do ciclo de reprodução assistida da paciente (por exemplo, transferências de embriões congelados, congelação de sémen ou vitrificação de ovócitos).
- Taxa de gravidez:** percentagem de resultados de testes bioquímicos de gravidez positivos em relação ao número de transferências embrionárias.
- Taxa de gravidez clínica:** percentagem de gravidezes com saco gestacional observado em ecografia em relação ao número de transferências embrionárias.
- Taxa de implantação:** percentagem de sacos gestacionais observados em ecografia em relação ao número de embriões transferidos.
- Taxa de gravidez gemelar:** percentagem de gravidezes clínicas com 2 ou mais sacos gestacionais em relação ao número total de gravidezes.
- Transferência diferida:** transferência embrionária não produzida no ciclo de estimulação ovárica sem um ciclo posterior com embriões criopreservados.
- Taxa de embriões anormais:** percentagem de embriões anormais em relação ao número de embriões que foram sujeitos a biópsia



- **RNV por ciclo:** percentuale de RNV sobre o total de procedimentos.
- **RNV por embrião transferido:** percentuale de RNV sobre o total de embriões transferidos.
- **Proporção RNV única:** percentuale de partos com apenas um RNV sobre o total de partos.



www.ivi.es