

RÉSULTATS CLINIQUES DE 2017.



RAPPORT DE VÉRIFICATION			
Organisation:	Instituto Valenciano de Infertilidad (IVI)		
Adresse:	C/ Colón, 1 4º - 46004 (Valencia)		
Représentants de l'Organisation:	Carlos Noguera José Gregorio Iniesta Mª José de los Santos		
Dates de vérification:	29/05/2018	Lieu de réalisation de l'audit:	C/ Colón, 1 46004 Valencia C/ Plaza Policía Local, 3 46015 Valencia
Vérificateur Chef:	Begoña Valero Ciscar	Autres membres de l'équipe de vérification:	-

PORTÉE

SGS TecnoS, S.A. (par la suite SGS) a réalisé, à la demande de l'Instituto Valenciano de Infertilidad (par la suite IVI) la vérification indépendante du document appelé "Resultado 2017.ppt".

La portée de la vérification inclut le texte et les données contenus dans le document de référence mentionné ci-dessous.

Ces données correspondent aux résultats de toutes les cliniques du groupe IVI, nationales et internationales (Europe, Amérique Latine - Chili, Buenos Aires, Panamá Salvador, Mexique - Rome et Abu Dhabi) et font référence aux traitements réalisés pendant la période temporelle comprise entre le 01/01/2017 et le 31/12/2017.

Pour les résultats présentés dans le document "Resultados 2017.ppt", dont l'étude inclut une période historique de données ne correspondant pas à l'année 2016, ou bien correspondant uniquement aux données de certaines cliniques, nous avons détaillé de manière spécifique la période de référence et les cliniques qui font l'objet de l'étude.

INDÉPENDANCE

L'information contenue dans le document vérifié et son élaboration sont responsabilité d'IVI.

SGS n'a pas participé ni donné aucun conseil pour l'élaboration de ce document vérifié, se limitant à agir en tant que vérificateur indépendant, en vérifiant la pertinence de son contenu.

Le contenu de ce Rapport de Vérification et les opinions qui se trouvent dans celui-ci sont uniquement responsabilité de SGS.

VÉRIFICATION

Méthodologie et équipe vérificatrice

La méthode de vérification employée a été établie par SGS et se base sur des procédures d'audit suivant la norme ISO 19011 et les mécanismes de vérification en accord avec les guides d'assurance. Elle est fondée sur les principes d'importance, exhaustivité et capacité de réponse. Entre les méthodes employées pour la vérification de l'information et les données on retrouve:

- Entretien avec le personnel responsable de l'obtention et préparation de données.
- Révision de documents et registres (internes et publiques). Vérification de données et validation des mêmes.
- Vérification des rectifications et des modifications proposées ajoutées au le document final.

En particulier, pour la vérification des données cliniques, on a fait une évaluation de données contenues dans différentes bases de données qui regroupent les résultats cliniques des protocoles des patientes, telles que:

- Sivis: utilisée dans les cliniques en Espagne et aussi dans les cliniques de Lisbonne, Rome, Royaume Uni, Buenos Aires, Chili, Panamá, Mexique y Abu Dhabi.
- Filemaker: utilisée dans la clinique de Salvador de Bahia. Actuellement, elle se trouve dans une période de changement vers Sivis.

La vérification des données a été réalisée par le biais de visites réalisées à IVI de Valencia le jour 29/05/2018 (bureau de système informatique et clinique). L'équipe de vérification était composée par le personnel de SGS:

- D^a. Begoña Valero Ciscar (Vérificatrice)

Et a été configurée suivant les critères de leurs connaissances, expérience et qualifications pour la réalisation de cette vérification.

Déroulement de la vérification

La vérification a été faite à partir du document "Resultado 2017.ppt", en contrôlant l'origine des différentes données et, le cas échéant, l'extraction, transformation, chargement et calculs des valeurs présentées dans le rapport.

La systématique suivie par le personnel d'IVI pour l'inclusion de données au Sivis a été vérifiée, y compris:

- Registre de données des différentes cliniques
- Vidage de données du formulaire dans la base de données de SIVIS.
- Vérification de la part des embryologistes, des données incluses dans la base de données.

Pendant la visite à la clinique IVI de Valencia, l'équipe a contrôlé le stockage correcte des données dans le SIVIS sur des différents dossiers cliniques (NH) et les protocoles en papier, correspondant aux différents types de traitement (ICSI, FIV, Don d'ovocytes, Vitrification, PCR, etc.). Des patients de la Clinique de Valencia aussi bien que d'autres cliniques IVI.

Les données vérifiées pour chaque protocole correspondent à des variables nécessaires pour l'obtention de différents indicateurs de résultats cliniques (nombre d'embryons transférés, résultat du test Bhcg, résultat selon échographie, nombre de sacs visualisés, fausses couches, avortements cliniques... ainsi que le suivi de l'histoire gynécologique y compris les commentaires du médecin).

On a vérifié également l'exploitation des informations et les consultations définies avec Data Transformation Services (DTS), utilisé de SQL, afin d'obtenir les résultats présentés dans le mémoire 2017, et la définition et exécution des cubes (moyennant outil dépositaire de SQL), à partir desquels on obtient les différentes variables qui font partie des résultats cliniques.

CONCLUSIONS

Sur la base de la vérification réalisée, l'équipe vérificatrice de SGS conclut que:

- Le document appelé "Resultado 2017.ppt" d'IVI contient de l'information et des données fiables et il a été élaboré en accord avec les principes d'importance, exhaustivité et capacité de réponse.
- Ces résultats représentent de manière cohérente les résultats cliniques de l'organisation pour la période de référence

Valencia, le 6 juin 2018

Signé
Vérificateur Chef

MARIA BEGOÑA VALERO CISCAR
 Digitally signed by MARIA BEGOÑA VALERO CISCAR
 Date: 2018.06.21 16:19:23 +02'00'
 Begoña Valero Ciscar



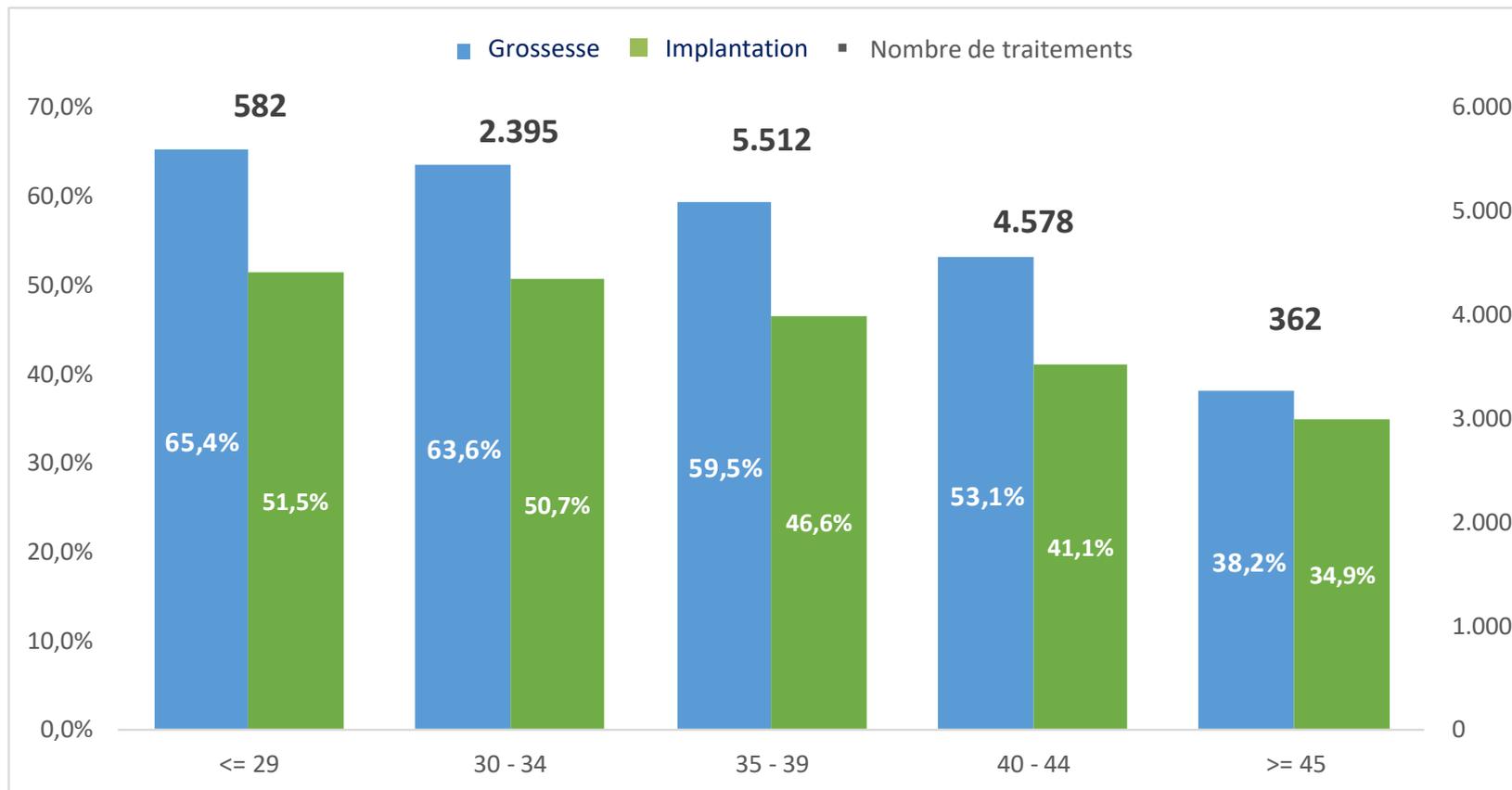
RÉSULTATS DES TRAITEMENTS DE PROCRÉATION ASSISTÉE EFFECTUÉS AU SEIN DU GROUPE IVI DURANT L'ANNÉE 2017.

Fécondation in Vitro (FIV-ICSI)	14.648 cycle
Don d'ovules (OVODÓN)	7.561 cycle
Diagnostic génétique préimplantatoire (DGP)	7.994 cycle
Insémination artificielle (IA)	3.580 cycle
<hr/>	
Transfert des embryons cryoconservés	16.129 traitements
Vitrification des ovules	4.277 traitements
<hr/>	
Total	54.189 traitements

REMARQUE : Nombre de procédures suivies par nos cliniques d'Espagne + Lisbonne + Amérique latine (Chili, Buenos Aires, Panama, Salvador de Bahía, Mexico) + Rome + Abu Dhabi.

	FIV - ICSI	OVODON
Cycles réalisés (Transferts du cycle)	14.648 (3.529)	7.561(5.684)
Nbre de grossesses	1.938	3.909
% de grossesse par transfert	54,9	68,8
% d'implantation par embryon transféré	40,0	56,7
% de grossesses gémellaires	15,0	13,6

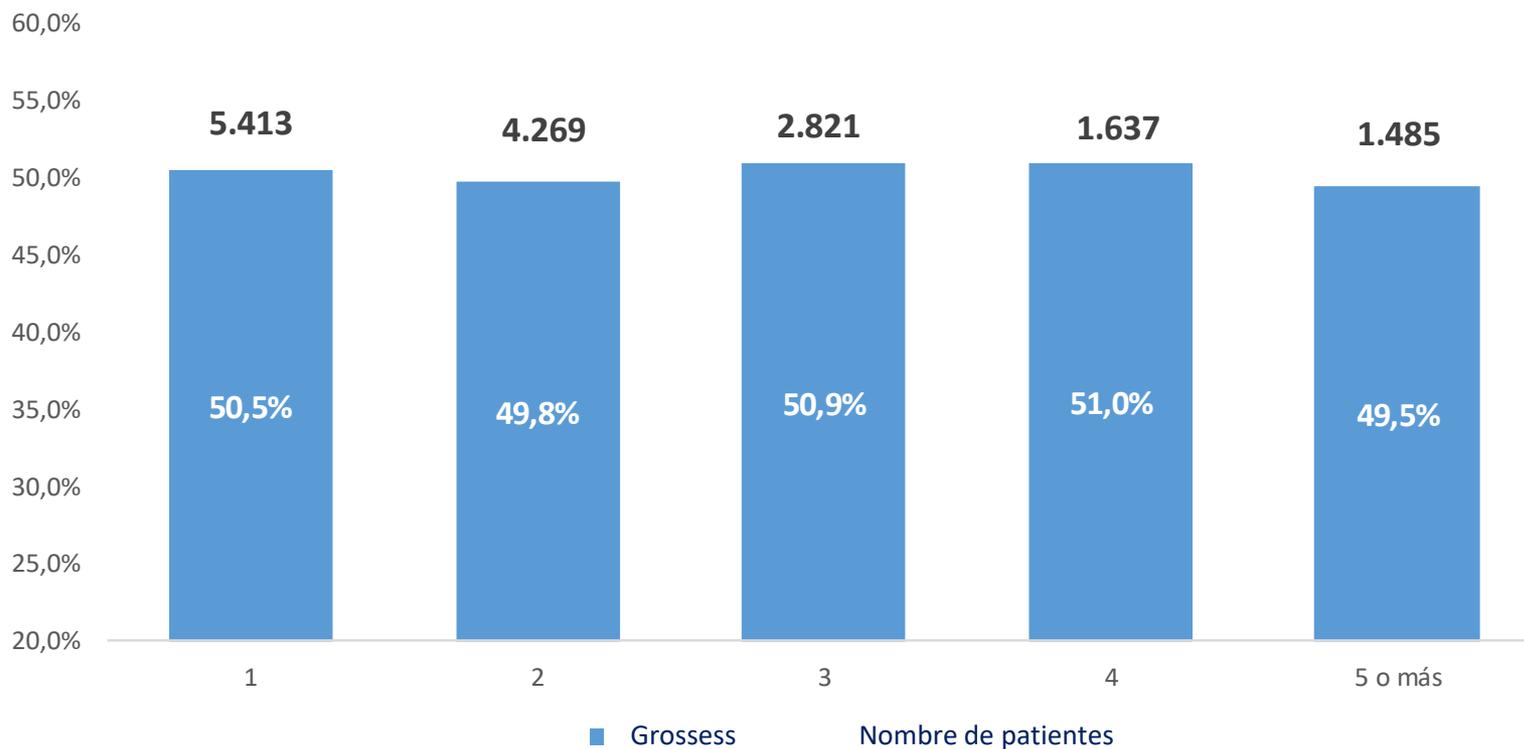
REMARQUE : Nombre de procédures suivies par nos cliniques d'Espagne + Lisbonne + Amérique latine (Chili, Buenos Aires, Panama, Salvador de Bahía, Mexico) + Rome + Abu Dhabi.



REMARQUE : Ce pourcentage comprend les taux de transfert d'embryons frais et différés (transfert d'embryons cryoconservés issus de la procédure réalisée avec des embryons frais). Pour les cliniques d'Espagne + Lisbonne + Chili + Panama + Buenos Aires + Mexico + Rome + Abu Dhabi.



POURCENTAGE DE GROSSESSE OBTENUE DÈS LA PREMIÈRE TENTATIVE DE FIV-ICSI DANS UN CENTRE IVI EN FONCTION DU NOMBRE DE TENTATIVES PRÉALABLES DANS D'AUTRES CENTRES.



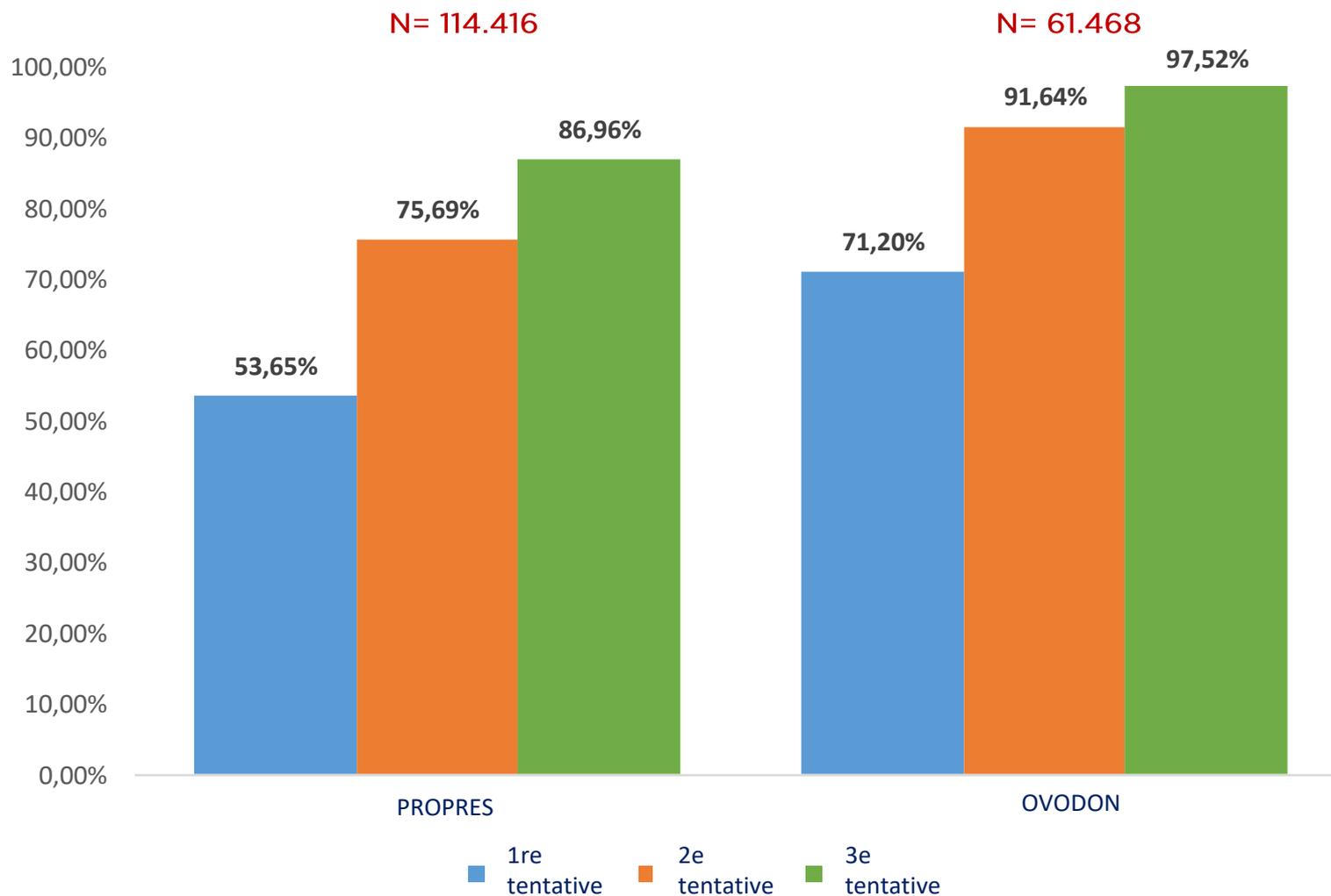
REMARQUE : Le graphique présente les données de traitements suivis par des patientes avec des cycles préalables, comprenant les transferts d'embryons cryoconservés, entre 2007 et 2017 dans nos cliniques d'Espagne + Lisbonne + Rome.

	TOTAL
Décongélations (Transferts d'embryons cryoconservés)	16.129(15.442)
Taux de transfert embryonnaire %	95,7
Nbre de grossesses	8.672
% de grossesse par transfert	56,2
% d'implantation de l'embryon	44,2

REMARQUE : Nombre de procédures suivies par nos cliniques d'Espagne + Lisbonne + Amérique latine (Chili, Buenos Aires, Panama, Salvador de Bahía, Mexico) + Rome + Abu Dhabi.



TAUX CUMULÉ DE GROSSESSES CLINIQUES APRÈS TROIS TENTATIVES (transfert d'embryons cryoconservés compris)



NOTA: Le graphique présente les taux par nos cliniques d'Espagne + Lisbonne + Amérique latine (Chili, Buenos Aires, Panama, Salvador de Bahía, Mexico) + Rome + Abu Dhabi.

	TOTAL
Cycles réalisés (Transferts)	5.885 (4.105)
% d'embryons anormaux	59,0%
Nbre de grossesses	2.619
% de grossesse par transfert	63,8%
% Implantation	55,5%

REMARQUE : Résultats sur des patientes traitées avec des procédures utilisant des embryons ayant subi une biopsie dans nos cliniques d'Espagne + Lisbonne + Amérique latine (Chili, Buenos Aires, Panama, Mexico) + Rome + Abu Dhabi.

Dystrophie myotonique, syndrome de l'X fragile, fibrose kystique, Amyotrophie spinale (SMA), etc.	
Cycles réalisés (Transferts)	239(235)
Nbre de grossesses	132
% de grossesse par transfert	56,2%
% Implantation	44,0%

REMARQUE : Résultats sur des patientes traitées avec des procédures utilisant des embryons ayant subi une biopsie dans nos cliniques d'Espagne + Lisbonne + Amérique latine (Chili, Buenos Aires, Panama, Mexico) + Rome + Abu Dhabi.

Traitement	Insémination artificielle (avec sperme de donneur)	Insémination artificielle
Nbre de cycles	1.726	1.854
Grossesses	442	298
% grossesse / cycle	25,6%	16,1%
% de grossesses gémellaires	8,4%	10,8%

REMARQUE : Nombre de procédures suivies par nos cliniques d'Espagne + Lisbonne + Amérique latine (Chili, Buenos Aires, Panama, Salvador de Bahía, Mexico) + Rome + Abu Dhabi.

PRÓPRIOS

	ÂGE	PROPRES FRAIS	PROPRES CRYOCONSERVÉS	PROPRES FRAIS + CRYOCONSERVÉS
ENV PAR CYCLE	< 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%
ENV PAR EMBRYON TRANSFÉRÉ	< 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%
PROPORTION D'ENV UNIQUE	< 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

	OVODON FRAIS	OVODON CRYOCONSERVÉS	OVODON FRAIS + CRYOCONSERVÉS
ENV PAR CYCLE	46,4%	31,5%	41,3%
ENV PAR EMBRYON TRANSFÉRÉ	29,1%	22,2%	26,9%
PROPORTION D'ENV UNIQUE	72,8%	82,4%	75,5%

REMARQUE : Ces informations correspondent aux taux d'enfants nés vivants après traitements dans nos cliniques d'Espagne + Lisbonne. Période allant de 2013 à 2016.

- **Cycle** : correspond à une tentative complète sur la patiente, allant de la stimulation au transfert des embryons frais ou congelés, ou à l'insémination de l'éjaculât approprié.
- **Traitement** : Procédures partielles qui font partie du cycle de procréation médicalement assistée de la patiente (par exemple, transferts d'embryons congelés, congélation du sperme ou vitrification des ovocytes).
- **Taux de grossesse** : pourcentage de résultats positifs de tests biochimiques de grossesse comparé au nombre transferts embryonnaires.
- **Taux de grossesse clinique** : pourcentage de grossesses obtenues avec observation d'un sac gestationnel par échographie comparé au nombre transferts embryonnaires.
- **Taux d'implantation** : pourcentage de sacs gestationnels observés par échographie comparé au nombre transferts embryonnaires.
- **Taux de grossesses gémellaires** : pourcentage de grossesses cliniques avec 2, ou davantage, sacs gestationnels comparé au nombre total de grossesses.
- **Transfert différé** : transfert embryonnaire qui ne se produit pas durant le cycle de stimulation ovarienne mais lors d'un cycle postérieur avec des embryons cryoconservés.



- **Taux d'embryons anormaux** : pourcentage d'embryons anormaux comparé au nombre d'embryons ayant subi une biopsie
- **ENV par cycle** : pourcentage d'ENV comparé à l'ensemble des procédures.
- **ENV par embryon transféré** : pourcentage d'ENV comparé à l'ensemble des embryons transférés.
- **Proportion d'ENV unique** : pourcentage de naissance d'un seul ENV comparé à la totalité des naissances



www.ivi.es